Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Semaglutid (Ozempic®)

Novo Nordisk Pharma GmbH

Modul 4 B

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus in der Zweifachtherapie

Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 30.10.2018

Inhaltsverzeichnis

Seite

Tabellenverzeichnis **4**
Abbildungsverzeichnis **7**
Abkürzungsverzeichnis **8**
4 Modul 4 – allgemeine Informationen **10**
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 10
4.2 Methodik 15
4.2.1 Fragestellung 15
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung 16
4.2.3 Informationsbeschaffung 23
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers 23
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche 23
4.2.3.3 Suche in Studienregistern 25
4.2.3.4 Selektion relevanter Studien 26
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise 27
4.2.5 Informationssynthese und -analyse 28
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien 28
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien 29
4.2.5.3 Meta-Analysen 29
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen 30
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren 31
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche 32
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen 34
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel 34
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 34
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers 34
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche 43
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern 45
4.3.1.1.4 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 46
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 47
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen 47
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene 49
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien 50
4.3.1.3.1 <Endpunkt xxx> – RCT 50
4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT 53
4.3.1.3.3 Zusammenfassung der Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien 53
4.3.2 Weitere Unterlagen 54

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien 54
4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche 54
4.3.2.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers – Studien für indirekte Vergleiche 54
4.3.2.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche – Studien für indirekte Vergleiche 63
4.3.2.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern – Studien für indirekte Vergleiche 71
4.3.2.1.1.4 Resultierender Studienpool: Studien für indirekte Vergleiche 73
4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche 74
4.3.2.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen 74
4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen 87
4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT 87
4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT 89
4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien 90
4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien 90
4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien 91
4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien 91
4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien 91
4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien 92
4.3.2.3 Weitere Untersuchungen 93
4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen 93
4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen 93
4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen 94
4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen 94
4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen 94
4.3.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse aus weiteren Unterlagen 94
4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens 95
4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise 95
4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß 95
4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht 96
4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte 97
4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche 97
4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen 97
4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen 97
4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten 98
4.6 Liste der eingeschlossenen Studien 100
4.7 Referenzliste 101
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche 108
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern 119

Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) 125
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern) 129
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT 501
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten 549

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 4-1: Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien in die Nutzenbewertung 12
Tabelle 4-2: Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien in die Nutzenbewertung 17
Tabelle 4-3: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 35
Tabelle 4-4: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 41
Tabelle 4-5: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 45
Tabelle 4-6: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 46
Tabelle 4-7: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 48
Tabelle 4-8: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 49
Tabelle 4-9: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 49
Tabelle 4-10: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 49
Tabelle 4-11: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 50
Tabelle 4-12: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> 51
Tabelle 4-13: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 51
Tabelle 4-14: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 52
Tabelle 4-15: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – Studien für indirekte Vergleiche: Semaglutid in Kombination mit Metformin 55
Tabelle 4-16: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – Studien für indirekte Vergleiche 61
Tabelle 4-17: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern – Studien für indirekte Vergleiche 71
Tabelle 4-18: Studienpool – Studien für indirekte Vergleiche 73
Tabelle 4-19: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT für indirekte Vergleiche 75
Tabelle 4-20: Charakterisierung der Interventionen – RCT für indirekte Vergleiche 78
Tabelle 4-21: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT für indirekte Vergleiche ... 81
Tabelle 4-22: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche 87

Tabelle 4-23: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden ... 87
Tabelle 4-24: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> ... 87
Tabelle 4-25: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche ... 88
Tabelle 4-26: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche ... 88
Tabelle 4-27: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien ... 91
Tabelle 4-28: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> ... 91
Tabelle 4-29: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 92
Tabelle 4-30: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen ... 94
Tabelle 4-31: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens ... 96
Tabelle 4-32: Studienpool - RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel. ... 100
Tabelle 4-33: Suchstrategie für RCT in Medline ... 109
Tabelle 4-34: Suchstrategie für RCT in EMBASE ... 109
Tabelle 4-35: Suchstrategie für RCT in den Cochrane Libraries ... 110
Tabelle 4-36: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in Medline (Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin) ... 111
Tabelle 4-37: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in EMBASE (Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin) ... 112
Tabelle 4-38: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in den Cochrane Libraries (Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin) ... 113
Tabelle 4-39: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in Medline (Brückenkomparator: Metformin + Exenatid) ... 114
Tabelle 4-40: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in EMBASE (Brückenkomparator: Metformin + Exenatid) ... 115
Tabelle 4-41: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in den Cochrane Libraries (Brückenkomparator: Metformin + Exenatid) ... 115
Tabelle 4-42: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in Medline (Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid) ... 117
Tabelle 4-43: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in EMBASE (Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid) ... 117
Tabelle 4-44: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in den Cochrane Libraries (Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid) ... 118
Tabelle 4-45: Suchstrategie der Recherche in Studienregistern ... 119
Tabelle 4-46: Suchstrategie der Recherche für indirekte Vergleiche in Studienregistern (Metformin + Sitagliptin) ... 121

Tabelle 4-47: Suchstrategie der Recherche für indirekte Vergleiche in Studienregistern (Metformin + Exenatid) 122
Tabelle 4-48: Suchstrategie der Recherche für indirekte Vergleiche in Studienregistern (Metformin + Dulaglutid) 123
Tabelle 4-49: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) 125
Tabelle 4-50: Liste der ausgeschlossenen Dokumente (Suche nach RCT für indirekte Vergleiche) 126
Tabelle 4-51: Liste der ausgeschlossenen Studien 129
Tabelle 4-52: Liste der ausgeschlossenen Studien (Semaglutid + Metformin) 165
Tabelle 4-53: Liste der ausgeschlossenen Studien (Metformin + Sitagliptin) 200
Tabelle 4-54: Liste der ausgeschlossenen Studien (Metformin + Exenatid) 389
Tabelle 4-55: Liste der ausgeschlossenen Studien (Metformin + Dulaglutid) 476
Tabelle 4-56 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie SUSTAIN 2 501
Tabelle 4-57 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie HARMONY 3 516
Tabelle 4-58 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie Arechavaleta 2011 (P803) 526
Tabelle 4-59 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie Nauck 2007 (P024) 537
Tabelle 4-60 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie <Studienbezeichnung> 550

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel 44

Abbildung 4-2: Meta-Analyse für <Endpunkt xxx> aus RCT; <zu bewertendes Arzneimittel> versus <Vergleichstherapie> 52

Abbildung 4-3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien für indirekte Vergleiche (Semaglutid + Metformin) ... 64

Abbildung 4-4: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien für indirekte Vergleiche (Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin) 66

Abbildung 4-5: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien für indirekte Vergleiche (Brückenkomparator: Metformin + Exenatid)..... 68

Abbildung 4-6: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach Studien für indirekte Vergleiche (Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid)..... 70

Abbildung 4-7: CONSORT-Flow-Chart zur Studie SUSTAIN 2..... 515

Abbildung 4-8: CONSORT-Flow-Chart zur Studie HARMONY 3 [68] 525

Abbildung 4-9: CONSORT-Flow-Chart zur Studie P803 [65]..... 536

Abbildung 4-10: CONSORT-Flow-Chart zur Studie Nauck 2007 (P024) [65]..... 548

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
CONSORT	*Consolidated Standards of Reporting Trials*
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
EG	Europäische Gemeinschaft
eGFR	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (*estimated glomerular filtration rate*)
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur *(European Medicines Agency*)
EU-CTR	*EU Clinical Trials Register*
Exenatid ER	Exenatid *Extended Release*
FPG	Nüchtern-Plasmaglukosespiegel *(Fasting Plasma Glucose)*
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HbA_{1c}	Glykiertes Hämoglobin A_{1c}
HDL	*High Density Lipoprotein*
ICTRP	*International Clinical Trials Registry Platform*
ITT	*Intention to treat*
KrCl	Kreatinin-Clearance
LDL	*Low Density Lipoprotein*
MTC	*Mixed Treatment Comparison*
OAD	Orales Antidiabetikum
qd	1-mal täglich
qw	1-mal wöchentlich
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie *(Randomized controlled trial)*
s.c.	Subkutan
SGB	Sozialgesetzbuch
SGLT-2	Natrium-Glukose-Cotransporter-2 *(Sodium glucose cotransporter-2)*
STE	*Surrogate Threshold Effects*
STROBE	*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*
SU	Sulfonylharnstoff
T2DM	Typ 2 Diabetes mellitus
TREND	*Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design*
TZD	Thiazolidindion

Abkürzung	**Bedeutung**
VerfO	Verfahrensordnung
WHO	Weltgesundheitsorganisation *(World Health Organization)*
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

– Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)

– Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)

– Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)

– eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.3.2)

– ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

Fragestellung

Was ist der medizinische Zusatznutzen von Semaglutid in der zugelassenen Dosierung als Kombinationstherapie bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie?

Der Zusatznutzen wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der bestverfügbaren Evidenz dargestellt. Bestverfügbare Evidenz sind in diesem Fall randomisierte, kontrollierte Studien (RCT).

Als zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) für Semaglutid in der Zweifachtherapie wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen des Beratungsgesprächs gemäß § 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) (Vorgangsnummer 2017-B-214) [1] festgelegt:

- Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) *oder*
- Metformin + Empagliflozin *oder*

- Metformin + Liraglutid[1] *oder*
- Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation aufgrund von Unverträglichkeit oder Kontraindikation nicht geeignet ist.

Im vorliegenden Modul 4B werden ausschließlich Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung betrachtet (für Patienten mit kardiovaskulärer Erkrankung siehe Modul 4E). Die zVT für diese Patienten ist Metformin + Sulfonylharnstoff oder Metformin + Empagliflozin. Da von einer Kombinationstherapie mit Metformin in der Intervention ausgegangen wird, kommt Humaninsulin als zVT (bei Metformin-Unverträglichkeit oder Kontraindikation) nicht in Frage.

Der Sulfonylharnstoff Glipizid, der seit 2007 aufgrund fehlender Marktverfügbarkeit nicht mehr in Deutschland zugelassen ist, wird vom G-BA als mit Glimepirid pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar angesehen [2].

Zugelassene Dosierungen für Semaglutid s.c. sind 0,25 mg, 0,5 mg und 1,0 mg 1-mal wöchentlich. Die Startdosierung von 0,25 mg Semaglutid stellt keine Erhaltungsdosis dar [3].

Datenquellen

Im Studienprogramm der Novo Nordisk Pharma GmbH wurde keine Studie identifiziert, die zur Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Semaglutid in der Kombinationstherapie mit einem weiteren blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) herangezogen werden könnte. Eine Übersicht der Studien findet sich in Tabelle 4-3 und eine Übersicht der Ausschlussgründe in Tabelle 4-4.

Auch die durchgeführte bibliographische Literaturrecherche und eine Suche in Studienregistern ergaben keine direkt vergleichenden relevanten Studien (RCT) im Anwendungsgebiet, die zur Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Semaglutid in der Zweifachtherapie herangezogen werden können. Die Ergebnisse der Suchen finden sich in Abschnitt 4.3.1.1 und die Dokumentation der Recherche in Anhang 4-A1 und Anhang 4-B1.

Für einen indirekten Vergleich von Semaglutid + Metformin über einen der möglichen Brückenkomparatoren Metformin + Sitagliptin, Metformin + Exenatid oder Metformin + Dulaglutid wurde weder in Dossiers zu bisherigen Nutzenbewertungen [4, 5] noch in der durchgeführten systematischen Literaturrecherche und einer Suche in Studienregistern eine geeignete Studie identifiziert. Die Ergebnisse der Suchen finden sich in Abschnitt 4.3.2.1 und die Dokumentation der Recherche in Anhang 4-A2 und Anhang 4-B2.

---

[1] *Liraglutid jeweils in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzien und/oder Lipidsenker und nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur Operationalisierung siehe Studienprotokoll: Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015;373;2117-28. DOI: 10.1056/NEJMoa150470 BZW: Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).*

Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zur Bewertung des Ausmaßes des medizinischen Zusatznutzens von Semaglutid in der Zweifachtherapie sind in Tabelle 4-1 dargestellt.

Tabelle 4-1: Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien in die Nutzenbewertung

		Einschlusskriterium		Ausschlusskriterium
Patienten-population	E1	**Direkter Vergleich oder indirekter Vergleich** Erwachsene Patienten mit T2DM, die aufgrund unzureichender glykämischer Kontrolle durch ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin), zusätzlich zu Diät und körperlicher Aktivität, ein weiteres blutzuckersenkendes Arzneimittel benötigen. **Indirekter Vergleich[1]** Behandlung mit 1–2 der folgenden oralen Antidiabetika für mindestens 90 Tage vor dem Screening: - Metformin (≥ 1.500 mg oder maximal tolerierte Dosis) - Pioglitazon (30 mg oder maximal tolerierte Dosis) - ≥ Rosiglitazon (4 mg oder maximal tolerierte Dosis) - Thiazolidindion (≥ halbe maximal zugelassene Dosis) - Sulfonylharnstoff (≥ halbe maximal zugelassene Dosis)	A1	Andere Indikation als E1
Intervention	E2	**Direkter Vergleich oder indirekter Vergleich** Semaglutid (0,5 mg oder 1,0 mg/Woche) in Kombination mit einem weiteren blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) in der jeweils zugelassenen Dosierung **Indirekter Vergleich (Brückenkomparatoren)[2]** **Sitagliptin** in Kombination mit maximal tolerierter Dosis Metformin in zugelassener Dosierung und Anwendung: – **Sitagliptin:** 100 mg/Tag (50 mg/Tag bei KrCl < 50 ml/min bzw. 25 mg bei KrCl < 30 mg/min) – **Metformin**: Dosis zwischen 500 und 3000 mg/Tag, individuell maximal tolerierte Dosis (kontraindiziert bei schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR < 30 ml/min/ 1,72m^2), Dosisreduktion auf 1000 mg/Tag bei moderater (eGFR < 45 ml/min/1,72m^2) und auf 2000 mg/Tag bei leichter (eGFR < 60 ml/min/1,72m^2) Nierenfunktionsstörung)	A2	Andere Intervention als E2

		Einschlusskriterium		Ausschlusskriterium
		Exenatid ER in Kombination mit maximal tolerierter Dosis Metformin in zugelassener Dosierung und Anwendung: – **Exenatid ER:** 2 mg/Woche s.c. (nicht empfohlen bei moderater bis schwerer Nierenfunktionsstörung mit KrCl < 50 ml/min) – **Metformin**: s. oben **Dulaglutid** in Kombination mit maximal tolerierter Dosis Metformin in zugelassener Dosierung und Anwendung: – **Dulaglutid:** 0,75 mg oder 1,5 mg/Woche s.c. – **Metformin**: s. oben		
Komparator	E3	**Metformin** in Kombination mit Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin in Kombination mit Empagliflozin in jeweils zugelassener Dosierung und Anwendung[3] – **Metformin:** s. oben – **Glibenclamid:** 1,75 bis 10,5 mg/Tag – **Glimepirid:** 1,0 mg bis 6,0 mg/Tag – **Empagliflozin:** 10 mg oder 25 mg/Tag	A3	Andere Vergleichsintervention als A3
Endpunkte	E4	Mindestens einer der folgenden patientenrelevanten Endpunkte wird berichtet: - Gesamtmortalität - Morbidität • Kardiovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall, Myokardinfarkt) • Mikrovaskuläre Ereignisse (Nephropathie, diabetische Retinopathie) - Lebensqualität - Unerwünschte Ereignisse	A4	Keine Angaben zu mindestens einem der in E4 genannten patientenrelevanten Endpunkte
Studientyp	E5	Randomisierte, kontrollierte klinische Studien (RCT)	A5	Studie ist keine RCT
Studiendauer	E6	Studiendauer von mindestens 24 Wochen	A6	Studien kürzer als E6
Publikations-typ	E7	Volltextpublikation mit primären Studiendaten, Studienberichte oder ausführlicher Ergebnisbericht aus einem Studienregister	A7	Keine Volltextpublikationen mit primären Studiendaten, keine Studienberichte, Studienregistereinträge ohne ausführliche Ergebnisberichte, Poster und/oder Konferenz-Abstracts, Review-Artikel, Comments, Surveys, Notes, Letter, Editorial, Errata, Mehrfachpublikation ohne zusätzliche Informationen
Sprache	E8	Deutsch oder Englisch	A8	Andere Sprachen als Deutsch oder Englisch

Einschlusskriterium	Ausschlusskriterium
1: Einschlusskriterien bzgl. antidiabetischer Vorbehandlung für den indirekten Vergleich entsprechend der Einschlusskriterien der identifizierten Studien mit Semaglutid. Studien, in denen die Patienten in den letzten 90 Tagen vor Screening mit einer nicht in den Einschlusskriterien genannten antidiabetischen Therapie vorbehandelt waren, wurden ausgeschlossen. 2: Da Studien mit Semaglutid + Metformin im Vergleich zu Sitagliptin, Dulaglutid und Exenatid ER (jeweils + Metformin) identifiziert wurden, wurde die Suche auf diese Brückenkomparatoren eingeschränkt. 3: Da von einer Kombinationstherapie mit Metformin in der Intervention ausgegangen wird, kommt Humaninsulin als zVT (bei Metformin-Unverträglichkeit oder Kontraindikation) nicht in Frage.	

Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Nicht zutreffend, da keine geeigneten Studien identifiziert wurden.

Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

Da keine geeignete Studie für einen direkten oder indirekten Vergleich von Semaglutid in Kombination mit einem weiteren blutzuckersenkenden Arzneimittel gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT Metformin + Sulfonylharnstoff oder Metformin + Empagliflozin (Metformin + Liraglutid oder Humaninsulin kommen nicht in Frage) identifiziert wurde, ist ein Zusatznutzen von Semaglutid in diesem Anwendungsgebiet nicht nachgewiesen.

Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Der medizinische Nutzen (positives Nutzen-Risiko-Verhältnis) von Semaglutid ist mit der Zulassung durch die *European Medicines Agency* (EMA) bereits nachgewiesen [6]. Da allerdings keine geeignete Studie für einen direkten oder indirekten Vergleich von Semaglutid in der Kombinationstherapie mit einem weiteren blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT Metformin + Sulfonylharnstoff oder Metformin + Empagliflozin (Metformin + Liraglutid oder Humaninsulinkommen kommen nicht in Frage) identifiziert wurde, ist ein Zusatznutzen von Semaglutid in diesem Anwendungsgebiet nicht nachgewiesen.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

– Patientenpopulation
– Intervention
– Vergleichstherapie
– Endpunkte
– Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Semaglutid (Ozempic®) ist von *der European Medicines Agency* (EMA) und damit auch in Deutschland seit dem 08.02.2018 zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität sowohl zur Monotherapie als auch zur Add-on-Kombinationstherapie zugelassen. In der Monotherapie ist Semaglutid (Ozempic®) zugelassen, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikation ungeeignet ist. In der Kombinationstherapie ist Semaglutid zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des T2DM zugelassen [6].

Der medizinische Nutzen (positives Nutzen-Risiko-Verhältnis) von Semaglutid ist mit der Zulassung durch die EMA bereits nachgewiesen [6].

Ziel des vorliegenden Dossiers ist es, den medizinischen Zusatznutzen von Semaglutid in der Zweifachtherapie anhand der folgenden Fragestellung zu untersuchen:

Was ist der medizinische Zusatznutzen von Semaglutid in der zugelassenen Dosierung zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Typ 2 Diabetes mellitus bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität und zusätzlich zu einem weiteren blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie?

Der Zusatznutzen wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der bestverfügbaren Evidenz dargestellt. Bestverfügbare Evidenz sind in diesem Fall randomisierte, kontrollierte Studien (RCT).

Als zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) für Semaglutid in der Kombinationstherapie mit einem weiteren blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) wurde vom G-BA im Rahmen eines Beratungsgesprächs gemäß § 8 Abs. 1 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) (Vorgangsnummer 2017-B-214) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) *oder* Metformin + Empagliflozin *oder* Metformin + Liraglutid[2] *oder* Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation aufgrund von Unverträglichkeit oder Kontraindikation nicht geeignet ist, bestimmt [1].

Im vorliegenden Modul 4B werden ausschließlich Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung betrachtet (für Patienten mit kardiovaskulärer Erkrankung siehe Modul 4E). Die zVT für diese Patienten ist Metformin + Sulfonylharnstoff oder Metformin + Empagliflozin. Da von einer Kombinationstherapie mit Metformin in der Intervention ausgegangen wird, kommt Humaninsulin als zVT (bei Metformin-Unverträglichkeit oder Kontraindikation) nicht in Frage.

Zugelassene Dosierungen für Semaglutid s.c. sind 0,25 mg, 0,5 mg und 1,0 mg 1-mal wöchentlich. Die Startdosierung von 0,25 mg Semaglutid stellt dabei keine Erhaltungsdosis dar [3].

Patientenrelevante Endpunkte im Anwendungsgebiet T2DM sind im Allgemeinen *Mortalität*, *Morbidität* (insbesondere die Vermeidung kardiovaskulärer und mikrovaskulärer Ereignisse sowie von Hypoglykämien), der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten, *gesundheitsbezogene Lebensqualität* und die Verringerung von *Nebenwirkungen*. Nähere Erläuterungen finden sich im Abschnitt 4.2.2.

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister erfolgen, während ein Kongressabstract allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

---

[2] *Liraglutid jeweils in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzien und/oder Lipidsenker und nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur Operationalisierung siehe Studienprotokoll: Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015;373;2117-28. DOI: 10.1056/NEJMoa150470 BZW: Marso et al. Lireaglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).*

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar.

Für die Auswahl in die Bewertung einzubeziehender Studien wurden Ein- und Ausschlusskriterien bezüglich der Studienpopulation, der Intervention, der Vergleichstherapie, der Endpunkte, des Studientyps, der Studiendauer und des Publikationstyps (Tabelle 4-2) formuliert.

Da keine direkt vergleichende Studie mit Semaglutid im Vergleich zur zVT vorliegt, werden ergänzend Studien mit Semaglutid eingeschlossen, die sich für einen indirekten Vergleich eignen sowie Studien mit den entsprechenden Brückenkomparatoren und der zVT.

Tabelle 4-2: Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien in die Nutzenbewertung

		Einschlusskriterium		**Ausschlusskriterium**
Patienten-population	E1	**<u>Direkter Vergleich oder indirekter Vergleich</u>** Erwachsene Patienten mit T2DM, die aufgrund unzureichender glykämischer Kontrolle durch ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin), zusätzlich zu Diät und körperlicher Aktivität, ein weiteres blutzuckersenkendes Arzneimittel benötigen. **<u>Indirekter Vergleich[1]</u>** Behandlung mit 1-2 der folgenden oralen Antidiabetika für mindestens 90 Tagen vor dem Screening: - Metformin (≥ 1.500 mg oder maximal tolerierte Dosis) - Pioglitazon (30 mg oder maximal tolerierte Dosis) - ≥ Rosiglitazon (4 mg oder maximal tolerierte Dosis) - Thiazolidindion (≥ halbe maximal zugelassene Dosis) - Sulfonylharnstoff (≥ halbe maximal zugelassene Dosis)	A1	Andere Indikation als E1
Intervention	E2	**<u>Direkter Vergleich oder indirekter Vergleich</u>** Semaglutid (0,5 mg oder 1,0 mg/Woche) in Kombination mit einem weiteren blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) in der jeweils zugelassenen Dosierung **<u>Indirekter Vergleich (Brückenkomparatoren)[2]</u>** **Sitagliptin** in Kombination mit maximal tolerierter Dosis Metformin in zugelassener Dosierung und Anwendung: – **Sitagliptin:** 100 mg/Tag (50 mg/Tag bei KrCl < 50 ml/min bzw. 25 mg bei KrCl < 30 mg/min)	A2	Andere Intervention als E2

		Einschlusskriterium		Ausschlusskriterium
		– **Metformin**: Dosis zwischen 500 und 3000 mg/Tag, individuell maximal tolerierte Dosis (kontraindiziert bei schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR < 30 ml/min/ 1,72m^2), Dosisreduktion auf 1000 mg/Tag bei moderater (eGFR < 45 ml/min/1,72m^2) und auf 2000 mg/Tag bei leichter (eGFR < 60 ml/min/1,72m^2) Nierenfunktionsstörung) **Exenatid ER** in Kombination mit maximal tolerierter Dosis Metformin in zugelassener Dosierung und Anwendung: – **Exenatid ER:** 2 mg/Woche s.c. (nicht empfohlen bei moderater bis schwerer Nierenfunktionsstörung mit KrCl < 50 ml/min) – **Metformin**: s. oben **Dulaglutid** in Kombination mit maximal tolerierter Dosis Metformin in zugelassener Dosierung und Anwendung: – **Dulaglutid:** 0,75 mg oder 1,5 mg/Woche s.c. – **Metformin**: s. oben		
Komparator	E3	**Metformin** in Kombination mit Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin in Kombination mit Empagliflozin in jeweils zugelassener Dosierung und Anwendung[3] – **Metformin:** s. oben – **Glibenclamid:** 1,75 bis 10,5 mg/Tag – **Glimepirid:** 1,0 mg bis 6,0 mg/Tag – **Empagliflozin:** 10 mg oder 25 mg/Tag	A3	Andere Vergleichsintervention als A3
Endpunkte	E4	Mindestens einer der folgenden patientenrelevanten Endpunkte wird berichtet: - Gesamtmortalität - Morbidität • Kardiovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall, Myokardinfarkt) • Mikrovaskuläre Ereignisse (Nephropathie, diabetische Retinopathie) - Lebensqualität - Unerwünschte Ereignisse	A4	Keine Angaben zu mindestens einem der in E4 genannten patientenrelevanten Endpunkte
Studientyp	E5	Randomisierte, kontrollierte klinische Studien (RCT)	A5	Studie ist keine RCT
Studiendauer	E6	Studiendauer von mindestens 24 Wochen	A6	Studien kürzer als E6
Publikations-typ	E7	Volltextpublikation mit primären Studiendaten, Studienberichte oder ausführlicher Ergebnisbericht aus einem Studienregister	A7	Keine Volltextpublikationen mit primären Studiendaten, keine Studienberichte, Studienregistereinträge ohne ausführliche Ergebnis-berichte, Poster und/oder

	Einschlusskriterium				Ausschlusskriterium
					Konferenz-Abstracts, Review-Artikel, Comments, Surveys, Notes, Letter, Editorial, Errata, Mehrfachpublikation ohne zusätzliche Informationen
Sprache	E8	Deutsch oder Englisch		A8	Andere Sprachen als Deutsch oder Englisch

1: Einschlusskriterien bzgl. antidiabetischer Vorbehandlung für den indirekten Vergleich entsprechend der Einschlusskriterien der identifizierten Studien mit Semaglutid. Studien, in denen die Patienten in den letzten 90 Tagen vor Screening mit einer nicht in den Einschlusskriterien genannten antidiabetischen Therapie vorbehandelt waren, wurden ausgeschlossen.

2: Da Studien mit Semaglutid + Metformin im Vergleich zu Sitagliptin, Dulaglutid und Exenatid ER (jeweils + Metformin) identifiziert wurden, wurde die Suche auf diese Brückenkomparatoren eingeschränkt.

3: Da von einer Kombinationstherapie mit Metformin in der Intervention ausgegangen wird, kommt Humaninsulin als zVT (bei Metformin-Unverträglichkeit oder Kontraindikation) nicht in Frage.

Begründung der Ein- und Ausschlusskriterien

Population (E1/A1)

Ozempic® ist von *der European Medicines Agency* (EMA) und damit auch in Deutschland seit dem 08.02.2018 zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität sowohl zur Monotherapie als auch zur Add-on-Kombinationstherapie zugelassen. In der Monotherapie ist Semaglutid (Ozempic®) zugelassen, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikation ungeeignet ist. In der Kombinationstherapie ist Semaglutid zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des T2DM zugelassen [6].

Im vorliegenden Modul 4B werden solche Studien berücksichtigt, die den Effekt von Semaglutid untersuchen, bei:

- Erwachsenen Patienten mit T2DM, die aufgrund unzureichender glykämischer Kontrolle durch ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin), zusätzlich zu Diät und körperlicher Aktivität, ein weiteres blutzuckersenkendes Arzneimittel benötigen.

Für einen angestrebten indirekten Vergleich werden Studien berücksichtigt, in denen die Patienten entsprechend der potentiell geeigneten Semaglutid-Studien für mindestens 90 Tage vor dem Screening mit 1-2 der in Tabelle 4-2 genannten OAD in den entsprechenden Dosierungen behandelt waren. Studien mit Patienten, die anderweitig vorbehandelt waren, werden ausgeschlossen, um eine hinreichende Vergleichbarkeit der Patienten im indirekten Vergleich zu gewährleisten.

Intervention (E2/A2)

Semaglutid ist als subkutane Injektionslösung in der Dosierung 0,25 mg, 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich zugelassen [3]. Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Semaglutid. Nach 4 Wochen sollte die Dosis auf 0,5 mg 1-mal wöchentlich erhöht werden. Nach mindestens 4 Wochen mit einer Dosis von 0,5 mg 1-mal wöchentlich kann die Dosis auf 1 mg 1-mal wöchentlich erhöht werden, um die Einstellung des Blutzuckerspiegels zu verbessern. 0,25 mg Semaglutid ist keine Erhaltungsdosis. Höhere wöchentliche Dosen als 1 mg werden nicht empfohlen [3]. Im vorliegenden Dossier werden daher Studien eingeschlossen, die den Effekt von Semaglutid in der therapeutischen Dosierung von 0,5 mg oder 1,0 mg, jeweils 1-mal wöchentlich, untersuchen.

Mögliche Kombinationspartner von Semaglutid in der Zweifachtherapie sind Metformin (s. unten), Sulfonylharnstoffe (s. unten), DPP-4 Inhibitoren, SGLT-2 Inhibitoren, Alpha-Glucosidase Inhibitoren und Glinide in der jeweils zugelassenen Dosierung und Anwendung. Für die Kombination von Semaglutid mit Insulin siehe Modul 4D.

Es wurde keine direkt vergleichende relevante Studie (RCT) im Anwendungsgebiet identifiziert, die zur Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Semaglutid in der Zweifachtherapie herangezogen werden könnte.

Für einen angestrebten indirekten Vergleich werden die Brückenkomparatoren Metformin + Sitagliptin oder Metformin + Exenatid ER oder Metformin + Dulaglutid berücksichtigt.

Sitagliptin

Die zugelassene Dosis von Sitagliptin beträgt laut Fachinformation 100 mg 1-mal täglich [7]. Bei Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung (KrCl ≥ 30 bis < 50 mL/min) soll die Sitagliptin-Dosis auf 50 mg 1-mal täglich und bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (KrCl < 30 ml/min) auf 25 mg 1-mal täglich reduziert werden.

Exenatid ER

Die empfohlene Dosis für Exenatid ER beträgt laut Fachinformation 2 mg 1-mal wöchentlich; bei Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung (KrCl 30–50 mL/min) bzw. schwerer Nierenfunktionsstörung (KrCl < 30 ml/min) wird die Anwendung nicht empfohlen [8].

Dulaglutid

Für Dulaglutid beträgt die empfohlene Dosis laut Fachinformation in der Monotherapie 0,75 mg 1-mal wöchentlich und in der Kombinationstherapie 1,5 mg 1-mal wöchentlich [9].

Vergleichsintervention (E3/A3)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) für Semaglutid in der Zweifachtherapie wurde vom G-BA im Rahmen des Beratungsgesprächs gemäß § 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) (Vorgangsnummer 2017-B-214) [1] festgelegt:

- Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) *oder*
- Metformin + Empagliflozin *oder*
- Metformin + Liraglutid[3] *oder*
- Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation aufgrund von Unverträglichkeit oder Kontraindikation nicht geeignet ist.

Im vorliegenden Modul 4B werden ausschließlich Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung betrachtet (für Patienten mit kardiovaskulärer Erkrankung siehe Modul 4E). Die zVT für diese Patienten ist Metformin + Sulfonylharnstoff oder Metformin + Empagliflozin. Da von einer Kombinationstherapie mit Metformin in der Intervention ausgegangen wird, kommt Humaninsulin als zVT (bei Metformin-Unverträglichkeit oder Kontraindikation) nicht in Frage.

Metformin

Laut Fachinformation beträgt die Anfangsdosis von Metformin 500 – 850 mg 2- oder 3-mal täglich und die maximale Tagesdosis 3000 mg, verteilt auf 3 Einnahmen [10]. Metformin ist kontraindiziert bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min). Bei leichter bis moderater Nierenfunktionsstörung soll die maximale Tagesdosis auf 2000 mg (GFR 45–59 ml/min) bzw. 1000 mg (GFR 30–44 ml/min) reduziert werden.

Glibenclamid/Glimepirid/Glipizid

Die Anfangsdosis von Glibenclamid beträgt 1,75 mg bis 3,5 mg täglich und die maximale Dosis 10,5 mg täglich [11]. Die Anfangsdosis von Glimepirid beträgt 1,0 mg, die Maximaldosis 6,0 mg [12]. Der Sulfonylharnstoff Glipizid, der seit 2007 aufgrund fehlender Marktverfügbarkeit nicht mehr in Deutschland zugelassen ist, wird vom G-BA als mit Glimepirid pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar angesehen [2]. Laut österreichischer Fachinformation beträgt die Anfangsdosis von Glipizid 5 mg 1-mal täglich, bzw. 2.5 mg 1-mal täglich bei geriatrischen Patienten oder Patienten mit Lebererkrankungen und die maximale Dosis 40 mg 1-mal täglich [13]. Die Anfangsdosis von Empagliflozin beträgt laut Fachinformation 10 mg 1-mal täglich und die maximale Dosis 25 mg 1-mal täglich [14].

[3] *Liraglutid jeweils in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzien und/oder Lipidsenker und nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur Operationalisierung siehe Studienprotokoll: Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015;373;2117-28. DOI: 10.1056/NEJMoa150470 BZW: Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).*

Endpunkte (E4/A4)

Der G-BA hat im Beratungsgespräch vom 22.11.2017 (Vorgangsnummer 2017-B-214) neben *Mortalität*, *Gesundheitsbezogener Lebensqualität* und *Sicherheit* die folgenden patientenrelevanten Morbiditätsendpunkte für die vorliegende Indikation genannt [1]:

- Makrovaskuläre Ereignisse
  - Schlaganfall
  - Myokardinfarkt
- Mikrovaskuläre Ereignisse
  - Diabetische Retinopathie
  - Nephropathie

Studientyp (E5/A5)

Gemäß Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, 5. Kapitel § 5 Abs. 3 Satz 2 ist *„die Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“* Basis für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin folgend sind Studien höchster Evidenzstufe randomisierte kontrollierte Studien (RCT). Das Heranziehen von Studien geringerer Evidenz bedarf nach Satz 3 bis 5 desselben Paragraphen einer gesonderten Begründung. Da für das hier zu bewertende Arzneimittel Semaglutid zulassungsrelevante RCTs vorliegen, werden für die Studiensuche lediglich RCTs eingeschlossen.

Studiendauer (E6/A6)

Die Mindeststudiendauer, um belastbare Aussagen zum Zusatznutzen einer Dauertherapie bei einer chronischen Erkrankung wie Typ 2 Diabetes mellitus zu treffen, wird vom G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss zur Nutzenbewertung von Dapagliflozin mit 24 Wochen angegeben [15]. Es werden daher nur Studien mit einer Studiendauer von mindestens 24 Wochen eingeschlossen. Dieses entspricht den Vorgaben der EMA [16].

Publikationstyp (E7/E8)

Da Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin in die Bewertung eingeschlossen werden sollen und deren Qualität auf Basis des CONSORT-Statements beurteilt werden soll, werden nur solche Publikationstypen eingeschlossen, die ein Mindestmaß an Informationsgehalt beinhalten, um die Qualität der Studie beurteilen zu können. Dies betrifft insbesondere auf primäre Studiendaten zu, anhand derer der Zusatznutzen beurteilt wird.

Sprache (E8/A8)

Da Englisch die internationale Wissenschaftssprache ist, aber für die Nutzenbewertung in Deutschland auch in Deutsch publizierte Studienergebnisse relevant sind, werden Publikationen in englischer und deutscher Sprache eingeschlossen.

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die bibliographische Literaturrecherche wurde zwischen dem 01.08.2018 und dem 07.08.2018 in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie dem „*Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)*“ durchgeführt. Für die Suche nach RCTs wurde ein validierter RCT-Filter angewandt [17]. Eine Beschränkung bezüglich des Zeitpunkts der Veröffentlichung wurde nicht vorgenommen. Im ersten Schritt wurde nach RCTs mit der relevanten Intervention gesucht. Im zweiten Schritt wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie mittels der Ein- und Ausschlusskriterien beurteilt. Für RCTs mit dem zu beurteilenden Arzneimittel, die aufgrund des Komparators ausgeschlossen wurden, wurde die Durchführbarkeit eines indirekten Vergleichs geprüft. Die Suche nach Studien mit möglichen Brückenkomparatoren erfolgte nach der gleichen Vorgehensweise. Im ersten Schritt wurde nach RCTs mit den möglichen Brückenkomparatoren als Intervention gesucht wurde und im zweiten Schritt die zweckmäßige Vergleichstherapie mittels Ein- und Ausschlusskriterien beurteilt. Alle Suchstrategien und Trefferzahlen sind in Anhang 4-A gelistet, die ausgeschlossenen Dokumente befinden sich in Anhang 4-C.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern vorliegende Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), Klinische Prüfungen PharmNet.Bund (http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.htm) sowie über das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO: http://apps.who.int/trialsearch/) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die Suche in Studienregistern erfolgte zwischen dem 01.08.2018 und dem 07.08.2018 in den folgenden Registern:

- clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov)
- EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu)

- Klinische Prüfungen PharmNet.Bund (http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.htm)
- International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO: http://apps.who.int/trialsearch/)

Die Suche wurde in jedem Studienregister einzeln und mit einer jeweils adaptierten Suchstrategie vorgenommen. Alle Suchstrategien und Trefferzahlen sind in Anhang 4-B gelistet; eine Liste der ausgeschlossenen Studien befindet sich in Anhang 4-D.

4.2.3.4 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2 und 4.2.3.3 beschriebenen Rechercheschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Sowohl die bibliographische als auch die Studienregistersuche wurden von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Die Bewertung der Treffer erfolgte nach den in dem Abschnitt 4.2.2 aufgeführten Kriterien zum Ein- und Ausschluss von Studien. Sollten die zwei Personen voneinander abweichende Ergebnisse erhalten, wurden diese in Diskussion geklärt. Bei Uneinigkeit wurde eine dritte Person zu Rate gezogen.

Die Selektion der relevanten Studien erfolgt in mehreren Schritten: Im ersten Schritt wurden nicht relevante Treffer mittels Screening der Titel und Abstracts ausgeschlossen. Treffer, die über das Titel- und Abstract-Screening nicht ausgeschlossen werden konnten, wurden im Volltext gesichtet. Nach dem Volltextscreening wurde eine vollständige Liste der relevanten eingeschlossenen Treffer/Studien erstellt. Eine Liste der ausgeschlossenen Studien befindet sich in Anhang 4-D.

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

– Erzeugung der Randomisierungssequenz *(bei randomisierten Studien)*
– Verdeckung der Gruppenzuteilung *(bei randomisierten Studien)*
– zeitliche Parallelität der Gruppen *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

– Verblindung der Endpunkterheber
– Umsetzung des ITT-Prinzips
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Es wurde keine relevante Studie identifiziert. Daher entfällt die Beschreibung und Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials der Studien.

4.2.5 Informationssynthese und -analyse

4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)[4]. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-[5] bzw. STROBE-Statements[6] folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Das Design und die Methodik der in diesem Dossier eingeschlossenen Studien sind ausführlich in Abschnitt 4.3.1 und Anhang 4-E dokumentiert. Es werden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien für die Nutzenbewertung von Semaglutid herangezogen. Somit erfolgte die Bewertung entsprechend den CONSORT-Vorgaben (Items 2b bis 14) sowie dem CONSORT-Flow-Chart (Anhang 4-E).

[4] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.
[5] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Publ Health 2004; 94(3): 361-366.
[6] Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Es liegt keine relevante RCT vor, daher entfällt die Darstellung der Patientencharakteristika und der patientenrelevanten Endpunkte.

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten[7] erfolgen. In begründeten Ausnahmefällen sollen zusätzlich Modelle mit festen Effekten eingesetzt werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

[7] *DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. Control Clin Trials 1986;7(3):177-188.*

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet[8] werden.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität[9] erfolgen. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam, soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Für den Nachweis des Zusatznutzens von Semaglutid im Anwendungsgebiet B (Zweifachtherapie) gegenüber der zVT Metformin + Sulfonylharnstoff oder Metformin + Empagliflozin liegt keine relevante Studie vor. Eine Meta-Analyse kann daher nicht durchgeführt werden.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

[8] *Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.*
[9] *Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327(7414):557-560.*

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Es liegt keine relevante RCT für die Nutzenbewertung von Semaglutid im Anwendungsgebiet B (Zweifachtherapie) vor. Daher sind auch keine Sensitivitätsanalysen zu beschreiben.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

– Geschlecht
– Alter
– Krankheitsschwere bzw. -stadium
– Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Es liegt keine relevante RCT für die Nutzenbewertung von Semaglutid im Anwendungsgebiet B (Zweifachtherapie) vor. Daher sind auch keine Subgruppenanalysen zu beschreiben.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Nicht adjustierte indirekte Vergleiche (d. h. Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator) stellen dabei keine valide Analysemethode dar, der Einsatz einfacher adjustierter indirekter Vergleiche ist möglich[10]. Komplexe Verfahren für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche werden in der Literatur unterschiedlich bezeichnet, z. B. als „Mixed-Treatment-Comparison(MTC)-Meta-Analysen“[11], „Multiple-Treatment-Meta-Analysen“[12] oder auch „Netzwerk-Meta-Analysen“[13], sie gehen aber im Prinzip von denselben wesentlichen Annahmen aus.

Grundannahme für solche komplexen Analysen ist die Annahme der Konsistenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist[14].

[10] *Glenny AM, Altman DG, Song F, Sakarovitch C, Deeks JJ, D‘Amico R et al. Indirect comparisons of competing interventions. Health Technol Assess 2005; 9(26): 1-148.*
[11] *Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. Stat Med 2004; 23(20): 3105-3124.*
[12] *Caldwell DM, Ades AE, Higgins JP. Simultaneous comparison of multiple treatments: combining direct and indirect evidence. BMJ 2005; 331(7521): 897-900.*
[13] *Salanti G, Higgins JPT, Ades AE, Ioannidis JPA. Evaluation of networks of randomized trials. Stat Methods Med Res 2008;17(3): 279-301.*
[14] *B. Schöttker, D. Lühmann, D. Boulkhemair, and H. Raspe. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.*

Da das Ergebnis eines indirekten Vergleichs maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen kann, ist die Wahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren zu begründen. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Beschränkung auf ein oder mehrere Brückenkomparatoren vorgenommen wird, obwohl Daten zu anderen Therapieoptionen, die ebenfalls als Brückenkomparatoren in Frage kommen, vorliegen. Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik genau und reproduzierbar zu beschreiben und die Annahme der Konsistenz zu untersuchen[15].

