



**IIT Studienabschlussbericht**  
(ICH GCP E3 „Structure and Content of Clinical Study Reports“)

**7.3.10 Anlage 01 Stand:**  
**22.01.2015**

Name des Sponsors/ Firma:  Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf III. Med. Klinik und Poliklinik Endokrinologie und Diabetologie PD Dr. med. Jens Aberle Martinistraße 52 20246 Hamburg	Abschlussbericht Prüfplan (EudraCT-Nr):  2011-003614-17  Anzahl:  Seite:1	(Feld für Behörde)
Name des Prüfprodukts:  Victoza Name der Wirksubstanz:  Liraglutid		
Studientitel: Pretreatment of patients expecting bariatric surgery with GLP-1 analog Liraglutid		
Leiter der Klinischen Prüfung: PD Dr. Aberle		
Studienzentrum/ -zentren: UKE, III. Med. Klinik, Endokrinologie und Diabetologie, Zentrum für Innere Medizin, Martinistraße 52, 20246 Hamburg		
Publikationen:keine		
Studiendauer (Jahre): 3 Jahre (Datum Einschluss erster Patient): 08.10.13  (Datum letzte Visite letzter Patient): 05.12.13	Phase der Prüfung: IV	
Studienziel: Gewichtsverlust unter der Therapie mit dem GLP-1 Analogon vor bariatrischer Chirurgie Frage nach Outcome		
Methodik: Randomisierte doppel-blinde Studie		
Anzahl Patienten (geplant und eingeschlossen): 1		
Indikation und Haupt- Ein- und Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"><li>● Einschlusskriterien: Alter: 18-60 Jahre (und einwilligungsfähig) , Patienten mit Adipositas Grad III d,h. BMI <math>\geq 35</math>-(50) kg/m<sup>2</sup> , Diabetes mellitus Typ II, Nüchtern BZ <math>\geq 140</math> mg/dl, HbA1c <math>\leq 10</math></li><li>● Ausschlusskriterien: Unverträglichkeit von DPP-4 Hemmern oder GLP-1 Analoga in der Vorgeschichte, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz NYHA III-IV</li></ul>		



<b>IIT Studienabschlussbericht</b> (ICH GCP E3 „Structure and Content of Clinical Study Reports“)	<b>7.3.10 Anlage 01 Stand:</b> <b>22.01.2015</b>
--	---

<p>Prüfprodukt, Dosis- und Verabreichungsform, Batchnummer: Victoza (Liraglutide) , Injektionslösung, subkutane Gabe, 0,6-1,8 mg/d (6mg/ml Injektionslösung pro Fertigpen)</p>
<p>Dauer der Behandlung: 6 Wochen</p>
<p>Vergleichstherapie, Dosis- und Verabreichungsform, Batchnummer: Placebo, Injektionslösung, subkutane Gabe, 0,6-1,8 mg/d (6mg/ml Injektionslösung pro Fertigpen)</p>

<p>Name des Sponsors/ Firma: Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf III. Med. Klinik und Poliklinik Endokrinologie und Diabetologie PD Dr. med. Jens Aberle Martinistraße 52 20246 Hamburg</p> <p>Name des Prüfprodukts: Victoza</p> <p>Name der Wirksubstanz: Liraglutid</p>	<p>Abschlussbericht Prüfplan (EudraCT-Nr):  2011-003614-17</p> <p>Anzahl:  Seite:2</p>	<p><i>(Feld für Behörde)</i></p>
---	--	----------------------------------

<p>Kriterien zur Bewertung:</p> <p><b>Wirksamkeit:</b> Nicht beurteilbar, bei Abbruch der Studie, Recruitment Failure</p> <p><b>Sicherheit: keine DSUR</b></p>
--

<p>Statistische Methoden: keine angewandt</p>
---

<p><b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b></p>
<p><b>Wirksamkeit:</b> Nicht beurteilbar, bei fehlender Auswertung, Abbruch der Studie bei Recruitment Failure</p>
<p><b>Sicherheit: keine DSUR</b></p>



Schlussfolgerung: keine Schlussfolgerung möglich bei fehlender Auswertung

Datum:

25.4.16

**Leiter der Klinischen Prüfung**

**Unterschrift(en)**

(oder vom Sponsor beauftragte Klinikleiter)

Studientitel: *Retreatment of patients expecting bariatric surgery with GLP-1 analog Liraglutid*

Studienautor(en):

Ich habe diesen Bericht gelesen und bestätige nach bestem Wissen, dass die Durchführung und die Ergebnisse der Prüfung sorgfältig beschrieben wurden.

PD Dr. med. J. Aberle  
FA für Innere Medizin  
Bereich Endokrinologie/Diabetologie  
BSNR: 23200109 • LANR: 363292025  
Martinistr. 52 • 20246 Hamburg  
Tel. (040) 7410-20901 • Fax: -40028

Prüfer oder Klinikleiter

  
\_\_\_\_\_  
Unterschrift(en)

Klinik / Unternehmen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_