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

- *Benennung des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren und Begründung für die Auswahl.*
- *Genaue Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayesianischen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
- *Art der Prüfung der Konsistenz zwischen den Ergebnissen direkter und indirekter Vergleiche.*
- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Es wird kein indirekter Vergleich durchgeführt, da keine relevante Studie mit T2DM-Patienten im Anwendungsgebiet B (Zweifachtherapie) und einem geeigneten Brückenkomparator identifiziert wurde. Daher ist auch kein indirekter Vergleich zu beschreiben.

[15] *Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. BMJ 2009; 338: b1147.*

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

– Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
– Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
– Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-3: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
Zulassungsstudien					
NN9535-1821 (Phase 2-Studie)	ja	ja	abgeschlossen	12 Wochen	Semaglutid s.c., qw 1,0 mg 0,2 mg 0,4 mg 0,8 mg 1,6 mg Liraglutid s.c. qd, Open-Label, 1,2 mg 1,8 mg Semaglutid-Placebo s.c., qw Als Monotherapie
NN9535-3623 (SUSTAIN 1)	ja	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw 1,0 mg 0,5 mg Semaglutid-Placebo s.c., qw 1,0 mg 0,5 mg Als Monotherapie
NN9535-3626 (SUSTAIN 2)	ja	ja	abgeschlossen	56 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg + Sitagliptin-Placebo 1,0 mg + Sitagliptin-Placebo Sitagliptin oral, qd 100 mg + Semaglutid-Placebo 0,5 mg 100 mg + Semaglutid-Placebo 1,0 mg Als Zusatztherapie zu Metformin und/oder Thiazolidindion
NN9535-3624 (SUSTAIN 3)	ja	ja	abgeschlossen	56 Wochen	Semaglutid s.c., qw 1,0 mg Exenatid ER, s.c., qw 2,0 mg Als Zusatztherapie zu 1-2 OAD[1]

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9535-3625 (SUSTAIN 4)	ja	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Insulin glargin, s.c., qd initial 10 IU, danach *treat-to-target* Als Zusatztherapie zu Metformin ± Sulfonyl-harnstoff
NN9535-3627 (SUSTAIN 5)	ja	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Placebo s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Als Zusatztherapie zu Basalinsulin ± Metformin
NN9535-3744 (SUSTAIN 6)	ja	ja	abgeschlossen	104 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Semaglutid-Placebo 0,5 mg 1,0 mg Als Zusatztherapie zu *Standard of Care (*1-2 OAD oder Insulin (Basal-, lang wirksames oder Mischinsulin ± Metformin) und Begleitmedikation zur Behandlung der kardio-vaskulären Erkrankung)
NN9535-4091 (SUSTAIN-Japan OAD)	ja	ja	abgeschlossen	56 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg 1 zusätzliches OAD[2] Als Monotherapie oder als Zusatztherapie zu 1 OAD[2]
NN9535-4092 (SUSTAIN-Japan Mono-therapie)	ja	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Sitagliptin oral, qd 100 mg Als Monotherapie

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9924-3790 (Phase 2-Studie)	ja	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid oral, qd 2,5 mg 2,5 mg/5 mg 5,0 mg/10 mg 5,0 mg/10 mg/20 mg 5,0 mg/10 mg/20 mg/ 40 mg 20 mg 40 mg Semaglutid-Placebo, oral, qd Semaglutid s.c., qw Titration bis 1,0 mg Als Monotherapie oder Add-on zu bestehender Therapie mit Metformin
Weitere/laufende Studien					
NN9535-4191 (Phase 2 Studie)	nein	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid s.c., qd 0,05 mg 0,05 mg/0,1 mg 0,05 mg/0,1 mg/0,2 mg 0,05 mg/0,1 mg/0,2 mg/ 0,3 mg 0,05 mg/0,1 mg/0,2 mg/ 0,3 mg flexible Dosierung Liraglutid s.c. qd 0,3 mg 0,3 mg/0,6 mg 0,3 mg/0,6 mg/1,2 mg 0,3 mg/0,6 mg/1,2 mg/ 1,8 mg Placebo (entsprechend)
NN9535-4216 (SUSTAIN 7)	nein	ja	abgeschlossen	40 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Dulaglutid s.c., qw 0,75 mg 1,5 mg Als Zusatztherapie zu Metformin

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9535-4270 (SUSTAIN 8)	nein	ja	laufend Ende: 10/2018	52 Wochen	Semaglutid s.c., qw 1,0 mg + Canagliflozin-Placebo Canagliflozin oral 300 mg + Semaglutid-Placebo Als Zusatztherapie zu Metformin
NN9535-4269 (SUSTAIN 9)	nein	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw Titration bis 1,0 mg Semaglutid-Placebo s.c., qw Titration bis 1,0 mg Als Zusatztherapie zu einem SGLT-2 Inhibitor
NN9535-4339 (SUSTAIN 10)	nein	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw Titration bis 1,0 mg Liraglutid s.c., qd Titration bis 1,2 mg Als Zusatztherapie zu 1-3 OAD[3].
NN9535-4114 (SUSTAIN-CHINA MRCT)	nein	ja	laufend Ende: 05/2019	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw Titration bis 0,5 mg + Sitagliptin-Placebo Titration bis 1,0 mg + Sitagliptin-Placebo Sitagliptin oral, qd 100 mg + Semaglutid-Placebo 0,5 mg 100 mg + Semaglutid-Placebo 1,0 mg Als Zusatztherapie zu Metformin
Semaglutid oral (PIONEER-Studienprogramm)[4]					
NN9924-4248 (Phase 1 Studie)	nein	ja	laufend Ende: 11/2018	12 Wochen	Semaglutid oral qd, 3, 7 oder 14 mg flexible Dosierung Placebo qd

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9924-4233 (PIONEER 1)	nein	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid oral, qd 3 mg 7 mg 14 mg Placebo Als Monotherapie
NN9924-4223 (PIONEER 2)	nein	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid oral, qd 14 mg Empagliflozin oral, qd 25 mg In Kombination mit Metformin
NN9924-4222 (PIONEER 3)	nein	ja	abgeschlossen	78 Wochen	Semaglutid oral qd 3 mg 7 mg 14 mg Sitagliptin 100 mg In Kombination mit Metformin (± SU)
NN9924-4224 (PIONEER 4)	nein	ja	abgeschlossen	52 Wochen	Semaglutid oral qd 14 mg Liraglutid s.c. qd 18 mg Placebo qd In Kombination mit Metformin (± 1 SGLT-2-Inhibitor)
NN924-4234 (PIONEER 5)	nein	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid oral qd 14 mg Placebo Patienten mit moderat eingeschränkter Nieren-funktion, in Kombination mit 1-2 OAD und/oder Basalinsulin

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9924-4221 (PIONEER 6)	nein	ja	laufend: Ende: 10/2018	19 Monate	Semaglutid oral qd 14 mg Placebo Als Zusatztherapie zu *Standard of Care* (1-2 OAD oder Insulin (Basal-, lang wirksames oder Mischinsulin ± Metformin) und Begleitmedikation zur Behandlung der kardio-vaskulären Erkrankung)
NN9924-4257 (PIONEER 7)	nein	ja	laufend: Ende: 03/2019	52 Wochen	Semaglutid oral qd 3, 7 oder 14 mg flexible Dosierung Sitagliptin qd 100 mg In Kombination mit 1-2 OAD
NN9924-4280 (PIONEER 8)	nein	ja	abgeschlossen	52 Wochen	Semaglutid oral qd 3 mg Titration von 3 mg auf 7 mg Titration von 3 mg auf 7 mg auf 14 mg Placebo qd In Kombination mit Insulin (± Metformin)
NN9924-4281 (PIONEER 9)	nein	ja	abgeschlossen	52 Wochen	Semaglutid oral qd 3 mg 7 mg 14 mg Placebo qd Liraglutid s.c. qd 0,9 mg In Kombination mit 1 OAD
NN9924-4282 (PIONEER 10)	nein	ja	abgeschlossen	57 Wochen	Semaglutid oral qd 3 mg 7 mg 14 mg Dulaglutid s.c. qw 0,75 mg In Kombination mit 1 OAD
NN9924-4338 (PIONEER 11)	nein	ja	laufend: Ende: 09/2021	26 Wochen	Semaglutid oral qd Placebo

Studie	Zulassungs-studie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studien-dauer	Therapiearme
NN9924-4309 (PIONEER 12)	nein	ja	laufend: Ende: 08/2021	26 Wochen	Semaglutid oral qd Sitagliptin
1: Metformin (≥ 1500 mg oder maximal tolerierte Dosis) und/oder Thiazolidindion und Sulfonylharnstoff (≥ halbe maximale zugelassene Dosis oder maximal tolerierte Dosis) (≥ halbe maximale zugelassene Dosis oder maximal tolerierte Dosis). 2: Sulfonylharnstoff, Glinid, α-Glucosidase Inhibitor oder Thiazolidindion. 3: Metformin (≥ 1500 mg oder maximal tolerierte Dosis) und /oder Sulfonylharnstoff (≥ halbe maximale zugelassene Dosis oder maximal tolerierte Dosis) und/oder SGLT-2 Inhibitor (≥ halbe maximale zugelassene Dosis oder maximal tolerierte Dosis). 4: Die Studien des Semaglutid oral Studienprogrammes PIONEER wurden im Rahmen der Semaglutid sc. Zulassung nicht an die Zulassungsbehörde übermittelt, werden hier aber aus Gründen der Transparenz dennoch aufgeführt. Die Zulassung für Semaglutid oral wird in Q3/2020 erwartet.					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-3 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die letzte Recherche der Studien des pharmazeutischen Unternehmers hat am 01.08.2018 stattgefunden und war Basis für den abgebildeten Studienstatus.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-4 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-4: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
Zulassungsstudien	
NN9535-1821 (Phase 2 Studie)	**Ausschlussgrund A6 (Studiendauer):** Die Studie ist mit einer Studiendauer von 12 Wochen kürzer als die Mindeststudiendauer von 24 Wochen.
NN9535-3623 (SUSTAIN 1)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in der Monotherapie verabreicht.
NN9535-3626 (SUSTAIN 2)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Metformin + Sitagliptin entspricht nicht der zVT.
NN9535-3624 (SUSTAIN-3)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Metformin + Exenatid ER entspricht nicht der zVT.
NN9535-3625 (SUSTAIN 4)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator) /Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Es dürften nur diejenigen Patienten herangezogen werden, die Semaglutid + Metformin erhalten haben. Diese Auswertung ist ohne Verletzung der Randomisierung der Studie nicht möglich.
NN9535-3627 (SUSTAIN 5)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde als Zusatztherapie zu Basalinsulin ± Metformin verabreicht.

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
NN9535-3744 (SUSTAIN 6)	**Ausschlusskriterium A1 (Patientenpopulation):** Einschlusskriterium E1 nur teilweise erfüllt. Aufgrund ihrer speziellen Patientenpopulation (Patienten mit T2DM und hohem kardiovaskulärem Risiko) wird die Studie in Modul 4E ausführlich dargestellt.
NN9535-4091 (SUSTAIN Japan OAD)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Vergleich mit irgendeinem OAD entspricht nicht der zVT.
NN9535-4092 (SUSTAIN Japan Monotherapie)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in der Monotherapie verabreicht.
NN9924-3790 (Phase 2 Studie)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Es gibt keinen Vergleichsarm, der der zVT entspricht.
Weitere/laufende Studien	
NN9535-4191 (Phase 2 Studie)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9535-4216 (SUSTAIN 7)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Metformin + Dulaglutid entspricht nicht der zVT.
NN9535-4270 (SUSTAIN 8)	**Ausschlussgrund A7 (Publikationstyp):** Es liegen keine Ergebnisse vor, da die Studie noch nicht abgeschlossen ist. **Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Canagliflozin entspricht nicht der zVT.
NN9535-4269 (SUSTAIN 9)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Placebo + ein SGLT2-Inhibitor entspricht nicht der zVT.
NN9535-4339 (SUSTAIN 10)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Liraglutid entspricht nicht der zVT für Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung.
NN9535-4114 (SUSTAIN CHINA MRCT)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Sitagliptin entspricht nicht der zVT.
Semaglutid oral (PIONEER-Studienprogramm)	
NN9924-4248 (Phase 1 Studie)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4233 (PIONEER 1)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4223 (PIONEER 2)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4222 (PIONEER 3)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4224 (PIONEER 4)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4234 (PIONEER 5)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4221 (PIONEER 6)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4257 (PIONEER 7)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
NN9924-4280 (PIONEER 8)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4281 (PIONEER 9)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4282 (PIONEER 10)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4338 (PIONEER 11)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4309 (PIONEER 12)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.

Im Studienprogramm von Novo Nordisk wurde keine geeignete direkt vergleichende Studie zur Ableitung des Zusatznutzens von Semaglutid im vorliegenden Anwendungsgebiet B (Kombination mit einem weiteren antidiabetischen Arzneimittel außer Insulin) gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT Metformin + Sulfonylharnstoff oder Metformin + Empagliflozin [1] identifiziert.

Die Studien SUSTAIN 2, SUSTAIN 3 und SUSTAIN 7 sind potentiell für einen indirekten Vergleich im Anwendungsgebiet B geeignet und werden in Abschnitt 4.3.2.1 näher diskutiert.

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die bibliographische Literaturrecherche für direkt vergleichende Studien am 01. August 2018 hat insgesamt 481 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 175 Treffer als Dubletten identifiziert. 304 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibenden 2 Publikationen wurden im Volltext gesichtet.

Die Studie NN9535-3744 (SUSTAIN 6) [18, 19] des pharmazeutischen Unternehmers erfüllt das Einschlusskriterium E1 (Patientenpopulation) nur teilweise und wurde hier ausgeschlossen. Sie wird aber in Modul 4E des Dossiers detailliert beschrieben, da sie prinzipiell für die Nutzenbewertung von Semaglutid relevant ist.

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-3) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-5: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Identifikationsorte (Name des Studienregisters und Angabe der Zitate[a])**	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.				
a: Zitat des Studienregistereintrags sowie, falls vorhanden, der im Studienregister aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-5 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die letzte Suche nach RCT mit Semaglutid in Studienregistern hat am 01.08.2018 stattgefunden und war Basis für den abgebildeten Studienstatus.

4.3.1.1.4 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2 und 4.3.1.1.3) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich der verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.6 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilen-überschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-6: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Studienkategorie**			**verfügbare Quellen[a]**		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	**gesponserte Studie[b] (ja/nein)**	**Studie Dritter (ja/nein)**	**Studienbericht (ja/nein [Zitat])**	**Registereintrag[c] (ja/nein [Zitat])**	**Publikation (ja/nein [Zitat])**
aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)						
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.						

a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregister-einträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.7 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.6 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.

b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.

c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Tabelle 4-7: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/einfach verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.						

Tabelle 4-8: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**<Gruppe 1>**	**<Gruppe 2>**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.			

Tabelle 4-9: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie Gruppe	**N**	**Alter (Jahre)**	**Geschlecht w/m (%)**	***ggf. weitere Spalten mit Populationscharakteristika z. B. Dauer der Erkrankung, Schweregrad, weitere Basisdaten projektabhängig***
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.				

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-10: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Adäquate Erzeugung der Randomisierungs-sequenz**	**Verdeckung der Gruppenzuteilung**	**Verblindung**		**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**	**Verzerrungspotenzial auf Studienebene**
			Patient	**Behandelnde Personen**			
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.							

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-11: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.					

4.3.1.3.1 <Endpunkt xxx> – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

– Ergebnisse der ITT-Analyse
– Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind
– dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
– bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
– bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
– entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
– Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
– Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden.

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-12: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	**Operationalisierung**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-13: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Verzerrungspotenzial auf Studienebene**	**Verblindung Endpunkterheber**	**Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**	**Verzerrungspotenzial Endpunkt**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-14: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung oben)**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.	

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

<Abbildung Meta-Analyse>

Abbildung 4-2: Meta-Analyse für <Endpunkt xxx> aus RCT; <zu bewertendes Arzneimittel> versus <Vergleichstherapie>

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die tabellarische Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die tabellarische Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 4.3.1.3.1.

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen (einschließlich der Interaktionsterme). Stellen Sie dabei die Ergebnisse in den Subgruppen zunächst für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Diese Anforderung gilt sowohl für Subgruppenanalysen auf Basis individueller Patientendaten als auch für solche auf Basis aggregierter Daten. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Kennzeichnen Sie in einzelnen Studien a priori geplante Subgruppenanalysen.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.3.1.3.3 Zusammenfassung der Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Der vorliegende Abschnitt soll einen Überblick über die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen aus randomisierten kontrollierten Studien geben. Die Zusammenfassung soll Aussagen zu allen in Abschnitt 4.3.1.3 präsentierten Endpunkten und Subgruppenanalysen enthalten. Dabei sollen, soweit verfügbar, numerische Ergebnisse aus Meta-Analysen einschließlich Konfidenzintervallen dargestellt werden.

Fassen Sie die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen aus randomisierten kontrollierten Studien zusammen.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

4.3.2.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers – Studien für indirekte Vergleiche

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-15: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – Studien für indirekte Vergleiche: Semaglutid in Kombination mit Metformin

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
Zulassungsstudien					
NN9535-1821 (Phase 2-Studie)	ja	ja	abgeschlossen	12 Wochen	Semaglutid s.c., qw 1,0 mg 0,2 mg 0,4 mg 0,8 mg 1,6 mg Liraglutid s.c. qd, Open-Label, 1,2 mg 1,8 mg Semaglutid-Placebo s.c., qw Als Monotherapie
NN9535-3623 (SUSTAIN 1)	ja	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw 1,0 mg 0,5 mg Semaglutid-Placebo s.c., qw 1,0 mg 0,5 mg Als Monotherapie
NN9535-3626 (SUSTAIN 2)	ja	ja	abgeschlossen	56 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg + Sitagliptin-Placebo 1,0 mg + Sitagliptin-Placebo Sitagliptin oral, qd 100 mg + Semaglutid-Placebo 0,5 mg 100 mg + Semaglutid-Placebo 1,0 mg Als Zusatztherapie zu Metformin und/oder Thiazolidindion
NN9535-3624 (SUSTAIN 3)	ja	ja	abgeschlossen	56 Wochen	Semaglutid s.c., qw 1,0 mg Exenatid ER, s.c., qw 2,0 mg Als Zusatztherapie zu 1-2 OAD[1]

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9535-3625 (SUSTAIN 4)	ja	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Insulin glargin, s.c., qd initial 10 IU, danach *treat-to-target* Als Zusatztherapie zu Metformin ± Sulfonyl-harnstoff
NN9535-3627 (SUSTAIN 5)	ja	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Placebo s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Als Zusatztherapie zu Basalinsulin ± Metformin
NN9535-3744 (SUSTAIN 6)	ja	ja	abgeschlossen	104 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Semaglutid-Placebo 0,5 mg 1,0 mg Als Zusatztherapie zu Standard of Care (1-2 OAD oder Insulin (Basal-, lang wirksames oder Mischinsulin ± Metformin) und Begleitmedikation zur Behandlung der kardio-vaskulären Erkrankung)
NN9535-4091 (SUSTAIN Japan OAD)	ja	ja	abgeschlossen	56 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg 1 zusätzliches OAD[2] Als Monotherapie oder als Zusatztherapie zu 1 OAD[2]
NN9535-4092 (SUSTAIN Japan Mono-therapie)	ja	ja	abgeschlossen	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Sitagliptin oral, qd 100 mg Als Monotherapie

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9924-3790 (Phase 2-Studie)	ja	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid oral, qd 2,5 mg 2,5 mg/5 mg 5,0 mg/10 mg 5,0 mg/10 mg/20 mg 5,0 mg/10 mg/20 mg/ 40 mg 20 mg 40 mg Semaglutid-Placebo, oral, qd Semaglutid s.c., qw Titration bis 1,0 mg Als Monotherapie oder Add-on zu bestehender Therapie mit Metformin
Weitere/laufende Studien					
NN9535-4191 (Phase 2 Studie)	nein	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid s.c., qd 0,05 mg 0,05 mg/0,1 mg 0,05 mg/0,1 mg/0,2 mg 0,05 mg/0,1 mg/0,2 mg/ 0,3 mg 0,05 mg/0,1 mg/0,2 mg/ 0,3 mg flexible Dosierung Liraglutid s.c. qd 0,3 mg 0,3 mg/0,6 mg 0,3 mg/0,6 mg/1,2 mg 0,3 mg/0,6 mg/1,2 mg/ 1,8 mg Placebo (entsprechend)
NN9535-4216 (SUSTAIN 7)	nein	ja	abgeschlossen	40 Wochen	Semaglutid s.c., qw 0,5 mg 1,0 mg Dulaglutid s.c., qw 0,75 mg 1,5 mg Als Zusatztherapie zu Metformin

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9535-4270 (SUSTAIN 8)	nein	ja	laufend Ende: 11.10.2018	52 Wochen	Semaglutid s.c., qw 1,0 mg + Canagliflozin-Placebo Canagliflozin oral 300 mg + Semaglutid-Placebo Als Zusatztherapie zu Metformin
NN9535-4269 (SUSTAIN 9)	nein	ja	laufend Ende: 20.06.2018	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw Titration bis 1,0 mg Semaglutid-Placebo s.c., qw Titration bis 1,0 mg Als Zusatztherapie zu einem SGLT-2 Inhibitor
NN9535-4339 (SUSTAIN 10)	nein	ja	laufend Ende: 10.06.2018	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw Titration bis 1,0 mg Liraglutid s.c., qd Titration bis 1,2 mg Als Zusatztherapie zu 1-3 OAD[3].
NN9535-4114 (SUSTAIN CHINA MRCT)	nein	ja	laufend Ende: 20.09.2018	30 Wochen	Semaglutid s.c., qw Titration bis 0,5 mg + Sitagliptin-Placebo Titration bis 1,0 mg + Sitagliptin-Placebo Sitagliptin oral, qd 100 mg + Semaglutid-Placebo 0,5 mg 100 mg + Semaglutid-Placebo 1,0 mg Als Zusatztherapie zu Metformin
Semaglutid oral (PIONEER-Studienprogramm)[4]					
NN9924-4248 (Phase 1 Studie)	nein	ja	laufend Ende: 14.11.2018	12 Wochen	Semaglutid oral qd, 3, 7 oder 14 mg flexible Dosierung Placebo qd
NN9924-4233 (PIONEER 1)	nein	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid oral, qd 3 mg 7 mg 14 mg Placebo Als Monotherapie

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9924-4223 (PIONEER 2)	nein	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid oral, qd 14 mg Empagliflozin oral, qd 25 mg In Kombination mit Metformin
NN9924-4222 (PIONEER 3)	nein	ja	abgeschlossen	78 Wochen	Semaglutid oral qd 3 mg 7 mg 14 mg Sitagliptin 100 mg In Kombination mit Metformin (± SU)
NN9924-4224 (PIONEER 4)	nein	ja	abgeschlossen	52 Wochen	Semaglutid oral qd Liraglutid s.c. qd Placebo qd In Kombination mit Metformin (± 1 SGLT-2-Inhibitor)
NN924-4234 (PIONEER 5)	nein	ja	abgeschlossen	26 Wochen	Semaglutid oral qd Placebo Patienten mit moderat eingeschränkter Nieren-funktion, in Kombination mit 1-2 OAD und/oder Basalinsulin
NN9924-4221 (PIONEER 6)	nein	ja	laufend: Ende: 10/2018	19 Monate	Semaglutid oral Placebo Als Zusatztherapie zu Standard of Care (1-2 OAD oder Insulin (Basal-, lang wirksames oder Mischinsulin ± Metformin) und Begleitmedikation zur Behandlung der kardio-vaskulären Erkrankung)
NN9924-4257 (PIONEER 7)	nein	ja	laufend: Ende: 03/2019	52 Wochen	Semaglutid oral qd 3, 7 oder 14 mg flexible Dosierung Sitagliptin qd 100 mg In Kombination mit 1-2 OAD

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studien-dauer**	**Therapiearme**
NN9924-4280 (PIONEER 8)	nein	ja	abgeschlossen	52 Wochen	Semaglutid oral qd 3 mg Titration von 3 mg auf 7 mg Titration von 3 mg auf 7 mg auf 14 mg Placebo qd In Kombination mit Insulin (± Metformin)
NN9924-4281 (PIONEER 9 – Japan Mono-therapie)	nein	ja	abgeschlossen	52 Wochen	Semaglutid oral qd 3 mg 7 mg 14 mg Placebo qd Liraglutid s.c. qd 0,9 mg In Kombination mit 1 OAD
NN9924-4282 (PIONEER 10– Japan OAD)	nein	ja	abgeschlossen	57 Wochen	Semaglutid oral qd 3 mg 7 mg 14 mg Dulaglutid s.c. qw 0,75 mg In Kombination mit 1 OAD
NN9924-4309 (PIONEER 12 China)	nein	ja	laufend: Ende: 08/2021	26 Wochen	Semaglutid oral qd Sitagliptin
NN9924-4338 (PIONEER China Mono-therapie)	nein	ja	laufend: Ende: 09/2021	26 Wochen	Semaglutid oral qd Placebo

1: Metformin (≥ 1500 mg oder maximal tolerierte Dosis) und/oder Thiazolidindion und Sulfonylharnstoff (≥ halbe maximale zugelassene Dosis oder maximal tolerierte Dosis) (≥ halbe maximale zugelassene Dosis oder maximal tolerierte Dosis).

2: Sulfonylharnstoff, Glinid, α-Glucosidase Inhibitor oder Thiazolidindion.

3: Metformin (≥ 1500 mg oder maximal tolerierte Dosis) und /oder Sulfonylharnstoff (≥ halbe maximale zugelassene Dosis oder maximal tolerierte Dosis) und/oder SGLT-2 Inhibitor (≥ halbe maximale zugelassene Dosis oder maximal tolerierte Dosis).

4: Die Studien des Semaglutid oral Studienprogrammes PIONEER wurden im Rahmen der Semaglutid sc. Zulassung nicht an die Zulassungsbehörde übermittelt, werden aus Gründen der Transparenz dennoch aufgeführt. Die Zulassung für Semaglutid oral wird in Q3 2020 erwartet.

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-15 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die letzte Recherche der Studien des pharmazeutischen Unternehmers hat am 01.08.2018 stattgefunden und war Basis für den abgebildeten Studienstatus.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-16 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-16: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – Studien für indirekte Vergleiche

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
Zulassungsstudien	
NN9535-1821 (Phase 2 Studie)	**Ausschlussgrund A6 (Studiendauer):** Die Studie ist mit einer Studiendauer von 12 Wochen kürzer als die Mindeststudiendauer von 24 Wochen.
NN9535-3623 (SUSTAIN 1)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in der Monotherapie verabreicht.
NN9535-3625 (SUSTAIN 4)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Es dürften nur diejenigen Patienten herangezogen werden, die Semaglutid + Metformin erhalten haben. Diese Auswertung ist ohne Verletzung der Randomisierung der Studie nicht möglich.
NN9535-3627 (SUSTAIN 5)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde als Zusatztherapie zu Basalinsulin ± Metformin verabreicht.
NN9535-3744 (SUSTAIN 6)	**Einschlussgrund E1 (Patientenpopulation) nur teilweise erfüllt.** Aufgrund ihrer speziellen Patientenpopulation (manifeste kardiovaskuläre Erkrankung) wird diese Studie in Modul 4E ausführlich dargestellt.
NN9535-4091 (SUSTAIN Japan OAD)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Vergleich mit irgendeinem OAD entspricht nicht der zVT.
NN9535-4092 (SUSTAIN Japan Monotherapie)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in der Monotherapie verabreicht.
NN9924-3790 (Phase 2 Studie)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Es gibt keinen Vergleichsarm, der der zVT entspricht.
Weitere/laufende Studien	
NN9535-4191 (Phase 2 Studie)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9535-4270 (SUSTAIN 8)	**Ausschlussgrund A7 (Publikationstyp):** Es liegen keine Ergebnisse vor, da die Studie noch nicht abgeschlossen ist. **Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Canagliflozin entspricht nicht der zVT.
NN9535-4269 (SUSTAIN 9)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Placebo + ein SGLT2-Inhibitor entspricht nicht der zVT.
NN9535-4339 (SUSTAIN 10)	**Ausschlussgrund A3 (Komparator):** Der Komparator Liraglutid entspricht nicht der zVT für Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung.

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
NN9535-4114 (SUSTAIN CHINA MRCT)	**Ausschlussgrund A7 (Publikationstyp):** Es liegen keine Ergebnisse vor, da die Studie noch nicht abgeschlossen ist.
Semaglutid oral (PIONEER-Studienprogramm)	
NN9924-4248 (Phase 1 Studie)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4233 (PIONEER 1)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4223 (PIONEER 2)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4222 (PIONEER 3)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4224 (PIONEER 4)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4234 (PIONEER 5)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4221 (PIONEER 6)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4257 (PIONEER 7)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4280 (PIONEER 8)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4281 (PIONEER 9 – Japan Monotherapy)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4282 (PIONEER 10 – Japan OAD)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4309 (PIONEER 12 China)	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.
NN9924-4338 (PIONEER China Mono-therapie	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Semaglutid wurde in einer anderen Dosis als 0,5 mg oder 1,0 mg 1-mal wöchentlich verabreicht.

4.3.2.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

Semaglutid + Metformin

Abbildung 4-3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien für indirekte Vergleiche (Semaglutid + Metformin)

Die bibliographische Literaturrecherche für indirekte Vergleiche mit der Intervention Semaglutid + Metformin entspricht der Suche für direkte Vergleiche (Abschnitt 4.2.3.2). Der Ein- und Ausschluss der Studien erfolgte für direkte und indirekte Vergleiche separat und entsprechend der in Tabelle 4-2 definierten Kriterien.

Die bibliographische Literaturrecherche am 01. August 2018 hat insgesamt 481 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 175 Treffer als Dubletten identifiziert. 297Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibenden 9 Publikationen wurden im Volltext gesichtet. 3 der im Volltext gesichteten Publikationen wurden anschließend ausgeschlossen.

Die verbleibenden 6 Publikationen entsprechen den Studien NN9535-3626 (SUSTAIN 2) [20-23], NN9535-3624 (SUSTAIN 3) [21-24] und NN9535-4216 (SUSTAIN 7) [25] des pharmazeutischen Unternehmers. Diese Studien sind potentiell für einen indirekten Vergleich über die Brückenkomparatoren Metformin + Sitagliptin (SUSTAIN 2), Metformin + Exenatid (SUSTAIN 3) oder Metformin + Dulaglutid (SUSTAIN 7) geeignet und wurden daher eingeschlossen.

Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin

Abbildung 4-4: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien für indirekte Vergleiche (Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin)

Die bibliographische Literaturrecherche für indirekte Vergleiche über den Brückenkomparator Metformin + Sitagliptin zwischen dem 06. August 2018 und dem 07. August 2018 hat insgesamt 4.029 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 1.201 Treffer als Dubletten identifiziert. 2.822 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibenden 6 Publikationen wurden im Volltext gesichtet. 2 der im Volltext gesichteten Publikationen [26, 27] wurden anschließend ausgeschlossen.

Die verbleibenden 4 Publikationen entsprechen den Studien HARMONY 3 [28, 29], Arechavaleta 2011 (P803) [30] und Nauck 2007 (P207) [31]. Diese Studien sind potentiell für einen indirekten Vergleich geeignet und wurden daher eingeschlossen.

Brückenkomparator: Metformin + Exenatid ER

Abbildung 4-5: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien für indirekte Vergleiche (Brückenkomparator: Metformin + Exenatid)

Die bibliographische Literaturrecherche für indirekte Vergleiche über den Brückenkomparator Metformin + Exenatid ER zwischen dem 03. August 2018 und dem 07. August 2018 hat insgesamt 3.334 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 1.021 Treffer als Dubletten identifiziert. 2.310 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibenden 3 Publikationen [32-34] wurden im Volltext gesichtet und anschließend ebenfalls ausgeschlossen.

Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid

Abbildung 4-6: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach Studien für indirekte Vergleiche (Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid)

Die bibliographische Literaturrecherche für indirekte Vergleiche über den Brückenkomparator Metformin + Dulaglutid am 02. August 2018 hat insgesamt 651 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 211 Treffer als Dubletten identifiziert. 439 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibende Publikation [35] wurde im Volltext gesichtet und anschließend ebenfalls ausgeschlossen.

4.3.2.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-15) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-17: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern – Studien für indirekte Vergleiche

Studie	**Identifikationsorte (Name des Studienregisters und Angabe der Zitate[a])**	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**
Semaglutid + Metformin				
SUSTAIN 2	clinicaltrials.gov [36] EU-CTR [37] WHO ICTRP [38, 39]	ja	ja	abgeschlossen
SUSTAIN 3	clinicaltrials.gov [40] EU-CTR [41] WHO ICTRP [42] PharmNet.Bund [43]	ja	ja	abgeschlossen
SUSTAIN 7	clinicaltrials.gov [44] EU-CTR [45] WHO ICTRP [46-48] PharmNet.Bund [49]	ja	ja	abgeschlossen

Studie	**Identifikationsorte (Name des Studienregisters und Angabe der Zitate[a])**	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**
Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin				
HARMONY 3	clinicaltrials.gov [50] EU-CTTR [51] WHO ICTRP [52, 53]	nein	ja	abgeschlossen
Arechavaleta 2011 (P03)	clinicaltrials.gov [54] EU-CTR [55] WHO ICTRP [56, 57] PharmNet.Bund [58]	nein	ja	abgeschlossen
Nauck 2007 (P024)	clinicaltrials.gov [59] WHO ICTRP [60] PharmNet.Bund [61]	nein	ja	abgeschlossen
Brückenkomparator: Metformin + Exenatid ER				
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.				
Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid				
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.				
a: Zitat des Studienregistereintrags sowie, falls vorhanden, der im Studienregister aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-5 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die letzte Suche nach Studien für indirekte Vergleiche in Studienregistern hat zwischen dem 01.08.2018 und dem 07.08.2018 stattgefunden und war Basis für den abgebildeten Studienstatus.

4.3.2.1.1.4 Resultierender Studienpool: Studien für indirekte Vergleiche

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2 und 4.3.1.1.3) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich der verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.6 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilen-überschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-18: Studienpool – Studien für indirekte Vergleiche

Studie	**Studienkategorie**			**verfügbare Quellen[a]**		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	**gesponserte Studie[b] (ja/nein)**	**Studie Dritter (ja/nein)**	**Studienbericht (ja/nein [Zitat])**	**Register-eintrag[c] (ja/nein [Zitat])**	**Publikation (ja/nein [Zitat])**
Semaglutid + Metformin						
SUSTAIN 2	ja	ja	nein	ja [62]	ja [36-39]	[20-23]
Brückenkomparator: Sitagliptin + Metformin						
HARMONY 3[d]	nein	nein	ja	nein	[50-53]	[28, 29]
Arechavaleta 2011 (P803)[d]	nein	nein	ja	nein	[54-58]	[30]
Nauck 2007 (P024)[d]	nein	nein	ja	nein	[59-61]	[31]

a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregister-einträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.7 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.6 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.

b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.

c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.

d: Studien aus dem Dossier zur frühen Nutzenbewertung von Dulaglutid [63]

Bei der Suche nach Studien für indirekte Vergleiche wurden für Semaglutid im Anwendungsgebiet B (Kombination mit Metformin) die Studien SUSTAIN 2 (vs. Sitagliptin), SUSTAIN 3 (vs. Exenatid ER) und SUSTAIN 7 (vs. Dulaglutid) des pharmazeutischen Unternehmers identifiziert. Auf Seiten der möglichen Brückenkomparatoren wurden weder für Exenatid ER noch für Dulaglutid geeignete Studien identifiziert. Daher ist die Durchführung eines indirekten Vergleichs basierend auf den Studien SUSTAIN 3 bzw. SUSTAIN 7 nicht möglich.

Für Sitagliptin wurden die Studien HARMONY 3, Arechavaleta 2011 (P803) und Nauck 2007 (P024) identifiziert, die Sitagliptin mit Glimepirid bzw. Glipizid, jeweils in Kombination mit Metformin vergleichen. Diese Studien wurden bereits in der Nutzenbewertung von Dulaglutid im Anwendungsgebiet B (Kombination mit Metformin) für indirekte Vergleiche herangezogen [63]. Die Studien Arechavaleta 2011 (P803) und Nauck 2007 (P024) wurden auch für die Nutzenbewertung von Sitagliptin [64] herangezogen. HARMONY 3, P804 und P024 sind zusammen mit SUSTAIN 2 potentiell für einen indirekten Vergleich über den Brückenkomparator Sitagliptin geeignet.

Voraussetzung für die Durchführung des indirekten Vergleichs ist eine ausreichende methodische Ähnlichkeit der Studie SUSTAIN 2 mit mindestens einer der Studien; dies wird in Abschnitt 4.3.2.1.2 näher diskutiert.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche herangezogen wurden, und bewerten Sie deren Verzerrungspotenzial. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

4.3.2.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Tabelle 4-19: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/ einfach verblindet/ offen, parallel/ cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
SUSTAIN 2	RCT, Phase-III, doppelblind, parallel, aktiv-kontrolliert, multizentrisch	Erwachsene Patienten mit T2DM HbA_{1c} 7,0 – 10,5 % (vorherige Metformin-Therapie ≥ 1500 mg/Tag (oder maximal tolerierte Dosis) für ≥ 90 Tage[1])	Randomisiert - N = 1.231 - Semaglutid 0,5 mg (N = 410) - Semaglutid 1,0 mg (N = 410) - Sitagliptin + Placebo (N = 411)	Screening 2 Wochen Behandlungsphase 56 Wochen Post-Treatment Follow-Up 5 Wochen	124 Zentren in 18 Ländern (Argentinien, Bulgarien, Tschechische Republik, Hong Kong, Ungarn, Indien, Japan, Mexiko, Norwegen, Portugal, Rumänien, Russische Föderation, Südafrika, Spanien, Schweden, Thailand, Türkisch, Ukraine Datum des CSR: 20. Juli 2016	Primärer Endpunkt: Veränderung des HbA_{1c} zum Zeitpunkt 56 Wochen zum Ausgangswert Patientenrelevante sekundäre Ziele sowie weitere Endpunkte: Veränderung des HbA_{1c} Veränderungen des Körpergewichtes SF-36 Sicherheit/ Nebenwirkungen

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/ einfach verblindet/ offen, parallel/ cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
HARMONY 3	RCT, Phase-III, doppelblind, parallel, aktiv-kontrolliert, multizentrisch	Erwachsene Patienten mit T2DM HbA_{1c} 7,0 – 11,0 % (vorherige Metformin-Therapie ≥ 1.500 mg/Tag für ≥ 3 Monate)	Randomisiert - N = 1.049 - Sitagliptin (N = 313) - Glimepirid (N = 317)	Screening/Run-In 4 Wochen Behandlungsphase 156 Wochen Post-Treatment Follow-Up	289 Zentren in 10 Ländern.	Primärer Endpunkt: Veränderung des HbA_{1c} zum Zeitpunkt 104 Wochen zum Ausgangswert Patientenrelevante sekundäre Ziele sowie weitere Endpunkte: Veränderung des HbA_{1c} Veränderungen des Körpergewichtes Sicherheit/ Nebenwirkungen
Arechavaleta 2011 (P803)	RCT, Phase-III, doppelblind, parallel, aktivkontrolliert, multizentrisch	Erwachsene Patienten mit T2DM mit unzureichender glykämischer Kontrolle HbA_{1c} ≥ 6,5 – ≤ 9,0 % (vorherige Metformin-Therapie ≥ 1500 mg/Tag für ≥ 12 Wochen)	Randomisiert - N = 1.035 - Sitagliptin (N = 516) - Glimepirid (N = 519)	Placebo-Run-in 2 Wochen Behandlungsphase 30 Wochen Follow-up telefonisch 2 Wochen nach Behandlungsende	109 Studienzentren in 22 Ländern 06/2008 – 10/2009	Primärer Endpunkt HbA_{1c}-Änderung in Woche 30 im Vergleich zum Ausgangswert Patientenrelevante sekundäre Ziele sowie weitere Endpunkte Patienten mit HbA_{1c} < 7,0 und < 6,5 % Veränderungen des Körpergewichtes Sicherheit/ Nebenwirkungen

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/ einfach verblindet/ offen, parallel/ cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
Nauck 2007 (P024)	RCT, Phase-III, doppelblind, parallel, aktivkontrolliert, multizentrisch	Erwachsene Patienten mit T2DM - ohne OAD-Therapie - unter einem OAD in Monotherapie oder - unter Met in Kombination mit einem OAD Keine Angabe zum HbA_{1c} in den Einschlusskriterien,	Randomisiert - N = 1.172 - Sitagliptin (N = 588) - Glipizid (N = 584)	Lead-in/Wash-out-Phase **Patienten die bereits Metformin erhielten** (≥ 1500 mg/Tag) und einen HbA_{1c} ≥ 6,5 und ≤ 10 % aufwiesen, durchliefen direkt eine 2-wöchige einfach verblindete Placebo-Behandlung vor der Randomisierung. Patienten, die kein OAD oder ein OAD, das nicht Met (≥ 1500 mg/d) war oder Met in Kombination mit einem anderem OAD erhielten, durchliefen wenigsten 8 Wo. eine Met-Titrations- und Dosisstabilisierungs-phase und begannen die 2-wöchige Placebo Behandlung, wenn der HbA_{1c} bei ≥ 6,5 und ≤ 10 % lag Behandlungsphase 104 Wochen (primäre Auswertung nach	178 Studienzentren in 36 Ländern 10/2004 – 05/2007	Primärer Endpunkt HbA_{1c}-Änderung in Woche 52 im Vergleich zum Ausgangswert Patientenrelevante sekundäre Ziele sowie weitere Endpunkte Patienten mit HbA_{1c} < 7,0 und < 6,5 % Veränderungen des Körpergewichtes EQ5D (inkl. VAS) Sicherheit/ Nebenwirkungen

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/ einfach verblindet/ offen, parallel/ cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
				52 Wochen) <u>Follow-up</u> telefonisch 2 Wochen nach Behandlungsende		
1: Weitere zugelassene Hintergrundtherapie statt Metformin: Pioglitazon ≥ 30 mg (oder maximal tolerierte Dosis) (n = 66; 5,4 %) oder Rosiglitazon (oder maximal tolerierte Dosis) (n = 0) oder eine Kombination aus Metformin/Pioglitazon oder Metformin und Rosiglitazon (Dosierung entsprechend einer individuellen Therapie) (n = 0).						

Tabelle 4-20: Charakterisierung der Interventionen – RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**Semaglutid**	**Sitagliptin**	**Vergleichsgruppe**	***Begleitbehandlung***
SUSTAIN 2	<u>Semaglutid</u> (1-mal/Woche; fixes Titrationsschema: Startdosis 0,25 mg; nach 4 Wochen 0,5 mg; im 1,0 mg-Arm Dosiserhöhung nach weiteren 4 Wochen) + Sitagliptin-Placebo (1-mal täglich)	<u>Sitagliptin</u> (100 mg/Tag) + Semaglutid-Placebo	-	*Stabile Metformin-Dosis (≥ 1.500 mg/Tag oder maximal tolerierte Dosis) für mind. 90 Tage ODER stabile Pioglitazon-Dosis(≥ 30 mg/Tag oder maximal tolerierte Dosis) ODER stabile Rosiglitazon-Dosis (≥ 4 mg/Tag oder maximal tolerierte Dosis) ODER eine Kombination aus Metformin/ Pioglitazon oder Metformin/ Rosiglitazon.* *Bei nicht akzeptablen Hyperglykämien war eine Rescue-Medikation nach Ermessen des Prüfarztes erlaubt.*

Studie	**Semaglutid**	**Sitagliptin**	**Vergleichsgruppe**	***Begleitbehandlung***
HARMONY 3	-	Sitagliptin (100 mg/Tag) + Glimepirid-Placebo	Glimepirid (2 – 4 mg/Tag) (Bei erhöhten FPG- oder HbA_{1c}-Werten, erfolgte eine Anpassung der Dosis auf bis zu 4 mg/Tag) + Sitagliptin-Placebo	*Stabile Metformin-Dosis (≥ 1.500 mg täglich, oral)*
Arechavaleta 2011 (P803)	-	Sitagliptin (100 mg/Tag) + Glimepirid-Placebo (Dosiserhöhung analog zum Glimepirid-Verum-Arm)	Glimepirid (1 – 6 mg/Tag) (Um das Risiko von Hypoglykämien zu reduzieren, wurde mit Glimepirid 1 mg/Tag begonnen. Dosiserhöhungen erfolgten im Ermessen des Studienarztes entsprechend seinem üblichen Vorgehen vor dem Hintergrund internationaler Empfehlungen zur Blutzuckereinstellung. Erhöhungen in den ersten 18 Wochen und zunächst um 2 mg, dann um 1 oder 2 mg je nach Blutzuckerwert (Ziel: $HbA_{1c} \leq 6{,}5$ %) Die Maximaldosis war 6 mg/Tag. Während der gesamten Studiendauer konnte die Sulfonylharnstoff-Dosis bei Unverträglichkeit reduziert werden) + Sitagliptin-Placebo	*Stabile Metformin-Dosis (≥ 1.500 mg/Tag) über mindestens 12 Wochen vor Studienbeginn.* *Diese Metformin-Dosis wurde während der gesamten Studie aufrechterhalten (inkl. Placebo-Run-in [2 Wochen]).*

Studie	**Semaglutid**	**Sitagliptin**	**Vergleichsgruppe**	***Begleitbehandlung***
Nauck 2007 (P024)	-	Sitagliptin (100 mg/Tag) + Glipizid-Placebo	Glipizid (5 – 20 mg/Tag) (Um eine Gefährdung des Patienten durch Hypoglykämien zu vermeiden, wurde mit Glipizid 5 mg/Tag begonnen und die Dosis nur in 3-wöchigen Intervallen auf bis zu 20 mg/Tag erhöht, wenn folgende Kriterien erfüllt waren: a) der Fingerstick-Nüchternblutzuckerwert am Tag der Studienvisite war ≥ 110 mg/dl (6,11 mmol/l) UND b) alle nüchtern und präprandial gemessenen Fingerstick-Blutzuckerwerte in der Woche vor der Studienvisite waren ≥ 110 mg/dl (6,11 mmol/l) UND c) kein hypoglykämisches Ereignis seit der letzten Dosissteigerung UND d) nach Einschätzung des Studienarztes keine Gefährdung des Patienten durch Hypoglykämien durch eine Dosiserhöhung). Die Maximaldosis war 20 mg/Tag. Während der gesamten Studiendauer konnte die Sulfonylharnstoff-Dosis bei Unverträglichkeit reduziert werden) + Sitagliptin-Placebo	*Alle vor Studienbeginn verwendeten Antidiabetika mit Ausnahme von Metformin wurden abgesetzt.* *Jeder randomisierte Patient erbrachte in der "Run-in-Phase" einen Beleg für eine unzureichende Blutzuckerkontrolle unter Diät, Bewegung und Metformin ≥ 1500 mg/Tag.* *Diese Metformin-Dosis wurde während der gesamten Studie aufrechterhalten (inkl. Placebo-Run-in [2 Wochen]).*
Quellen: Modul 4B Dulaglutid und Modul 4B Sitagliptin [65] sowie Studienbericht SUSTAIN 2 [62]				

Tabelle 4-21: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**SUSTAIN 2**		**HARMONY 3**		**Arechavaleta 2011 (P803)**		**Nauck 2007 (P024)**	
Gruppe	**Semaglutid 0,5/1,0 mg**	**Sitagliptin**	**Sitagliptin**	**Glimepirid**	**Sitagliptin**	**Glimepirid**	**Sitagliptin**	**Glipizid**
N	409/409	407	302	307	516	519	588	584
Alter (Jahre) MW (SD)	54,8 (10,2)/ 56,0 (9,4)	54,6 (10,4)	54,3 (9,8)	54,4 (10,0)	56,3 (9,7)	56,2 (10,1)	56,8 (9,3)	56,6 (9,8)
Geschlecht (w) n (%)	202 (49,4)/204 (49,9)	199 (48,9)	163 (54,0)	149 (48,5)	232 (45,0)	240 (46,2)	252 (38,7)	226 (38,7)
Kaukasier n (%)	279 (68,2)/ 279 (68,2)	281 (69,0)	225 (74,5)	220 (71,7)	297 (57,6)	298 (57,4)	432 (73,5)	434 (74,3)
Erkrankungsdauer (Jahre) MW (SD)	6,4 (4,66)/6,7 (5,56)	6,6 (5,08)	5,8 (4,8)	6,0 (4,8)	6,8 (4,6)	6,7 (4,8)	6,5 (6,1)	6,7 (5,4)
HbA_{1c} (%) MW (SD)	8,0 (0,92)/8,0 (0,93)	8,2 (0,92)	8,1 (0,8)	8,1 (0,8)	7,5 (0,7)	7,5 0,8)	7,7 (0,9)	7,6 (0,9)
BMI (kg/m^2) MW (SD)	32,4 (6,22)/32,5 (6,61)	32,5 (5,81)	32,5 (5,4)	32,5 (5,5)	29,7 (4,5)	30,2 (4,4)	31,2 (5,0)	31,3 (5,2)

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

SUSTAIN 2

Studie

SUSTAIN 2 ist eine randomisierte, aktivkontrollierte, doppelblinde, multizentrische Phase-III Studie zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit von Semaglutid (0,5 mg oder 1,0 mg) im Vergleich zu Sitagliptin (jeweils in Kombination mit Metformin) bei Patienten mit T2DM.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten mit T2DM, die trotz Therapie mit Metformin (≥ 1.500 mg/Tag oder maximal tolerierte Dosis) eine unzureichende Kontrolle des Blutzuckers aufwiesen (HbA_{1c} 7,0 – 10,5 %). Die Dauer der Behandlungsphase betrug 56 Wochen. Primärer Endpunkt der Studie war die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes zum Zeitpunkt 56 Wochen.

Patientenpopulation

1.231 Patienten wurden randomisiert (1:1:1). Die Patienten in den beiden Semaglutid-Armen und dem Sitagliptin-Arm waren bezüglich ihrer Charakteristika ausgeglichen. Das Durchschnittsalter der Patienten zu Baseline betrug 54,8 bzw. 54,6 Jahre. 68,2 bzw. 69,0 % der Studienpopulation waren kaukasischer Herkunft. Die Patienten waren mit ihrer bestehenden antidiabetischen Medikation unzureichend glykämisch eingestellt. So betrug der mittlere HbA_{1c}-Wert zu Baseline 8,0 bzw. 8,2 %. Die T2DM-Erkrankung bestand bei den Patienten im Mittel zu Baseline bereits für 6,4 bzw. 6,7 Jahre und 6,6 Jahre.

Interventionen

Die Studie SUSTAIN 2 umfasst drei Interventionsarme, in denen die Patienten entweder 0,5 mg oder 1,0 mg Semaglutid s.c. 1-mal wöchentlich sowie 1-mal täglich Sitagliptin-Placebo oder 100 mg Sitagliptin 1-mal täglich sowie Semaglutid-Placebo erhielten. Semaglutid wurde nach einem fixen Titrationsschema verabreicht (Startdosis 0,25 mg; nach 4 Wochen 0,5 mg; im 1,0 mg-Arm Dosiserhöhung nach weiteren 4 Wochen). Die Intervention erfolgte in beiden Armen als Add-On zu einer bestehenden stabilen Dosis Metformin (≥ 1.500 mg/Tag oder maximal tolerierte Dosis) oder einer stabilen Rosiglitazon-Dosis (≥ 4 mg/Tag oder maximal tolerierte Dosis) oder eine Kombination aus Metformin/ Pioglitazon oder Metformin/ Rosiglitazon.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Die Population setzt sich aus Patienten mehrheitlich kaukasischer Herkunft zusammen.

HARMONY 3

Studie

HARMONY 3 ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, parallele, aktivkontrollierte Phase-III Studie zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit von Albiglutid im Vergleich zu Sitagliptin, Glimepirid und Placebo (jeweils in Kombination mit Metformin) bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit T2DM, die trotz Therapie mit Metformin (≥ 1.500 mg/Tag für ≥ 3 Monate) eine unzureichende glykämische Kontrolle aufwiesen (HbA_{1c} 7,0 – 11 %). Die Dauer der Behandlungsphase betrug 156 Wochen. Primärer Endpunkt der Studie war die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes zum Zeitpunkt 104 Wochen zum Ausgangswert.

Patientenpopulation

1.049 Patienten wurden randomisiert. Die beiden relevanten Studienarme, in denen Patienten mit Sitagliptin bzw. Glimepirid behandelt wurden, umfassten 313 bzw. 317 Patienten. Die Patienten in diesen beiden Behandlungsgruppen waren bezüglich ihrer Charakteristika ausgeglichen. Das Durchschnittsalter der Patienten zu Baseline betrug 54,3 bzw. 54,4 Jahre. 74,5 bzw. 71,1 % der Studienpopulation waren Patienten kaukasischer Herkunft. Die Patienten waren mit ihrer bestehenden antidiabetischen Medikation unzureichend glykämisch eingestellt. So betrug der mittlere HbA_{1c}-Wert zu Baseline in beiden Armen 8,1 %. Die T2DM-Erkrankung bestand bei den Patienten im Mittel zu diesem Zeitpunkt bereits für 5,8 bzw. 6,0 Jahre.

Interventionen

Die Studie HARMONY 3 umfasst zwei relevante Interventionsarme, in denen die Patienten entweder 100 mg Sitagliptin 1-mal täglich + Glimepirid-Placebo oder 2 – 4 mg Glimepirid + Sitagliptin-Placebo täglich erhielten. Bei erhöhten FPG- oder HbA_{1c}-Werten erfolgte eine Erhöhung der Glimepirid-Dosis auf bis zu 4 mg/Tag. Die Intervention erfolgte in beiden Armen als Add-On zu einer bestehenden stabilen Dosis Metformin (≥ 1.500 mg/Tag).

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Die Population setzt sich aus Patienten mehrheitlich kaukasischer Herkunft zusammen.

Arechavaleta 2011 (P803)

Studie

Arechavaleta 2011 (P803) ist eine randomisierte, aktiv-kontrollierte, doppelblinde, multizentrische Phase-III Studie zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit von Sitagliptin im Vergleich zu Glimepirid (jeweils in Kombination mit Metformin) bei Patienten mit T2DM.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit T2DM, die trotz Therapie mit Metformin (≥ 1.500 mg/Tag für ≥ 12 Wochen) eine unzureichende glykämische Kontrolle aufwiesen (HbA_{1c} ≥ 6,5 – ≤ 9 %). Die Dauer der Behandlungsphase betrug 30 Wochen. Primärer Endpunkt der Studie war die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes zum Zeitpunkt 30 Wochen zum Ausgangswert.

Patientenpopulation

1.035 Patienten wurden randomisiert (1:1). Die Patienten im Sitagliptin- bzw. Glimepirid-Arm der Studie waren bezüglich ihrer Charakteristika ausgeglichen. Das Durchschnittsalter der Patienten zu Baseline betrug 56,3 bzw. 56,2 Jahre. 57,6 bzw. 57,4 % der Studienpopulation waren Kaukasier. Der mittlere HbA_{1c}-Wert der Patienten zu Baseline betrug in beiden Armen 7,5 %. Zu diesem Zeitpunkt bestand die T2DM-Erkrankung bei den Patienten im Mittel bereits für 4,6 bzw. 4,8 Jahre.

Interventionen

Die Studie Arechavaleta 2011 (P803) umfasst zwei Interventionsarme, in denen die Patienten entweder 100 mg Sitagliptin 1-mal täglich und Glimepirid-Placebo oder 1 – 6 mg Glimepirid täglich und Sitagliptin-Placebo erhielten. Die Erhöhung der Glimepirid-Dosis erfolgte im Ermessen des Studienarztes entsprechend seinem üblichen Vorgehen vor dem Hintergrund internationaler Empfehlungen zur Blutzuckereinstellung. Erhöhungen sollten in den ersten 18 Wochen und zunächst um 2 mg, dann um 1 oder 2 mg je nach Blutzuckerwert erfolgen. Der HbA_{1c}-Zielwert betrug ≤ 6,5 %. Die Maximaldosis war 6 mg/Tag. Während der gesamten Studiendauer konnte die Sulfonylharnstoff-Dosis bei Unverträglichkeit reduziert werden. Die Intervention erfolgte in beiden Armen als Add-On zu einer bestehenden stabilen Dosis Metformin (≥ 1.500 mg/Tag), die während der gesamten Studie aufrechterhalten wurde.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Die Population setzt sich aus Patienten mehrheitlich kaukasischer Herkunft zusammen.

Nauck 2007 (P024)

Studie

Nauck 2007 (P024) ist eine randomisierte, aktiv-kontrollierte, doppelblinde, multizentrische Phase-III Studie zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit von Sitagliptin im Vergleich zu Glipizid (jeweils in Kombination mit Metformin) bei Patienten mit T2DM.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten (≥ 18 ≤ 78 Jahre) mit T2DM, die mit Metformin (≥ 1.500 mg/Tag) keine adäquate glykämische Kontrolle erreichen (HbA_{1c} ≥ 6,5 – ≤ 10 %). Die Dauer der Behandlungsphase betrug 104 Wochen, mit einer primären Auswertung nach 52 Wochen. Primärer Endpunkt der Studie war die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes zum Zeitpunkt 52 Wochen zum Ausgangswert.

Patientenpopulation

1.172 Patienten wurden randomisiert (1:1). Die Patienten im Sitagliptin- bzw. Glipizid-Arm der Studie waren bezüglich ihrer Charakteristika ausgeglichen. Das Durchschnittsalter der Patienten zu Baseline betrug 56,8 bzw. 56,6 Jahre. 73,5 bzw. 74,3 % der Studienpopulation waren Kaukasier. Der mittlere HbA_{1c}-Wert der Patienten zu Baseline betrug 7,7 bzw. 7,6 %. Zu diesem Zeitpunkt bestand die T2DM-Erkrankung bei den Patienten im Mittel bereits für 6,5 bzw. 6,2 Jahre.

Interventionen

Die Studie Nauck 2007 (P024) umfasst zwei Interventionsarme, in denen die Patienten entweder 100 mg Sitagliptin 1-mal täglich und Glipizid-Placebo oder 5 – 20 mg Glipizid 1-mal täglich und Sitagliptin-Placebo erhielten.

Um eine Gefährdung des Patienten durch Hypoglykämien zu vermeiden, wurde mit Glipizid 5 mg/Tag begonnen und die Dosis nur in 3-wöchigen Intervallen auf bis zu 20 mg/Tag erhöht. Die Dosiseskalation erfolgte in Abhängigkeit des nüchtern und präprandial gemessenen Blutglukosespiegels und nach Einschätzung der Gefahr von Hypoglykämien durch den Studienarzt. Während der gesamten Studiendauer konnte die Glipizid-Dosis in Abhängigkeit bei Unverträglichkeit reduziert werden. Alle vor Studienbeginn verwendeten Antidiabetika mit Ausnahme von Metformin wurden abgesetzt. Die Intervention erfolgte in beiden Armen als Add-On zu Metformin (≥ 1.500 mg/Tag), die während der gesamten Studie aufrechterhalten wurde.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Die Population setzt sich aus Patienten mehrheitlich kaukasischer Herkunft zusammen.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Unterschiede zwischen den Studien

Die Studie HARMONY 3 ist der Studie SUSTAIN 2 am ähnlichsten. Allerdings liegen hier mit dem Erhebungszeitpunkt von 104 Wochen nur Ergebnisse von einer doppelt so langen Studiendauer wie von SUSTAIN 2 (56 Wochen) vor, was zu einer Verzerrung der Ergebnisse des indirekten Vergleichs führen würde.

Die Studienpopulation von Arechavaleta 2011 (P803) wies zu Baseline mittlere HbA_{1c}-Werte mit einer Differenz von 0,5 % zu denen von SUSTAIN 2 auf, womit die beiden Studienpopulationen nicht ausreichend vergleichbar sind. Zusätzlich sind die Abweichungen im BMI und Anteil an Kaukasiern relativ groß. Außerdem liegt die Studienlänge von Arechavaleta 2011 mit 30 Wochen deutlich unter der von SUSTAIN 2 (56 Wochen).

Nauck 2007 (P024) weist bezüglich der Studiendauer (52 Wochen) die größte Ähnlichkeit mit SUSTAIN 2 auf, allerdings bestehen auch bei dieser Studie Abweichungen bezüglich der HbA_{1c}-Werte der Studienpopulation. So waren die mittleren HbA_{1c}-Werte der Patienten zu Baseline in Nauck 2007 um 0,3 bzw. 0,6 % geringer als bei den Patienten in SUSTAIN 2. Der Unterschied ist auf die unterschiedlichen Einschlusskriterien zurückzuführen: So wurden in SUSTAIN 2 Patienten mit einem HbA_{1c} zwischen 7,0 und 10,5 % eingeschlossen, wohingegen in Nauck 2007 Patienten mit einem HbA_{1c} von 6,5 % bis 10,0 % in die Studie aufgenommen wurden.

Fazit zur Durchführbarkeit eines indirekten Vergleichs

Aufgrund der Unterschiede bezüglich der Studienlänge sowie der mittleren HbA_{1c}-Werte der eingeschlossenen Patienten, wird keine der Studien HARMONY 3, Arechavaleta 2011 und Nauck 2007 als ausreichend ähnlich zu SUSTAIN 2 eingeschätzt. Diese Einschätzung beruht nicht zuletzt darauf, dass methodische Unterschiede zwischen den Einzelstudien bereits in vorherigen Verfahren zu einer Nichtberücksichtigung von indirekten Vergleichen durch den G-BA geführt haben.

So wurde in der Erstbewertung von Empagliflozin (Vorgangsnummer 2014-08-15-D-123) [66] ein indirekter Vergleich zwischen den Studien 1275.1 und 1218.20 aufgrund einer Abweichung von 0,3 % (8 bzw. 7,7 %) der mittleren HbA_{1c}-Werte der Patienten zu Studienbeginn vom G-BA als nicht interpretierbar eingeschätzt. Aus dem gleichen Grund wurde in der Nutzenbewertung von Dulaglutid (Vorgangsnummer 2015-02-01-D-154) [63] ein indirekter Vergleich zwischen den Studien AWARD-5 und Arechavaleta 2011 vom G-BA nicht akzeptiert, der Unterschied zwischen den mittleren HbA_{1c}-Werten der eingeschlossenen Patienten zu Studienbeginn betrug auch bei diesen Studien 0,3 % (7,8 bzw. 7,5 %). Übertragen auf die Unterschiede zwischen SUSTAIN 2 und Arechavaleta 2011 (P803) bzw. Nauck 2007 (P024), sind diese Studien nicht für einen indirekten Vergleich mit SUSTAIN 2 geeignet.

In der Nutzenbewertung von Sitagliptin (Vorgangsnummer 2013-04-01-D-054) [64] wurde eine meta-analytische Auswertung der beiden Studien P803 und P024 aufgrund der unterschiedlichen Studiendauer von 30 bzw. 104 Wochen vom G-BA nicht berücksichtigt. Der G-BA äußert sich hierzu wie folgt: „*Aufgrund der wesentlich kürzeren Studiendauer der Studie P803 treten bei einigen patientenrelevanten Endpunkten keine bzw. nur sehr wenige Ereignisse (Mortalität, schwere Hypoglykämien) auf, so dass Aussagen zur Homogenität der Patientenpopulationen nicht getroffen werden können*“ [64]. Überträgt man dies auf die Unterschiede zwischen SUSTAIN 2 und HARMONY 3 bzw. Arechavaleta 2011, so sind diese Studien aufgrund ihrer abweichenden Studiendauer nicht für einen indirekten Vergleich mit SUSTAIN 2 geeignet.

Aufgrund der methodischen Unterschiede zwischen den identifizierten Studien wird im vorliegenden Dossier von der Durchführung eines indirekten Vergleichs abgesehen.

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-22: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
Nicht zutreffend, es wurden keine geeigneten Studien identifiziert.					

4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in 3 Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in Abschnitt 4.3.1.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-23: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	**Studie**	**Intervention**	**<Vergleichs-therapie 1>**	**<Vergleichs-therapie 2>**	**<Vergleichs-therapie 3>**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.					

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-24: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	**Operationalisierung**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-25: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**Verzerrungspotenzial auf Studienebene**	**Verblindung Endpunkterheber**	**Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**	**Verzerrungspotenzial Endpunkt**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-26: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in Abschnitt 4.3.1.3.1)**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.	

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse: Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*
- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*
- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere Widersprüche zwischen direkter und indirekter Evidenz.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt, für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird, fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-27: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
			Patient	Behandelnde Personen		
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.						

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-28: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-29: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	**Verblindung Endpunkterheber**	**Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**
Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.				

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifizier.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-30: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend.	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nichtrandomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse aus weiteren Unterlagen

Der vorliegende Abschnitt soll einen Überblick über die Ergebnisse aus weiteren Unterlagen (Abschnitte 4.3.2.1, 4.3.2.2 und 4.3.2.3) geben. Die Zusammenfassung soll Aussagen zu allen in diesen Abschnitten präsentierten Endpunkten und Subgruppenanalysen enthalten. Dabei sollen, soweit verfügbar, numerische Ergebnisse aus Meta-Analysen einschließlich Konfidenzintervallen dargestellt werden.

Fassen Sie die Ergebnisse aus weiteren Unterlagen zusammen.

Nicht zutreffend.

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

Nicht zutreffend.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie, worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-31: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	**Ausmaß des Zusatznutzens**
Semaglutid in der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin)	Zusatznutzen nicht belegt, da keine relevante Studie identifiziert wurde.

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Nicht zutreffend. Es wurde kein indirekter Vergleich durchgeführt, da für die möglichen Brückenkomparatoren keine relevante Studie identifiziert wurde.

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Es wurden keine nicht randomisierten Studien vorgelegt.

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005[16], Molenberghs 2010[17]). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrunde liegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006[18]) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%-Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006[19]) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

– Patientenpopulation
– Intervention
– Kontrolle
– Datenherkunft
– verwendete Methodik
– entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
– Untersuchungen zur Robustheit
– ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

[16] *Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.*
[17] *Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. Stat Methods Med Res 2010; 19(3): 205-236.*
[18] *Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. Pharm Stat 2006; 5(3): 173-186.*
[19] *Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. Stat Med 2006; 25(2): 183-203.*

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert.

4.6 Liste der eingeschlossenen Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Tabelle 4-32: Studienpool - RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.

Studie	**Abkürzung im Dossier**	**Quellen**
NN9535-3626	SUSTAIN 2	[20, 36-39, 62]
HARMONY 3	HARMONY 3	[28, 50-53]
Arechavaleta 2001	P803	[30, 54-58]
Nauck 2007	P024	[31, 59-61]

4.7 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. G-BA (2018): Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-Nutzen-V Beratungsanforderung 2017-B-214 (Wirkstoff: Semaglutid).
2. G-BA (2016): Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII -Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimittelnmit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Saxagliptin. [Zugriff: 22.02.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4133/2016-12-15_AM-RL-XII_Saxagliptin_D-243_TrG.pdf.
3. EMA (2018): Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Ozempic. [Zugriff: 27.09.2018]. URL: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_de.pdf.
4. G-BA (2015): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dulaglutid. [Zugriff: 08.02.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2290/2015-07-16_AM-RL-XII_Dulaglutid_2015-02-01-D-154_BAnz.pdf.
5. Geiger MJ, Skrivanek Z, Gaydos B, Chien J, Berry S, Berry D (2012): An adaptive, dose-finding, seamless phase 2/3 study of a long-acting glucagon-like peptide-1 analog (dulaglutide): trial design and baseline characteristics. J Diabetes Sci Technol; 6(6):1319-27.
6. EMA (2017): Assessment report Ozempic. [Zugriff: 22.02.2018]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004174/WC500244165.pdf.
7. Merck Sharp & Dohme Ltd (2007): Januvia®; Fachinformation. Stand: 06/2017 [Zugriff: 27.09.2017]. URL: http://www.fachinfo.de.
8. AstraZeneca AB (2011): Bydureon® 2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einem Fertigpen; Fachinformation. Stand: 08/2018 [Zugriff: 15.10.2018]. URL: http://www.fachinfo.de.
9. Eli Lilly Nederland B.V. (2014): Trulicity®; Fachinformation. Stand: 07/2018 [Zugriff: 15.10.2018]. URL: http://www.fachinfo.de.
10. Merck Serono GmbH (2001): Glucophage® 500 mg/- 850 mg/- 1000 mg Filmtabletten; Fachinformation. Stand: 04/2017 [Zugriff: 15.10.2018]. URL: http://www.fachinfo.de.
11. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (1982): Euglucon® N; Fachinformation. Stand: 06/2016 [Zugriff: 22.09.2017]. URL: http://www.fachinfo.de.
12. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (1996): Amaryl®; Fachinformation. Stand: 04/2017 [Zugriff: 15.10.2018]. URL: http://www.fachinfo.de.
13. Pfizer Corporation Austria (1973): Glibenese 5 mg-Tabletten; Fachinformation. Stand: 07/2007 [Zugriff: 22.10.2018]. URL: http://www.fachinfo.de.
14. Boehringer Ingelheim International GmbH (2014): Jardiance® Filmtabletten; Fachinformation. Stand: 05/2018 [Zugriff: 15.10.2018]. URL: http://www.fachinfo.de.

15. G-BA (2013): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII -Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V -Dapagliflozin. [Zugriff: 23.02.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2355/2013-06-06_AM-RL-XII_Dapagliflozin_TrG.pdf.
16. EMA (2012): Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus. [Zugriff: 14.03.2018]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129256.pdf.
17. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB (2006): Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc; 94(4):451-5.
18. Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jodar E, Leiter LA, et al. (2016): Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. The New England journal of medicine; 375(19):1834-44.
19. Vilsboll T, Bain SC, Leiter LA, Lingvay I, Matthews D, Simo R, et al. (2018): Semaglutide, reduction in glycated haemoglobin and the risk of diabetic retinopathy. Diabetes, obesity & metabolism; 20(4):889-97.
20. Ahren B, Masmiquel L, Kumar H, Sargin M, Karsbol JD, Jacobsen SH, et al. (2017): Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as an add-on to metformin, thiazolidinediones, or both, in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 2): a 56-week, double-blind, phase 3a, randomised trial. The Lancet Diabetes & Endocrinology; 5(5):341-54.
21. Petri KCC, Ingwersen SH, Flint A, Zacho J, Overgaard RV (2018): Exposure-response analysis for evaluation of semaglutide dose levels in type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab; (20):2238-45.
22. Warren M, Chaykin L, Trachtenbarg D, Nayak G, Wijayasinghe N, Cariou B (2018): Semaglutide as a therapeutic option for elderly patients with type 2 diabetes: Pooled analysis of the SUSTAIN 1-5 trials. Diabetes, obesity & metabolism;
23. Ahren B, Atkin SL, Charpentier G, Warren ML, Wilding JPH, Birch S, et al. (2018): Semaglutide induces weight loss in subjects with type 2 diabetes regardless of baseline BMI or gastrointestinal adverse events in the SUSTAIN 1 to 5 trials. Diabetes, obesity & metabolism; (20):2210-9.
24. Ahmann AJ, Capehorn M, Charpentier G, Dotta F, Henkel E, Lingvay I, et al. (2018): Efficacy and Safety of Once-Weekly Semaglutide Versus Exenatide ER in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN 3): A 56-Week, Open-Label, Randomized Clinical Trial. Diabetes care; 41(2):258-66.
25. Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, Ludemann J, Andreassen C, Navarria A, et al. (2018): Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. The lancet Diabetes & endocrinology; 6(4):275-86.
26. Hermansen K, Kipnes M, Luo E, Fanurik D, Khatami H, Stein P (2007): Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on glimepiride alone or on glimepiride and metformin. Diabetes Obes Metab; 9(5):733-45.
27. Ferrannini E, Berk A, Hantel S, Pinnetti S, Hach T, Woerle HJ, et al. (2013): Long-term safety and efficacy of empagliflozin, sitagliptin, and metformin: an active-

controlled, parallel-group, randomized, 78-week open-label extension study in patients with type 2 diabetes. Diabetes care; 36(12):4015-21.

28. Ahren B, Johnson SL, Stewart M, Cirkel DT, Yang F, Perry C, et al. (2014): HARMONY 3: 104-week randomized, double-blind, placebo- and active-controlled trial assessing the efficacy and safety of albiglutide compared with placebo, sitagliptin, and glimepiride in patients with type 2 diabetes taking metformin. Diabetes care; 37(8):2141-8.
29. Home PD, Ahren B, Reusch JEB, Rendell M, Weissman PN, Cirkel DT, et al. (2017): Three-year data from 5 HARMONY phase 3 clinical trials of albiglutide in type 2 diabetes mellitus: Long-term efficacy with or without rescue therapy. Diabetes research and clinical practice; 131:49-60.
30. Arechavaleta R, Seck T, Chen Y, Krobot KJ, O'Neill EA, Duran L, et al. (2011): Efficacy and safety of treatment with sitagliptin or glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin monotherapy: a randomized, double-blind, non-inferiority trial. Diabetes Obes Metab; 13(2):160-8.
31. Nauck MA, Meininger G, Sheng D, Terranella L, Stein PP (2007): Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared with the sulfonylurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, double-blind, non-inferiority trial. Diabetes Obes Metab; 9(2):194-205.
32. Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ, Thompson VP, Lokhnygina Y, Buse JB, et al. (2017): Effects of Once-Weekly Exenatide on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. The New England journal of medicine; 377(13):1228-39.
33. Simo R, Guerci B, Schernthaner G, Gallwitz B, Rosas-Guzman J, Dotta F, et al. (2015): Long-term changes in cardiovascular risk markers during administration of exenatide twice daily or glimepiride: results from the European exenatide study. Cardiovasc Diabetol; 14:116.
34. Gudipaty L, Rosenfeld NK, Fuller CS, Gallop R, Schutta MH, Rickels MR (2014): Effect of exenatide, sitagliptin, or glimepiride on beta-cell secretory capacity in early type 2 diabetes. Diabetes care; 37(9):2451-8.
35. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, Diaz R, Lakshmanan M, Pais P, et al. (2017): Design and baseline characteristics of participants in the Researching cardiovascular Events with a Weekly INcretin in Diabetes (REWIND) trial on the cardiovascular effects of dulaglutide. Diabetes Obes Metab; 20(1):42-9.
36. Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 2012-004827-19 (EudraCT Number) U1111-1135-8730 (Other Identifier: WHO) 132366 (Other Identifier: JapicCTI) CTRI/2014/05/004626 (Registry Identifier: Clinical Trial Registry India (CTRI)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin and/or TZD in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01930188). Stand des Eintrags: 19.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01930188
37. Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004827-19). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004827-19
38. Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 2 – vs. DPP-4 inhibitor - WHO ICTRP

(EUCTR2012-004827-19-SE). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004827-19-SE

39. Novo Nordisk A/S (2013): 132366 2012-004827-19 CTRI/2014/05/004626 NN9535-3626 U1111-1135-8730 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin and/or TZD in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 2 - vs. DPP-4 Inhibitor) - WHO ICTRP (NCT01930188). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01930188
40. Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3624 2012-004826-92 (EudraCT Number) U1111-1135-8647 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Exenatide ER 2.0 mg Once-weekly as add-on to 1-2 Oral Antidiabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01885208). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01885208
41. Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3624 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004826-92). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004826-92
42. Novo Nordisk A/S (2013): 2012-004826-92 NN9535-3624 U1111-1135-8647 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Exenatide ER 2.0 mg Once-weekly as add-on to 1-2 Oral Antidiabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 3 - vs. QW GLP-1) - WHO ICTRP (NCT01885208). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01885208
43. Novo Nordisk A/S (2012): Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2012-004826-92). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
44. Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4216 2014-005375-91 (EudraCT Number) U1111-1164-8495 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Dulaglutide as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes. - ClinicalTrials.gov (NCT02648204). Stand des Eintrags: 14.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02648204
45. Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4216 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2014-005375-91). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005375-91
46. Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4216 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2014-005375-91-IE). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005375-91-IE
47. Novo Nordisk A/S (2016): 2014-005375-91 NN9535-4216 U1111-1164-8495 - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Dulaglutide as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02648204). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02648204

48. Novo Nordisk India Private Ltd (2016): NN9535-4216 ver 1.0 dated 14 July 2015 U1111-1164-8495 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - A 40-weeks, randomised, multicentre, multinational, active-controlled, parallel groups, openlabel, four-armed trial (Sustain 7). - WHO ICTRP (CTRI/2016/05/006917). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/05/006917
49. Novo Nordisk A/S (2014): Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2014-005375-91). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
50. GlaxoSmithKline (2009): 112753 - Efficacy and Safety of Albiglutide in Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00838903). Stand des Eintrags: 09.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00838903
51. GlaxoSmithKline Llc (2009): GLP112753 - A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide When Used in Combination With Metformin Compared With Metformin Plus Sitagliptin, Metformin Plus Glimepiride, and Metformin Plus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2008-007660-41). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007660-41
52. GlaxoSmithKline Llc (2009): GLP112753 - A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide When Used in Combination With Metformin Compared With Metformin Plus Sitagliptin, Metformin Plus Glimepiride, and Metformin Plus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2008-007660-41-DE). Stand des Eintrags: 06.05.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-007660-41-DE
53. GlaxoSmithKline (2009): 112753 - A Randomized, Double-Blind, Placebo and Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide When Used in Combination With Metformin Compared With Metformin Plus Sitagliptin, Metformin Plus Glimepiride, and Metformin Plus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00838903). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00838903
54. Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-803 2008_503 - A Study to Test the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared to Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes on a Stable Dose of Metformin (0431-803)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00701090). Stand des Eintrags: 10.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00701090
55. Merck & Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-803 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randmoized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared With the Addition of Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - EU-CTR (2007-000145-35). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000145-35
56. Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-803 2008_503 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition

of Sitagliptin Compared With the Addition of Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (NCT00701090). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00701090

57. Merck & Co, Inc (2008): 0431-803 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randmoized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared With the Addition of Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (EUCTR2007-000145-35-DE). Stand des Eintrags: 01.08.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-000145-35-DE
58. Merck & Co, Inc (2007): A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randmoized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared With the Addition of Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - PharmNet.Bund (2007-000145-35). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
59. Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-024 MK0431-024 2004_049 - An Investigational Drug Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-024) - ClinicalTrials.gov (NCT00094770). Stand des Eintrags: 26.08.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00094770
60. Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-024 2004_049 MK0431-024 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK0431 Compared With Sulfonylurea Therapy in Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT00094770). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00094770
61. Merck & Co, Inc (2004): A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 Compared With Sulfonylurea Therapy in Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - PharmNet.Bund (2004-002159-16). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
62. Novo Nordisk A/S (2016): Studienbericht: SUSTAIN 2 – Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetestudienbericht der Studie SUSTAIN-2 (NN9535-3626).
63. G-BA (2015): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Dulaglutid. [Zugriff: 08.02.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3273/2015-07-16_AM-RL-XII_Dulaglutid_2015-02-01-D-154_TrG.pdf.
64. G-BA (2014): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sitagliptin. [Zugriff: 14.06.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2654/2014-01-23_AM-RL-XII_Sitagliptin_2013-04-01-D-054_TK_TrG.pdf.

65. MSD SHARP & DOHME GmbH (2013): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V Sitagliptin - Modul 4 B. [Zugriff: 06.06.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-284/2013-03-26_Modul4B_Sitagliptin.pdf.
66. G-BA (2015): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Empagliflozin. [Zugriff: 15.06.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3100/2015-02-05_AM-RL-XII_Empagliflozin_2014-08-15-D-123_TrG.pdf.
67. American Diabetes Association (ADA) (2013): Standards of Medical Care in Diabetes—2013. Diabetes care; 36(Suppl 1):S11-S66.
68. GlaxoSmithKline GmbH (2014): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Albiglutid (Eperzan®) - Modul 4 B [Zugriff: 09.07.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-660/2014-09-29_Modul4B_Albiglutid.pdf.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50") und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	08.12.2010	
Zeitsegment	1980 to 2010 week 50	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle[20]] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Meglitinide/	848
2	Nateglinide/	1686
3	Repaglinide/	2118
4	(glinid* or meglitinid* or nateglinid* or repaglinid*).ab,ti.	1069
5	(starlix or novonorm or novo norm or prandin).ab,ti.	32
6	(105816-04-4 or 135062-02-1).rn.	2854
7	or/1-6	3467
8	Diabetes mellitus/	224164
9	Non Insulin dependent Diabetes mellitus/	91081
10	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	379777
11	or/8-10	454517
12	(random* or double-blind*).tw.	650136
13	placebo*.mp.	243550
14	or/12-13	773621
15	and/7,11,14	719

[20] Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)" sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tabelle 4-33: Suchstrategie für RCT in Medline

Datenbankname	MEDLINE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search): Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations July 31, 2018; Ovid MEDLINE(R) 1946 to July Week 3 2018; Ovid MEDLINE(R) Daily Update July 31, 2018; Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print July 31, 2018	
Datum der Suche	01.08.2018	
Zeitsegment	1946 bis 01.August 2018	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	semaglutid*.mp.	180
2	Ozempic*.mp.	3
3	(NN-9535 or “NN 9535” or NN9535).mp.	3
4	(NN-9536 or “NN 9536” or NN9536).mp.	0
5	(NN-9931 or “NN 9931” or NN9931).mp.	0
6	(NNC-0113-0217 or “NNC 0113-0217” or NNC01330217).mp.	1
7	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6	181
8	randomized controlled trial.pt.	465.381
9	randomized.mp.	749.187
10	placebo.mp.	196.888
11	8 OR 9 OR 10	808.027
12	7 AND 11	76
Zum Zeitpunkt der Suche gab es keinen *MeSH term* für Semaglutid in Medline.		

Tabelle 4-34: Suchstrategie für RCT in EMBASE

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search)	
Datum der Suche	01.08.2018	
Zeitsegment	1974 to 2018 July 31	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	semaglutid*.mp.	525
2	Ozempic*.mp.	10
3	exp semaglutide/	495
4	(NN-9535 or “NN 9535” or NN9535).mp.	13
5	(NN-9536 or “NN 9536” or NN9536).mp.	1

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search)	
Datum der Suche	01.08.2018	
Zeitsegment	1974 to 2018 July 31	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
6	(NN-9931 or "NN 9931" or NN9931).mp.	0
7	(NNC-0113-0217 or "NCC 0113-0217" or NNC01130217) .mp.	0
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	532
9	random*.tw.	1.324.883
10	placebo*.mp.	424.123
11	double-blind*.tw.	191.616
12	9 or 10 or 11	1.574.004
13	8 and 12	266

Tabelle 4-35: Suchstrategie für RCT in den Cochrane Libraries

Datenbankname	Cochrane Database	
Suchoberfläche	The Cochrane Library	
Datum der Suche	01.08.2018	
Zeitsegment	ohne zeitliche Einschränkung	
Suchfilter	limitiert auf trials (Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central))	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	semaglutid*	141
2	Ozempic*	0
3	NN-9535 or "NN 9535" or NN9535	5
4	NN-9536 or "NN 9536" or NN9536	1
5	NN-9931 or "NN 9931" or NN9931	0
6	NNC-0113-0217 or "NNC 0113-0217" or NNC01130217	1
7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	144 [all] 139 [trials]
Zum Zeitpunkt der Suche gab es keinen *MeSH term* für Semaglutid.		

Die bibliographische Literaturrecherche für direkt vergleichende Studien am 01. August 2018 hat insgesamt 481 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 175 Treffer als Dubletten identifiziert. 304 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibenden 2 Publikationen wurde im Volltext gesichtet.

Die Studie NN9535-3744 (SUSTAIN 6) [18, 19] des pharmazeutischen Unternehmers erfüllt das Einschlusskriterium E1 (Patientenpopulation) nur teilweise und wurde hier ausgeschlossen. Sie wird aber in Modul 4E des Dossiers detailliert beschrieben, da sie prinzipiell für die Nutzenbewertung von Semaglutid relevant ist.

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Intervention: Semaglutid + Metformin

Es wurde keine separate Recherche durchgeführt. Die bibliographische Literaturrecherche für indirekte Vergleiche mit Semaglutid entspricht der Suche für direkte Vergleiche (Abschnitt 4.2.3.2).

Der Ein- und Ausschluss der Studien erfolgte für direkte und indirekte Vergleiche separat und entsprechend der in Tabelle 4-2 definierten Kriterien.

Die bibliographische Literaturrecherche am 01. August 2018 hat insgesamt 481 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 175 Treffer als Dubletten identifiziert. 297 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbeibenden 9 Publikationen wurden im Volltext gesichtet. 3 der im Volltext gesichteten Publikationen wurden anschließend ausgeschlossen.

Die verbleibenden 6 Publikationen entsprechen den Studien NN9535-3626 (SUSTAIN 2) [20-23], NN9535-3624 (SUSTAIN 3) [21-24] und NN9535-4216 (SUSTAIN 7) [25] des pharmazeutischen Unternehmers. Diese Studien sind potentiell für einen indirekten Vergleich über die Brückenkomparatoren Metformin + Sitagliptin (SUSTAIN 2), Metformin + Exenatid (SUSTAIN 3) oder Metformin + Dulaglutid (SUSTAIN 7) geeignet und wurden daher eingeschlossen.

Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin

Tabelle 4-36: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in Medline (Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin)

Datenbankname	MEDLINE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search): Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations August 03, 2018; Ovid MEDLINE(R) 1946 to July Week 4 2018; Ovid MEDLINE(R) Daily Update August 03, 2018; Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print August 03, 2018	
Datum der Suche	06.08.2018	
Zeitsegment	1946 bis 06. August 2018	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	exp diabetes mellitus/	386.040
2	exp Diabetes Mellitus, Type 2/	115.678

Datenbankname	MEDLINE	
3	diabet*.mp.	616.332
4	t2d*.mp.	22.313
5	niddm.mp.	6.906
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	618.478
7	exp sitagliptin phosphate/	1.146
8	sitagliptin*.mp.	2.045
9	januvia*.mp.	49
10	janumet*.mp.	13
11	(mk-0431 or "mk 0431" or mk0431).mp.	24
12	7 or 8 or 9 or 10 or 11	2.050
13	6 and 12	1.739
14	randomized controlled trial.pt.	465.642
15	randomized.mp.	749.147
16	placebo.mp.	196.826
17	14 or 15 or 16	807.941
18	13 and 17	648

Tabelle 4-37: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in EMBASE (Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin)

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search)	
Datum der Suche	07.08.2018	
Zeitsegment	1974 bis 07. August 2018	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	exp diabetes mellitus/	775.602
2	exp non insulin dependent diabetes mellitus/	199.255
3	diabet*.mp.	921.539
4	t2d*.mp.	38.360
5	niddm.mp.	8.124
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	926.790
7	exp sitagliptin phosphate/	6.180
8	sitagliptin*.mp.	6.442
9	januvia*.mp.	744
10	janumet*.mp.	174
11	(mk-0431 or "mk 0431" or mk0431).mp.	180

Datenbankname	EMBASE	
12	7 or 8 or 9 or 10 or 11	6.452
13	6 and 12	5.710
14	random*.tw.	1.251.196
15	placebo*.mp.	396.393
16	double-blind*.tw.	182.309
17	14 or 15 or 16	1.482.529
18	13 and 17	2.236

Tabelle 4-38: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in den Cochrane Libraries (Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin)

Datenbankname	Cochrane Database	
Suchoberfläche	The Cochrane Library	
Datum der Suche	06.08.2018	
Zeitsegment	Ohne zeitliche Einschränkung	
Suchfilter	limitiert auf trials (Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central))	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees	27.977
2	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees	15.605
3	diabet*	73.131
4	t2d*	5.831
5	niddm	1.141
6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	73.407
7	sitagliptin*	1.263
8	januvia*	37
9	janumet*	7
10	mk-0431 or "mk 0431" or MK0431	48
11	#7 or #8 or #9 or #10 or #11	1.263
12	#6 AND #12	1.203 [all] 1.145 [trials]

Die bibliographische Literaturrecherche für indirekte Vergleiche über den Brückenkomparator Metformin + Sitagliptin zwischen dem 6. August 2018 und dem 7. August 2018 hat insgesamt 4.029 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 1.201 Treffer als Dubletten identifiziert. 2.822 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibenden 6 Publikationen wurden im Volltext gesichtet. 2 der im Volltext gesichteten Publikationen [26, 27] wurden anschließend ausgeschlossen.

Die verbleibenden 4 Publikationen entsprechen den Studien HARMONY 3 [28, 29], Arechavaleta 2011 (P803) [30] und Nauck 2007 (P207) [31]. Diese Studien sind potentiell für einen indirekten Vergleich geeignet und wurden daher eingeschlossen.

Brückenkomparator: Metformin + Exenatid

Tabelle 4-39: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in Medline (Brückenkomparator: Metformin + Exenatid)

Datenbankname	MEDLINE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search): Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to present; Ovid MEDLINE(R) 1946 to July Week 4 2018; Ovid MEDLINE(R) Daily Update August 02, 2017; Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print August 2, 2017	
Datum der Suche	03.08.2018	
Zeitsegment	1946 bis 03. August 2018	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	exp diabetes mellitus/	386.009
2	exp Diabetes Mellitus, Type 2/	115.663
3	diabet*.mp.	616.113
4	t2d*.mp.	22.294
5	niddm.mp.	6.905
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	618.258
7	"Ex4 peptide".mp.	1
8	exendin-4*.mp.	1.385
9	"ITCA 650".mp.	10
10	bydureon*.mp.	21
11	byetta*.mp.	76
12	("AC 2993" or AC-2993 or AC2993).mp.	11
13	("AC 2993 LAR" or "AC-2993 LAR" or "AC2993 LAR").mp.	1
14	exenatid*.mp.	2.779
15	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	3.231
16	6 and 15	2.303
17	randomized controlled trial.pt.	465.591
18	randomized.mp.	748.958
19	placebo.mp.	196.789
20	17 or 18 or 19	807.752
21	16 and 20	504
Zum Zeitpunkt der Suche gibt es keinen MeSH term für Exenatid in Medline.		

Tabelle 4-40: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in EMBASE (Brückenkomparator: Metformin + Exenatid)

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search)	
Datum der Suche	07.08.2018	
Zeitsegment	1974 bis 07. August 2018	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	exp diabetes mellitus/	775.602
2	exp non insulin dependent diabetes mellitus/	199.255
3	diabet*.mp.	921.539
4	t2d*.mp.	38.360
5	niddm.mp.	8.124
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	926.790
7	exp exendin 4/	8.187
8	"Ex4 peptide".mp.	1
9	exendin-4*.mp.	8.395
10	"ITCA 650".mp.	52
11	bydureon*.mp.	211
12	byetta*.mp.	886
13	("AC 2993" or AC-2993 or AC2993).mp.	74
14	("AC 2993 LAR" or "AC-2993 LAR" or "AC2993 LAR").mp.	1
15	exenatid*.mp.	3.258
16	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15	8.580
17	6 and 16	6.986
18	random*.tw.	1.251.196
19	placebo*.mp.	396.393
20	double-blind*.tw.	182.309
21	17 or 18 or 19	1.482.529
22	17 and 21	2.062

Tabelle 4-41: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in den Cochrane Libraries (Brückenkomparator: Metformin + Exenatid)

Datenbankname	Cochrane Database
Suchoberfläche	The Cochrane Library
Datum der Suche	03.08.2018
Zeitsegment	ohne zeitliche Einschränkung

Datenbankname	Cochrane Database	
Suchfilter	limitiert auf trials (Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central))	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees	27.977
2	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees	15.605
3	diabet*	73.130
4	t2d*	5.831
5	niddm	1.141
6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	73.406
7	exenatid*	851
8	"Ex4 peptide"	1
9	exendin-4*	496
10	"ITCA 650"	30
11	bydureon*	18
12	byetta*	39
13	AC-2993 or "AC 2993" or AC2993	12
14	"AC-2993 LAR" or "AC 2993 LAR" or "AC2993 LAR"	1
15	#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14	950
16	#6 and #15	840 [all] 768 [trials]

Die bibliographische Literaturrecherche für indirekte Vergleiche über den Brückenkomparator Metformin + Exenatid ER zwischen dem 03. August 2018 und dem 07. August 2018 hat insgesamt 3.334 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 1.021 Treffer als Dubletten identifiziert. 2.310 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibenden 3 Publikationen [32-34] wurden im Volltext gesichtet und anschließend ebenfalls ausgeschlossen.

Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid

Tabelle 4-42: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in Medline (Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid)

Datenbankname	MEDLINE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search): Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations August 01, 2018; Ovid MEDLINE(R) 1946 to July Week 4 2018; Ovid MEDLINE(R) Daily Update August 01, 2018; Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print March 01, 2018	
Datum der Suche	02.08.2018	
Zeitsegment	1946 bis 2. August 2018	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006[17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Dulaglutid*.mp.	217
2	(LY-2189265 or “LY 2189265” or LY2189265).mp.	14
3	Trulicity.mp.	6
4	1 or 2 or 3 or 4	217
5	randomized controlled trial.pt.	465.506
6	randomized.mp.	748.739
7	placebo.mp.	196.733
8	5 or 6 or 7	807.510
9	4 and 8	103
Zum Zeitpunkt der Suche gibt es keinen MeSH term für Dulaglutid in MEDLINE.		

Tabelle 4-43: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in EMBASE (Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid)

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid (Advanced Search)	
Datum der Suche	02.08.2018	
Zeitsegment	1974 bis 2. August 2018	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [17]	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Dulaglutid*.mp.	763
2	Exp dulaglutide/	731
3	(LY-2189265 or “LY 2189265” or LY2189265).mp.	86
4	Trulicity.mp.	75
5	1 or 2 or 3 or 4	794
6	random*.tw.	1.325.180
7	placebo*.mp.	424.164

Datenbankname	EMBASE	
8	double-blind*.tw.	191.637
9	6 or 7 or 8	1.574.312
10	5 and 9	371

Tabelle 4-44: Suchstrategie für indirekte Vergleiche in den Cochrane Libraries (Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid)

Datenbankname	Cochrane Database	
Suchoberfläche	The Cochrane Library	
Datum der Suche	02.08.2018	
Zeitsegment	ohne zeitliche Einschränkung	
Suchfilter	limitiert auf trials (Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central))	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Dulaglutid*	180
2	Trulicity	2
3	LY2189265	36
4	LY-2189265	3
5	“LY 2189265”	3
5	#1 or #2 or #3 or #4 #5	184 [all] 177 [trials]
Zum Zeitpunkt der Suche gibt es keinen MeSH term für Dulaglutid in MEDLINE.		

Die bibliographische Literaturrecherche für indirekte Vergleiche über den Brückenkomparator Metformin + Dulaglutid am 2. August 2018 hat insgesamt 651 Treffer in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in den Cochrane Libraries ergeben. Hiervon wurden 211 Treffer als Dubletten identifiziert. 439 Publikationen wurden mittels Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibende Publikation [35] wurde im Volltext gesichtet und anschließend ebenfalls ausgeschlossen.

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend. Es wurde keine Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien durchgeführt.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend. Es wurde keine Suche nach weiteren Unterlagen durchgeführt.

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jedes durchsuchte Studienregister ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das Studienregister erreichbar ist (z. B. http://www.clinicaltrials.gov), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	08.12.2010
Suchstrategie	(Starlix OR Novonorm OR Prandin OR Nateglinid OR Repaglinid) [ALL-FIELDS] AND ("Phase II" OR "Phase III" OR "Phase IV") [PHASE]
Treffer	23

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tabelle 4-45: Suchstrategie der Recherche in Studienregistern

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	01.08.2018
Suchstrategie	semaglutid OR semaglutide OR ozempic OR NN-9535 OR “NN 9535” OR NN9535 OR NN-9536 OR “NN 9536” OR NN9536 OR NN-9931 OR “NN 9931” OR NN9931 OR NNC-0113-0217 OR “NNC 0113-0217” OR NNC01130217
Treffer	74
Studienregister	EU Clinical Trials Register
Internetadresse	http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	01.08.2018
Suchstrategie	semaglutid OR semaglutide OR ozempic OR NN-9535 OR “NN 9535” OR NN9535 OR NN-9536 OR “NN 9536” OR NN9536 OR NN-9931 OR “NN 9931” OR NN9931 OR NNC-0113-0217 OR “NNC 0113-0217” OR NNC01130217
Treffer	26

Studienregister	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal)
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	01.08.2018
Suchstrategie	semaglutid* OR ozempic OR NN-9535 OR NN 9535 OR NN9535 OR NN-9536 OR NN 9536 OR NN9536 OR NN-9931 OR NN 9931 OR NN9931 OR NNC-0113-0217 OR NNC 0113-0217 OR NNC01130217
Treffer	221 [106 trials]
Studienregister	Klinische Prüfungen PharmNet.Bund
Internetadresse	http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
Datum der Suche	01.08.2018
Suchstrategie	semaglutid* [active substance] OR ozempic [active substance] OR NN9535 [active substance] OR NNC-0113-0217 [active substance] OR semaglutid* [textfelder] OR ozempic [textfelder] OR NN9535 [textfelder] OR NNC-0113-0217 [textfelder]
Treffer	12
Eine separate Suche nach weiteren Synonymen ergab keine weiteren Treffer.	

Die Suche in clinicaltrials.gov ergab 74 Treffer. Darunter war keine relevante Studie.

Die Suche im EU-CTR ergab 26 Treffer. Darunter war kein relevanter Treffer.

Die Suche im ICTRP Search Portal ergab 221 Treffer, die 106 Studien entsprachen. Darunter war kein relevanter Treffer.

Die Suche bei PharmNet.Bund ergab 12 Treffer. Darunter war keine relevante Studie.

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Semaglutid

Es wurde keine separate Recherche durchgeführt. Die Recherche entspricht vollständig der für den direkten Vergleich (Anhang 4-B1).

Der Ein- und Ausschluss der Studien erfolgte für direkte und indirekte Vergleiche separat und entsprechend der in Tabelle 4-2 definierten Kriterien.

Die Suche in clinicaltrials.gov ergab 74 Treffer. Darunter waren für einen indirekten Vergleich mit Semaglutid + Metformin 3 relevante Treffer, die den Studien SUSTAIN 2, SUSTAIN 3 und SUSTAIN 7 entsprachen.

Die Suche im EU-CTR ergab 26 Treffer. Darunter waren 3 relevante Treffer, die den Studien SUSTAIN 2, SUSTAIN 3 und SUSTAIN 7 entsprachen.

Die Suche im ICTRP Search Portal ergab 221 Treffer, die 106 Studien entsprachen. Darunter waren 5 relevante Treffer, die den Studien SUSTAIN 2, SUSTAIN 3 und SUSTAIN 7 entsprachen.

Die Suche bei PharmNet.Bund ergab 12 Treffer. Darunter waren 2 relevante Studien (SUSTAIN 3 und SUSTAIN 7).

Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin

Tabelle 4-46: Suchstrategie der Recherche für indirekte Vergleiche in Studienregistern (Metformin + Sitagliptin)

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov (Advanced Search)
Datum der Suche	07.08.2018
Suchstrategie	Diabetes [condition or disease] AND Sitagliptin OR Januvia OR Janumet OR MK-0431 [other terms]
Treffer	396
Studienregister	EU Clinical Trials Register
Internetadresse	http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	07.08.2018
Suchstrategie	(Diabetes) AND (“Sitagliptin” OR “Januvia” OR “Janumet” OR “MK-0431”)
Treffer	136
Studienregister	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal)
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	07.08.2018
Suchstrategie	Diabetes AND Sitagliptin OR Diabetes AND Januvia OR Diabetes AND Janumet OR Diabetes AND MK-0431
Treffer	1.126 [699 Trials]
Studienregister	Klinische Prüfungen PharmNet.Bund
Internetadresse	http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
Datum der Suche	07.08.2018
Suchstrategie	?Diabetes? [Medical condition] ODER ?Diabetes? [Textfelder] UND ?Sitagliptin? [Active substance] ODER ?Januvia? [Active substance] ODER ?Janumet? [Active substance] ODER ?MK-0431? [Active substance]
Treffer	40

Die Suche für einen indirekten Vergleich über den Brückenkomparator Metformin + Sitagliptin in clinicaltrials.gov ergab 396 Treffer. Darunter waren 3 relevante Treffer, die den Studien HARMONY 3, Arechavaleta 2011 (P803) und Nauck 2007 (P024) entsprachen.

Die Suche im EU-CTR ergab 136 Treffer. Darunter waren 2 relevante Treffer (HARMONY 3 und P803).

Die Suche im ICTRP Search Portal ergab 1.126 Treffer, die 699 Studien entsprachen. Darunter waren 5 relevante Treffer, die den Studien HARMONY 3, P803 und P204 entsprachen.

Die Suche bei PharmNet.Bund ergab 40 Treffer. Darunter waren 2 relevante Treffer (P803 und P204).

Brückenkomparator: Metformin + Exenatid

Tabelle 4-47: Suchstrategie der Recherche für indirekte Vergleiche in Studienregistern (Metformin + Exenatid)

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov (Advanced Search)
Datum der Suche	06.08.2018
Suchstrategie	Diabetes AND exenatide AND ("Phase-II" OR "Phase-III" OR "Phase-IV")
Treffer	187
Automatische Synonymsuche: Exenatide: exenatide; byetta; bydureon; exenin-4; AC-2993; ITCA 650 Diabetes: diabetes; diabete mellitus Phase II: 2 phases; phase 2; phase two; second phase Phase-III: 3 phases; phase 3; phase three; third phase Phase-IV: fourth phase; phase 4; phase four	
Studienregister	EU Clinical Trials Register
Internetadresse	http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	06.08.2018
Suchstrategie	Diabetes AND (exenatid OR exenatide OR “Ex4 peptide” OR “exendin-4” OR “ITCA 650” OR bydureon OR byetta OR “AC 2993” OR “AC 2993 LAR”)
Treffer	71
Studienregister	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal)
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	06.08.2018
Suchstrategie	Diabetes AND exenatid* OR Diabetes AND Ex4 peptide OR Diabetes AND exendin-4 OR Diabetes AND ITCA 650 OR Diabetes AND bydureon OR Diabetes AND byetta
Treffer	467 [308 Trials]
Eine separate Suche nach weiteren Synonymen ergab keine weiteren Treffer.	

Studienregister	Klinische Prüfungen PharmNet.Bund
Internetadresse	http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
Datum der Suche	06.08.2018
Suchstrategie	Exenatid? [Active substance] ODER Exenatid? [Textfelder] ODER Bydureon? [Active substance] ODER Bydureon? [Textfelder] ODER Byetta? [Active Substance] ODER Byetta? [Textfelder] ODER ITCA 650 [Active Substance] ODER ITCA 650 [Textfelder] ODER exendin-4 [Textfelder]
Treffer	21

Die Suche für einen indirekten Vergleich über den Brückenkomparator Metformin + Exenatid in clinicaltrials.gov ergab 187 Treffer. Darunter war keine relevante Studie.

Die Suche im EU-CTR ergab 71 Treffer. Darunter war kein relevanter Treffer.

Die Suche im ICTRP Search Portal ergab 467 Treffer, die 308 Studien entsprachen. Darunter war kein relevanter Treffer.

Die Suche bei PharmNet.Bund ergab 21 Treffer. Darunter war kein relevanter Treffer.

Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid

Tabelle 4-48: Suchstrategie der Recherche für indirekte Vergleiche in Studienregistern (Metformin + Dulaglutid)

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	01.08.2018
Suchstrategie	dulaglutide OR dulaglutid OR LY2189265
Treffer	51
Automatische Synonymsuche: “Dulaglutide: Trulicity	
Studienregister	EU Clinical Trials Register
Internetadresse	http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	01.08.2018
Suchstrategie	dulaglutide OR dulaglutid OR LY2189265 OR Trulicity
Treffer	18
Studienregister	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal)
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	01.08.2018
Suchstrategie	dulaglutid* OR LY2189265 OR Trulicity
Treffer	170 [87 Trials]
Eine separate Suche nach weiteren Synonymen hat keine weiteren Treffer gebracht.	

Studienregister	Klinische Prüfungen PharmNet.Bund
Internetadresse	http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
Datum der Suche	01.08.2018
Suchstrategie	dulaglutid? [Active substance] ODER dulaglutid? [Textfelder] ODER Trulicity [Active substance] ODER Trulicity [Textfelder] ODER LY2189265 [Active Substance] ODER LY2189265 [Textfelder]
Treffer	8

Die Suche für einen indirekten Vergleich über den Brückenkomparator Metformin + Dulaglutid in clinicaltrials.gov ergab 51 Treffer. Darunter war keine relevante Studie.

Die Suche im EU-CTR ergab 18 Treffer. Darunter war kein relevanter Treffer.

Die Suche im ICTRP Search Portal ergab 170 Treffer, die 87 Studien entsprachen. Darunter war kein relevanter Treffer.

Die Suche bei PharmNet.Bund ergab 8 Treffer. Darunter war kein relevanter Treffer.

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend, es wurde keine Suche nach nicht randomisierten Studien durchgeführt.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend, es wurde keine Suche nach weiteren Untersuchungen durchgeführt.

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der / den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tabelle 4-49: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel)

#	Bezeichnung	Referenz des ausgeschlossenen Dokuments	Ausschlussgrund
1	NN9535-3744 (SUSTAIN 6)	Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jodar E, Leiter LA, et al. (2016): Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. The New England journal of medicine; 375(19):1834-44.	**Ausschlusskriterium A1 (Patienten-population):** Einschlusskriterium E1 nur teilweise erfüllt. Aufgrund ihrer speziellen Patientenpopulation (Patienten mit T2DM und hohem kardiovaskulärem Risiko) wird die Studie in Modul 4E ausführlich dargestellt.
2	NN9535-3744 (SUSTAIN 6)	Vilsboll T, Bain SC, Leiter LA, Lingvay I, Matthews D, Simo R, et al. (2017): Semaglutide, reduction in glycated haemoglobin and the risk of diabetic retinopathy. Diabetes, obesity & metabolism;	**Ausschlusskriterium A1 (Patienten-population):** Einschlusskriterium E1 nur teilweise erfüllt. Aufgrund ihrer speziellen Patientenpopulation (Patienten mit T2DM und hohem kardiovaskulärem Risiko) wird die Studie in Modul 4E ausführlich dargestellt.

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Tabelle 4-50: Liste der ausgeschlossenen Dokumente (Suche nach RCT für indirekte Vergleiche)

#	Bezeichnung	Referenz des ausgeschlossenen Dokuments	Ausschlussgrund
Intervention: Metformin + Semaglutid			
1	NN9535-3744 (SUSTAIN 6)	Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jodar E, Leiter LA, et al. (2016): Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. The New England journal of medicine; 375(19):1834-44.	**Ausschlusskriterium A1 (Patienten-population):** Einschlusskriterium E1 nur teilweise erfüllt. Aufgrund ihrer speziellen Patientenpopulation (Patienten mit T2DM und hohem kardiovaskulärem Risiko) wird die Studie in Modul 4E ausführlich dargestellt.
2	NN9535-3744 (SUSTAIN 6)	1.Vilsboll T, Bain SC, Leiter LA, Lingvay I, Matthews D, Simo R, et al. (2017): Semaglutide, reduction in glycated haemoglobin and the risk of diabetic retinopathy. Diabetes, obesity & metabolism; 20(4):889-97.	**Ausschlusskriterium A1 (Patienten-population):** Einschlusskriterium E1 nur teilweise erfüllt. Aufgrund ihrer speziellen Patientenpopulation (Patienten mit T2DM und hohem kardiovaskulärem Risiko) wird die Studie in Modul 4E ausführlich dargestellt.
3	NN9535-3625 (SUSTAIN 4)	Aroda VR, Bain SC, Cariou B, Piletic M, Rose L, Axelsen M, et al. (2017): Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial. Lancet Diabetes Endocrinol; 5(5):355-66.	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Es dürften nur diejenigen Patienten herangezogen werden, die Semaglutid + Metformin erhalten haben. Diese Auswertung ist ohne Verletzung der Randomisierung der Studie nicht möglich.
Brückenkomparator: Metformin + Sitagliptin			
4	Hermsansen 2007	Hermansen K, Kipnes M, Luo E, Fanurik D, Khatami H, Stein P (2007): Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on glimepiride alone or on glimepiride and metformin. Diabetes, obesity & metabolism; 9(5):733-45.	**Ausschlussgrund A2 (Intervention):** Patienten in den beiden Sitagliptin-Armen wurden mit Sitagliptin + Glimepirid oder Sitagliptin + Glimepirid + Metformin behandelt.

#	Bezeichnung	Referenz des ausgeschlossenen Dokuments	Ausschlussgrund
5	NCT00881530	Ferrannini E, Berk A, Hantel S, Pinnetti S, Hach T, Woerle HJ, et al. (2013): Long-term safety and efficacy of empagliflozin, sitagliptin, and metformin: an active-controlled, parallel-group, randomized, 78-week open-label extension study in patients with type 2 diabetes. Diabetes care; 36(12):4015-21.	**Ausschlussgrund A1 (Population):** Alle Patienten im Sitagliptin-Arm der Studie waren mit Sitagliptin vorbehandelt.
Brückenkomparator: Metformin + Exenatid			
6	NCT01144338 (EXSCEL)	Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ, Thompson VP, Lokhnygina Y, Buse JB, et al. (2017): Effects of Once-Weekly Exenatide on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. The New England journal of medicine; 377(13):1228-39.	**A2 (Intervention) / A3 (Komparator):** Exenatid bzw. Placebo wurden zusätzlich zu weiteren blutzuckersenkenden Arzneimitteln verabreicht. Es dürften nur Patienten herangezogen werden, die Exenatid + Metformin bzw. Sulfonylharnstoff + Metformin erhielten. Dies ist ohne Verletzung der Randomisierung der Studie nicht möglich.
7	NCT00359762 (EUREXA)	Simo R, Guerci B, Schernthaner G, Gallwitz B, Rosas-Guzman J, Dotta F, et al. (2015): Long-term changes in cardiovascular risk markers during administration of exenatide twice daily or glimepiride: results from the European exenatide study. Cardiovascular diabetology; 14:116.	**A2 (Intervention):** Exenatid wurde in der Dosierung von 5 – 10 µg 2-mal täglich verabreicht.
8	NCT00775684	Gudipaty L, Rosenfeld NK, Fuller CS, Gallop R, Schutta MH, Rickels MR (2014): Effect of exenatide, sitagliptin, or glimepiride on beta-cell secretory capacity in early type 2 diabetes. Diabetes care; 37(9):2451-8.	**A4 (Endpunkte):** Es werden keine patientenrelevanten Endpunkte berichtet.
Brückenkomparator: Metformin + Dulaglutid			
9	NCT01394952 (REWIND)	Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, Diaz R, Lakshmanan M, Pais P, et al. (2018): Design and baseline characteristics of participants in the Researching cardiovascular Events with a Weekly Incretin in Diabetes (REWIND) trial on the cardiovascular effects of dulaglutide. Diabetes, obesity & metabolism; 20(1):42-9.	**A7 (Publikationstyp):** Es handelt sich nicht um eine Volltextpublikation mit primären Studiendaten, sondern um einen Bericht des Studiendesigns und der Baseline-Charakteristika.

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Studien auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tabelle 4-51: Liste der ausgeschlossenen Studien

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1	NCT03548935	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4373 U1111-1200-8053 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-003436-36 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - STEP 1: Research Study Investigating How Well Semaglutide Works in People Suffering From Overweight or Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT03548935). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03548935	A1 (Population)
2	NCT03596450	Novo Nordisk A/S (2018): NN9535-4416 U1111-1207-6474 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - ong Term Comparative Effectiveness of Once Weekly Semaglutide Versus Standard of Care in a Real World Adult US Population With Type 2 Diabetes - a Randomized Pragmatic Trial - ClinicalTrials.gov (NCT03596450). Stand des Eintrags: 23.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03596450	A7 (Publikationstyp)
3	NCT03457012	Novo Nordisk A/S (2018): NN9535-4428 U1111-1205-5853 (Other Identifier: World Health Organisation (WHO)) - A Research Study Looking at How Semaglutide Works in People With Type 2 Diabetes in Canada, as Part of Local Clinical Practice - ClinicalTrials.gov (NCT03457012). Stand des Eintrags: 07.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03457012	A5 (keine RCT)
4	NCT03548987	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4376 U1111-1201-0898 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-003473-34 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - Research Study Investigating How Well Semaglutide Works in People Suffering From Overweight or Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT03548987). Stand des Eintrags: 19.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03548987	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
5	NCT03598621	Novo Nordisk A/S (2018): NN9535-4387 U1111-1200-8075 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-003437-29 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - A Research Study to Look at Similarity Between Semaglutide Versions in Different Injection Tools - ClinicalTrials.gov (NCT03598621). Stand des Eintrags: 25.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03598621	A1 (Population)
6	NCT03288740	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-3686 U1111-1149-6572 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - A Trial to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Semaglutide in Healthy Chinese Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03288740). Stand des Eintrags: 12.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03288740	A1 (Population)
7	NCT03144271	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-1820 2007-000303-15 (EudraCT Number) U1111-1193-6996 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Dose Escalation Trial of Single Subcutaneous Doses of NNC 0113-0217 to Assess Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03144271). Stand des Eintrags: 08.05.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03144271	A1 (Population)
8	NCT03574597	Novo Nordisk A/S (2018): EX9536-4388 2017-003380-35 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) U1111-1200-5564 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Semaglutide Effects on Heart Disease and Stroke in Patients With Overweight or Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT03574597). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03574597	A1 (Population)
9	NCT03552757	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4374 U1111-1200-8148 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-003414-10 (Other Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - Research Study Investigating How Well Semaglutide Works in People With Type 2 Diabetes Suffering From Overweight or Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT03552757). Stand des Eintrags: 19.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03552757	A3 (Komparator)
10	NCT03357380	Novo Nordisk A/S (2017): NN9931-4381 2017-001193-42 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) U1111-1194-3900 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - A Study on How Semaglutide Works on Early Stages of Scar Tissue in the Liver Assessed by Pictures of the Liver - ClinicalTrials.gov (NCT03357380). Stand des Eintrags: 04.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03357380	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
11	NCT03574584	Novo Nordisk A/S (2018): NN9747-4261 U1111-1191-5147 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - A Research Study of NNC0165-1562 and Semaglutide in People Who Are Overweight or Obese - ClinicalTrials.gov (NCT03574584). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03574584	A1 (Population)
12	NCT03600480	Novo Nordisk A/S (2018): NN9838-4395 U1111-1203-6796 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - A Research Study of How NNC0174-0833 Taken With Semaglutide Works in People Who Are Overweight or Obese - ClinicalTrials.gov (NCT03600480). Stand des Eintrags: 25.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03600480	A1 (Population)
13	NCT03191396	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4339 2016-004965-22 (Registry Identifier: EudraCT) U1111-1190-5868 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Research Study Comparing a New Medicine Semaglutide to Liraglutide in People With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03191396). Stand des Eintrags: 08.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03191396	A3 (Komparator)
14	NCT02877355	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4267 2015-004534-10 (EudraCT Number) U1111-1175-5246 (Other Identifier: WHO) - Investigation of the Effect of Upper Gastrointestinal Disease on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes. - ClinicalTrials.gov (NCT02877355). Stand des Eintrags: 23.05.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02877355	A2 (Intervention)
15	NCT03086330	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4269 2016-000904-27 (EudraCT Number) U1111-1180-1213 (Other Identifier: WHO (World Health Organization)) JapicCTI-173542 (Registry Identifier: JAPIC) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo as add-on to SGLT-2i in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT03086330). Stand des Eintrags: 21.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03086330	A3 (Komparator) / A7 (Publikationstyp)
16	NCT03136484	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4270 2016-000989-35 (EudraCT Number) U1111-1180-3651 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Canagliflozin as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03136484). Stand des Eintrags: 04.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03136484	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
17	NCT02557620	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4215 2014-005171-84 (EudraCT Number) U1111-1164-2741 (Other Identifier: WHO) - Comparing Semaglutide Administered Subcutaneously Once Daily to Semaglutide Administered Subcutaneously Once Weekly - ClinicalTrials.gov (NCT02557620). Stand des Eintrags: 04.01.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02557620	A1 (Population)
18	NCT02970942	Novo Nordisk A/S (2016): NN9931-4296 2016-000685-39 (EudraCT Number) U1111-1179-7464 (Other Identifier: WHO) - Investigation of Efficacy and Safety of Three Dose Levels of Subcutaneous Semaglutide Once Daily Versus Placebo in Subjects With Non-alcoholic Steatohepatitis. - ClinicalTrials.gov (NCT02970942). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02970942	A1 (Population)
19	NCT02231684	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3687 2013-004566-34 (EudraCT Number) U1111-1149-3980 (Other Identifier: WHO) - Investigating the Pharmacokinetics of Subcutaneous Injections With 1 mg/mL, 3 mg/mL, and 10 mg/mL Semaglutide Strengths and the Absolute Bioavailability of Semaglutide - ClinicalTrials.gov (NCT02231684). Stand des Eintrags: 26.01.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02231684	A1 (Population)
20	NCT02210871	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3651 U1111-1149-3924 (Other Identifier: WHO) 2009-011673-33 (EudraCT Number) - Investigating the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability After a Single Subcutaneous Injection of Semaglutide in Subjects With Mild, Moderate or Severe Hepatic Impairment Compared to Subjects With Normal Hepatic Function - ClinicalTrials.gov (NCT02210871). Stand des Eintrags: 21.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02210871	A1 (Population)
21	NCT02146079	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3634 U1111-1147-6660 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142550 (Registry Identifier: JAPIC) - A Trial to Assess the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and the Safety and Tolerability of Semaglutide in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02146079). Stand des Eintrags: 18.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02146079	A1 (Population)
22	NCT02016911	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-4082 2013-000550-21 (EudraCT Number) U1111-1139-1272 (Other Identifier: WHO) - Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Subjects With Hepatic Impairment - ClinicalTrials.gov (NCT02016911). Stand des Eintrags: 15.05.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02016911	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
23	NCT02060266	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3789 2013-001769-18 (EudraCT Number) U1111-1142-0810 (Other Identifier: WHO) - Trial Investigating the Absorption, Metabolism and Excretion After a Single Subcutaneous Dose of 3H - Semaglutide in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02060266). Stand des Eintrags: 28.03.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02060266	A1 (Population)
24	NCT02648204	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4216 2014-005375-91 (EudraCT Number) U1111-1164-8495 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Dulaglutide as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes. - ClinicalTrials.gov (NCT02648204). Stand des Eintrags: 14.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02648204	A3 (Komparator)
25	NCT02920385	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4279 2015-005558-36 (EudraCT Number) U1111-1177-2807 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Levothyroxine and the Influence of Co-administered Tablets on the Pharmacokinetics of Semaglutide Administered Orally in Healthy Subjects. - ClinicalTrials.gov (NCT02920385). Stand des Eintrags: 14.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02920385	A1 (Population)
26	NCT02249871	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4141 2013-005513-12 (EudraCT Number) U1111-1151-5077 (Other Identifier: WHO) - Investigating the Influence of Omeprazole on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02249871). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02249871	A1 (Population)
27	NCT02161588	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4140 U1111-1148-4141 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142572 (Other Identifier: JAPIC) - A Trial to Assess the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02161588). Stand des Eintrags: 03.12.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02161588	A1 (Population)
28	NCT02254291	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-4092 U1111-1140-5334 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142663 (Registry Identifier: JAPIC) - A Trial Comparing the Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly Versus Sitagliptin Once Daily in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02254291). Stand des Eintrags: 18.08.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02254291	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
29	NCT02207374	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-4091 U1111-1140-3081 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142640 (Registry Identifier: JAPIC) - A Trial Comparing the Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly in Monotherapy or in Combination With One OAD in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02207374). Stand des Eintrags: 08.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02207374	A3 (Komparator)
30	NCT03061214	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4114 U1111-1149-0432 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) CTR20161003 (Registry Identifier: China Drug Trials (China)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN - CHINA MRCT) - ClinicalTrials.gov (NCT03061214). Stand des Eintrags: 11.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03061214	A3 (Komparator)
31	NCT02147431	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3684 2013-002751-15 (EudraCT Number) U1111-1144-7019 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Effect of Semaglutide on Hypoglycaemic Counterregulation Compared to Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02147431). Stand des Eintrags: 08.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02147431	A3 (Komparator)
32	NCT02243098	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3818 2013-001288-22 (EudraCT Number) U1111-1140-8551 (Other Identifier: WHO) - Investigating the Influence of Semaglutide on the Pharmacokinetics of Single Doses of Atorvastatin and Digoxin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02243098). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02243098	A1 (Population)
33	NCT02128932	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3625 2013-004392-12 (EudraCT Number) U1111-1146-0211 (Other Identifier: WHO) NL47781.018.14 (Registry Identifier: National Registry in The Netherlands) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once Weekly Versus Insulin Glargine Once Daily as add-on to Metformin With or Without Sulphonylurea in Insulin-naïve Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02128932). Stand des Eintrags: 08.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02128932	A2 (Intervention) / A3 (Komparator)
34	NCT02070510	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4065 2013-001087-39 (EudraCT Number) U1111-1140-3741 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Lisinopril and Warfarin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02070510). Stand des Eintrags: 26.08.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02070510	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
35	NCT02461589	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4191 2014-003196-39 (EudraCT Number) U1111-1159-4923 (Other Identifier: WHO) - Dose-finding of Semaglutide Administered Subcutaneously Once Daily Versus Placebo and Liraglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02461589). Stand des Eintrags: 28.02.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02461589	A2 (Intervention)
36	NCT02305381	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3627 2013-004502-26 (EudraCT Number) U1111-1149-3738 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142729 (Other Identifier: JAPIC) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo as add-on to Basal Insulin Alone or Basal Insulin in Combination With Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02305381). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02305381	A2 (Intervention)
37	NCT02014259	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-4079 2013-000682-36 (EudraCT Number) U1111-1139-4281 (Other Identifier: WHO) - Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Subjects With Various Degrees of Impaired Renal Function - ClinicalTrials.gov (NCT02014259). Stand des Eintrags: 19.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02014259	A1 (Population)
38	NCT02212067	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3635 2013-002173-22 (EudraCT Number) U1111-1143-1206 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Effects of Semaglutide on ß-cell Function in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02212067). Stand des Eintrags: 07.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02212067	A6 (Studiendauer)
39	NCT02172313	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4154 2013-004707-39 (EudraCT Number) U1111-1149-8127 (Other Identifier: WHO) - Effect of Food on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02172313). Stand des Eintrags: 21.10.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02172313	A1 (Population)
40	NCT01766245	Novo Nordisk A/S (2012): NN9535-4010 2012-002212-20 (EudraCT Number) U1111-1130-3931 (Other Identifier: WHO) - A Randomised, Single Centre, Double-blind, Two-period, Cross-over Trial in Healthy Subjects Investigating the Bioequivalence Between Subcutaneous Injections of Semaglutide Produced by Two Manufacturing Processes - ClinicalTrials.gov (NCT01766245). Stand des Eintrags: 25.06.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01766245	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
41	NCT01885208	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3624 2012-004826-92 (EudraCT Number) U1111-1135-8647 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Exenatide ER 2.0 mg Once-weekly as add-on to 1-2 Oral Antidiabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01885208). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01885208	A3 (Komparator)
42	NCT02064348	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3652 2012-005073-31 (EudraCT Number) U1111-1136-6455 (Other Identifier: WHO) - A Thorough QTc Evaluation of the Effect of Semaglutide on Cardiac Repolarisation in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02064348). Stand des Eintrags: 13.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02064348	A1 (Population)
43	NCT02022254	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3817 2012-005072-33 (EudraCT Number) U1111-1136-6442 (Other Identifier: WHO) - Influence of Semaglutide on Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Warfarin and Pharmacokinetics of Metformin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02022254). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02022254	A1 (Population)
44	NCT02054897	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3623 2013-000632-94 (EudraCT Number) U1111-1139-3090 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142442 (Registry Identifier: JAPIC) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo in Drug-naïve Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02054897). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02054897	A2 (Intervention)
45	NCT02079870	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3685 2013-000012-24 (EudraCT Number) U1111-1138-2039 (Other Identifier: WHO) - Trial Investigating the Effect of Semaglutide on Energy Intake, Appetite Sensations, Postprandial Glucose and Triglyceride Metabolism and Gastric Emptying in Obese Subjects Compared With Placebo - ClinicalTrials.gov (NCT02079870). Stand des Eintrags: 02.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02079870	A1 (Population)
46	NCT01720446	Novo Nordisk A/S (2012): NN9535-3744 2012-002839-28 (EudraCT Number) U1111-1131-7227 (Other Identifier: WHO) - Trial to Evaluate Cardiovascular and Other Long-term Outcomes With Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01720446). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01720446	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
47	NCT02827708	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4234 2015-005326-19 (EudraCT Number) U1111-1176-9230 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes and Moderate Renal Impairment - ClinicalTrials.gov (NCT02827708). Stand des Eintrags: 26.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02827708	A2 (Intervention)
48	NCT02453711	Novo Nordisk A/S (2015): NN9536-4153 2014-001540-38 (EudraCT Number) U1111-1155-4660 (Other Identifier: WHO) - Investigation of Safety and Efficacy of Once-daily Semaglutide in Obese Subjects Without Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02453711). Stand des Eintrags: 22.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02453711	A1 (Population)
49	NCT02863328	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4223 2015-005209-36 (EudraCT Number) U1111-1176-6006 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Empagliflozin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02863328). Stand des Eintrags: 24.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02863328	A2 (Intervention)
50	NCT02692716	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4221 2015-003563-10 (EudraCT Number) U1111-1173-0750 (Other Identifier: WHO) NL56580.091.16 (Other Identifier: CCMO) - A Trial Investigating the Cardiovascular Safety of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02692716). Stand des Eintrags: 27.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02692716	A2 (Intervention)
51	NCT02849080	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 2015-005593-38 (EudraCT Number) U1111-1177-5103 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus. - ClinicalTrials.gov (NCT02849080). Stand des Eintrags: 29.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02849080	A2 (Intervention)
52	NCT02863419	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4224 2015-005210-30 (EudraCT Number) U1111-1176-6029 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Liraglutide and Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02863419). Stand des Eintrags: 01.08.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02863419	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
53	NCT03015220	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4282 U1111-1181-4133 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-173485 (Other Identifier: Japic) - Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Dulaglutide Both in Combination With One OAD (Oral Antidiabetic Drug) in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03015220). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03015220	A2 (Intervention)
54	NCT02906930	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4233 2015-005622-19 (EudraCT Number) U1111-1177-5112 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-163384 (Other Identifier: JapicCTI) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Diet and Exercise Only - ClinicalTrials.gov (NCT02906930). Stand des Eintrags: 26.02.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02906930	A2 (Intervention)
55	NCT02773381	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4248 2015-003998-14 (EudraCT Number) U1111-1174-1070 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Effect of Oral Semaglutide Compared With Placebo on Postprandial Glucose and Triglyceride Metabolism, Energy Intake, Appetite Sensations and Gastric Emptying in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02773381). Stand des Eintrags: 18.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02773381	A2 (Intervention)
56	NCT03021187	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4280 2016-000988-16 (EudraCT Number) U1111-1180-3637 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) JapicCTI-173508 (Other Identifier: JAPIC) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Insulin - ClinicalTrials.gov (NCT03021187). Stand des Eintrags: 19.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03021187	A2 (Intervention)
57	NCT01930188	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 2012-004827-19 (EudraCT Number) U1111-1135-8730 (Other Identifier: WHO) 132366 (Other Identifier: JapicCTI) CTRI/2014/05/004626 (Registry Identifier: Clinical Trial Registry India (CTRI)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin and/or TZD in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01930188). Stand des Eintrags: 19.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01930188	A3 (Komparator)
58	NCT02249910	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4145 2013-004820-12 (EudraCT Number) U1111-1150-0801 (Other Identifier: WHO) - Investigating the Influence of Oral Semaglutide on Pharmacokinetics of Metformin and Digoxin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02249910). Stand des Eintrags: 19.03.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02249910	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
59	NCT00851773	Novo Nordisk A/S (2009): NN9535-3633 2008-006325-13 (EudraCT Number) - Safety, Tolerability, and Profile of Action of Drug in the Body of NN9535 in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00851773). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00851773	A2 (Intervention)
60	NCT00833716	Novo Nordisk A/S (2009): NN9535-3616 - Effect of Renal Impairment on the Pharmacokinetics of NN9535 - ClinicalTrials.gov (NCT00833716). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00833716	A5 (Studientyp)
61	NCT00813020	Novo Nordisk A/S (2008): NN9535-3679 2008-004990-17 (EudraCT Number) - A Clinical Trial Investigating the Comparison of Three Different Concentrations of NN9535 in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00813020). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00813020	A1 (Population)
62	NCT01324505	Novo Nordisk A/S (2011): NN9535-3819 U1111-1119-2214 (Other Identifier: WHO) 2010-022435-11 (EudraCT Number) - Effect of Oral Contraceptives After Administration of Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01324505). Stand des Eintrags: 08.02.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01324505	A5 (Studientyp)
63	NCT03010475	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4250 2015-003908-23 (EudraCT Number) U1111-1173-8618 (Other Identifier: UTN) - A Trial Investigating the Effect of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Furosemide and Rosuvastatin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03010475). Stand des Eintrags: 20.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03010475	A1 (Population)
64	NCT02607865	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 2015-001351-71 (EudraCT Number) U1111-1168-4339 (Other Identifier: WHO) JAPIC (Other Identifier: JapicCTI-163174) - Efficacy and Long-term Safety of Oral Semaglutide Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02607865). Stand des Eintrags: 25.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02607865	A2 (Intervention)
65	NCT03018028	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4281 U1111-1181-4048 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-173489 (Other Identifier: JAPIC) - Dose-response, Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Placebo and Versus Liraglutide, All as Monotherapy in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03018028). Stand des Eintrags: 02.08.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03018028	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
66	NCT02845219	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4249 2015-004232-35 (EudraCT Number) U1111-1174-7914 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on Pharmacokinetics of Ethinylestradiol and Levonorgestrel in an Oral Contraceptive Combination Drug in Healthy Postmenopausal Females - ClinicalTrials.gov (NCT02845219). Stand des Eintrags: 07.06.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02845219	A1 (Population)
67	NCT03466567	Novo Nordisk A/S (2018): NN9924-4394 U1111-1197-9088 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-002498-21 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - A Trial Investigating the Effect of Probenecid and Ciclosporin on the Concentrations of SNAC in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03466567). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03466567	A1 (Population)
68	NCT01866748	Novo Nordisk A/S (2013): NN9928-4048 2012-003199-38 (EudraCT Number) U1111-1132-4190 (Other Identifier: WHO) - Investigation on Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single and Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue (Semaglutide) in an Oral Formulation in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT01866748). Stand des Eintrags: 28.04.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01866748	A1 (Population)
69	NCT00696657	Novo Nordisk A/S (2008): NN9535-1821 2007-003956-12 (EudraCT Number) - A Randomised Controlled Clinical Trial in Type 2 Diabetes Comparing Semaglutide to Placebo and Liraglutide - ClinicalTrials.gov (NCT00696657). Stand des Eintrags: 27.02.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00696657	A6 (Studiendauer)
70	NCT01923181	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-3790 2012-004994-16 (EudraCT Number) U1111-1136-4716 (Other Identifier: WHO) - Multiple Dose Trial Examining Dose Range, Escalation and Efficacy of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01923181). Stand des Eintrags: 01.02.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01923181	A2 (Intervention)
71	NCT01572753	Novo Nordisk A/S (2012): NN9924-3794 2010-019653-17 (EudraCT Number) U1111-1120-6776 (Other Identifier: WHO) - Investigation of Optimal Dosing Conditions for a Long Acting GLP-1 Analogue in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT01572753). Stand des Eintrags: 27.02.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01572753	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
72	NCT01619345	Novo Nordisk A/S (2012): NN9924-3957 2011-004162-14 (EudraCT Number) U1111-1123-7450 (Other Identifier: WHO) - Pharmacoscintigraphic Investigation of NN9924 in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT01619345). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01619345	A1 (Population)
73	NCT01686945	Novo Nordisk A/S (2012): NN9924-3991 2012-000361-20 (EudraCT Number) U1111-1127-4408 (Other Identifier: WHO) - Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue in Healthy Male Subjects and Male Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01686945). Stand des Eintrags: 27.02.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01686945	A1 (Population)
74	NCT01272973	Novo Nordisk A/S (2011): NN9924-3692 U1111-1118-0257 (Other Identifier: Who) 2010-019951-23 (EudraCT Number) - Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of NN9924 in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT01272973). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01272973	A1 (Population)
EU CTR			
75	2007-003956-12	1.Novo Nordisk A/S (2008): NN9535-1821 - Investigation of safety and efficacy of five doses of NNC 0113-0217 versus placebo and open-label liraglutide, as add on therapy, in subjects diagnosed with type 2 diabetes currently treated with metformin or controlled with diet and exercise - EU-CTR (2007-003956-12). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003956-12	A6 (Studiendauer)
76	2017-003436-36	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4373 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity - EU-CTR (2017-003436-36). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003436-36	A1 (Population)
77	2017-003473-34	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4376 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity who have reached target dose during run-in period - EU-CTR (2017-003473-34). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003473-34	A1 (Population)
78	2012-004994-16	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-3790 - Multiple dose trial examining dose range, escalation and efficacy of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004994-16). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004994-16	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
79	2017-003414-10	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4374 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity and type 2 diabetes - EU-CTR (2017-003414-10). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003414-10	A2 (Intervention)
80	2015-005210-30	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4224 - A 52-week randomised, double-blind, active- and placebo-controlled trial - EU-CTR (2015-005210-30). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005210-30	A2 (Intervention)
81	2016-000685-39	Novo Nordisk A/S (2016): NN9931-4296 - A 72-week randomised, double-blind, placebo-controlled, six-armed parallel group, multi-centre, multinational trial - EU-CTR (2016-000685-39). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000685-39	A1 (Population)
82	2015-003563-10	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4221 - A trial investigating the cardiovascular safety of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2015-003563-10). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003563-10	A2 (Intervention)
83	2016-000988-16	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4280 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus treated with insulin - A 52-week, randomised, placebo-controlled trial, double-blinded during the initial 26 weeks - EU-CTR (2016-000988-16). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000988-16	A2 (Intervention)
84	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2015-001351-71). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001351-71	A2 (Intervention)
85	2015-005622-19	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4233 - Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo in subjects with type 2 diabetes mellitus treated with diet and exercise only. A 26-week, randomised, double-blind, placebo-controlled trial - EU-CTR (2015-005622-19). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005622-19	A2 (Intervention)
86	2014-001540-38	Novo Nordisk A/S (2015): NN9536-4153 - A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, sixteen-armed, parallel group, multi-centre, multinational trial with liraglutide 3.0 mg as active comparator - EU-CTR (2014-001540-38). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001540-38	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
87	2015-005326-19	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4234 - Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo in subjects with type 2 diabetes and moderate renal impairment. A 26-week randomised, double-blind, placebo-controlled trial - EU-CTR (2015-005326-19). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005326-19	A2 (Intervention)
88	2015-005209-36	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4223 - A 52-week Randomised, Open-label, Active-controlled Trial - EU-CTR (2015-005209-36). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005209-36	A2 (Intervention)
89	2016-000989-35	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4270 - Efficacy and safety of semaglutide versus canagliflozin as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2016-000989-35). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000989-35	A3 (Komparator)
90	2014-003196-39	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4191 - Dose-finding of semaglutide administered subcutaneously once daily versus placebo and liraglutide in subjects with type 2 diabetes. A 26-week, multicentre, double-blind, randomised, controlled dose-finding trial - EU-CTR (2014-003196-39). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003196-39	A2 (Intervention)
91	2015-005593-38	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation versus Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. A 52 week Randomised, Open-label, Active-controlled Trial with a 52-week Extension Phase - EU-CTR (2015-005593-38). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005593-38	A2 (Intervention)
92	2012-002839-28	Novo Nordisk A/S (2012): NN9535-3744 - A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-002839-28). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002839-28	A1 (Population)
93	2016-000904-27	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4269 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add on to SGLT-2i in subjects with type 2 diabetes mellitus. A 30-week randomised, double-blind, placebo-controlled trial - EU-CTR (2016-000904-27). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000904-27	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
94	2012-004826-92	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3624 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004826-92). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004826-92	A3 (Komparator)
95	2012-004827-19	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004827-19). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004827-19	A3 (Komparator)
96	2013-004392-12	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3625 - Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2013-004392-12). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004392-12	A2 (Intervention) / A3 (Komparator)
97	2016-004965-22	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4339 - Efficacy and safety of semaglutide 1.0 mg once-weekly versus liraglutide 1.2 mg once-daily as add-on to 1-3 oral anti-diabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2016-004965-22). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004965-22	A3 (Komparator)
98	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4216 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2014-005375-91). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005375-91	A3 (Komparator)
99	2013-000632-94	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3623 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo in drug-naïve subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2013-000632-94). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000632-94	A2 (Intervention)
100	2013-004502-26	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3627 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add-on to basal insulin alone or basal insulin in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2013-004502-26). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004502-26	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
WHO ICTRP			
101	2007-003956-12	Novo Nordisk A/S (2008): NN9535-1821 - Investigation of safety and efficacy of five doses of NNC 0113-0217 versus placebo and open-label liraglutide, as add on therapy, in subjects diagnosed with type 2 diabetes currently treated with metformin or controlled with diet and exercise - WHO ICTRP (EUCTR2007-003956-12-DE). Stand des Eintrags: 02.08.2012. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-003956-12-DE	A6 (Studiendauer)
102	2012-002839-28	Novo Nordisk A/S (2012): NN9535-3744 - A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 6 – Long term outcomes - WHO ICTRP (EUCTR2012-002839-28-GB). Stand des Eintrags: 01.06.2014. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002839-28-GB	A1 (Population)
103	NCT02172313	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-004707-39 NN9924-4154 U1111-1149-8127 - Effect of Food on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02172313). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02172313	A1 (Population)
104	NCT02231684	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-004566-34 NN9535-3687 U1111-1149-3980 - A Randomised, Single Centre, Two Period, Incomplete Cross Over Trial in Healthy Subjects Investigating the Pharmacokinetics of Subcutaneous Injections With 1 mg/mL, 3 mg/mL, and 10 mg/mL Semaglutide Strengths and the Absolute Bioavailability of Semaglutide - WHO ICTRP (NCT02231684). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02231684	A1 (Population)
105	NCT01766245	Novo Nordisk A/S (2012): 2012-002212-20 NN9535-4010 U1111-1130-3931 - A Randomised, Single Centre, Double-blind, Two-period, Cross-over Trial in Healthy Subjects Investigating the Bioequivalence Between Subcutaneous Injections of Semaglutide Produced by Two Manufacturing Processes - WHO ICTRP (NCT01766245). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01766245	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
106	NCT02070510	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-001087-39 NN9924-4065 U1111-1140-3741 - An Open-label, Single Arm, Sequential, Single Centre Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide (NNC0113-0217) on Pharmacokinetics of Lisinopril and Warfarin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02070510). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02070510	A1 (Population)
107	ISRCTN01292427	Vancouver Coastal Health (2010): N/A - Comparison of in vivo outcome following transfusion of dynamic light scattering-screened versus unscreened platelets in hematologic malignancy: A randomised controlled trial - WHO ICTRP (ISRCTN01292427). Stand des Eintrags: 01.01.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN01292427	A1 (Population)
108	NCT00813020	Novo Nordisk A/S (2008): 2008-004990-17 NN9535-3679 - A Randomised, Single Centre, Double-blind, Incomplete Block Trial to Test for Equivalence Between Subcutaneous Injections of the GLP-1 Analogue NN9535 in 1 mg/ml, 3 mg/ml and 10 mg/ml Concentrations in Healthy Male Subject - WHO ICTRP (NCT00813020). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00813020	A1 (Population)
109	NCT02249910	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-004820-12 NN9924-4145 U1111-1150-0801 - An Open-label, Single Arm, Sequential, Single Centre Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on Pharmacokinetics of Metformin and Digoxin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02249910). Stand des Eintrags: 03.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02249910	A1 (Population)
110	NCT01619345	Novo Nordisk A/S (2012): 2011-004162-14 NN9924-3957 U1111-1123-7450 - Pharmacoscintigraphic Investigation NN9924 in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01619345). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01619345	A1 (Population)
111	NCT02249871	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-005513-12 NN9924-4141 U1111-1151-5077 - A Trial Investigating the Influence of Omeprazole on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02249871). Stand des Eintrags: 02.04.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02249871	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
112	NCT01866748	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-003199-38 NN9928-4048 U1111-1132-4190 - Investigation on Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single and Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue (Semaglutide) in an Oral Formulation in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01866748). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01866748	A1 (Population)
113	NCT02161588	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142572 NN9924-4140 U1111-1148-4141 - A Multiple Dose, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Trial to Assess the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - WHO ICTRP (NCT02161588). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02161588	A1 (Population)
114	NCT01272973	Novo Nordisk A/S (2011): 2010-019951-23 NN9924-3692 U1111-1118-0257 - Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01272973). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01272973	A1 (Population)
115	2012-004827-19	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 2 – vs. DPP-4 inhibitor - WHO ICTRP (EUCTR2012-004827-19-SE). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004827-19-SE	A3 (Komparator)
116	2016-000988-16	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4280 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus treated with insulin - A 52-week, randomised, placebo-controlled trial, double-blinded during the initial 26 weeks - WHO ICTRP (EUCTR2016-000988-16-GR). Stand des Eintrags: 02.01.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000988-16-GR	A2 (Intervention)
117	2013-004502-26	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3627 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add-on to basal insulin alone or basal insulin in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 5 – Add on to Basal Insulin - WHO ICTRP (EUCTR2013-004502-26-DE). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-004502-26-DE	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
118	NCT02508012	University Hospital, Montpellier (2015): 9535 - Medico-economic Evaluation of the Therapeutic Drug Monitoring of Anti-TNF Agents in the Management of Patients With Inflammatory Bowel Disease Treated With Anti-TNFalpha Biotherapy. - WHO ICTRP (NCT02508012). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02508012	A1 (Population)
119	2013-004392-12	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3625 - Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 4 – vs. Basal Insulin - WHO ICTRP (EUCTR2013-004392-12-SI). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-004392-12-SI	A2 (Intervention) / A3 (Komparator)
120	NCT00851773	Novo Nordisk A/S (2009): 2008-006325-13 NN9535-3633 - A Randomised, Double Blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multiple Doses, Dose Escalation Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics Profiles of NN9535 in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects After Weekly Subcutaneous Injections. - WHO ICTRP (NCT00851773). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00851773	A1 (Population)
121	2012-004994-16	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-3790 - Multiple dose trial examining dose range, escalation and efficacy of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2012-004994-16-SE). Stand des Eintrags: 04.08.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004994-16-SE	A2 (Intervention)
122	2016-004965-22	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4339 - Efficacy and safety of semaglutide 1.0 mg once-weekly versus liraglutide 1.2 mg once-daily as add-on to 1-3 oral anti-diabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN 10 - WHO ICTRP (EUCTR2016-004965-22-SI). Stand des Eintrags: 03.07.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-004965-22-SI	A3 (Komparator)
123	2013-000632-94	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3623 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo in drug-naïve subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2013-000632-94-IT). Stand des Eintrags: 02.12.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-000632-94-IT	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
124	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4216 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2014-005375-91-IE). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005375-91-IE	A3 (Komparator)
125	2016-000989-35	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4270 - Efficacy and safety of semaglutide versus canagliflozin as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN 8 – semaglutide versus canagliflozin - WHO ICTRP (EUCTR2016-000989-35-SE). Stand des Eintrags: 03.01.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000989-35-SE	A3 (Komparator) / A7 (Publikationstyp)
126	2016-000904-27	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4269 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add on to SGLT-2i in subjects with type 2 diabetes mellitus. A 30-week randomised, double-blind, placebo-controlled trial - SUSTAIN 9 – Add-on to SGLT-2i - WHO ICTRP (EUCTR2016-000904-27-AT). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000904-27-AT	A3 (Komparator)
127	2014-003196-39	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4191 - Dose-finding of semaglutide administered subcutaneously once daily versus placebo and liraglutide in subjects with type 2 diabetes. A 26-week, multicentre, double-blind, randomised, controlled dose-finding trial - WHO ICTRP (EUCTR2014-003196-39-GB). Stand des Eintrags: 02.11.2016. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003196-39-GB	A2 (Intervention)
128	ISRCTN27625148	North London Cancer Research Network (2011): 9931 - A bowel management intervention for individuals following rectal cancer treatment: assessing feasibility, acceptability and potential effectiveness - WHO ICTRP (ISRCTN27625148). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN27625148	A1 (Population)
129	NCT00833716	Novo Nordisk A/S (2009): NN9535-3616 - An Open-label Trial Investigating the Pharmacokinetics and the Tolerability of NN9535 in Subjects With Normal Renal Function and Various Degrees of Impaired Renal Function - WHO ICTRP (NCT00833716). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00833716	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
130	NCT01572753	Novo Nordisk A/S (2012): 2010-019653-17 NN9924-3794 U1111-1120-6776 - A Single Centre, Multiple Dose, Open Label Randomised Trial to Evaluate the Effect of Post Dose Meal Timings and the Effect of Volume of Water With Dosing on the Pharmacokinetic Properties of Oral Semaglutide in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01572753). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01572753	A1 (Population)
131	2015-005593-38	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation versus Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. A 52 week Randomised, Open-label, Active-controlled Trial with a 52-week Extension Phase - PIONEER 7 – Flexible dose adjustment - WHO ICTRP (EUCTR2015-005593-38-BE). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005593-38-BE	A2 (Intervention)
132	NCT02845219	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-004232-35 NN9924-4249 U1111-1174-7914 - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on Pharmacokinetics of Ethinylestradiol and Levonorgestrel in an Oral Contraceptive Combination Drug in Healthy Postmenopausal Females - WHO ICTRP (NCT02845219). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02845219	A1 (Population)
133	NCT02210871	Novo Nordisk A/S (2014): 2009-011673-33 NN9535-3651 U1111-1149-3924 - A Multi-centre, Open-label, Parallel-group Trial Investigating the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability After a Single Subcutaneous Injection of Semaglutide in Subjects With Mild, Moderate or Severe Hepatic Impairment Compared to Subjects With Normal Hepatic Function - WHO ICTRP (NCT02210871). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02210871	A1 (Population)
134	NCT01686945	Novo Nordisk A/S (2012): 2012-000361-20 NN9924-3991 U1111-1127-4408 - Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue in Healthy Male Subjects and Male Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01686945). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01686945	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
135	NCT02057250	Sanofi (2014): 2012-004339-21 MSC12665 U1111-1130-9931 - A Multicenter, Randomized, Open-Label, Parallel-Group Usability Study Of The Sarilumab Auto-Injector Device And A Prefilled Syringe In Patients With Moderate To Severe Active Rheumatoid Arthritis Who Are Candidates For Anti-IL6R Therapy - WHO ICTRP (NCT02057250). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02057250	A1 (Population)
136	NCT03010475	Novo Nordisk A/S (2017): 2015-003908-23 NN9924-4250 U1111-1173-8618 - A Trial Investigating the Effect of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Furosemide and Rosuvastatin in Healthy Subjects. - WHO ICTRP (NCT03010475). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03010475	A1 (Population)
137	2017-003414-10	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4374 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity and type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2017-003414-10-GR). Stand des Eintrags: 02.05.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003414-10-GR	A2 (Intervention)
138	NCT02079870	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-000012-24 NN9535-3685 U1111-1138-2039 - A Single-centre, Randomised, Double-blind Two-period Cross-over Trial Investigating the Effect of Semaglutide on Energy Intake, Appetite Sensations, Postprandial Glucose and Triglyceride Metabolism and Gastric Emptying in Obese Subjects Compared With Placebo - WHO ICTRP (NCT02079870). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02079870	A1 (Population)
139	NCT02207374	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142640 NN9535-4091 U1111-1140-3081 - Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly in Monotherapy or in Combination With One OAD in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes Who Are Insufficiently Controlled on Diet/Exercise Therapy or OAD Monotherapy - WHO ICTRP (NCT02207374). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02207374	A3 (Komparator)
140	NCT02147431	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-002751-15 NN9535-3684 U1111-1144-7019 - A Randomised, Single-centre, Double-blind, Cross-over Trial Investigating the Effect of Semaglutide on Hypoglycaemic Counter-regulation Compared to Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02147431). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02147431	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
141	NCT03144271	Novo Nordisk A/S (2017): 2007-000303-15 NN9535-1820 U1111-1193-6996 - A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Dose Escalation Trial of Single Subcutaneous Doses of NNC 0113-0217 to Assess Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT03144271). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03144271	A1 (Population)
142	NCT01324505	Novo Nordisk A/S (2011): 2010-022435-11 NN9535-3819 U1111-1119-2214 - An Open-label, One-sequence Cross-over, Single Centre Trial Investigating the Influence of Semaglutide on Pharmacokinetics of Ethinylestradiol and Levonorgestrel in an Oral Contraceptive Combination Drug After Multiple Dose Administration of Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01324505). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01324505	A5 (Studientyp)
143	NCT01930188	Novo Nordisk A/S (2013): 132366 2012-004827-19 CTRI/2014/05/004626 NN9535-3626 U1111-1135-8730 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin and/or TZD in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 2 - vs. DPP-4 Inhibitor) - WHO ICTRP (NCT01930188). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01930188	A3 (Komparator)
144	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - PIONEER 3 - WHO ICTRP (EUCTR2015-001351-71-DE). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001351-71-DE	A2 (Intervention)
145	NCT02254291	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142663 NN9535-4092 U1111-1140-5334 - Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly Versus Sitagliptin Once Daily, Both as Monotherapy in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02254291). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02254291	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
146	NCT02557620	Novo Nordisk A/S (2015): 2014-005171-84 NN9535-4215 U1111-1164-2741 - A Randomised, Double-blind, Placebo Controlled, Double Dummy, Single-centre Trial in Healthy Subjects Comparing the Steady-state Exposure of Semaglutide Administered Subcutaneously Once Daily to Semaglutide Administered Subcutaneously Once Weekly - WHO ICTRP (NCT02557620). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02557620	A1 (Population)
147	NCT01885208	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-004826-92 NN9535-3624 U1111-1135-8647 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Exenatide ER 2.0 mg Once-weekly as add-on to 1-2 Oral Antidiabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 3 - vs. QW GLP-1) - WHO ICTRP (NCT01885208). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01885208	A3 (Komparator)
148	NCT02305381	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-004502-26 JapicCTI-142729 NN9535-3627 U1111-1149-3738 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo as add-on to Basal Insulin Alone or Basal Insulin in Combination With Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02305381). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02305381	A2 (Intervention)
149	NCT02022254	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-005072-33 NN9535-3817 U1111-1136-6442 - An Open-label, One-sequence Cross Over, Single Centre Trial, Investigating the Influence of Semaglutide on Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Warfarin and Pharmacokinetics of Metformin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02022254). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02022254	A1 (Population)
150	NCT02060266	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-001769-18 NN9535-3789 U1111-1142-0810 - A Single Centre, Open Label Trial Investigating the Absorption, Metabolism and Excretion After a Single Subcutaneous Dose of 3H -Semaglutide in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT02060266). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02060266	A1 (Population)
151	2016-000685-39	Novo Nordisk A/S (2016): NN9931-4296 - Investigation of efficacy and safety of three dose levels of subcutaneous semaglutide once daily versus placebo in subjects with non-alcoholic steatohepatitis. - WHO ICTRP (EUCTR2016-000685-39-GB). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000685-39-GB	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
152	NCT02243098	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-001288-22 NN9535-3818 U1111-1140-8551 - An Open-label, One-sequence Cross Over, Single Centre Trial, Investigating the Influence of Semaglutide on the Pharmacokinetics of Single Doses of Atorvastatin and Digoxin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02243098). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02243098	A2 (Intervention)
153	NCT01923181	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-004994-16 NN9924-3790 U1111-1136-4716 - Multiple Dose Trial Examining Dose Range, Escalation and Efficacy of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01923181). Stand des Eintrags: 01.02.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01923181	A2 (Intervention)
154	NCT02920385	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005558-36 NN9924-4279 U1111-1177-2807 - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Levothyroxine and the Influence of Co-administered Tablets on the Pharmacokinetics of Semaglutide Administered Orally in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02920385). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02920385	A1 (Population)
155	2015-005209-36	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4223 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Empagliflozin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. - WHO ICTRP (EUCTR2015-005209-36-HU). Stand des Eintrags: 02.05.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005209-36-HU	A2 (Intervention)
156	NCT02607865	Novo Nordisk A/S (2015): 2015-001351-71 JAPIC NN9924-4222 U1111-1168-4339 - Efficacy and Long-term Safety of Oral Semaglutide Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02607865). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02607865	A2 (Intervention)
157	NCT02648204	Novo Nordisk A/S (2016): 2014-005375-91 NN9535-4216 U1111-1164-8495 - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Dulaglutide as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02648204). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02648204	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
158	2017-003436-36	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4373 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity - WHO ICTRP (EUCTR2017-003436-36-FI). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003436-36-FI	A1 (Population)
159	NCT02849080	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005593-38 NN9924-4257 U1111-1177-5103 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02849080). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02849080	A2 (Intervention)
160	NCT02827708	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005326-19 NN9924-4234 U1111-1176-9230 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes and Moderate Renal Impairment - WHO ICTRP (NCT02827708). Stand des Eintrags: 09.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02827708	A2 (Intervention)
161	NCT02016911	Novo Nordisk A/S (2013): 2013-000550-21 NN9924-4082 U1111-1139-1272 - Investigation of Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide (NNC0113-0217) in Subjects With Mild, Moderate and Severe Degrees of Hepatic Impairment Compared to Subjects With Normal Hepatic Function - WHO ICTRP (NCT02016911). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02016911	A2 (Intervention)
162	NCT02054897	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-000632-94 JapicCTI-142442 NN9535-3623 U1111-1139-3090 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo in Drug-naïve Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02054897). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02054897	A2 (Intervention)
163	NCT02014259	Novo Nordisk A/S (2013): 2013-000682-36 NN9924-4079 U1111-1139-4281 - Investigation of Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Subjects With Various Degrees of Impaired Renal Function Compared to Subjects With Normal Renal Function - WHO ICTRP (NCT02014259). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02014259	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
164	NCT02212067	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-002173-22 NN9535-3635 U1111-1143-1206 - A Single-centre, Randomised, Double-blind, Multiple-dose, Placebo-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Effects of Semaglutide on ß-cell Function in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02212067). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02212067	A6 (Studiendauer)
165	2017-003436-36	Novo Nordisk A/S (2018): 2017-003436-36-FI NN9536-4373 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity - WHO ICTRP (EUCTR2017-003436-36-DK). Stand des Eintrags: 07.05.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003436-36-DK	A1 (Population)
166	CTRI/2018/02/011714	Novo Nordisk As (2018): 2012-002839-28 NCT01720446 NN9535-3744 ver 2.0 dated 02 Oct 2012 U1111-1131-7227 - A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes (SUSTAINâ?¢ 6 â?? Long term outcomes) - WHO ICTRP (CTRI/2018/02/011714). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/02/011714	A1 (Population)
167	2017-003473-34	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4376 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity who have reached target dose during run-in period - WHO ICTRP (EUCTR2017-003473-34-SE). Stand des Eintrags: 01.05.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003473-34-SE	A1 (Population)
168	CTRI/2018/02/011670	Novo Nordisk As (2018): NN9924-4222 ver 2.0 dated 24 Aug 2015 U1111-1168-4339 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (CTRI/2018/02/011670). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/02/011670	A2 (Intervention)
169	NCT02453711	Novo Nordisk A/S (2015): 2014-001540-38 NN9536-4153 U1111-1155-4660 - Investigation of Safety and Efficacy of Once-daily Semaglutide in Obese Subjects Without Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02453711). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02453711	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
170	NCT02773381	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-003998-14 NN9924-4248 U1111-1174-1070 - A Trial Investigating the Effect of Oral Semaglutide Compared With Placebo on Postprandial Glucose and Triglyceride Metabolism, Energy Intake, Appetite Sensations and Gastric Emptying in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02773381). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02773381	A2 (Intervention)
171	CTRI/2017/08/009535	AstraZeneca Ab (2017): D169AC00001, Version 1.0, Dated 26 October 2016 - A Study to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on Renal Outcomes and Cardiovascular Mortality in Patients with Chronic Kidney Disease - WHO ICTRP (CTRI/2017/08/009535). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009535	A1 (Population)
172	NCT02692716	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-003563-10 NL56580.091.16 NN9924-4221 U1111-1173-0750 - A Trial Investigating the Cardiovascular Safety of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02692716). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02692716	A2 (Intervention)
173	NCT02863419	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005210-30 NN9924-4224 U1111-1176-6029 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Liraglutide and Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02863419). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02863419	A2 (Intervention)
174	CTRI/2018/06/014512	Novo Nordisk As (2018): NN9536-4374, version -2.0, dated 21 Dec 2017 U1111-1200-8148 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once weekly in subjects with overweight or obesity and type 2 diabetes. - WHO ICTRP (CTRI/2018/06/014512). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/06/014512	A2 (Intervention)
175	NCT02146079	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142550 NN9535-3634 U1111-1147-6660 - A Single-centre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebocontrolled, Multiple-dose Trial to Assess the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and the Safety and Tolerability of Semaglutide in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - WHO ICTRP (NCT02146079). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02146079	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
176	NCT02863328	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005209-36 NN9924-4223 U1111-1176-6006 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Empagliflozin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02863328). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02863328	A2 (Intervention)
177	NCT02877355	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-004534-10 NN9924-4267 U1111-1175-5246 - Investigation of the Effect of Upper Gastrointestinal Disease on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02877355). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02877355	A2 (Intervention)
178	2017-003414-10	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4374 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity and type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2017-003414-10-ES). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003414-10-ES	A2 (Intervention)
179	DRKS00005418	Novo Nordisk (2016): 2012-002839-28 NCT01720446 NN9535-3744 U1111-1131-7227 - A Long-term, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multinational, Multi-centre Trial to Evaluate Cardiovascular and Other Long-term Outcomes With Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 6 - Long-term Outcomes) - SUSTAIN™ 6 - WHO ICTRP (DRKS00005418). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00005418	A1 (Population)
180	NCT03457012	Novo Nordisk A/S (2018): NN9535-4428 U1111-1205-5853 - SURE CANADA: A Multi-centre, Prospective, Noninterventional Study Investigating the Effectiveness of Once Weekly Subcutaneous Semaglutide in a Real World Adult Population With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03457012). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03457012	A5 (Studientyp)
181	NCT03191396	Novo Nordisk A/S (2017): 2016-004965-22 NN9535-4339 U1111-1190-5868 - Efficacy and Safety of Semaglutide 1.0 mg Once-weekly Versus Liraglutide 1.2 mg Once-daily as add-on to 1-3 Oral Anti-diabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03191396). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03191396	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
182	CTRI/2016/05/006917	Novo Nordisk India Private Ltd (2016): NN9535-4216 ver 1.0 dated 14 July 2015 U1111-1164-8495 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - A 40-weeks, randomised, multicentre, multinational, active-controlled, parallel groups, openlabel, four-armed trial (Sustain 7). - WHO ICTRP (CTRI/2016/05/006917). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/05/006917	A3 (Komparator)
183	NCT03288740	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-3686 U1111-1149-6572 - A Single-centre, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multiple-dose Trial to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Semaglutide in Healthy Chinese Subjects - WHO ICTRP (NCT03288740). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03288740	A1 (Population)
184	NCT02064348	Novo Nordisk A/S (2014): 2012-005073-31 NN9535-3652 U1111-1136-6455 - A Thorough QTc Evaluation of the Effect of Semaglutide on Cardiac Repolarisation in Healthy Subjects: A Randomised, Double-Blind,Placebo-Controlled, Three-Arm Parallel Trial With a Nested Cross-Over Design for Positive Control With Moxifloxacin Administration - WHO ICTRP (NCT02064348). Stand des Eintrags: 02.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02064348	A1 (Population)
185	CTRI/2008/091/000031	Novo Nordisk As (2009): NCT00696657 NN9535 1821 - A dose finding trial establishing efficacy and safety of NN9535 in comparison with placebo and liraglutide in type 2 diabetes - WHO ICTRP (CTRI/2008/091/000031). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2008/091/000031	A6 (Studiendauer)
186	NCT03061214	Novo Nordisk A/S (2017): CTR20161003 NN9535-4114 U1111-1149-0432 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes. A 30-week Randomised, Double-blind, Double-dummy, Active-controlled, Parallel-group, Multi-centre and Multi-national Trial - WHO ICTRP (NCT03061214). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03061214	A3 (Komparator)
187	2015-005622-19	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4233 - Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo in subjects with type 2 diabetes mellitus treated with diet and exercise only. A 26-week, randomised, double-blind, placebo-controlled trial - WHO ICTRP (EUCTR2015-005622-19-BG). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005622-19-BG	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
188	NCT03086330	Novo Nordisk A/S (2017): 2016-000904-27 JapicCTI-173542 NN9535-4269 U1111-1180-1213 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo as add-on to SGLT-2i in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus. A 30-week Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Trial - WHO ICTRP (NCT03086330). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03086330	A3 (Komparator)
189	NCT03136484	Novo Nordisk A/S (2017): 2016-000989-35 NN9535-4270 U1111-1180-3651 - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Canagliflozin as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03136484). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03136484	A3 (Komparator) / A7 (Publikationstyp)
190	CTRI/2017/09/009931	Novartis Healthcare Pvt Ltd (2017): CINC424D2301-Protocol version 00 dated 14-Mar-2017 NCT03112603 - A phase III randomized open-label multi-center study of - WHO ICTRP (CTRI/2017/09/009931). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/09/009931	A1 (Population)
191	CTRI/2014/09/005033	Novo Nordisk As (2014): 2013-004392-12 NN9535 3625ver 2.0 dated 05 Feb 2014 U1111-1146-0211 - Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naÃ¯ve subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN 4 - WHO ICTRP (CTRI/2014/09/005033). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2014/09/005033	A2 (Intervention) / A3 (Komparator)
192	CTRI/2018/07/014765	Novo Nordisk As (2018): NN9536-4373, version 2.0 and dated 21 Dec 2017 U1111-1200-8053 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity - WHO ICTRP (CTRI/2018/07/014765). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/07/014765	A1 (Population)
193	NCT03357380	Novo Nordisk A/S (2017): 2017-001193-42 NN9931-4381 U1111-1194-3900 - A Trial Investigating the Effect of Subcutaneous Semaglutide on Liver Fibrosis Assessed by Magnetic Resonance Elastography in Subjects With Non-alcoholic Fatty Liver Disease - WHO ICTRP (NCT03357380). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03357380	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
194	NCT03015220	Novo Nordisk A/S (2017): JapicCTI-173485 NN9924-4282 U1111-1181-4133 - Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Dulaglutide Both in Combination With One OAD in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03015220). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03015220	A2 (Intervention)
195	CTRI/2017/02/007841	Novo Nordisk India Private Ltd (2017): NN9924-4221 ver 3.0 dated 12 February 2016 U1111-1173-0750 - Cardiovascular outcomes - WHO ICTRP (CTRI/2017/02/007841). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/02/007841	A2 (Komparator)
196	CTRI/2017/06/008830	Novo Nordisk India Private Ltd (2017): 1111-1180-3637 NN9924-4280, Amendment No -2,version -3.0, dated 22 Nov 2016 - "Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Placebo - WHO ICTRP (CTRI/2017/06/008830). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/06/008830	A2 (Komparator)
197	NCT03018028	Novo Nordisk A/S (2017): JapicCTI-173489 NN9924-4281 U1111-1181-4048 - Dose-response, Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Placebo and Versus Liraglutide, All as Monotherapy in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03018028). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03018028	A2 (Komparator)
198	2015-005326-19	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4234 - Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo in subjects with type 2 diabetes and moderate renal impairment. A 26-week randomised, double-blind, placebo-controlled trial - PIONEER 5 – renal impairment - WHO ICTRP (EUCTR2015-005326-19-SE). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005326-19-SE	A2 (Komparator)
199	NCT03021187	Novo Nordisk A/S (2017): 2016-000988-16 JapicCTI-173508 NN9924-4280 U1111-1180-3637 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Insulin. A 52-week, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Trial (PIONEER 8 - Insulin add-on) - WHO ICTRP (NCT03021187). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03021187	A2 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
200	NCT03548987	Novo Nordisk A/S (2018): 2017-003473-34 NN9536-4376 U1111-1201-0898 - Effect and Safety of Semaglutide 2.4 mg Once-weekly in Subjects With Overweight or Obesity Who Have Reached Target Dose During run-in Period - WHO ICTRP (NCT03548987). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03548987	A1 (Population)
201	CTRI/2017/07/009081	Novo Nordisk India Private Ltd (2017): NN9535-4270 ver 3.0, dated 19 Dec 2016 U1111-1180-3651 - Efficacy and safety of semaglutide versus canagliflozin as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes. - WHO ICTRP (CTRI/2017/07/009081). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/07/009081	A3 (Komparator) / A7 (Publikationstyp)
202	2015-005210-30	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4224 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Liraglutide and versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. - WHO ICTRP (EUCTR2015-005210-30-SK). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005210-30-SK	A2 (Komparator)
203	CTRI/2017/08/009536	Aiims (2017): NIL - Efficacy of enriched fecal microbiota transplantation in patients with treatment naïve ulcerative colitis: a randomized control trial - WHO ICTRP (CTRI/2017/08/009536). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009536	A1 (Population)
204	DRKS00007380	Novo Nordisk A/S (2016): 2013-004392-12 NCT02128932 NL47781.018.14 NN9535-3625 U1111-1146-0211 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once Weekly Versus Insulin Glargine Once Daily as Add on to Metformin With or Without Sulphonylurea in Insulin-naïve Subjects With Type 2 Diabetes - SUSTAIN™ 4 - WHO ICTRP (DRKS00007380). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00007380	A2 (Intervention) / A3 (Komparator)
205	NCT03466567	Novo Nordisk A/S (2018): 2017-002498-21 NN9924-4394 U1111-1197-9088 - A Trial Investigating the Effect of Probenecid and Ciclosporin on the Pharmacokinetics of SNAC in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT03466567). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03466567	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
206	NCT03552757	Novo Nordisk A/S (2018): 2017-003414-10 NN9536-4374 U1111-1200-8148 - Effect and Safety of Semaglutide 2.4 mg Once-weekly in Subjects With Overweight or Obesity and Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03552757). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03552757	A2 (Intervention)
PharmNet.Bund			
207	2015-005210-30	Novo Nordisk A/S (2015): Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Liraglutide and versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus.A 52-week randomised, double-blind, active- and placebo-controlled trial - PharmNet.Bund (2015-005210-30). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
208	2015-003563-10	Novo Nordisk A/S (2015): A trial investigating the cardiovascular safety of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2015-003563-10). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
209	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2015-001351-71). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
210	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2014): Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2014-005375-91). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
211	2014-001540-38	Novo Nordisk A/S (2014): Investigation of safety and efficacy of once-daily semaglutide in obese subjects without diabetes mellitus.A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, sixteen-armed, parallel group, multi-centre, multinational trial with liraglutide 3.0 mg as active comparator - PharmNet.Bund (2014-001540-38). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)
212	2014-003196-39	Novo Nordisk A/S (2014): Dose-finding of semaglutide administered subcutaneously once daily versus placebo and liraglutide in subjects with type 2 diabetes. A 26-week, multicentre, double-blind, randomised, controlled dose-finding trial - PharmNet.Bund (2014-003196-39). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
213	2013-004502-26	Novo Nordisk A/S (2013): Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add-on to basal insulin alone or basal insulin in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2013-004502-26). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
214	2013-004392-12	Novo Nordisk A/S (2013): Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2013-004392-12). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention) / A3 (Komparator)
215	2012-004994-16	Novo Nordisk A/S (2012): Multiple dose trial examining dose range, escalation and efficacy of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2012-004994-16). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
216	2012-004826-92	Novo Nordisk A/S (2012): Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2012-004826-92). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
217	2012-002839-28	Novo Nordisk A/S (2012): A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2012-002839-28). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)
218	2007-003956-12	Novo Nordisk A/S (2007): Investigation of safety and efficacy of five doses of NNC 0113-0217 versus placebo and open-label liraglutide, as add on therapy, in subjects diagnosed with type 2 diabetes currently treated with metformin or controlled with diet and exerciseA 12 week multi-centre, multi national, double-blind, placebo-controlled, randomised, nine armed parallel group, dose finding trial - PharmNet.Bund (2007-003956-12). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Tabelle 4-52: Liste der ausgeschlossenen Studien (Semaglutid + Metformin)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1	NCT03548935	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4373 U1111-1200-8053 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-003436-36 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - STEP 1: Research Study Investigating How Well Semaglutide Works in People Suffering From Overweight or Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT03548935). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03548935	A1 (Population)
2	NCT03596450	Novo Nordisk A/S (2018): NN9535-4416 U1111-1207-6474 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - ong Term Comparative Effectiveness of Once Weekly Semaglutide Versus Standard of Care in a Real World Adult US Population With Type 2 Diabetes - a Randomized Pragmatic Trial - ClinicalTrials.gov (NCT03596450). Stand des Eintrags: 23.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03596450	A7 (Publikationstyp)
3	NCT03457012	Novo Nordisk A/S (2018): NN9535-4428 U1111-1205-5853 (Other Identifier: World Health Organisation (WHO)) - A Research Study Looking at How Semaglutide Works in People With Type 2 Diabetes in Canada, as Part of Local Clinical Practice - ClinicalTrials.gov (NCT03457012). Stand des Eintrags: 07.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03457012	A5 (keine RCT)
4	NCT03548987	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4376 U1111-1201-0898 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-003473-34 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - Research Study Investigating How Well Semaglutide Works in People Suffering From Overweight or Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT03548987). Stand des Eintrags: 19.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03548987	A1 (Population)
5	NCT03598621	Novo Nordisk A/S (2018): NN9535-4387 U1111-1200-8075 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-003437-29 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - A Research Study to Look at Similarity Between Semaglutide Versions in Different Injection Tools - ClinicalTrials.gov (NCT03598621). Stand des Eintrags: 25.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03598621	A1 (Population)
6	NCT03288740	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-3686 U1111-1149-6572 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - A Trial to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Semaglutide in Healthy Chinese Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03288740). Stand des Eintrags: 12.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03288740	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
7	NCT03144271	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-1820 2007-000303-15 (EudraCT Number) U1111-1193-6996 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Dose Escalation Trial of Single Subcutaneous Doses of NNC 0113-0217 to Assess Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03144271). Stand des Eintrags: 08.05.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03144271	A1 (Population)
8	NCT03574597	Novo Nordisk A/S (2018): EX9536-4388 2017-003380-35 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) U1111-1200-5564 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Semaglutide Effects on Heart Disease and Stroke in Patients With Overweight or Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT03574597). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03574597	A1 (Population)
9	NCT03552757	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4374 U1111-1200-8148 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-003414-10 (Other Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - Research Study Investigating How Well Semaglutide Works in People With Type 2 Diabetes Suffering From Overweight or Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT03552757). Stand des Eintrags: 19.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03552757	A3 (Komparator)
10	NCT03357380	Novo Nordisk A/S (2017): NN9931-4381 2017-001193-42 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) U1111-1194-3900 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - A Study on How Semaglutide Works on Early Stages of Scar Tissue in the Liver Assessed by Pictures of the Liver - ClinicalTrials.gov (NCT03357380). Stand des Eintrags: 04.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03357380	A1 (Population)
11	NCT03574584	Novo Nordisk A/S (2018): NN9747-4261 U1111-1191-5147 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - A Research Study of NNC0165-1562 and Semaglutide in People Who Are Overweight or Obese - ClinicalTrials.gov (NCT03574584). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03574584	A1 (Population)
12	NCT03600480	Novo Nordisk A/S (2018): NN9838-4395 U1111-1203-6796 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - A Research Study of How NNC0174-0833 Taken With Semaglutide Works in People Who Are Overweight or Obese - ClinicalTrials.gov (NCT03600480). Stand des Eintrags: 25.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03600480	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
13	NCT03191396	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4339 2016-004965-22 (Registry Identifier: EudraCT) U1111-1190-5868 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Research Study Comparing a New Medicine Semaglutide to Liraglutide in People With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03191396). Stand des Eintrags: 08.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03191396	A3 (Komparator)
14	NCT02877355	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4267 2015-004534-10 (EudraCT Number) U1111-1175-5246 (Other Identifier: WHO) - Investigation of the Effect of Upper Gastrointestinal Disease on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes. - ClinicalTrials.gov (NCT02877355). Stand des Eintrags: 23.05.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02877355	A2 (Intervention)
15	NCT03086330	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4269 2016-000904-27 (EudraCT Number) U1111-1180-1213 (Other Identifier: WHO (World Health Organization)) JapicCTI-173542 (Registry Identifier: JAPIC) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo as add-on to SGLT-2i in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT03086330). Stand des Eintrags: 21.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03086330	A3 (Komparator)
16	NCT03136484	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4270 2016-000989-35 (EudraCT Number) U1111-1180-3651 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Canagliflozin as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03136484). Stand des Eintrags: 04.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03136484	A3 (Komparator)
17	NCT02557620	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4215 2014-005171-84 (EudraCT Number) U1111-1164-2741 (Other Identifier: WHO) - Comparing Semaglutide Administered Subcutaneously Once Daily to Semaglutide Administered Subcutaneously Once Weekly - ClinicalTrials.gov (NCT02557620). Stand des Eintrags: 04.01.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02557620	A1 (Population)
18	NCT02970942	Novo Nordisk A/S (2016): NN9931-4296 2016-000685-39 (EudraCT Number) U1111-1179-7464 (Other Identifier: WHO) - Investigation of Efficacy and Safety of Three Dose Levels of Subcutaneous Semaglutide Once Daily Versus Placebo in Subjects With Non-alcoholic Steatohepatitis. - ClinicalTrials.gov (NCT02970942). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02970942	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
19	NCT02231684	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3687 2013-004566-34 (EudraCT Number) U1111-1149-3980 (Other Identifier: WHO) - Investigating the Pharmacokinetics of Subcutaneous Injections With 1 mg/mL, 3 mg/mL, and 10 mg/mL Semaglutide Strengths and the Absolute Bioavailability of Semaglutide - ClinicalTrials.gov (NCT02231684). Stand des Eintrags: 26.01.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02231684	A1 (Population)
20	NCT02210871	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3651 U1111-1149-3924 (Other Identifier: WHO) 2009-011673-33 (EudraCT Number) - Investigating the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability After a Single Subcutaneous Injection of Semaglutide in Subjects With Mild, Moderate or Severe Hepatic Impairment Compared to Subjects With Normal Hepatic Function - ClinicalTrials.gov (NCT02210871). Stand des Eintrags: 21.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02210871	A1 (Population)
21	NCT02146079	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3634 U1111-1147-6660 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142550 (Registry Identifier: JAPIC) - A Trial to Assess the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and the Safety and Tolerability of Semaglutide in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02146079). Stand des Eintrags: 18.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02146079	A1 (Population)
22	NCT02016911	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-4082 2013-000550-21 (EudraCT Number) U1111-1139-1272 (Other Identifier: WHO) - Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Subjects With Hepatic Impairment - ClinicalTrials.gov (NCT02016911). Stand des Eintrags: 15.05.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02016911	A1 (Population)
23	NCT02060266	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3789 2013-001769-18 (EudraCT Number) U1111-1142-0810 (Other Identifier: WHO) - Trial Investigating the Absorption, Metabolism and Excretion After a Single Subcutaneous Dose of 3H - Semaglutide in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02060266). Stand des Eintrags: 28.03.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02060266	A1 (Population)
24	NCT02648204	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4216 2014-005375-91 (EudraCT Number) U1111-1164-8495 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Dulaglutide as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes. - ClinicalTrials.gov (NCT02648204). Stand des Eintrags: 14.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02648204	Keiner (Studie eingeschlossen)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
25	NCT02920385	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4279 2015-005558-36 (EudraCT Number) U1111-1177-2807 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Levothyroxine and the Influence of Co-administered Tablets on the Pharmacokinetics of Semaglutide Administered Orally in Healthy Subjects. - ClinicalTrials.gov (NCT02920385). Stand des Eintrags: 14.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02920385	A1 (Population)
26	NCT02249871	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4141 2013-005513-12 (EudraCT Number) U1111-1151-5077 (Other Identifier: WHO) - Investigating the Influence of Omeprazole on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02249871). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02249871	A1 (Population)
27	NCT02161588	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4140 U1111-1148-4141 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142572 (Other Identifier: JAPIC) - A Trial to Assess the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02161588). Stand des Eintrags: 03.12.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02161588	A1 (Population)
28	NCT02254291	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-4092 U1111-1140-5334 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142663 (Registry Identifier: JAPIC) - A Trial Comparing the Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly Versus Sitagliptin Once Daily in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02254291). Stand des Eintrags: 18.08.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02254291	A2 (Intervention)
29	NCT02207374	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-4091 U1111-1140-3081 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142640 (Registry Identifier: JAPIC) - A Trial Comparing the Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly in Monotherapy or in Combination With One OAD in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02207374). Stand des Eintrags: 08.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02207374	A3 (Komparator)
30	NCT03061214	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4114 U1111-1149-0432 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) CTR20161003 (Registry Identifier: China Drug Trials (China)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN - CHINA MRCT) - ClinicalTrials.gov (NCT03061214). Stand des Eintrags: 11.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03061214	A7 (Publikationstyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
31	NCT02147431	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3684 2013-002751-15 (EudraCT Number) U1111-1144-7019 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Effect of Semaglutide on Hypoglycaemic Counterregulation Compared to Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02147431). Stand des Eintrags: 08.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02147431	A3 (Komparator)
32	NCT02243098	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3818 2013-001288-22 (EudraCT Number) U1111-1140-8551 (Other Identifier: WHO) - Investigating the Influence of Semaglutide on the Pharmacokinetics of Single Doses of Atorvastatin and Digoxin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02243098). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02243098	A1 (Population)
33	NCT02128932	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3625 2013-004392-12 (EudraCT Number) U1111-1146-0211 (Other Identifier: WHO) NL47781.018.14 (Registry Identifier: National Registry in The Netherlands) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once Weekly Versus Insulin Glargine Once Daily as add-on to Metformin With or Without Sulphonylurea in Insulin-naïve Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02128932). Stand des Eintrags: 08.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02128932	A2 (Intervention)
34	NCT02070510	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4065 2013-001087-39 (EudraCT Number) U1111-1140-3741 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Lisinopril and Warfarin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02070510). Stand des Eintrags: 26.08.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02070510	A1 (Population)
35	NCT02461589	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4191 2014-003196-39 (EudraCT Number) U1111-1159-4923 (Other Identifier: WHO) - Dose-finding of Semaglutide Administered Subcutaneously Once Daily Versus Placebo and Liraglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02461589). Stand des Eintrags: 28.02.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02461589	A2 (Intervention)
36	NCT02305381	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3627 2013-004502-26 (EudraCT Number) U1111-1149-3738 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142729 (Other Identifier: JAPIC) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo as add-on to Basal Insulin Alone or Basal Insulin in Combination With Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02305381). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02305381	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
37	NCT02014259	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-4079 2013-000682-36 (EudraCT Number) U1111-1139-4281 (Other Identifier: WHO) - Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Subjects With Various Degrees of Impaired Renal Function - ClinicalTrials.gov (NCT02014259). Stand des Eintrags: 19.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02014259	A1 (Population)
38	NCT02212067	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3635 2013-002173-22 (EudraCT Number) U1111-1143-1206 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Effects of Semaglutide on ß-cell Function in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02212067). Stand des Eintrags: 07.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02212067	A6 (Studiendauer)
39	NCT02172313	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4154 2013-004707-39 (EudraCT Number) U1111-1149-8127 (Other Identifier: WHO) - Effect of Food on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02172313). Stand des Eintrags: 21.10.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02172313	A1 (Population)
40	NCT01766245	Novo Nordisk A/S (2012): NN9535-4010 2012-002212-20 (EudraCT Number) U1111-1130-3931 (Other Identifier: WHO) - A Randomised, Single Centre, Double-blind, Two-period, Cross-over Trial in Healthy Subjects Investigating the Bioequivalence Between Subcutaneous Injections of Semaglutide Produced by Two Manufacturing Processes - ClinicalTrials.gov (NCT01766245). Stand des Eintrags: 25.06.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01766245	A1 (Population)
41	NCT01885208	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3624 2012-004826-92 (EudraCT Number) U1111-1135-8647 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Exenatide ER 2.0 mg Once-weekly as add-on to 1-2 Oral Antidiabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01885208). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01885208	Keiner (Studie eingeschlossen)
42	NCT02064348	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3652 2012-005073-31 (EudraCT Number) U1111-1136-6455 (Other Identifier: WHO) - A Thorough QTc Evaluation of the Effect of Semaglutide on Cardiac Repolarisation in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02064348). Stand des Eintrags: 13.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02064348	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
43	NCT02022254	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3817 2012-005072-33 (EudraCT Number) U1111-1136-6442 (Other Identifier: WHO) - Influence of Semaglutide on Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Warfarin and Pharmacokinetics of Metformin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02022254). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02022254	A1 (Population)
44	NCT02054897	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3623 2013-000632-94 (EudraCT Number) U1111-1139-3090 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142442 (Registry Identifier: JAPIC) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo in Drug-naïve Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02054897). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02054897	A2 (Intervention)
45	NCT02079870	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3685 2013-000012-24 (EudraCT Number) U1111-1138-2039 (Other Identifier: WHO) - Trial Investigating the Effect of Semaglutide on Energy Intake, Appetite Sensations, Postprandial Glucose and Triglyceride Metabolism and Gastric Emptying in Obese Subjects Compared With Placebo - ClinicalTrials.gov (NCT02079870). Stand des Eintrags: 02.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02079870	A1 (Population)
46	NCT01720446	Novo Nordisk A/S (2012): NN9535-3744 2012-002839-28 (EudraCT Number) U1111-1131-7227 (Other Identifier: WHO) - Trial to Evaluate Cardiovascular and Other Long-term Outcomes With Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01720446). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01720446	A1 (Population)
47	NCT02827708	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4234 2015-005326-19 (EudraCT Number) U1111-1176-9230 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes and Moderate Renal Impairment - ClinicalTrials.gov (NCT02827708). Stand des Eintrags: 26.06.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02827708	A2 (Intervention)
48	NCT02453711	Novo Nordisk A/S (2015): NN9536-4153 2014-001540-38 (EudraCT Number) U1111-1155-4660 (Other Identifier: WHO) - Investigation of Safety and Efficacy of Once-daily Semaglutide in Obese Subjects Without Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02453711). Stand des Eintrags: 22.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02453711	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
49	NCT02863328	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4223 2015-005209-36 (EudraCT Number) U1111-1176-6006 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Empagliflozin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02863328). Stand des Eintrags: 24.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02863328	A2 (Intervention)
50	NCT02692716	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4221 2015-003563-10 (EudraCT Number) U1111-1173-0750 (Other Identifier: WHO) NL56580.091.16 (Other Identifier: CCMO) - A Trial Investigating the Cardiovascular Safety of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02692716). Stand des Eintrags: 27.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02692716	A2 (Intervention)
51	NCT02849080	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 2015-005593-38 (EudraCT Number) U1111-1177-5103 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus. - ClinicalTrials.gov (NCT02849080). Stand des Eintrags: 29.03.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02849080	A2 (Intervention)
52	NCT02863419	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4224 2015-005210-30 (EudraCT Number) U1111-1176-6029 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Liraglutide and Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02863419). Stand des Eintrags: 01.08.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02863419	A2 (Intervention)
53	NCT03015220	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4282 U1111-1181-4133 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-173485 (Other Identifier: Japic) - Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Dulaglutide Both in Combination With One OAD (Oral Antidiabetic Drug) in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03015220). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03015220	A2 (Intervention)
54	NCT02906930	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4233 2015-005622-19 (EudraCT Number) U1111-1177-5112 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-163384 (Other Identifier: JapicCTI) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Diet and Exercise Only - ClinicalTrials.gov (NCT02906930). Stand des Eintrags: 26.02.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02906930	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
55	NCT02773381	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4248 2015-003998-14 (EudraCT Number) U1111-1174-1070 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Effect of Oral Semaglutide Compared With Placebo on Postprandial Glucose and Triglyceride Metabolism, Energy Intake, Appetite Sensations and Gastric Emptying in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02773381). Stand des Eintrags: 18.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02773381	A2 (Intervention)
56	NCT03021187	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4280 2016-000988-16 (EudraCT Number) U1111-1180-3637 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) JapicCTI-173508 (Other Identifier: JAPIC) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Insulin - ClinicalTrials.gov (NCT03021187). Stand des Eintrags: 19.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03021187	A2 (Intervention)
57	NCT01930188	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 2012-004827-19 (EudraCT Number) U1111-1135-8730 (Other Identifier: WHO) 132366 (Other Identifier: JapicCTI) CTRI/2014/05/004626 (Registry Identifier: Clinical Trial Registry India (CTRI)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin and/or TZD in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01930188). Stand des Eintrags: 19.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01930188	Keiner (Studie eingeschlossen)
58	NCT02249910	Novo Nordisk A/S (2014): NN9924-4145 2013-004820-12 (EudraCT Number) U1111-1150-0801 (Other Identifier: WHO) - Investigating the Influence of Oral Semaglutide on Pharmacokinetics of Metformin and Digoxin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02249910). Stand des Eintrags: 19.03.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02249910	A2 (Intervention)
59	NCT00851773	Novo Nordisk A/S (2009): NN9535-3633 2008-006325-13 (EudraCT Number) - Safety, Tolerability, and Profile of Action of Drug in the Body of NN9535 in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00851773). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00851773	A2 (Intervention)
60	NCT00833716	Novo Nordisk A/S (2009): NN9535-3616 - Effect of Renal Impairment on the Pharmacokinetics of NN9535 - ClinicalTrials.gov (NCT00833716). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00833716	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
61	NCT00813020	Novo Nordisk A/S (2008): NN9535-3679 2008-004990-17 (EudraCT Number) - A Clinical Trial Investigating the Comparison of Three Different Concentrations of NN9535 in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00813020). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00813020	A1 (Population)
62	NCT01324505	Novo Nordisk A/S (2011): NN9535-3819 U1111-1119-2214 (Other Identifier: WHO) 2010-022435-11 (EudraCT Number) - Effect of Oral Contraceptives After Administration of Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01324505). Stand des Eintrags: 08.02.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01324505	A5 (Studientyp)
63	NCT03010475	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4250 2015-003908-23 (EudraCT Number) U1111-1173-8618 (Other Identifier: UTN) - A Trial Investigating the Effect of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Furosemide and Rosuvastatin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03010475). Stand des Eintrags: 20.12.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03010475	A1 (Population)
64	NCT02607865	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 2015-001351-71 (EudraCT Number) U1111-1168-4339 (Other Identifier: WHO) JAPIC (Other Identifier: JapicCTI-163174) - Efficacy and Long-term Safety of Oral Semaglutide Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02607865). Stand des Eintrags: 25.04.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02607865	A2 (Intervention)
65	NCT03018028	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4281 U1111-1181-4048 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-173489 (Other Identifier: JAPIC) - Dose-response, Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Placebo and Versus Liraglutide, All as Monotherapy in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03018028). Stand des Eintrags: 02.08.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03018028	A2 (Intervention)
66	NCT02845219	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4249 2015-004232-35 (EudraCT Number) U1111-1174-7914 (Other Identifier: WHO) - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on Pharmacokinetics of Ethinylestradiol and Levonorgestrel in an Oral Contraceptive Combination Drug in Healthy Postmenopausal Females - ClinicalTrials.gov (NCT02845219). Stand des Eintrags: 07.06.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02845219	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
67	NCT03466567	Novo Nordisk A/S (2018): NN9924-4394 U1111-1197-9088 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) 2017-002498-21 (Registry Identifier: European Medicines Agency (EudraCT)) - A Trial Investigating the Effect of Probenecid and Ciclosporin on the Concentrations of SNAC in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03466567). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03466567	A1 (Population)
68	NCT01866748	Novo Nordisk A/S (2013): NN9928-4048 2012-003199-38 (EudraCT Number) U1111-1132-4190 (Other Identifier: WHO) - Investigation on Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single and Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue (Semaglutide) in an Oral Formulation in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT01866748). Stand des Eintrags: 28.04.2014. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01866748	A1 (Population)
69	NCT00696657	Novo Nordisk A/S (2008): NN9535-1821 2007-003956-12 (EudraCT Number) - A Randomised Controlled Clinical Trial in Type 2 Diabetes Comparing Semaglutide to Placebo and Liraglutide - ClinicalTrials.gov (NCT00696657). Stand des Eintrags: 27.02.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00696657	A6 (Studiendauer)
70	NCT01923181	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-3790 2012-004994-16 (EudraCT Number) U1111-1136-4716 (Other Identifier: WHO) - Multiple Dose Trial Examining Dose Range, Escalation and Efficacy of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01923181). Stand des Eintrags: 01.02.2018. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01923181	A2 (Intervention)
71	NCT01572753	Novo Nordisk A/S (2012): NN9924-3794 2010-019653-17 (EudraCT Number) U1111-1120-6776 (Other Identifier: WHO) - Investigation of Optimal Dosing Conditions for a Long Acting GLP-1 Analogue in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT01572753). Stand des Eintrags: 27.02.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01572753	A1 (Population)
72	NCT01619345	Novo Nordisk A/S (2012): NN9924-3957 2011-004162-14 (EudraCT Number) U1111-1123-7450 (Other Identifier: WHO) - Pharmacoscintigraphic Investigation of NN9924 in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT01619345). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01619345	A1 (Population)
73	NCT01686945	Novo Nordisk A/S (2012): NN9924-3991 2012-000361-20 (EudraCT Number) U1111-1127-4408 (Other Identifier: WHO) - Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue in Healthy Male Subjects and Male Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01686945). Stand des Eintrags: 27.02.2017. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01686945	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
74	NCT01272973	Novo Nordisk A/S (2011): NN9924-3692 U1111-1118-0257 (Other Identifier: Who) 2010-019951-23 (EudraCT Number) - Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of NN9924 in Healthy Male Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT01272973). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01272973	A1 (Population)
EU CTR			
75	2007-003956-12	1.Novo Nordisk A/S (2008): NN9535-1821 - Investigation of safety and efficacy of five doses of NNC 0113-0217 versus placebo and open-label liraglutide, as add on therapy, in subjects diagnosed with type 2 diabetes currently treated with metformin or controlled with diet and exercise - EU-CTR (2007-003956-12). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003956-12	A6 (Studiendauer)
76	2017-003436-36	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4373 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity - EU-CTR (2017-003436-36). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003436-36	A1 (Population)
77	2017-003473-34	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4376 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity who have reached target dose during run-in period - EU-CTR (2017-003473-34). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003473-34	A1 (Population)
78	2012-004994-16	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-3790 - Multiple dose trial examining dose range, escalation and efficacy of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004994-16). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004994-16	A2 (Intervention)
79	2017-003414-10	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4374 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity and type 2 diabetes - EU-CTR (2017-003414-10). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003414-10	A2 (Intervention)
80	2015-005210-30	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4224 - A 52-week randomised, double-blind, active- and placebo-controlled trial - EU-CTR (2015-005210-30). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005210-30	A2 (Intervention)
81	2016-000685-39	Novo Nordisk A/S (2016): NN9931-4296 - A 72-week randomised, double-blind, placebo-controlled, six-armed parallel group, multi-centre, multinational trial - EU-CTR (2016-000685-39). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000685-39	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
82	2015-003563-10	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4221 - A trial investigating the cardiovascular safety of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2015-003563-10). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003563-10	A2 (Intervention)
83	2016-000988-16	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4280 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus treated with insulin - A 52-week, randomised, placebo-controlled trial, double-blinded during the initial 26 weeks - EU-CTR (2016-000988-16). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000988-16	A2 (Intervention)
84	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2015-001351-71). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001351-71	A2 (Intervention)
85	2015-005622-19	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4233 - Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo in subjects with type 2 diabetes mellitus treated with diet and exercise only. A 26-week, randomised, double-blind, placebo-controlled trial - EU-CTR (2015-005622-19). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005622-19	A2 (Intervention)
86	2014-001540-38	Novo Nordisk A/S (2015): NN9536-4153 - A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, sixteen-armed, parallel group, multi-centre, multinational trial with liraglutide 3.0 mg as active comparator - EU-CTR (2014-001540-38). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001540-38	A1 (Population)
87	2015-005326-19	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4234 - Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo in subjects with type 2 diabetes and moderate renal impairment. A 26-week randomised, double-blind, placebo-controlled trial - EU-CTR (2015-005326-19). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005326-19	A2 (Intervention)
88	2015-005209-36	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4223 - A 52-week Randomised, Open-label, Active-controlled Trial - EU-CTR (2015-005209-36). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005209-36	A2 (Intervention)
89	2016-000989-35	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4270 - Efficacy and safety of semaglutide versus canagliflozin as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2016-000989-35). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000989-35	A3 (Komparator) / A7 (Publikationstyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
90	2014-003196-39	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4191 - Dose-finding of semaglutide administered subcutaneously once daily versus placebo and liraglutide in subjects with type 2 diabetes. A 26-week, multicentre, double-blind, randomised, controlled dose-finding trial - EU-CTR (2014-003196-39). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003196-39	A2 (Intervention)
91	2015-005593-38	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation versus Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. A 52 week Randomised, Open-label, Active-controlled Trial with a 52-week Extension Phase - EU-CTR (2015-005593-38). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005593-38	A2 (Intervention)
92	2012-002839-28	Novo Nordisk A/S (2012): NN9535-3744 - A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-002839-28). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002839-28	A1 (Population)
93	2016-000904-27	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4269 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add on to SGLT-2i in subjects with type 2 diabetes mellitus. A 30-week randomised, double-blind, placebo-controlled trial - EU-CTR (2016-000904-27). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000904-27	A3 (Komparator)
94	2012-004826-92	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3624 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004826-92). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004826-92	Keiner (Studie eingeschlossen)
95	2012-004827-19	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004827-19). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004827-19	Keiner (Studie eingeschlossen)
96	2013-004392-12	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3625 - Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2013-004392-12). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004392-12	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
97	2016-004965-22	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4339 - Efficacy and safety of semaglutide 1.0 mg once-weekly versus liraglutide 1.2 mg once-daily as add-on to 1-3 oral anti-diabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2016-004965-22). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004965-22	A3 (Komparator)
98	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4216 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2014-005375-91). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005375-91	Keiner (Studie eingeschlossen)
99	2013-000632-94	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3623 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo in drug-naïve subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2013-000632-94). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000632-94	A2 (Intervention)
100	2013-004502-26	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3627 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add-on to basal insulin alone or basal insulin in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2013-004502-26). [Zugriff: 01.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004502-26	A2 (Intervention)
WHO ICTRP			
101	2007-003956-12	Novo Nordisk A/S (2008): NN9535-1821 - Investigation of safety and efficacy of five doses of NNC 0113-0217 versus placebo and open-label liraglutide, as add on therapy, in subjects diagnosed with type 2 diabetes currently treated with metformin or controlled with diet and exercise - WHO ICTRP (EUCTR2007-003956-12-DE). Stand des Eintrags: 02.08.2012. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-003956-12-DE	A6 (Studiendauer)
102	2012-002839-28	Novo Nordisk A/S (2012): NN9535-3744 - A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 6 – Long term outcomes - WHO ICTRP (EUCTR2012-002839-28-GB). Stand des Eintrags: 01.06.2014. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002839-28-GB	A1 (Population)
103	NCT02172313	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-004707-39 NN9924-4154 U1111-1149-8127 - Effect of Food on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02172313). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02172313	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
104	NCT02231684	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-004566-34 NN9535-3687 U1111-1149-3980 - A Randomised, Single Centre, Two Period, Incomplete Cross Over Trial in Healthy Subjects Investigating the Pharmacokinetics of Subcutaneous Injections With 1 mg/mL, 3 mg/mL, and 10 mg/mL Semaglutide Strengths and the Absolute Bioavailability of Semaglutide - WHO ICTRP (NCT02231684). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02231684	A1 (Population)
105	NCT01766245	Novo Nordisk A/S (2012): 2012-002212-20 NN9535-4010 U1111-1130-3931 - A Randomised, Single Centre, Double-blind, Two-period, Cross-over Trial in Healthy Subjects Investigating the Bioequivalence Between Subcutaneous Injections of Semaglutide Produced by Two Manufacturing Processes - WHO ICTRP (NCT01766245). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01766245	A1 (Population)
106	NCT02070510	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-001087-39 NN9924-4065 U1111-1140-3741 - An Open-label, Single Arm, Sequential, Single Centre Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide (NNC0113-0217) on Pharmacokinetics of Lisinopril and Warfarin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02070510). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02070510	A1 (Population)
107	ISRCTN01292427	Vancouver Coastal Health (2010): N/A - Comparison of in vivo outcome following transfusion of dynamic light scattering-screened versus unscreened platelets in hematologic malignancy: A randomised controlled trial - WHO ICTRP (ISRCTN01292427). Stand des Eintrags: 01.01.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN01292427	A1 (Population)
108	NCT00813020	Novo Nordisk A/S (2008): 2008-004990-17 NN9535-3679 - A Randomised, Single Centre, Double-blind, Incomplete Block Trial to Test for Equivalence Between Subcutaneous Injections of the GLP-1 Analogue NN9535 in 1 mg/ml, 3 mg/ml and 10 mg/ml Concentrations in Healthy Male Subject - WHO ICTRP (NCT00813020). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00813020	A1 (Population)
109	NCT02249910	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-004820-12 NN9924-4145 U1111-1150-0801 - An Open-label, Single Arm, Sequential, Single Centre Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on Pharmacokinetics of Metformin and Digoxin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02249910). Stand des Eintrags: 03.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02249910	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
110	NCT01619345	Novo Nordisk A/S (2012): 2011-004162-14 NN9924-3957 U1111-1123-7450 - Pharmacoscintigraphic Investigation NN9924 in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01619345). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01619345	A1 (Population)
111	NCT02249871	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-005513-12 NN9924-4141 U1111-1151-5077 - A Trial Investigating the Influence of Omeprazole on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02249871). Stand des Eintrags: 02.04.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02249871	A1 (Population)
112	NCT01866748	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-003199-38 NN9928-4048 U1111-1132-4190 - Investigation on Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single and Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue (Semaglutide) in an Oral Formulation in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01866748). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01866748	A1 (Population)
113	NCT02161588	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142572 NN9924-4140 U1111-1148-4141 - A Multiple Dose, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Trial to Assess the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - WHO ICTRP (NCT02161588). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02161588	A1 (Population)
114	NCT01272973	Novo Nordisk A/S (2011): 2010-019951-23 NN9924-3692 U1111-1118-0257 - Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01272973). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01272973	A1 (Population)
115	2012-004827-19	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 2 – vs. DPP-4 inhibitor - WHO ICTRP (EUCTR2012-004827-19-SE). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004827-19-SE	Keiner (Studie eingeschlossen)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
116	2016-000988-16	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4280 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus treated with insulin - A 52-week, randomised, placebo-controlled trial, double-blinded during the initial 26 weeks - WHO ICTRP (EUCTR2016-000988-16-GR). Stand des Eintrags: 02.01.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000988-16-GR	A2 (Intervention)
117	2013-004502-26	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3627 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add-on to basal insulin alone or basal insulin in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 5 – Add on to Basal Insulin - WHO ICTRP (EUCTR2013-004502-26-DE). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-004502-26-DE	A2 (Intervention)
118	NCT02508012	University Hospital, Montpellier (2015): 9535 - Medico-economic Evaluation of the Therapeutic Drug Monitoring of Anti-TNF Agents in the Management of Patients With Inflammatory Bowel Disease Treated With Anti-TNFalpha Biotherapy. - WHO ICTRP (NCT02508012). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02508012	A1 (Population)
119	2013-004392-12	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-3625 - Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 4 – vs. Basal Insulin - WHO ICTRP (EUCTR2013-004392-12-SI). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-004392-12-SI	A2 (Intervention)
120	NCT00851773	Novo Nordisk A/S (2009): 2008-006325-13 NN9535-3633 - A Randomised, Double Blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multiple Doses, Dose Escalation Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics Profiles of NN9535 in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects After Weekly Subcutaneous Injections. - WHO ICTRP (NCT00851773). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00851773	A1 (Population)
121	2012-004994-16	Novo Nordisk A/S (2013): NN9924-3790 - Multiple dose trial examining dose range, escalation and efficacy of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2012-004994-16-SE). Stand des Eintrags: 04.08.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004994-16-SE	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
122	2016-004965-22	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4339 - Efficacy and safety of semaglutide 1.0 mg once-weekly versus liraglutide 1.2 mg once-daily as add-on to 1-3 oral anti-diabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN 10 - WHO ICTRP (EUCTR2016-004965-22-SI). Stand des Eintrags: 03.07.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-004965-22-SI	A3 (Komparator)
123	2013-000632-94	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3623 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo in drug-naïve subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2013-000632-94-IT). Stand des Eintrags: 02.12.2015. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-000632-94-IT	A2 (Intervention)
124	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4216 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2014-005375-91-IE). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005375-91-IE	Keiner (Studie eingeschlossen)
125	2016-000989-35	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4270 - Efficacy and safety of semaglutide versus canagliflozin as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN 8 – semaglutide versus canagliflozin - WHO ICTRP (EUCTR2016-000989-35-SE). Stand des Eintrags: 03.01.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000989-35-SE	A3 (Komparator) / A7 (Publikationstyp)
126	2016-000904-27	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4269 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add on to SGLT-2i in subjects with type 2 diabetes mellitus. A 30-week randomised, double-blind, placebo-controlled trial - SUSTAIN 9 – Add-on to SGLT-2i - WHO ICTRP (EUCTR2016-000904-27-AT). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/tri alsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000904-27-AT	A3 (Komparator)
127	2014-003196-39	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4191 - Dose-finding of semaglutide administered subcutaneously once daily versus placebo and liraglutide in subjects with type 2 diabetes. A 26-week, multicentre, double-blind, randomised, controlled dose-finding trial - WHO ICTRP (EUCTR2014-003196-39-GB). Stand des Eintrags: 02.11.2016. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003196-39-GB	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
128	ISRCTN27625148	North London Cancer Research Network (2011): 9931 - A bowel management intervention for individuals following rectal cancer treatment: assessing feasibility, acceptability and potential effectiveness - WHO ICTRP (ISRCTN27625148). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN27625148	A1 (Population)
129	NCT00833716	Novo Nordisk A/S (2009): NN9535-3616 - An Open-label Trial Investigating the Pharmacokinetics and the Tolerability of NN9535 in Subjects With Normal Renal Function and Various Degrees of Impaired Renal Function - WHO ICTRP (NCT00833716). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00833716	A5 (Studientyp)
130	NCT01572753	Novo Nordisk A/S (2012): 2010-019653-17 NN9924-3794 U1111-1120-6776 - A Single Centre, Multiple Dose, Open Label Randomised Trial to Evaluate the Effect of Post Dose Meal Timings and the Effect of Volume of Water With Dosing on the Pharmacokinetic Properties of Oral Semaglutide in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01572753). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01572753	A1 (Population)
131	2015-005593-38	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation versus Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. A 52 week Randomised, Open-label, Active-controlled Trial with a 52-week Extension Phase - PIONEER 7 – Flexible dose adjustment - WHO ICTRP (EUCTR2015-005593-38-BE). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005593-38-BE	A2 (Intervention)
132	NCT02845219	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-004232-35 NN9924-4249 U1111-1174-7914 - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on Pharmacokinetics of Ethinylestradiol and Levonorgestrel in an Oral Contraceptive Combination Drug in Healthy Postmenopausal Females - WHO ICTRP (NCT02845219). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02845219	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
133	NCT02210871	Novo Nordisk A/S (2014): 2009-011673-33 NN9535-3651 U1111-1149-3924 - A Multi-centre, Open-label, Parallel-group Trial Investigating the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability After a Single Subcutaneous Injection of Semaglutide in Subjects With Mild, Moderate or Severe Hepatic Impairment Compared to Subjects With Normal Hepatic Function - WHO ICTRP (NCT02210871). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02210871	A1 (Population)
134	NCT01686945	Novo Nordisk A/S (2012): 2012-000361-20 NN9924-3991 U1111-1127-4408 - Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Multiple Doses of a Long-acting GLP-1 Analogue in Healthy Male Subjects and Male Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01686945). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01686945	A1 (Population)
135	NCT02057250	Sanofi (2014): 2012-004339-21 MSC12665 U1111-1130-9931 - A Multicenter, Randomized, Open-Label, Parallel-Group Usability Study Of The Sarilumab Auto-Injector Device And A Prefilled Syringe In Patients With Moderate To Severe Active Rheumatoid Arthritis Who Are Candidates For Anti-IL6R Therapy - WHO ICTRP (NCT02057250). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02057250	A1 (Population)
136	NCT03010475	Novo Nordisk A/S (2017): 2015-003908-23 NN9924-4250 U1111-1173-8618 - A Trial Investigating the Effect of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Furosemide and Rosuvastatin in Healthy Subjects. - WHO ICTRP (NCT03010475). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03010475	A1 (Population)
137	2017-003414-10	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4374 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity and type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2017-003414-10-GR). Stand des Eintrags: 02.05.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003414-10-GR	A2 (Intervention)
138	NCT02079870	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-000012-24 NN9535-3685 U1111-1138-2039 - A Single-centre, Randomised, Double-blind Two-period Cross-over Trial Investigating the Effect of Semaglutide on Energy Intake, Appetite Sensations, Postprandial Glucose and Triglyceride Metabolism and Gastric Emptying in Obese Subjects Compared With Placebo - WHO ICTRP (NCT02079870). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02079870	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
139	NCT02207374	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142640 NN9535-4091 U1111-1140-3081 - Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly in Monotherapy or in Combination With One OAD in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes Who Are Insufficiently Controlled on Diet/Exercise Therapy or OAD Monotherapy - WHO ICTRP (NCT02207374). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02207374	A3 (Komparator)
140	NCT02147431	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-002751-15 NN9535-3684 U1111-1144-7019 - A Randomised, Single-centre, Double-blind, Cross-over Trial Investigating the Effect of Semaglutide on Hypoglycaemic Counter-regulation Compared to Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02147431). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02147431	A3 (Komparator)
141	NCT03144271	Novo Nordisk A/S (2017): 2007-000303-15 NN9535-1820 U1111-1193-6996 - A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Dose Escalation Trial of Single Subcutaneous Doses of NNC 0113-0217 to Assess Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT03144271). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03144271	A1 (Population)
142	NCT01324505	Novo Nordisk A/S (2011): 2010-022435-11 NN9535-3819 U1111-1119-2214 - An Open-label, One-sequence Cross-over, Single Centre Trial Investigating the Influence of Semaglutide on Pharmacokinetics of Ethinylestradiol and Levonorgestrel in an Oral Contraceptive Combination Drug After Multiple Dose Administration of Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01324505). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01324505	A5 (Studientyp)
143	NCT01930188	Novo Nordisk A/S (2013): 132366 2012-004827-19 CTRI/2014/05/004626 NN9535-3626 U1111-1135-8730 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin and/or TZD in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 2 - vs. DPP-4 Inhibitor) - WHO ICTRP (NCT01930188). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01930188	Keiner (Studie eingeschlossen)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
144	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - PIONEER 3 - WHO ICTRP (EUCTR2015-001351-71-DE). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001351-71-DE	A2 (Intervention)
145	NCT02254291	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142663 NN9535-4092 U1111-1140-5334 - Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly Versus Sitagliptin Once Daily, Both as Monotherapy in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02254291). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02254291	A2 (Intervention)
146	NCT02557620	Novo Nordisk A/S (2015): 2014-005171-84 NN9535-4215 U1111-1164-2741 - A Randomised, Double-blind, Placebo Controlled, Double Dummy, Single-centre Trial in Healthy Subjects Comparing the Steady-state Exposure of Semaglutide Administered Subcutaneously Once Daily to Semaglutide Administered Subcutaneously Once Weekly - WHO ICTRP (NCT02557620). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02557620	A1 (Population)
147	NCT01885208	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-004826-92 NN9535-3624 U1111-1135-8647 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Exenatide ER 2.0 mg Once-weekly as add-on to 1-2 Oral Antidiabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 3 - vs. QW GLP-1) - WHO ICTRP (NCT01885208). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01885208	Keiner (Studie eingeschlossen)
148	NCT02305381	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-004502-26 JapicCTI-142729 NN9535-3627 U1111-1149-3738 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo as add-on to Basal Insulin Alone or Basal Insulin in Combination With Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02305381). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02305381	A2 (Intervention)
149	NCT02022254	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-005072-33 NN9535-3817 U1111-1136-6442 - An Open-label, One-sequence Cross Over, Single Centre Trial, Investigating the Influence of Semaglutide on Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Warfarin and Pharmacokinetics of Metformin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02022254). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02022254	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
150	NCT02060266	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-001769-18 NN9535-3789 U1111-1142-0810 - A Single Centre, Open Label Trial Investigating the Absorption, Metabolism and Excretion After a Single Subcutaneous Dose of 3H -Semaglutide in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT02060266). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02060266	A1 (Population)
151	2016-000685-39	Novo Nordisk A/S (2016): NN9931-4296 - Investigation of efficacy and safety of three dose levels of subcutaneous semaglutide once daily versus placebo in subjects with non-alcoholic steatohepatitis. - WHO ICTRP (EUCTR2016-000685-39-GB). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000685-39-GB	A1 (Population)
152	NCT02243098	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-001288-22 NN9535-3818 U1111-1140-8551 - An Open-label, One-sequence Cross Over, Single Centre Trial, Investigating the Influence of Semaglutide on the Pharmacokinetics of Single Doses of Atorvastatin and Digoxin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02243098). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02243098	A2 (Intervention)
153	NCT01923181	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-004994-16 NN9924-3790 U1111-1136-4716 - Multiple Dose Trial Examining Dose Range, Escalation and Efficacy of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01923181). Stand des Eintrags: 01.02.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01923181	A2 (Intervention)
154	NCT02920385	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005558-36 NN9924-4279 U1111-1177-2807 - A Trial Investigating the Influence of Oral Semaglutide on the Pharmacokinetics of Levothyroxine and the Influence of Co-administered Tablets on the Pharmacokinetics of Semaglutide Administered Orally in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02920385). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02920385	A1 (Population)
155	2015-005209-36	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4223 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Empagliflozin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. - WHO ICTRP (EUCTR2015-005209-36-HU). Stand des Eintrags: 02.05.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005209-36-HU	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
156	NCT02607865	Novo Nordisk A/S (2015): 2015-001351-71 JAPIC NN9924-4222 U1111-1168-4339 - Efficacy and Long-term Safety of Oral Semaglutide Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02607865). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02607865	A2 (Intervention)
157	NCT02648204	Novo Nordisk A/S (2016): 2014-005375-91 NN9535-4216 U1111-1164-8495 - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Dulaglutide as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02648204). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02648204	A3 (Komparator)
158	2017-003436-36	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4373 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity - WHO ICTRP (EUCTR2017-003436-36-FI). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003436-36-FI	A1 (Population)
159	NCT02849080	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005593-38 NN9924-4257 U1111-1177-5103 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02849080). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02849080	A2 (Intervention)
160	NCT02827708	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005326-19 NN9924-4234 U1111-1176-9230 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes and Moderate Renal Impairment - WHO ICTRP (NCT02827708). Stand des Eintrags: 09.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02827708	A2 (Intervention)
161	NCT02016911	Novo Nordisk A/S (2013): 2013-000550-21 NN9924-4082 U1111-1139-1272 - Investigation of Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide (NNC0113-0217) in Subjects With Mild, Moderate and Severe Degrees of Hepatic Impairment Compared to Subjects With Normal Hepatic Function - WHO ICTRP (NCT02016911). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02016911	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
162	NCT02054897	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-000632-94 JapicCTI-142442 NN9535-3623 U1111-1139-3090 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo in Drug-naïve Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02054897). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02054897	A2 (Intervention)
163	NCT02014259	Novo Nordisk A/S (2013): 2013-000682-36 NN9924-4079 U1111-1139-4281 - Investigation of Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Oral Semaglutide in Subjects With Various Degrees of Impaired Renal Function Compared to Subjects With Normal Renal Function - WHO ICTRP (NCT02014259). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02014259	A1 (Population)
164	NCT02212067	Novo Nordisk A/S (2014): 2013-002173-22 NN9535-3635 U1111-1143-1206 - A Single-centre, Randomised, Double-blind, Multiple-dose, Placebo-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Effects of Semaglutide on ß-cell Function in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02212067). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02212067	A6 (Studiendauer)
165	2017-003436-36	Novo Nordisk A/S (2018): 2017-003436-36-FI NN9536-4373 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity - WHO ICTRP (EUCTR2017-003436-36-DK). Stand des Eintrags: 07.05.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003436-36-DK	A1 (Population)
166	CTRI/2018/02/011714	Novo Nordisk As (2018): 2012-002839-28 NCT01720446 NN9535-3744 ver 2.0 dated 02 Oct 2012 U1111-1131-7227 - A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes (SUSTAINâ?¢ 6 â?? Long term outcomes) - WHO ICTRP (CTRI/2018/02/011714). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/02/011714	A1 (Population)
167	2017-003473-34	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4376 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity who have reached target dose during run-in period - WHO ICTRP (EUCTR2017-003473-34-SE). Stand des Eintrags: 01.05.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003473-34-SE	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
168	CTRI/2018/02/011670	Novo Nordisk As (2018): NN9924-4222 ver 2.0 dated 24 Aug 2015 U1111-1168-4339 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (CTRI/2018/02/011670). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/02/011670	A2 (Intervention)
169	NCT02453711	Novo Nordisk A/S (2015): 2014-001540-38 NN9536-4153 U1111-1155-4660 - Investigation of Safety and Efficacy of Once-daily Semaglutide in Obese Subjects Without Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02453711). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02453711	A1 (Population)
170	NCT02773381	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-003998-14 NN9924-4248 U1111-1174-1070 - A Trial Investigating the Effect of Oral Semaglutide Compared With Placebo on Postprandial Glucose and Triglyceride Metabolism, Energy Intake, Appetite Sensations and Gastric Emptying in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02773381). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02773381	A2 (Intervention)
171	CTRI/2017/08/009535	AstraZeneca Ab (2017): D169AC00001, Version 1.0, Dated 26 October 2016 - A Study to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on Renal Outcomes and Cardiovascular Mortality in Patients with Chronic Kidney Disease - WHO ICTRP (CTRI/2017/08/009535). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009535	A1 (Population)
172	NCT02692716	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-003563-10 NL56580.091.16 NN9924-4221 U1111-1173-0750 - A Trial Investigating the Cardiovascular Safety of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02692716). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02692716	A2 (Intervention)
173	NCT02863419	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005210-30 NN9924-4224 U1111-1176-6029 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Liraglutide and Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02863419). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02863419	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
174	CTRI/2018/06/014512	Novo Nordisk As (2018): NN9536-4374, version -2.0, dated 21 Dec 2017 U1111-1200-8148 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once weekly in subjects with overweight or obesity and type 2 diabetes. - WHO ICTRP (CTRI/2018/06/014512). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/06/014512	A2 (Intervention)
175	NCT02146079	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142550 NN9535-3634 U1111-1147-6660 - A Single-centre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebocontrolled, Multiple-dose Trial to Assess the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and the Safety and Tolerability of Semaglutide in Healthy Male Japanese and Caucasian Subjects - WHO ICTRP (NCT02146079). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02146079	A1 (Population)
176	NCT02863328	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005209-36 NN9924-4223 U1111-1176-6006 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Empagliflozin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02863328). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02863328	A2 (Intervention)
177	NCT02877355	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-004534-10 NN9924-4267 U1111-1175-5246 - Investigation of the Effect of Upper Gastrointestinal Disease on the Pharmacokinetics of Oral Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02877355). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02877355	A2 (Intervention)
178	2017-003414-10	Novo Nordisk A/S (2018): NN9536-4374 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity and type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2017-003414-10-ES). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003414-10-ES	A2 (Intervention)
179	DRKS00005418	Novo Nordisk (2016): 2012-002839-28 NCT01720446 NN9535-3744 U1111-1131-7227 - A Long-term, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multinational, Multi-centre Trial to Evaluate Cardiovascular and Other Long-term Outcomes With Semaglutide in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 6 - Long-term Outcomes) - SUSTAIN™ 6 - WHO ICTRP (DRKS00005418). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00005418	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
180	NCT03457012	Novo Nordisk A/S (2018): NN9535-4428 U1111-1205-5853 - SURE CANADA: A Multi-centre, Prospective, Noninterventional Study Investigating the Effectiveness of Once Weekly Subcutaneous Semaglutide in a Real World Adult Population With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03457012). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03457012	A5 (Studientyp)
181	NCT03191396	Novo Nordisk A/S (2017): 2016-004965-22 NN9535-4339 U1111-1190-5868 - Efficacy and Safety of Semaglutide 1.0 mg Once-weekly Versus Liraglutide 1.2 mg Once-daily as add-on to 1-3 Oral Anti-diabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03191396). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03191396	A3 (Komparator)
182	CTRI/2016/05/006917	Novo Nordisk India Private Ltd (2016): NN9535-4216 ver 1.0 dated 14 July 2015 U1111-1164-8495 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - A 40-weeks, randomised, multicentre, multinational, active-controlled, parallel groups, openlabel, four-armed trial (Sustain 7). - WHO ICTRP (CTRI/2016/05/006917). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/05/006917	Keiner (Studie eingeschlossen)
183	NCT03288740	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-3686 U1111-1149-6572 - A Single-centre, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multiple-dose Trial to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Semaglutide in Healthy Chinese Subjects - WHO ICTRP (NCT03288740). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03288740	A1 (Population)
184	NCT02064348	Novo Nordisk A/S (2014): 2012-005073-31 NN9535-3652 U1111-1136-6455 - A Thorough QTc Evaluation of the Effect of Semaglutide on Cardiac Repolarisation in Healthy Subjects: A Randomised, Double-Blind,Placebo-Controlled, Three-Arm Parallel Trial With a Nested Cross-Over Design for Positive Control With Moxifloxacin Administration - WHO ICTRP (NCT02064348). Stand des Eintrags: 02.06.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02064348	A1 (Population)
185	CTRI/2008/091/000031	Novo Nordisk As (2009): NCT00696657 NN9535 1821 - A dose finding trial establishing efficacy and safety of NN9535 in comparison with placebo and liraglutide in type 2 diabetes - WHO ICTRP (CTRI/2008/091/000031). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2008/091/000031	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
186	NCT03061214	Novo Nordisk A/S (2017): CTR20161003 NN9535-4114 U1111-1149-0432 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes. A 30-week Randomised, Double-blind, Double-dummy, Active-controlled, Parallel-group, Multi-centre and Multi-national Trial - WHO ICTRP (NCT03061214). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03061214	A7 (Publikationstyp)
187	2015-005622-19	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4233 - Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo in subjects with type 2 diabetes mellitus treated with diet and exercise only. A 26-week, randomised, double-blind, placebo-controlled trial - WHO ICTRP (EUCTR2015-005622-19-BG). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005622-19-BG	A2 (Intervention)
188	NCT03086330	Novo Nordisk A/S (2017): 2016-000904-27 JapicCTI-173542 NN9535-4269 U1111-1180-1213 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Placebo as add-on to SGLT-2i in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus. A 30-week Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Trial - WHO ICTRP (NCT03086330). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03086330	A3 (Komparator)
189	NCT03136484	Novo Nordisk A/S (2017): 2016-000989-35 NN9535-4270 U1111-1180-3651 - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Canagliflozin as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03136484). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03136484	A3 (Komparator) / A7 (Publikationstyp)
190	CTRI/2017/09/009931	Novartis Healthcare Pvt Ltd (2017): CINC424D2301-Protocol version 00 dated 14-Mar-2017 NCT03112603 - A phase III randomized open-label multi-center study of - WHO ICTRP (CTRI/2017/09/009931). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/09/009931	A1 (Population)
191	CTRI/2014/09/005033	Novo Nordisk As (2014): 2013-004392-12 NN9535 3625ver 2.0 dated 05 Feb 2014 U1111-1146-0211 - Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naÃ¯ve subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN 4 - WHO ICTRP (CTRI/2014/09/005033). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2014/09/005033	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
192	CTRI/2018/07/014765	Novo Nordisk As (2018): NN9536-4373, version 2.0 and dated 21 Dec 2017 U1111-1200-8053 - Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once-weekly in subjects with overweight or obesity - WHO ICTRP (CTRI/2018/07/014765). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/07/014765	A1 (Population)
193	NCT03357380	Novo Nordisk A/S (2017): 2017-001193-42 NN9931-4381 U1111-1194-3900 - A Trial Investigating the Effect of Subcutaneous Semaglutide on Liver Fibrosis Assessed by Magnetic Resonance Elastography in Subjects With Non-alcoholic Fatty Liver Disease - WHO ICTRP (NCT03357380). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03357380	A1 (Population)
194	NCT03015220	Novo Nordisk A/S (2017): JapicCTI-173485 NN9924-4282 U1111-1181-4133 - Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Dulaglutide Both in Combination With One OAD in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03015220). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03015220	A2 (Intervention)
195	CTRI/2017/02/007841	Novo Nordisk India Private Ltd (2017): NN9924-4221 ver 3.0 dated 12 February 2016 U1111-1173-0750 - Cardiovascular outcomes - WHO ICTRP (CTRI/2017/02/007841). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/02/007841	A2 (Komparator)
196	CTRI/2017/06/008830	Novo Nordisk India Private Ltd (2017): 1111-1180-3637 NN9924-4280, Amendment No -2,version -3.0, dated 22 Nov 2016 - "Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Placebo - WHO ICTRP (CTRI/2017/06/008830). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/06/008830	A2 (Komparator)
197	NCT03018028	Novo Nordisk A/S (2017): JapicCTI-173489 NN9924-4281 U1111-1181-4048 - Dose-response, Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Placebo and Versus Liraglutide, All as Monotherapy in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03018028). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03018028	A2 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
198	2015-005326-19	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4234 - Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo in subjects with type 2 diabetes and moderate renal impairment. A 26-week randomised, double-blind, placebo-controlled trial - PIONEER 5 – renal impairment - WHO ICTRP (EUCTR2015-005326-19-SE). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005326-19-SE	A2 (Komparator)
199	NCT03021187	Novo Nordisk A/S (2017): 2016-000988-16 JapicCTI-173508 NN9924-4280 U1111-1180-3637 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Insulin. A 52-week, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Trial (PIONEER 8 - Insulin add-on) - WHO ICTRP (NCT03021187). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03021187	A2 (Komparator)
200	NCT03548987	Novo Nordisk A/S (2018): 2017-003473-34 NN9536-4376 U1111-1201-0898 - Effect and Safety of Semaglutide 2.4 mg Once-weekly in Subjects With Overweight or Obesity Who Have Reached Target Dose During run-in Period - WHO ICTRP (NCT03548987). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03548987	A1 (Population)
201	CTRI/2017/07/009081	Novo Nordisk India Private Ltd (2017): NN9535-4270 ver 3.0, dated 19 Dec 2016 U1111-1180-3651 - Efficacy and safety of semaglutide versus canagliflozin as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes. - WHO ICTRP (CTRI/2017/07/009081). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/07/009081	A3 (Komparator) / A7 (Publikationstyp)
202	2015-005210-30	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4224 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Liraglutide and versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. - WHO ICTRP (EUCTR2015-005210-30-SK). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005210-30-SK	A2 (Komparator)
203	CTRI/2017/08/009536	Aiims (2017): NIL - Efficacy of enriched fecal microbiota transplantation in patients with treatment naïve ulcerative colitis: a randomized control trial - WHO ICTRP (CTRI/2017/08/009536). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009536	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
204	DRKS00007380	Novo Nordisk A/S (2016): 2013-004392-12 NCT02128932 NL47781.018.14 NN9535-3625 U1111-1146-0211 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once Weekly Versus Insulin Glargine Once Daily as Add on to Metformin With or Without Sulphonylurea in Insulin-naïve Subjects With Type 2 Diabetes - SUSTAIN™ 4 - WHO ICTRP (DRKS00007380). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00007380	A2 (Intervention)
205	NCT03466567	Novo Nordisk A/S (2018): 2017-002498-21 NN9924-4394 U1111-1197-9088 - A Trial Investigating the Effect of Probenecid and Ciclosporin on the Pharmacokinetics of SNAC in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT03466567). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03466567	A1 (Population)
206	NCT03552757	Novo Nordisk A/S (2018): 2017-003414-10 NN9536-4374 U1111-1200-8148 - Effect and Safety of Semaglutide 2.4 mg Once-weekly in Subjects With Overweight or Obesity and Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03552757). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 01.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03552757	A2 (Intervention)
PharmNet.Bund			
207	2015-005210-30	Novo Nordisk A/S (2015): Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Liraglutide and versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus.A 52-week randomised, double-blind, active- and placebo-controlled trial - PharmNet.Bund (2015-005210-30). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
208	2015-003563-10	Novo Nordisk A/S (2015): A trial investigating the cardiovascular safety of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2015-003563-10). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
209	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2015-001351-71). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
210	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2014): Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2014-005375-91). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	Keiner (Studie eingeschlossen)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
211	2014-001540-38	Novo Nordisk A/S (2014): Investigation of safety and efficacy of once-daily semaglutide in obese subjects without diabetes mellitus.A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, sixteen-armed, parallel group, multi-centre, multinational trial with liraglutide 3.0 mg as active comparator - PharmNet.Bund (2014-001540-38). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)
212	2014-003196-39	Novo Nordisk A/S (2014): Dose-finding of semaglutide administered subcutaneously once daily versus placebo and liraglutide in subjects with type 2 diabetes. A 26-week, multicentre, double-blind, randomised, controlled dose-finding trial - PharmNet.Bund (2014-003196-39). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
213	2013-004502-26	Novo Nordisk A/S (2013): Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add-on to basal insulin alone or basal insulin in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2013-004502-26). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
214	2013-004392-12	Novo Nordisk A/S (2013): Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2013-004392-12). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
215	2012-004994-16	Novo Nordisk A/S (2012): Multiple dose trial examining dose range, escalation and efficacy of oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2012-004994-16). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
216	2012-004826-92	Novo Nordisk A/S (2012): Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2012-004826-92). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	Keiner (Studie eingeschlossen)
217	2012-002839-28	Novo Nordisk A/S (2012): A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2012-002839-28). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
218	2007-003956-12	Novo Nordisk A/S (2007): Investigation of safety and efficacy of five doses of NNC 0113-0217 versus placebo and open-label liraglutide, as add on therapy, in subjects diagnosed with type 2 diabetes currently treated with metformin or controlled with diet and exerciseA 12 week multi-centre, multi national, double-blind, placebo-controlled, randomised, nine armed parallel group, dose finding trial - PharmNet.Bund (2007-003956-12). [Zugriff: 02.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)

Tabelle 4-53: Liste der ausgeschlossenen Studien (Metformin + Sitagliptin)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1	NCT01652729	AstraZeneca (2012): BCB120 MB001-004 (Other Identifier: Bristol Myers Squibb) - Comparison Study of the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly Suspension to Sitagliptin and Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01652729). Stand des Eintrags: 20.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01652729	A3 (Komparator)
2	NCT00732121	University of Vermont (2008): Merck-33283 - Bone Turnover in Type 2 Diabetes Patients - ClinicalTrials.gov (NCT00732121). Stand des Eintrags: 28.06.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00732121	A3 (Komparator)
3	NCT01227460	University of Colorado Denver School of Medicine Barbara Davis Center (2010): MRK-SI-100 - Effects of Sitagliptin (Januvia®) on Blood Glucose Control in Patients With Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01227460). Stand des Eintrags: 21.05.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01227460	A1 (Population)
4	NCT00971659	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2009): 49/0316-Adjunct - Adjunctive Therapy of Exenatide or Sitagliptin to Insulin Glargine in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00971659). Stand des Eintrags: 04.09.2009. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00971659	A2 (Intervention)
5	NCT01936025	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2013): 00/0648-DXM2 - A Study to Investigate the Glucose Lowering Effects of Dextromethorphan Alone or in Combination With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) After an Oral Glucose Tolerance Test - ClinicalTrials.gov (NCT01936025). Stand des Eintrags: 07.11.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01936025	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
6	NCT02900417	Second Affiliated Hospital of Soochow University (2016): SecondSoochowU - Evaluation of the Effect of Sitagliptin on Gut Microbiota in Patients With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02900417). Stand des Eintrags: 14.09.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02900417	A5 (Studientyp)
7	NCT02444364	University of Missouri-Columbia (2015): MERCK-200379 - Effects of DPP-4 Inhibition on Calcium and Bone Metabolism in Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02444364). Stand des Eintrags: 01.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02444364	A5 (Studientyp)
8	NCT01038648	India Diabetes Research Foundation & Dr. A. Ramachandran's Diabetes Hospitals (2009): SITAGLIPTIN-003 IDRF - Sitagliptin in Prevention of Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01038648). Stand des Eintrags: 30.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01038648	A3 (Komparator)
9	NCT01100125	Seoul National University Bundang Hospital (2010): SNUBH_ENDO2 - Sitagliptin Versus Insulin Dose Increase in Type 2 Diabetes on Insulin Treatment - ClinicalTrials.gov (NCT01100125). Stand des Eintrags: 25.10.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01100125	A3 (Komparator)
10	NCT00978796	University of Colorado Denver School of Medicine Barbara Davis Center (2009): Merck IISP-32888 - Assessing Glucose Effects of Sitagliptin (Januvia) in Adult Patients With Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00978796). Stand des Eintrags: 30.03.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00978796	A1 (Population)
11	NCT01095991	AstraZeneca (2010): D1020C00032 - Investigate the Effect of AZD1656 on the Pharmacokinetics of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01095991). Stand des Eintrags: 01.07.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01095991	A3 (Komparator)
12	NCT01076075	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-229 2010_513 MK-0431-229 (Other Identifier: protocol number) - A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin 100 mg in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control (MK-0431-229) - ClinicalTrials.gov (NCT01076075). Stand des Eintrags: 05.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01076075	A3 (Komparator)
13	NCT02173457	Chipscreen Biosciences, Ltd (2014): CGZ302 - Study of Chiglitazar Compare With Sitagliptin in Type 2 Diabetes Patients - ClinicalTrials.gov (NCT02173457). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02173457	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
14	NCT01928199	Washington University School of Medicine (2013): 201306111 50669 (Other Grant/Funding Number: Merck) - Efficacy Study of Sitagliptin to Prevent New-onset Diabetes After Kidney Transplant - ClinicalTrials.gov (NCT01928199). Stand des Eintrags: 15.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01928199	A1 (Population)
15	NCT01189890	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-251 - Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Glimepiride in Elderly Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-0431-251) - ClinicalTrials.gov (NCT01189890). Stand des Eintrags: 05.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01189890	A2 (Intervention)
16	NCT02452632	Astellas Pharma Korea, Inc (2015): 1941-CL-2009 - A Study to Assess the Efficacy and Safety of ASP1941 in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT02452632). Stand des Eintrags: 27.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02452632	A2 (Intervention)
17	NCT01824264	Novartis Pharmaceuticals (2013): CLIK066A2202 2012-005793-63 (EudraCT Number) - Dose-finding Study of LIK066 Compared With Placebo or Sitagliptin to Evaluate Change in HbA1c in Patients With Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01824264). Stand des Eintrags: 03.04.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01824264	A2 (Intervention)
18	NCT00734474	Eli Lilly, Company (2008): 11422 H9X-MC-GBCF (Other Identifier: Eli Lilly and Company) CTRI/2009/091/000969 (Registry Identifier: Clinical Trials Registry - India) - A Study of LY2189265 Compared to Sitagliptin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00734474). Stand des Eintrags: 20.04.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00734474	A3 (Komparator)
19	NCT01155284	Sanford Health (2010): REPAIR-T1D - Combination Therapy With Sitagliptin and Lansoprazole to Restore Pancreatic Beta Cell Function in Recent-Onset Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01155284). Stand des Eintrags: 18.09.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01155284	A1 (Population)
20	NCT01195090	Sung-Chen Liu (2010): 09MMHIS047 - Adding Sitagliptin or Pioglitazone to Type 2 Diabetes Mellitus Insufficiently Controlled With Metformin and Sulfonylurea - ClinicalTrials.gov (NCT01195090). Stand des Eintrags: 10.10.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01195090	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
21	NCT01177384	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-130 2010_543 (Other Identifier: Merck Registration Number) CTRI/2011/10/002072 (Registry Identifier: CTRI) - Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Acarbose Monotherapy (MK-0431-130) - ClinicalTrials.gov (NCT01177384). Stand des Eintrags: 18.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01177384	A2 (Intervention)
22	NCT01449747	The Catholic University of Korea (2011): CMCENDO-01 - Pharmacokinetics Study of Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitor to Control Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01449747). Stand des Eintrags: 14.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01449747	A5 (Studientyp)
23	NCT02250794	Rush University Medical Center (2014): 14042807 - Metformin and Sitagliptin Therapy for Adult Patients With Type 2 Diabetes Admitted to the General Medical Unit - ClinicalTrials.gov (NCT02250794). Stand des Eintrags: 26.09.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02250794	A3 (Komparator)
24	NCT00854035	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2009): ONO-5435-15 - MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Trial - Insulin Add-on Study for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00854035). Stand des Eintrags: 14.06.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00854035	A3 (Komparator)
25	NCT01334229	Laval University (2011): IIS#39262 - Sitagliptin and Kinetics of Triglyceride-rich Lipoproteins Apolipoprotein B48 and B100 in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01334229). Stand des Eintrags: 04.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01334229	A6 (Studiendauer)
26	NCT00511108	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-061 MK0431-061 2007_530 - Sitagliptin and Pioglitazone Mechanism of Action Study in Type 2 Diabetes Mellitus (0431-061) - ClinicalTrials.gov (NCT00511108). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00511108	A3 (Komparator)
27	NCT02607865	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 2015-001351-71 (EudraCT Number) U1111-1168-4339 (Other Identifier: WHO) JAPIC (Other Identifier: JapicCTI-163174) - Efficacy and Long-term Safety of Oral Semaglutide Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02607865). Stand des Eintrags: 25.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02607865	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
28	NCT02849080	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 2015-005593-38 (EudraCT Number) U1111-1177-5103 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus. - ClinicalTrials.gov (NCT02849080). Stand des Eintrags: 29.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02849080	A3 (Komparator)
29	NCT01512797	Blandine Laferrere (2012): AAAO1107 0000048421 (Other Grant/Funding Number: Merck & Co., Inc) - Treatment of Diabetes After Gastric Bypass With Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT01512797). Stand des Eintrags: 23.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01512797	A6 (Studiendauer)
30	NCT00086515	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-020 Formally-B0604T2DMT 2006_411 - Metformin Add-on Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-020)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00086515). Stand des Eintrags: 05.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00086515	A2 (Intervention)
31	NCT00701090	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-803 2008_503 - A Study to Test the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared to Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes on a Stable Dose of Metformin (0431-803)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00701090). Stand des Eintrags: 10.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00701090	Keiner (Studie eingeschlossen)
32	NCT01845831	Emory University (2013): IRB00063642 - Sitagliptin Therapy in Hospitalized Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01845831). Stand des Eintrags: 30.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01845831	A2 (Intervention)
33	NCT02254291	Novo Nordisk A/S (2014): NN9535-4092 U1111-1140-5334 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-142663 (Registry Identifier: JAPIC) - A Trial Comparing the Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly Versus Sitagliptin Once Daily in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02254291). Stand des Eintrags: 18.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02254291	A3 (Komparator)
34	NCT02685345	Daiichi Sankyo Co, Ltd (2016): DS8500-A-J204 - A Study of DS-8500a in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT02685345). Stand des Eintrags: 23.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02685345	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
35	NCT02008682	Novo Nordisk A/S (2013): NN2211-4075 U1111-1139-0016 (Other Identifier: WHO) - The Efficacy and Safety of Liraglutide Compared to Sitagliptin, Both in Combination With Metformin in Chinese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02008682). Stand des Eintrags: 09.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02008682	A3 (Komparator)
36	NCT02628392	Daiichi Sankyo Co, Ltd (2015): DS8500-A-J203 - A Phase 2 Study of DS-8500a in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) - ClinicalTrials.gov (NCT02628392). Stand des Eintrags: 12.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02628392	A3 (Komparator)
37	NCT02373865	Gwt-Tud GmbH (2015): DIA-2-REDESIGN - Risk of Nocturnal Hypoglycemia and Arrhythmias With Sitagliptin Versus Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02373865). Stand des Eintrags: 18.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02373865	A3 (Komparator)
38	NCT01092663	KineMed (2010): KM-29 - The Effects of Co-admin of Colesevelam and Sitagliptin on Glucose Metabolism in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01092663). Stand des Eintrags: 17.01.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01092663	A6 (Studiendauer)
39	NCT03061214	Novo Nordisk A/S (2017): NN9535-4114 U1111-1149-0432 (Other Identifier: World Health Organization (WHO)) CTR20161003 (Registry Identifier: China Drug Trials (China)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN - CHINA MRCT) - ClinicalTrials.gov (NCT03061214). Stand des Eintrags: 11.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03061214	A3 (Komparator)
40	NCT01907854	Novo Nordisk A/S (2013): NN2211-4059 2012-004931-22 (EudraCT Number) U1111-1136-2073 (Other Identifier: WHO) CTRI/2014/05/004623 (Registry Identifier: Clinical Trial Registry India (CTRI)) - Efficacy and Safety of Switching From Sitagliptin to Liraglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Not Achieving Adequate Glycaemic Control on Sitagliptin and Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT01907854). Stand des Eintrags: 09.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01907854	A3 (Komparator)
41	NCT00616811	Novartis (2008): CLAF237A23138 - Safety and Tolerability of Vildagliptin Versus Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes and Severe Renal Insufficiency - ClinicalTrials.gov (NCT00616811). Stand des Eintrags: 04.01.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00616811	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
42	NCT00363948	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2006): ONO-5435-08 - Controlled Study of MK-0431/ONO-5435 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00363948). Stand des Eintrags: 13.06.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT0036394	A3 (Komparator)
43	NCT00363519	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2006): ONO-5435-09 - Controlled Study of MK-0431/ONO-5435 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00363519). Stand des Eintrags: 14.06.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00363519	A3 (Komparator)
44	NCT00363844	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2006): ONO-5435-10 - Controlled Study of MK-0431/ONO-5435 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00363844). Stand des Eintrags: 14.06.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00363844	A5 (Studientyp)
45	NCT01829464	Takeda (2013): TAK-875_303 U1111-1124-2270 (Registry Identifier: UTN (WHO)) - TAK-875 (Fasiglifam) in Combination With Sitagliptin in Adults With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01829464). Stand des Eintrags: 01.06.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01829464	A2 (Intervention)
46	NCT01930188	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 2012-004827-19 (EudraCT Number) U1111-1135-8730 (Other Identifier: WHO) 132366 (Other Identifier: JapicCTI) CTRI/2014/05/004626 (Registry Identifier: Clinical Trial Registry India (CTRI)) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin and/or TZD in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01930188). Stand des Eintrags: 19.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01930188	A3 (Komparator)
47	NCT02623998	3.Population Health Research Institute (2015): REMIT-Sita - Remission Evaluation of a Metabolic Intervention in Type 2 Diabetes With Sitagliptin (REMIT-Sita) - ClinicalTrials.gov (NCT02623998). Stand des Eintrags: 31.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02623998	A2 (Intervention)
48	NCT01140438	4.Norwegian University of Science, Technology (2010): LADA - Treatment of Latent Autoimmune Diabetes of the Adult - ClinicalTrials.gov (NCT01140438). Stand des Eintrags: 22.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01140438	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
49	NCT01841697	5.Merck Sharp & Dohme Corp (2013): 3102-026 2013-000059-42 (EudraCT Number) - Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Omarigliptin (MK-3102) Compared With the Addition of Sitagliptin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin (MK-3102-026) - ClinicalTrials.gov (NCT01841697). Stand des Eintrags: 29.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01841697	A3 (Komparator)
50	NCT01046110	6.Novo Nordisk A/S (2010): NN1250-3580 U1111-1111-7126 (Other Identifier: WHO) - Comparison of NN1250 With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Never Treated With Insulin - ClinicalTrials.gov (NCT01046110). Stand des Eintrags: 03.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01046110	A3 (Komparator)
51	NCT00838903	GlaxoSmithKline (2009): 112753 - Efficacy and Safety of Albiglutide in Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00838903). Stand des Eintrags: 09.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00838903	Keiner (Studie eingeschlossen)
52	NCT03076112	Seoul National University Bundang Hospital (2017): B-1612/375-004 - Efficacy of Ipragliflozin Compared With Sitagliptin in Uncontrolled Type 2 Diabetes With Sulfonylurea and Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT03076112). Stand des Eintrags: 27.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03076112	A3 (Komparator)
53	NCT01336738	Pfizer (2011): B2611002 - Study Of Safety And Efficacy Of PF-04991532 In Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01336738). Stand des Eintrags: 06.08.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01336738	A6 (Studiendauer)
54	NCT03078049	AstraZeneca (2017): D1690R00034 - Characteristics of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Treatment With Dapagliflozin Versus Sitagliptin: An Analysis of Commercial Claims and Linked Laboratory Data - ClinicalTrials.gov (NCT03078049). Stand des Eintrags: 27.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03078049	A5 (Studientyp)
55	NCT03115112	Theracos (2017): THR-1442-C-423 - Safety and Efficacy of Bexagliflozin Compared to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Type 2 Diabetes Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT03115112). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03115112	A3 (Komparator)
56	NCT02312063	Kansai Electric Power Hospital (2014): KEP26-49 - Dietary Impacts on Glucose-lowering Effects of Sitagliptin in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02312063). Stand des Eintrags: 01.09.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02312063	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
57	NCT01901861	Lund University (2013): 2012-005660-98 - Effect of the DPP-4 Inhibitor Sitagliptin on Islet Function After Mixed Meal in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01901861). Stand des Eintrags: 15.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01901861	A3 (Komparator)
58	NCT01718093	Baylor College of Medicine (2012): H-29924 DK096067 (Other Identifier: NIH) - A Pilot Study to Assess the Glucose Lowering Effect of Metformin and Sitagliptin in Adolescents With Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01718093). Stand des Eintrags: 24.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01718093	A1 (Population)
59	NCT01059825	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 8835-016 B1521006 (Other Identifier: Pfizer protocol number) 2009-017131-18 (EudraCT Number) - Study Of Safety And Efficacy Of Ertugliflozin (PF-04971729, MK-8835) In Participants With Type 2 Diabetes (MK-8835-016) - ClinicalTrials.gov (NCT01059825). Stand des Eintrags: 11.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01059825	A3 (Komparator)
60	NCT01485614	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-083 2011-002528-42 (EudraCT Number) - Study to Assess Safety & Efficacy of Sitagliptin as Initial Oral Therapy for Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus in Pediatric Participants. (MK-0431-083) - ClinicalTrials.gov (NCT01485614). Stand des Eintrags: 12.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01485614	A1 (Population)
61	NCT00789191	Novo Nordisk A/S (2008): NN304-3511 2008-001050-40 (EudraCT Number) - Effect of Detemir and Sitagliptin on Blood Glucose Control in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00789191). Stand des Eintrags: 14.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00789191	A3 (Komparator)
62	NCT02689362	Eurofarma Laboratorios S.A (2016): EF144 - Evogliptin in Type 2 Diabetes Mellitus (EVOLUTION: EVOgLiptina no Diabetes Mellitus TIpO 2) - ClinicalTrials.gov (NCT02689362). Stand des Eintrags: 26.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02689362	A3 (Komparator)
63	NCT01642108	Niigata Medical Center (2012): 1-Ohara - Treatment With Sitagliptin in Non-obese Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01642108). Stand des Eintrags: 21.08.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01642108	A5 (Studientyp)
64	NCT01933672	Pfizer (2013): B1621019 - Study Of Two Dosing Regimens Of PF-04937319 Compared To An Approved Agent (Sitagliptin) In Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01933672). Stand des Eintrags: 27.09.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01933672	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
65	NCT00551590	Ludwig-Maximilians - University of Munich (2007): SITEX-02 EudraCT 2007-001050-83 - Effect of Sitagliptin on Incretin Effect in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00551590). Stand des Eintrags: 04.10.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00551590	A3 (Komparator)
66	NCT01517321	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2011): ONO-5435-17 Japic CTI-111668 (Registry Identifier: Japan Pharmaceutical Information Center) - MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Trial-Rapid-acting Insulin Secretagogue Add-on Study in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01517321). Stand des Eintrags: 09.07.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01517321	A3 (Komparator)
67	NCT00477581	AstraZeneca (2007): BCA403 - A Study to Compare the Effects of Exenatide and Sitagliptin on Postprandial Glucose in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00477581). Stand des Eintrags: 26.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00477581	A3 (Komparator)
68	NCT02025907	.Janssen Research & Development, Llc (2013): CR103477 2013-004819-40 (EudraCT Number) 28431754DIA4004 (Other Identifier: Janssen Research & Development, LLC) - A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Addition of Canagliflozin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT02025907). Stand des Eintrags: 31.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02025907	A2 (Intervention)
69	NCT01455909	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-110 - A Study to Evaluate ITCA 650 Compared to Sitagliptin for the Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01455909). Stand des Eintrags: 25.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01455909	A3 (Komparator)
70	NCT03267576	Janssen Research & Development, Llc (2017): CR108346 28431754DIA4026 (Other Identifier: Janssen Research & Development, LLC) - An Efficacy Study of Canagliflozin or Sitagliptin to Determine Glucose Variability in Mexican Participants With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT03267576). Stand des Eintrags: 13.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03267576	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
71	NCT02564211	Merck Sharp & Dohme Corp (2015): 0431J-849 153083 (Registry Identifier: JAPIC-CTI) MK-0431J-849 (Other Identifier: Merck) - Ipragliflozin Add-on Long-term Study in Japanese Participants With Type 2 Diabetes Mellitus on Sitagliptin (MK-0431J-849) - ClinicalTrials.gov (NCT02564211). Stand des Eintrags: 14.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02564211	A5 (Studientyp)
72	NCT01455870	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-105 - A Study to Evaluate ITCA 650 Compared to Sitagliptin as add-on Therapy for the Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01455870). Stand des Eintrags: 02.06.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01455870	A3 (Komparator)
73	NCT01159847	European Foundation for the Study of Diabetes (2010): EFSD DPP-Ⅳ LADA - Protective Effects of Sitagliptin on β Cell Function in Patients With Adult-onset Latent Autoimmune Diabetes (LADA) - ClinicalTrials.gov (NCT01159847). Stand des Eintrags: 31.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01159847	A3 (Komparator)
74	NCT02577016	Merck Sharp & Dohme Corp (2015): 0431J-842 153096 (Registry Identifier: JAPIC-CTI) - Double-blind Sitagliptin Add-on Study in Japanese Participants With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Ipragliflozin (MK-0431J-842) - ClinicalTrials.gov (NCT02577016). Stand des Eintrags: 14.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02577016	A3 (Komparator)
75	NCT02577003	Merck Sharp & Dohme Corp (2015): 0431J-843 153097 (Registry Identifier: JAPIC-CTI) - Double-blind Ipragliflozin Add-on Study in Japanese Participants With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Sitagliptin (MK-0431J-843) - ClinicalTrials.gov (NCT02577003). Stand des Eintrags: 06.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02577003	A3 (Komparator)
76	NCT01338870	Pfizer (2011): B2611003 - Study of Safety and Efficacy of PF-04991532 in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01338870). Stand des Eintrags: 23.04.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01338870	A3 (Komparator)
77	NCT02318693	Merck Sharp & Dohme Corp (2014): 0431-355 152867 (Registry Identifier: JAPIC-CTI) - Efficacy of Sitagliptin and Glibenclamide on the Glucose Variability in Japanese Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-0431-355) - ClinicalTrials.gov (NCT02318693). Stand des Eintrags: 09.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02318693	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
78	NCT02949193	Dong-A St Co, Ltd (2014): DA1229_DMC_III - Efficacy and Safety of Evogliptin add-on to Metformin in Patients With type2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02949193). Stand des Eintrags: 31.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02949193	A3 (Komparator)
79	NCT01408888	Eli Lilly, Company (2011): 14361 H9X-MC-GBDW (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of LY2189265 and Sitagliptin in Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01408888). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01408888	A2 (Intervention)
80	NCT01984606	Boehringer Ingelheim (2013): 1245.22 2013-000060-29 (EudraCT Number: EudraCT) - Efficacy and Safety of Empagliflozin Versus Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01984606). Stand des Eintrags: 27.10.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01984606	A1 (Population)
81	NCT00870194	AstraZeneca (2009): H8O-CR-GWDK - A Comparison of Adding Exenatide With Switching to Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control With Sitagliptin Plus Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00870194). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00870194	A5 (Studientyp)
82	NCT01034111	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-178 2009_705 - A Local Experiential Study With Sitagliptin (an Antihyperglycemic Drug) in 30 Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-178) - ClinicalTrials.gov (NCT01034111). Stand des Eintrags: 30.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01034111	A3 (Komparator)
83	NCT03125694	Tehran University of Medical Sciences (2017): 9311160040 - Sitagliptin vs. Pioglitazone as add-on Treatments in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on the Full-dose Metformin Plus Sulfonylurea - ClinicalTrials.gov (NCT03125694). Stand des Eintrags: 24.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03125694	A3 (Komparator)
84	NCT02284893	AstraZeneca (2014): CV181-363 2014-001102-17 (EudraCT Number) - Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin Co-administered With Dapagliflozin in Combination With Metformin Compared to Sitagliptin in Combination With Metformin in Adult Patients With Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy Alone - ClinicalTrials.gov (NCT02284893). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02284893	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
85	NCT01834274	Takeda (2013): TAK-875_310 2013-000542-19 (EudraCT Number) U1111-1139-0467 (Registry Identifier: WHO UTN) DOH-27-0913-4426 (Registry Identifier: SANCTR (South Africa)) NMRR-13-518-16346 (Registry Identifier: NMRR (Malaysia)) PHRR140127-000165 (Registry Identifier: PHRR (Philippines)) - Comparison of Fasiglifam (TAK-875) With Sitagliptin When Used in Combination With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01834274). Stand des Eintrags: 28.09.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01834274	A3 (Komparator)
86	NCT01557504	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431A-296 - A Study to Assess the Pharmacokinetics and the Ability for Pediatric Participants With Type 2 Diabetes to Swallow MK-0431A XR Tablets (MK-0431A-296) - ClinicalTrials.gov (NCT01557504). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01557504	A3 (Komparator)
87	NCT00700817	Novo Nordisk A/S (2008): NN2211-1860 2007-003937-17 (EudraCT Number) - The Effect of Liraglutide Compared to Sitagliptin, Both in Combination With Metformin on Glycaemic Control in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00700817). Stand des Eintrags: 08.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00700817	A3 (Komparator)
88	NCT00729326	AstraZeneca (2008): H8O-US-GWCV - Comparison of the Effect of Exenatide Versus Sitagliptin on 24-hour Average Glucose in Patients With Type 2 Diabetes on Metformin or a Thiazolidinedione - ClinicalTrials.gov (NCT00729326). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00729326	A3 (Komparator)
89	NCT01096277	Hannover Medical School (2010): MHH_NPH_SS_1/2010 MHH_NPH_SS_1/2010 (Other Identifier: Hannover Medical School) - Vascular Effects of Sitagliptin in Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01096277). Stand des Eintrags: 31.03.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01096277	A6 (Studiendauer)
90	NCT01855087	Kanagawa Physicians Association (2013): R875 - Safety and Efficacy of Sitagliptin Added to Insulin Therapy for Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01855087). Stand des Eintrags: 16.05.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01855087	A5 (Studientyp)
91	NCT00642278	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (2008): CR014587 28431754DIA2001 (Other Identifier: Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.) - An Efficacy, Safety, and Tolerability Study of Canagliflozin (JNJ-28431754) in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00642278). Stand des Eintrags: 19.07.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00642278	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
92	NCT01545388	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431A-136 ONO-5435A (Other Identifier: ONO Pharmaceutical Company, Ltd.) - Metformin Add-on Regimen Comparison Study in Japanese Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-0431A-136) - ClinicalTrials.gov (NCT01545388). Stand des Eintrags: 24.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01545388	A3 (Komparator)
93	NCT01702298	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431D-312 - A Study to Assess the Safety and Tolerability of Sitagliptin/Simvastatin Fixed-dose Combination (FDC) in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy (MK-0431D-312) - ClinicalTrials.gov (NCT01702298). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01702298	A5 (Studientyp)
94	NCT01760447	Merck Sharp & Dohme Corp (2013): 0431A-289 2012-004035-23 (EudraCT Number) - A Study of the Safety and Efficacy of MK-0431A XR in Pediatric Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-0431A-289) - ClinicalTrials.gov (NCT01760447). Stand des Eintrags: 26.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01760447	A1 (Population)
95	NCT01472367	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431A-170 CTRI/2012/09/003025 (Registry Identifier: CTRI) - A Study of the Safety and Efficacy of MK-0431A in Pediatric Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-0431A-170) - ClinicalTrials.gov (NCT01472367). Stand des Eintrags: 26.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01472367	A1 (Population)
96	NCT01703221	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 3102-020 132239 (Registry Identifier: JAPIC-CTI) - Omarigliptin (MK-3102) Clinical Trial - Placebo- and Sitagliptin-Controlled Monotherapy Study in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-3102-020) - ClinicalTrials.gov (NCT01703221). Stand des Eintrags: 29.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01703221	A3 (Komparator)
97	NCT01414920	Takeda (2011): TAK-875_202 U1111-1115-5044 (Registry Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of TAK-875 in Combination With Sitagliptin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01414920). Stand des Eintrags: 04.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01414920	A6 (Studiendauer)
98	NCT00790348	Wayne State University (2008): 0709005250 - Effect of Januvia on Ghrelin and Other Gut Hormones in Patients With Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00790348). Stand des Eintrags: 13.11.2008. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00790348	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
99	NCT01340768	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-262 CTRI/2011/06/001838 (Registry Identifier: CTRI) - Study to Compare Sitagliptin Versus Sulfonylurea Treatment During Ramadan Fasting in Patients With Type 2 Diabetes (MK-0431-262) - ClinicalTrials.gov (NCT01340768). Stand des Eintrags: 05.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01340768	A6 (Studiendauer)
100	NCT01477853	4.Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431E-211 2011-003600-20 (EudraCT Number) - A Study of the Co-administration of Sitagliptin and Atorvastatin in Inadequately Controlled Type 2 Diabetes Mellitus (MK-0431E-211) - ClinicalTrials.gov (NCT01477853). Stand des Eintrags: 26.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01477853	A3 (Komparator)
101	NCT01462266	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-260 - Study of Sitagliptin for the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Insulin (MK-0431-260) - ClinicalTrials.gov (NCT01462266). Stand des Eintrags: 24.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01462266	A2 (Intervention)
102	NCT02036515	Merck Sharp & Dohme Corp (2014): 8835-006 2013-003697-26 (EudraCT Number) B1521015 (Other Identifier: Pfizer Study Number) - Safety and Efficacy of Ertugliflozin in the Treatment of Participants With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin (MK-8835-006; VERTIS SITA2) - ClinicalTrials.gov (NCT02036515). Stand des Eintrags: 13.11.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02036515	A3 (Komparator)
103	NCT00541229	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-077 2007_533 - Sitagliptin Dose Comparison Study in Patients With Type 2 Diabetes (MK-0431-077)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00541229). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00541229	A6 (Studiendauer)
104	NCT01590797	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431-254 - A Study in China Evaluating the Safety and Efficacy of Adding Sitagliptin to Stable Therapy With Insulin With or Without Metformin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) (MK-0431-254) - ClinicalTrials.gov (NCT01590797). Stand des Eintrags: 21.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01590797	A2 (Intervention)
105	NCT01582308	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431-142 2011-005567-25 (EudraCT Number) - A Study Comparing the Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Profiles for Sitagliptin, Saxagliptin and Vildagliptin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) (MK-0431-142) - ClinicalTrials.gov (NCT01582308). Stand des Eintrags: 30.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01582308	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
106	NCT01590771	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431-253 - A Study in China Evaluating the Safety and Efficacy of Adding Sitagliptin to Stable Therapy With Sulfonylurea With or Without Metformin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) (MK-0431-253) - ClinicalTrials.gov (NCT01590771). Stand des Eintrags: 21.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01590771	A2 (Intervention)
107	NCT01678820	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431D-266 - A Study of the Efficacy and Safety of MK-0431D (a Fixed-dose Combination of Sitagliptin and Simvastatin) for the Treatment of Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy (MK-0431D-266) - ClinicalTrials.gov (NCT01678820). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01678820	A6 (Studiendauer)
108	NCT00637273	AstraZeneca (2008): BCB106 (DURATION - 2) - A Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly to Those of Sitagliptin and Pioglitazone,in Subjects With Type 2 Diabetes Treated With Metformin (DURATION - 2) - ClinicalTrials.gov (NCT00637273). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00637273	A3 (Komparator)
109	NCT01235819	Command Hospital, India (2010): DM/CHCC/03/2010 - Comparison Between GLP 1 Analogues and DPP 4 Inhibitors in Type 1 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01235819). Stand des Eintrags: 27.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01235819	A1 (Population)
110	NCT00957060	Sanofi (2009): GLIME_L_04140 - Superiority of Glimepiride Over Sitagliptin in Naive Type 2 Diabetes Patients - ClinicalTrials.gov (NCT00957060). Stand des Eintrags: 30.11.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00957060	A1 (Population)
111	NCT01602003	Lg Life Sciences (2012): LG-DPCL006 - Phase III Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of LC15-0444 Compared With Sitagliptin Added to Ongoing Metformin Therapy in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01602003). Stand des Eintrags: 18.05.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01602003	A3 (Komparator)
112	NCT01709305	4Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431-313 - A Study of the Safety and Efficacy of Glimepiride, Gliclazide, Repaglinide or Acarbose When Added to Sitagliptin + Metformin Combination Therapy in Chinese Participants With Diabetes (MK-0431-313) - ClinicalTrials.gov (NCT01709305). Stand des Eintrags: 09.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01709305	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
113	NCT00851903	Sanofi (2009): EXT_LANTU_C_02761 2008-000521-19 (EudraCT Number) - Evaluation of Insulin Glargine in Combination With Sitagliptin in Type 2 Diabetes Patients: EASIE Extension Trial - ClinicalTrials.gov (NCT00851903). Stand des Eintrags: 04.10.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00851903	A5 (Studientyp)
114	NCT00993187	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431A-202 2009_672 (Other Identifier: Merck Registration Number) - Efficacy and Safety of Sitagliptin/Metformin Fixed-Dose Combination (FDC) Compared to Glimepiride in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-0431A-202) - ClinicalTrials.gov (NCT00993187). Stand des Eintrags: 29.09.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00993187	A3 (Komparator)
115	NCT00832624	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-118 2009_526 - The Effect of Sitagliptin in Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control (MK0431-118) - ClinicalTrials.gov (NCT00832624). Stand des Eintrags: 23.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00832624	A6 (Studiendauer)
116	NCT00666458	.AstraZeneca (2008): D1680C00002 EudraCT number 2007-006095-11 - 18-week add-on to Metformin Comparison of Saxagliptin and Sitagliptin in Adult Patients With Type 2 Diabetes (T2D) - ClinicalTrials.gov (NCT00666458). Stand des Eintrags: 15.04.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00666458	A3 (Komparator)
117	NCT00482079	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-010 2007_578 - A Study of MK0431 in Patients With Type 2 Diabetes (0431-010) - ClinicalTrials.gov (NCT00482079). Stand des Eintrags: 28.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00482079	A6 (Studiendauer)
118	NCT00371007	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-043 2006_028 - MK-0431 Early Phase II Double-blind Study - Type 2 Diabetes Mellitus (0431-043) - ClinicalTrials.gov (NCT00371007). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00371007	A6 (Studiendauer)
119	NCT00541775	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-801 2007_623 - Safety/Efficacy of Sitagliptin in Patient w/ Type 2 Diabetes (0431-801) - ClinicalTrials.gov (NCT00541775). Stand des Eintrags: 24.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00541775	A6 (Studiendauer)
120	NCT00813995	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-074 2008_601 - A Study to Test the Safety and Efficacy of Adding Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (MK0431-074) - ClinicalTrials.gov (NCT00813995). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00813995	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
121	NCT00449930	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-049 MK0431-049 2006_561 - Sitagliptin Comparative Study in Patients With Type 2 Diabetes (0431-049) - ClinicalTrials.gov (NCT00449930). Stand des Eintrags: 11.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00449930	A3 (Komparator)
122	NCT00482729	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431A-079 MK0431A-079 2007_548 - MK0431A Comparative Study in Patients With Type 2 Diabetes (0431A-079)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00482729). Stand des Eintrags: 09.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00482729	A3 (Komparator)
123	NCT00532935	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431A-066 2007_510 - MK0431A vs. Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431A-066) - ClinicalTrials.gov (NCT00532935). Stand des Eintrags: 09.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00532935	A3 (Komparator)
124	NCT00754988	Hoffmann-La Roche (2008): BC21713 2008-001854-42 - A Study of Taspoglutide Versus Sitagliptin for the Treatment of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Metformin. - ClinicalTrials.gov (NCT00754988). Stand des Eintrags: 04.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00754988	A3 (Komparator)
125	NCT01131182	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-263 2010_538 - Study of Sitagliptin Treatment in Patients With Type 2 Diabetes During Ramadan (0431-263) - ClinicalTrials.gov (NCT01131182). Stand des Eintrags: 06.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01131182	A6 (Studiendauer)
126	NCT01177813	Boehringer Ingelheim (2010): 1245.20 2009-016243-20 (EudraCT Number: EudraCT) - Efficacy and Safety of Empagliflozin (BI 10773) Versus Placebo and Sitagliptin Over 24 Weeks in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01177813). Stand des Eintrags: 16.06.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01177813	A1 (Population)
127	NCT00372060	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-055 2006_029 - MK0431 (Sitagliptin) Pioglitazone Add-on Study for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-055)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00372060). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00372060	A2 (Intervention)
128	NCT00722371	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-102 2008_522 (Other Identifier: Merck Study Number) - MK0431 and Pioglitazone Co-Administration Factorial Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-102 AM2) - ClinicalTrials.gov (NCT00722371). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00722371	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
129	NCT00289848	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-040 MK0431-040 2005_094 - MK0431 Monotherapy Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-040) - ClinicalTrials.gov (NCT00289848). Stand des Eintrags: 15.06.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00289848	A3 (Komparator)
130	NCT00127192	Merck Sharp & Dohme Corp (2005): 0431-044 MK0431-044 2005_037 - A Study of an Investigational Drug Sitagliptin for Type 2 Diabetes Mellitus (0431-044) - ClinicalTrials.gov (NCT00127192). Stand des Eintrags: 15.06.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00127192	A3 (Komparator)
131	NCT00541450	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-068 2007_501 - A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin and MK0431A in Comparison to a Commonly Used Medication in Patients With Type 2 Diabetes (0431-068)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00541450). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00541450	A3 (Komparator)
132	NCT00481663	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-014 2007_570 - A Study of Different Doses of Sitagliptin (MK-0431) in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-0431-014) - ClinicalTrials.gov (NCT00481663). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00481663	A3 (Komparator)
133	NCT00411411	University Hospital, Gentofte, Copenhagen (2006): 1502 - Long Term Effects of DPP-IV Inhibitor Treatment in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00411411). Stand des Eintrags: 13.08.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00411411	A3 (Komparator)
134	NCT00837577	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-104 2009_535 - MK0431/ONO-5435 Phase III Clinical Trial - Add-on to Voglibose Study for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (MK0431-104) - ClinicalTrials.gov (NCT00837577). Stand des Eintrags: 15.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00837577	A2 (Intervention)
135	NCT00411554	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-054 2006_051 - A Study of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet/Exercise Therapy (0431-054)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00411554). Stand des Eintrags: 05.02.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00411554	A3 (Komparator)
136	NCT00704132	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-059 2006_511 - Sitagliptin Mechanism of Action Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-059) - ClinicalTrials.gov (NCT00704132). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00704132	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
137	NCT00094770	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-024 MK0431-024 2004_049 - An Investigational Drug Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-024) - ClinicalTrials.gov (NCT00094770). Stand des Eintrags: 26.08.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00094770	Keiner (Studie eingeschlossen)
138	NCT00094757	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-023 2004_045 - An Investigational Drug Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (MK0431-023) - ClinicalTrials.gov (NCT00094757). Stand des Eintrags: 13.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00094757	A3 (Komparator)
139	NCT00103857	Merck Sharp & Dohme Corp (2005): 0431-036 MK0431-036 2005_003 - MK0431 (Sitagliptin) and Metformin Co-Administration Factorial Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-036) - ClinicalTrials.gov (NCT00103857). Stand des Eintrags: 05.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00103857	A3 (Komparator)
140	NCT00337610	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-053 2006_017 - Sitagliptin Metformin Add-on Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00337610). Stand des Eintrags: 12.05.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00337610	A3 (Komparator)
141	NCT00087516	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-021 Formally-C0604MT2D MK0431-021 2006_413 - Monotherapy Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-021) - ClinicalTrials.gov (NCT00087516). Stand des Eintrags: 03.07.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00087516	A3 (Komparator)
142	NCT00766441	University of Manchester (2008): 08/H1005/46 - Sitagliptin Versus Sulphonylurea in Type 2 Diabetes During Ramadan - ClinicalTrials.gov (NCT00766441). Stand des Eintrags: 12.01.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00766441	A3 (Komparator)
143	NCT00086502	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-019 Formally-A0604T2DPT 2006_410 - Pioglitazone Add-on Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00086502). Stand des Eintrags: 05.02.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00086502	A1 (Population)
144	NCT01859793	Medical College of Wisconsin (2013): Merck-50600 - Effects of Sitagliptin on Endothelial Function in Type 2 Diabetes on Background Metformin Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT01859793). Stand des Eintrags: 21.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01859793	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
145	NCT02127047	University Hospital, Basel, Switzerland (2014): EKBB 349/12 - Effects of Exercise and Inhibition of Dipeptidyl Peptidase-4 on Insulin Secretion in Subjects With Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02127047). Stand des Eintrags: 27.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02127047	A1 (Population)
146	NCT02532855	Merck Sharp & Dohme Corp (2015): 0431-838 2014-005525-13 (EudraCT Number) - A Study to Assess the Addition of Sitagliptin to Metformin Compared With the Addition of Dapagliflozin to Metformin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) and Mild Renal Impairment Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin With or Without a Sulfonylurea (MK-0431-838) - ClinicalTrials.gov (NCT02532855). Stand des Eintrags: 06.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02532855	A2 (Intervention)
147	NCT00936663	University of Nebraska (2009): 254-09FB - Using Sitagliptin as a Treatment to Prevent New Onset Diabetes After Kidney Transplantation - ClinicalTrials.gov (NCT00936663). Stand des Eintrags: 24.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00936663	A1 (Population)
148	NCT00631488	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0893-015 2007_646 - A Study to Test the Effectiveness and Safety of MK0893 in Combination With Other Drugs Used to Treat Type 2 Diabetes (0893-015) - ClinicalTrials.gov (NCT00631488). Stand des Eintrags: 02.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00631488	A3 (Komparator)
149	NCT02406443	University Health Network, Toronto (2015): 14-8616 - The INDORSE Study: Inhibition of Dipeptidyl Peptidase IV: Outcomes on Renal Sodium Excretion - ClinicalTrials.gov (NCT02406443). Stand des Eintrags: 05.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02406443	A3 (Komparator)
150	NCT01098539	GlaxoSmithKline (2010): 114130 - A Study of the Efficacy and Safety of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes With Renal Impairment. - ClinicalTrials.gov (NCT01098539). Stand des Eintrags: 28.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01098539	A3 (Komparator)
151	NCT00106704	Merck Sharp & Dohme Corp (2005): 0431-035 2005_009 - Sulfonylurea Add-on Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (0431-035) - ClinicalTrials.gov (NCT00106704). Stand des Eintrags: 01.07.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00106704	A3 (Komparator)
152	NCT00770081	Novartis (2008): CLAF237A23138E1 - Safety and Tolerability of Vildagliptin Versus Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes and Severe Renal Insufficiency (28-week Extension Study) - ClinicalTrials.gov (NCT00770081). Stand des Eintrags: 04.01.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00770081	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
153	NCT02111096	Eli Lilly, Company (2014): 15286 I1R-MC-GLDJ (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2013-004275-12 (EudraCT Number) - A Study of LY2409021 in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02111096). Stand des Eintrags: 24.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02111096	A2 (Intervention)
154	NCT02202161	GlaxoSmithKline (2014): 201351 - A Study Investigating Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of GSK2330672 Administered With Metformin to Type 2 Diabetes Patients - ClinicalTrials.gov (NCT02202161). Stand des Eintrags: 06.11.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02202161	A3 (Komparator)
155	NCT00660075	Laval University (2008): SITA001 - Effects of Sitagliptin on Postprandial Lipemia in Men With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00660075). Stand des Eintrags: 11.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00660075	A6 (Studiendauer)
156	NCT02653209	Royal Devon, Exeter Nhs Foundation Trust (2016): 1603221 - TriMaster: Study of a DPP4 Inhibitor, SGLT2 Inhibitor and Thiazolidinedione as Third Line Therapy in Patients With Type 2 Diabetes. - ClinicalTrials.gov (NCT02653209). Stand des Eintrags: 21.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02653209	A3 (Komparator)
157	NCT01289990	Boehringer Ingelheim (2011): 1245.31 2010-022718-17 (EudraCT Number: EudraCT) - Safety and Efficacy of Empagliflozin (BI 10773) and Sitagliptin Versus Placebo Over 76 Weeks in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01289990). Stand des Eintrags: 15.07.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01289990	A5 (Studientyp)
158	NCT01530178	Albert Einstein College of Medicine, Inc (2012): 2011-246 - Sitagliptin Dose Determination Study - ClinicalTrials.gov (NCT01530178). Stand des Eintrags: 16.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT0153017	A1 (Population)
159	NCT01336322	University of Pisa (2011): SITA-previousGDM - Metformin and Sitagliptin in Women With Previous Gestational Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01336322). Stand des Eintrags: 21.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01336322	A1 (Population)
160	NCT01951339	University of Colorado, Denver (2013): 13-2015 - Impact of Sitagliptin on Cardiovascular Exercise Performance in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01951339). Stand des Eintrags: 24.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01951339	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
161	NCT00095056	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-028 2004_054 - An Investigational Drug in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Renal Insufficiency (0431-028)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00095056). Stand des Eintrags: 02.04.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00095056	A3 (Komparator)
162	NCT02443922	Foundation for the National Institutes of Health (2015): Beta Cell - Protocol 2 - Dynamic Responsiveness of Insulin Secretory Parameters To Sitagliptin and Glimeperide Administration in Type 2 DM - ClinicalTrials.gov (NCT02443922). Stand des Eintrags: 14.05.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02443922	A5 (Studientyp)
163	NCT01183104	Japan Association for Diabetes Education, Care (2010): START-J UMIN000004047 (Other Identifier: UMIN) - START-J: SiTAgliptin in eldeRly Trial in Japan - ClinicalTrials.gov (NCT01183104). Stand des Eintrags: 14.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01183104	A2 (Intervention)
164	NCT01890629	Lg Life Sciences (2013): LG-DPCL012 - Effects of Gemigliptin Versus Sitagliptin or Glimepiride With Metformin on Glucose Variability(MAGE, Glucose SD) Patients With Type 2 DM(STABLE Study) - ClinicalTrials.gov (NCT01890629). Stand des Eintrags: 13.03.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01890629	A6 (Studiendauer)
165	NCT00760344	Takeda (2008): 01-06-TL-SYR-472-006 U1111-1129-7916 (Registry Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of SYR-472 in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00760344). Stand des Eintrags: 22.06.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00760344	A3 (Komparator)
166	NCT02324010	Royal Adelaide Hospital (2014): 140916 - Effects of Sitagliptin on Gastric Emptying, Glycaemia and Blood Pressure in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02324010). Stand des Eintrags: 07.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02324010	A3 (Komparator)
167	NCT01991197	University College Dublin (2013): DPIDM-2012-01 2012-005505-51 (EudraCT Number) - Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibition in Psoriasis Patients With Diabetes (DIP): A Randomized Clinical Trial. - ClinicalTrials.gov (NCT01991197). Stand des Eintrags: 27.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01991197	A3 (Komparator)
168	NCT01475461	Pfizer (2011): B1621007 2011-004002-25 (EudraCT Number) - Phase 2 Study To Evaluate Safety And Efficacy Of Investigational Drug - PF04937319 In Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01475461). Stand des Eintrags: 31.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01475461	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
169	NCT02077946	Novo Nordisk A/S (2014): NN2211-4161 U1111-1151-9632 (Other Identifier: WHO) - A Retrospective Database Assessment of Clinical Effectiveness in Type 2 Diabetes Patients Treated With Liraglutide From Primary Care Centers in Sweden - ClinicalTrials.gov (NCT02077946). Stand des Eintrags: 31.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02077946	A5 (Studientyp)
170	NCT02647320	Daiichi Sankyo, Inc (2016): DS8500-A-U202 - 12-Week Study of DS-8500a in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT02647320). Stand des Eintrags: 04.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02647320	A6 (Studiendauer)
171	NCT02043054	University of Leicester (2014): 0398 / 201200242278 2012-002422-78 (EudraCT Number) U1111-1131-8802 (Registry Identifier: WHO Clinical Trials Registry) - Effects of Liraglutide in Young Adults With Type 2 DIAbetes (LYDIA) - ClinicalTrials.gov (NCT02043054). Stand des Eintrags: 09.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02043054	A3 (Komparator)
172	NCT02536248	Laval University (2015): JANU-INF - Sitagliptin Therapy and Kinetics of Inflammatory Markers - ClinicalTrials.gov (NCT02536248). Stand des Eintrags: 04.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02536248	A6 (Studiendauer)
173	NCT01341717	Jothydev's Diabetes, Research Centre (2011): JDC/SITA/021/2011 - Effects of Sitagliptin on Type 2 Diabetes Mellitus Patients on Treatment With Metformin and Insulin - ClinicalTrials.gov (NCT01341717). Stand des Eintrags: 30.05.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01341717	A2 (Intervention)
174	NCT02256189	Lund University (2014): 300A - Sitagliptin and Glucagon Counterregulation - ClinicalTrials.gov (NCT02256189). Stand des Eintrags: 21.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02256189	A3 (Komparator)
175	NCT00350779	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-052 MK0431-052 2006_507 - Sitagliptin Metformin/PPARg Agonist Combination Therapy Add-on (0431-052) - ClinicalTrials.gov (NCT00350779). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00350779	A2 (Intervention)
176	NCT01970462	Kathleen Dungan (2013): 2013H0328 - Use of Sitagliptin for Stress Hyperglycemia or Mild Diabetes Following Cardiac Surgery - ClinicalTrials.gov (NCT01970462). Stand des Eintrags: 18.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01970462	A3 (Komparator)
177	NCT00780715	University of Dundee (2008): 2008DM05 EudraCT 2008-004790-18 - Response To Oral Agents in Diabetes (ROAD)-Pilot Study - ClinicalTrials.gov (NCT00780715). Stand des Eintrags: 26.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00780715	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
178	NCT02301806	Dokkyo Medical University (2014): C-282-02 - Effects of Sitaglpitin on Endothelial Function During the OGTT in T2DM - ClinicalTrials.gov (NCT02301806). Stand des Eintrags: 17.02.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02301806	A6 (Studiendauer)
179	NCT02338921	Seoul National University Bundang Hospital (2015): Triple_3 - Triple Combination Therapy in Type 2 Diabetic Patients Who Had Inadequate Glycemic Control With Combination Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT02338921). Stand des Eintrags: 09.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02338921	A2 (Intervention)
180	NCT00998686	Phenomix (2009): PHX1149-PROT402 - Safety and Efficacy Study of Dutogliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on a Background Medication of Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00998686). Stand des Eintrags: 11.08.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00998686	A3 (Komparator)
181	NCT02920918	Virginia Commonwealth University (2016): HM20007043 28431754DIATBD (Other Grant/Funding Number: Janssen Scientific Affairs) - Treatment of Diabetes in Patients With Systolic Heart Failure - ClinicalTrials.gov (NCT02920918). Stand des Eintrags: 17.11.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02920918	A6 (Studiendauer)
182	NCT01374568	University of Alabama at Birmingham (2011): UAB F100317002 - Changes in Bone Turnover With Increased Incretin Hormone Exposure - ClinicalTrials.gov (NCT01374568). Stand des Eintrags: 24.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01374568	A3 (Komparator)
183	NCT01847144	Royal Devon, Exeter Nhs Foundation Trust (2013): CRF111 MR/K005707/1 (Other Grant/Funding Number: MRC grant reference) - MASTERMIND - Understanding Individual Variation in Treatment Response in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01847144). Stand des Eintrags: 21.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01847144	A3 (Komparator)
184	NCT02607410	University of Sao Paulo General Hospital (2015): MERS2015 - Sitagliptin (DPP-4 Inhibitor) and NPH Insulin in Patients With T2D - ClinicalTrials.gov (NCT02607410). Stand des Eintrags: 18.11.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02607410	A3 (Komparator)
185	NCT00686634	Charles Drew University of Medicine, Science (2008): 07-06-002 U54RR014616 (U.S. NIH Grant/Contract) - Sitagliptin in Combination With Metformin and Sulfonylurea - ClinicalTrials.gov (NCT00686634). Stand des Eintrags: 26.11.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00686634	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
186	NCT01337440	Kanazawa University (2010): KanazawaU-1 - Efficacy and Safety of Ursodeoxycholic Acid (UDCA) Added to the DPP-4 Inhibitor in People With Type 2 Diabetes and Chronic Liver Diseases - ClinicalTrials.gov (NCT01337440). Stand des Eintrags: 18.04.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01337440	A3 (Komparator)
187	NCT01519674	Novo Nordisk A/S (2012): BIASP-3963 U1111-1125-0850 (Other Identifier: WHO) 2011-004930-33 (EudraCT Number) - Treatment Intensification With Biphasic Insulin Aspart 30 in Subjects With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Sitagliptin and Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT01519674). Stand des Eintrags: 24.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01519674	A2 (Intervention)
188	NCT01490918	The Catholic University of Korea (2011): ACADEMIC - Study to Evaluate the Efficacy of Acarbose,Metformin,Sitagliptin Combination Treatment in DM Patients - ClinicalTrials.gov (NCT01490918). Stand des Eintrags: 15.09.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01490918	A2 (Intervention)
189	NCT01937598	Michael A. Nauck (2013): 120-0569-DZBL-2012 2013-001764-35 (EudraCT Number) - Antidiabetic Effects of Adding a DPP-4 Inhibitor to Pre-Existing Treatment With an Incretin Mimetic in Patients With T2D - ClinicalTrials.gov (NCT01937598). Stand des Eintrags: 30.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01937598	A2 (Intervention)
190	NCT00305604	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-047 MK0431-047 2006_003 - Study of Sitagliptin in Older Type 2 Diabetics (0431-047)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00305604). Stand des Eintrags: 11.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00305604	A3 (Komparator)
191	NCT02512523	Handok Pharmaceuticals Co, Ltd (2015): HD_TEN_PH42014 - Exploratory Study to Compare the Effects of Tenelia® or Januvia® on Glucose Variability in add-on to Metformin (CGMS Study) - ClinicalTrials.gov (NCT02512523). Stand des Eintrags: 06.10.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02512523	A3 (Komparator)
192	NCT01089790	Forest Laboratories (2010): DUT-MD-403 - Safety and Efficacy of Dutogliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Background Treatment With Glimepiride Alone or in Combination With Metformin or With Pioglitazone Alone - ClinicalTrials.gov (NCT01089790). Stand des Eintrags: 21.09.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01089790	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
193	NCT00484419	Daiichi Sankyo, Inc (2007): Wel-409 - Effects of Colesevelam HCl, Rosiglitazone, Sitagliptin on Control of Blood Glucose and Lipids in Type 2 Diabetes Patients Whose Blood Glucose Isn't Completely Controlled With Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00484419). Stand des Eintrags: 04.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00484419	A3 (Komparator)
194	NCT01703637	Lin Liao (2012): qfsnfm-001 - Efficacy and Safety Comparative Study of Sitagliptin,Vildagliptin and Saxagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT01703637). Stand des Eintrags: 31.03.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01703637	A3 (Komparator)
195	NCT01099618	Dawn Smiley Md (2010): IRB00026272 - Ketosis-Prone Diabetes Mellitus (KPDM): Metformin Versus Sitagliptin Treatment - ClinicalTrials.gov (NCT01099618). Stand des Eintrags: 18.06.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01099618	A1 (Intervention)
196	NCT01260246	Lawson Health Research Institute (2010): R-10-533 17389 (Registry Identifier: Office of Research Ethics, UWO) - Sitagliptin for the Treatment of Non-alcoholic Steatohepatitis in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01260246). Stand des Eintrags: 14.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01260246	A3 (Komparator)
197	NCT01376323	GlaxoSmithKline (2011): 114728 - A Study of GSK256073 in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Who Are Being Treated With Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT01376323). Stand des Eintrags: 11.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01376323	A3 (Komparator)
198	NCT00466518	University of Oklahoma (2007): 475-06-FB - Sitagliptin Treatment in Patients With Type 2 DM After Kidney Transplant - ClinicalTrials.gov (NCT00466518). Stand des Eintrags: 05.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00466518	A5 (Studientyp)
199	NCT00964184	Diabetes Foundation, India (2009): LeanDM-01 - Phenotypic and Genetic Correlates of Diabetes (Non-Type 1) in Young Non-Obese Asian Indians in North India and A Study to Evaluate the Efficacy of Sitagliptin (DPP-4 Inhibitor) in a Sub-group of the Study Population - ClinicalTrials.gov (NCT00964184). Stand des Eintrags: 06.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00964184	A2 (Intervention)
200	NCT00747383	The Royal Bournemouth Hospital (2008): 08/H0201/57 - How Improvement in Control of Diabetes Influences the Production of a Hormone Produced in the Gut Which Improves the Release and Action of Insulin. - ClinicalTrials.gov (NCT00747383). Stand des Eintrags: 05.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00747383	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
201	NCT00976261	GlaxoSmithKline (2009): 112534 - A 2-Part Trial in Subjects With Type 2 Diabetes and in Healthy Subjects to Evaluate GSK1614235, a New Glucose Lowering Drug to Treat Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00976261). Stand des Eintrags: 08.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00976261	A3 (Komparator)
202	NCT00420511	Samuel Lunenfeld Research Institute, Mount Sinai Hospital (2007): 065-00 - Beta-Cell Function and Sitagliptin Trial (BEST) - ClinicalTrials.gov (NCT00420511). Stand des Eintrags: 02.01.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00420511	A3 (Komparator)
203	NCT01422590	Samsung Medical Center (2011): 2010-04-071 - Pharmacodynamics of Mitiglinide/Sitagliptin Compared to Mitiglinide and Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT01422590). Stand des Eintrags: 07.09.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01422590	A3 (Komparator)
204	NCT02089438	Lund University (2014): 200A - DPP-4 Inhibition, Incretins and Islet Function - ClinicalTrials.gov (NCT02089438). Stand des Eintrags: 23.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02089438	A3 (Komparator)
205	NCT02226003	Merck Sharp & Dohme Corp (2014): 8835-017 2014-001049-25 (EudraCT Number) B1521047 (Other Identifier: Pfizer Protocol Number) - Efficacy and Safety of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) With Sitagliptin in the Treatment of Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) With Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise (MK-8835-017) - ClinicalTrials.gov (NCT02226003). Stand des Eintrags: 22.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02226003	A2 (Intervention)
206	NCT00881543	University of Sao Paulo General Hospital (2009): USaoPauloGH - "Effect of Dipeptidyl Peptidase IV After Diets in näive Type 2 Diabetic Patients" - ClinicalTrials.gov (NCT00881543). Stand des Eintrags: 28.05.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00881543	A3 (Komparator)
207	NCT01529541	Jw Pharmaceutical (2012): CWP-DIANA-302 - Efficacy and Safety of CWP-0403 Compared to Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Insufficiently Controlled With Metformin Alone - ClinicalTrials.gov (NCT01529541). Stand des Eintrags: 14.05.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01529541	A3 (Komparator)
208	NCT01093794	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431A-122 2010_518 - Bioequivalence Study of Sitagliptin/Metformin Combination Tablet (MK0431A-122) - ClinicalTrials.gov (NCT01093794). Stand des Eintrags: 28.07.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01093794	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
209	NCT00425490	Sheba Medical Center (2007): SHEBA-06-4373-OC-CTIL - Effect of Januvia on Beta Cell Function in Patients With Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00425490). Stand des Eintrags: 23.09.2009. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00425490	A3 (Komparator)
210	NCT00509262	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-063 2007_549 (Other Identifier: Merck Registration Number) - Sitagliptin Versus Glipizide in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Renal Insufficiency (MK-0431-063 AM1) - ClinicalTrials.gov (NCT00509262). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00509262	A3 (Komparator)
211	NCT00509236	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-073 2007_550 (Other Identifier: Merck Study Number) - Sitagliptin Versus Glipizide in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus and End-Stage Renal Disease (MK-0431-073 AM1) - ClinicalTrials.gov (NCT00509236). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00509236	A3 (Komparator)
212	NCT02480465	Chong Kun Dang Pharmaceutical (2015): 39DM14010 - Efficacy and Safety of Lobeglitazone Versus Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT02480465). Stand des Eintrags: 08.07.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02480465	A3 (Komparator)
213	NCT02791490	Merck Sharp & Dohme Corp (2016): 0431-848 MK-0431-848 (Other Identifier: Merck) 2015-004224-59 (EudraCT Number) - A Study of the Safety and Efficacy of Sitagliptin Addition During Metformin Up-titration (MK-0431-848) - ClinicalTrials.gov (NCT02791490). Stand des Eintrags: 19.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02791490	A3 (Komparator)
214	NCT01137812	Janssen Research & Development, Llc (2010): CR017185 28431754DIA3015 (Other Identifier: Janssen Research & Development, LLC) - The CANTATA-D2 Trial (CANagliflozin Treatment And Trial Analysis - DPP-4 Inhibitor Second Comparator Trial) - ClinicalTrials.gov (NCT01137812). Stand des Eintrags: 15.01.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01137812	A2 (Intervention)
215	NCT02738879	Merck Sharp & Dohme Corp (2016): 0431-845 2015-004990-34 (EudraCT Number) MK-0431-845 (Other Identifier: Merck Registration Number) - Randomized Sitagliptin Withdrawal Study (MK-0431-845) - ClinicalTrials.gov (NCT02738879). Stand des Eintrags: 02.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02738879	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
216	NCT01035879	CymaBay Therapeutics, Inc (2009): M2982-20920 - Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MBX-2982 Administered Daily for 4 Weeks as Monotherapy in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01035879). Stand des Eintrags: 17.04.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01035879	A3 (Komparator)
217	NCT02200991	Sanofi (2014): LIXISL06651 U1111-1159-5323 (UTN) - Effect of Lixisenatide on Postprandial Plasma Glucose Compared to Sitagliptin in Combination With Insulin Glargine - ClinicalTrials.gov (NCT02200991). Stand des Eintrags: 05.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02200991	A3 (Komparator)
218	NCT00875394	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-189 2009_571 - Study to Assess the Efficacy and Safety of Sitagliptin Added to the Regimen of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin (0431-189) - ClinicalTrials.gov (NCT00875394). Stand des Eintrags: 30.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00875394	A3 (Komparator)
219	NCT00820573	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2009): 35464 - Mechanisms of Glucose Lowering Effects of Sitagliptin and Metformin Alone and in Combination in Patients With T2DM - ClinicalTrials.gov (NCT00820573). Stand des Eintrags: 13.12.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00820573	A6 (Studiendauer)
220	NCT00958269	Phenomix (2009): PHX1149-PROT306 - Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Type 2 Diabetes Mellitus Subjects With Moderate and Severe Renal Impairment - ClinicalTrials.gov (NCT00958269). Stand des Eintrags: 03.02.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00958269	A3 (Komparator)
221	NCT00749190	Boehringer Ingelheim (2008): 1245.10 EudraCT 2008-000641-54 - BI 10773 add-on to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00749190). Stand des Eintrags: 13.06.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00749190	A6 (Studiendauer)
222	NCT01357135	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-201 - An Observational Study of Type II Diabetics Treated With Dual Therapy With or Without Sitagliptin (Januvia®/Xelevia®, MK-0431-201) - ClinicalTrials.gov (NCT01357135). Stand des Eintrags: 05.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01357135	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
223	NCT01441232	Lexicon Pharmaceuticals (2011): LX4211.1-105-DM LX4211.105 (Other Identifier: Lexicon Pharmaceuticals, Inc.) - A Study to Evaluate the Pharmacodynamic Effects of Single-Dose Co-Administration of LX4211 With Januvia® in Type 2 Diabetics - ClinicalTrials.gov (NCT01441232). Stand des Eintrags: 31.01.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01441232	A3 (Komparator)
224	NCT01296412	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-403 - Comparison of Two Treatment Regimens (Sitagliptin Versus Liraglutide) on Participants Who Failed to Achieve Good Glucose Control on Metformin Alone (MK-0431-403) - ClinicalTrials.gov (NCT01296412). Stand des Eintrags: 09.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01296412	A2 (Intervention)
225	NCT01316835	Chang Gung Memorial Hospital (2011): 99-2717B - Effectiveness of Sitagliptin in Glycemic Control in Real World - ClinicalTrials.gov (NCT01316835). Stand des Eintrags: 16.03.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01316835	A5 (Studientyp)
226	NCT00751114	Sanofi (2008): LANTU_C_02761 2008-000516-32 (EudraCT Number) - Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-naive Patients - ClinicalTrials.gov (NCT00751114). Stand des Eintrags: 10.09.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00751114	A3 (Komparator)
227	NCT01076088	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-121 2010_514 (Other Identifier: Merck Registration Number) - Safety and Efficacy of Co-Administration of Sitagliptin and Metformin in China (MK-0431-121) - ClinicalTrials.gov (NCT01076088). Stand des Eintrags: 23.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01076088	A3 (Komparator)
228	NCT01028391	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-064-10 MK0431-064-10 2009_003 - 30-Week Extension to an Initial Combination Study (24 Weeks in Duration) of Sitagliptin With Pioglitazone (0431-064) - ClinicalTrials.gov (NCT01028391). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01028391	A2 (Intervention)
229	NCT01106677	Janssen Research & Development, Llc (2010): CR017023 28431754DIA3006 (Other Identifier: Janssen Research & Development, LLC) - The CANTATA-D Trial (CANagliflozin Treatment and Trial Analysis - DPP-4 Inhibitor Comparator Trial) - ClinicalTrials.gov (NCT01106677). Stand des Eintrags: 30.07.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01106677	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
230	NCT00885352	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-128 2009_577 - Sitagliptin (MK-0431) vs. Placebo in Patients With Inadequate Glycemic Control on Metformin With Pioglitazone (MK-0431-128) - ClinicalTrials.gov (NCT00885352). Stand des Eintrags: 23.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00885352	A3 (Komparator)
231	NCT00395343	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-051 MK0431-051 2006_532 - Sitagliptin Added-on to Insulin Study (0431-051) - ClinicalTrials.gov (NCT00395343). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00395343	A3 (Komparator)
232	NCT00397631	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-064 MK0431-064 2006_531 - Initial Combination With Pioglitazone Study (0431-064) - ClinicalTrials.gov (NCT00397631). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00397631	A3 (Komparator)
233	NCT00790205	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-082 2008_523 (Other Identifier: Merck study number) 2008-006719-20 (EudraCT Number) - Sitagliptin Cardiovascular Outcomes Study (MK-0431-082) - ClinicalTrials.gov (NCT00790205). Stand des Eintrags: 15.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00790205	A3 (Komparator)
234	NCT00984867	AstraZeneca (2009): D1690C00010 - Dapagliflozin DPPIV Inhibitor add-on Study - ClinicalTrials.gov (NCT00984867). Stand des Eintrags: 13.06.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00984867	A2 (Intervention)
235	NCT00837759	National Institute of Diabetes, Digestive, Kidney Diseases (2009): 090056 09-DK-0056 (Other Identifier: National Institutes of Health Clinical Center) 09-DK-0056 (Other Identifier: NIHCC) - Novel Therapy to Preserve Beta Cell Function in New Onset Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00837759). Stand des Eintrags: 03.01.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00837759	A1 (Population)
236	NCT00545584	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-078 2007_023 - Addition Of Januvia (Sitagliptin) Improves Glycemic Control In Patients Inadequately Controlled By Metformin (MK0431-078) - ClinicalTrials.gov (NCT00545584). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00545584	A3 (Komparator)
237	NCT01341795	Ajou University School of Medicine (2011): GDM01 - Genetic Variation in the Transporters and Hypoglycemic Agents - ClinicalTrials.gov (NCT01341795). Stand des Eintrags: 26.03.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01341795	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
238	NCT00775684	University of Pennsylvania (2008): 808425 - Effect of Exenatide, Sitagliptin or Glimepiride on Functional ß - Cell Mass - ClinicalTrials.gov (NCT00775684). Stand des Eintrags: 04.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00775684	A2 (Intervention)
239	NCT01545024	Nagaoka Red Cross Hospital (2012): 4-Kamoi - Effect of DPP-IV Inhibitor on Glycemic Control and Autonomic Neuropathy in Adult Patients With Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01545024). Stand des Eintrags: 14.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01545024	A5 (Studientyp)
240	NCT00806520	HealthPartners Institute (2008): 03671-08-C - Use of Continuous Glucose Monitoring Combined With Ambulatory Glucose Profiles to Characterize Glycemic Control - ClinicalTrials.gov (NCT00806520). Stand des Eintrags: 02.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00806520	A5 (Studientyp)
241	NCT01619332	Novartis Pharmaceuticals (2012): CLEZ763X2201 - Clinical Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of LEZ763 - ClinicalTrials.gov (NCT01619332). Stand des Eintrags: 02.05.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01619332	A3 (Komparator)
242	NCT01272583	Academisch Medisch Centrum - Universiteit van Amsterdam (2011): DARE_2010 - Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors and Alpha-cell Recovery - ClinicalTrials.gov (NCT01272583). Stand des Eintrags: 14.03.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01272583	A3 (Komparator)
243	NCT03108521	Sichuan Provincial People's Hospital (2017): 2015SZ0182 - Genomic Study of Dipeptidyl Peptidase-4 (DPP-4) and Glucagon-Like Peptide 1 Receptor (GLP1R) in Chinese and it's Apply in Antidiabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03108521). Stand des Eintrags: 12.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03108521	A3 (Komparator)
244	NCT02405260	vTv Therapeutics (2015): TTP399-202 - Add Glucokinase Activator to Target A1c - ClinicalTrials.gov (NCT02405260). Stand des Eintrags: 10.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02405260	A3 (Komparator)
245	NCT01744236	Vu University Medical Center (2012): DC2012SAFE001 U1111-1130-8248 (Other Identifier: WHO Universal Trial Number) 2012-003256-36 (EudraCT Number) - SAFEGUARD: Pleiotropic Effects of Incretin Based Therapies - ClinicalTrials.gov (NCT01744236). Stand des Eintrags: 09.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01744236	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
246	NCT01054118	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (2010): CR016348 - A Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Single Doses of JNJ-38431055, Sitagliptin, and Co-administration of JNJ-38431055 and Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT01054118). Stand des Eintrags: 04.09.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01054118	A6 (Studiendauer)
247	NCT01717911	Taipei Veterans General Hospital, Taiwan (2012): VGHIRB 201007016MB NSC-2314-B-075-014 (Other Grant/Funding Number: NSC-2314-B-075-014) - ß-Cell Function and Glycemic Control in Newly Diagnosed Type 2 Diabetic Patients With Moderate Hyperglycemia - ClinicalTrials.gov (NCT01717911). Stand des Eintrags: 31.10.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01717911	A3 (Komparator)
248	NCT03602638	Chinese Pla General Hospital (2018): ChinaPLAGH_hainan - Effects of a Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor Sitagliptininsulin on the Progression of Coronary Atherosclerosis in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03602638). Stand des Eintrags: 27.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03602638	A3 (Komparator)
249	NCT00451113	University of British Columbia (2007): H06-03067 - Sitagliptin in the Elderly - ClinicalTrials.gov (NCT00451113). Stand des Eintrags: 18.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00451113	A3 (Komparator)
250	NCT03233178	Lmc Diabetes & Endocrinology Ltd (2017): ALT - Measurement of Alanine Aminotransaminase (ALT) Following Initiation of Antidiabetic Agents in Patients With Type 2 Diabetes in a Real-world Clinical Setting: a Retrospective Cohort Study - ClinicalTrials.gov (NCT03233178). Stand des Eintrags: 28.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03233178	A5 (Studientyp)
251	NCT00684528	Meir Medical Center (2008): jfr_il0801 - A Double-Blind, Randomized, Active-Comparator (Metformin) Controlled, Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Strategy to Start Patients With Type 2 Diabetes Mellitus on Janumet™ Compared to Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00684528). Stand des Eintrags: 19.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00684528	A3 (Komparator)
252	NCT02917031	AstraZeneca (2016): D1680C00016 - Mechanistic Evaluation of Glucose-lowering Strategies in Patients With Heart Failure - ClinicalTrials.gov (NCT02917031). Stand des Eintrags: 01.08.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02917031	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
253	NCT01065766	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431A-182 2010_006 (Other Identifier: Merck) - Sitagliptin/Metformin (JANUMET) Re-examination Study (0431A-182) - ClinicalTrials.gov (NCT01065766). Stand des Eintrags: 06.03.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01065766	A5 (Studientyp)
254	NCT01409213	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-199 - A Study of the Current Medical Practice and Outcomes in the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus in an Office Setting (MK-0431-199) - ClinicalTrials.gov (NCT01409213). Stand des Eintrags: 27.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01409213	A5 (Studientyp)
255	NCT02048904	University of Missouri-Columbia (2014): 1207397 - Use of Sitagliptin to Decrease Microalbuminuria - ClinicalTrials.gov (NCT02048904). Stand des Eintrags: 10.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02048904	A3 (Komparator)
256	NCT01785043	Anna Cruceta (2013): LAED001 - Differences in Endothelial Function Amongst Sitagliptin and Liraglutide Users - ClinicalTrials.gov (NCT01785043). Stand des Eintrags: 15.09.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01785043	A3 (Komparator)
257	NCT02330406	Institute for Clinical Effectiveness, Japan (2014): ICE_2014_01R - Randomized Evaluation of Anagliptin Versus Sitagliptin On Low-density lipoproteiN Cholesterol in Diabetes Trial - ClinicalTrials.gov (NCT02330406). Stand des Eintrags: 13.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02330406	A3 (Komparator)
258	NCT01193296	Novartis (2010): CLAF237AFR02 - Glycemic Holter Study (Continuous Glucose Monitoring) - - ClinicalTrials.gov (NCT01193296). Stand des Eintrags: 04.05.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01193296	A3 (Komparator)
259	NCT01278485	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-402 - Evaluation of Low Blood Sugar Events in Participants With Diabetes (MK-0431-402) - ClinicalTrials.gov (NCT01278485). Stand des Eintrags: 28.07.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01278485	A2 (Intervention)
260	NCT01660386	Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (2012): CCEMD014 - Study of Comparing the Different Effect of DPP-4 Inhibitors and Sulfonylurea by Using "Biphase-Hyperglycemic Clamp" - ClinicalTrials.gov (NCT01660386). Stand des Eintrags: 17.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01660386	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
261	NCT00968006	University of Padova (2009): Sita-EPC - Effect of Sitagliptin on Endothelial Progenitor Cells - ClinicalTrials.gov (NCT00968006). Stand des Eintrags: 05.04.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00968006	A5 (Studientyp)
262	NCT01081834	Janssen Research & Development, Llc (2010): CR017011 28431754DIA3005 (Other Identifier: Janssen Research & Development, LLC) - The CANTATA-M (CANagliflozin Treatment and Trial Analysis - Monotherapy) Trial - ClinicalTrials.gov (NCT01081834). Stand des Eintrags: 23.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01081834	A3 (Komparator)
263	NCT01741103	Kaleida Health (2011): 1957 - Sitagliptin in Type I Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT01741103). Stand des Eintrags: 04.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01741103	A1 (Population)
264	NCT00881530	Boehringer Ingelheim (2009): 1245.24 2008-007938-21 (EudraCT Number: EudraCT) - Empagliflozin (BI 10773) in Type Two Diabetes (T2D) Patients, Open Label Extension - ClinicalTrials.gov (NCT00881530). Stand des Eintrags: 16.06.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00881530	A1 (Population)
265	NCT02655757	Li Bo (2015): 301_xnk - Effect of Sitagliptin on Progression of Coronary Intermediate Lesion - ClinicalTrials.gov (NCT02655757). Stand des Eintrags: 25.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02655757	A3 (Komparator)
266	NCT02946632	Korea University Anam Hospital (2016): TRIPLE-AXEL-ESR - Effectiveness & Tolerability of Novel, Initial Triple Combination Therapy vs Conventional Therapy in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02946632). Stand des Eintrags: 27.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02946632	A2 (Intervention)
267	NCT02328040	Albert Einstein College of Medicine, Inc (2014): 2013-330-000 - Randomized Trial Comparing Sitagliptin to Placebo in Closed Loop - ClinicalTrials.gov (NCT02328040). Stand des Eintrags: 07.08.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02328040	A2 (Intervention)
268	NCT01398592	Novartis Pharmaceuticals (2011): CLMF237ADE02 2011-000518-21 (EudraCT Number) - Vildagliptin Versus Sitagliptin - Differences in Fasting Plasma Glucose Lowering Efficacy - ClinicalTrials.gov (NCT01398592). Stand des Eintrags: 12.02.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01398592	A3 (Komparator)
269	NCT02192853	University Hospital, Gentofte, Copenhagen (2014): H-2-2012-149 - Correlation Between Plasma- and Endothelial DPP-4 Activity - ClinicalTrials.gov (NCT02192853). Stand des Eintrags: 11.09.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02192853	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
270	NCT00768651	University of Alberta (2008): 7331 - Incretin Effect and Use After Clinical Islet Transplantation - ClinicalTrials.gov (NCT00768651). Stand des Eintrags: 18.06.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00768651	A5 (Studientyp)
271	NCT01794143	Grade Study Group (2013): GRADE 1U01DK098246-01 (U.S. NIH Grant/Contract) - A Comparative Effectiveness Study of Major Glycemia-lowering Medications for Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01794143). Stand des Eintrags: 13.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01794143	A7 (Publikationstyp)
272	NCT00960453	Seoul National University Hospital (2009): SNUCPT09_Sitagliptin - Clinical Trial to Investigate the Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT00960453). Stand des Eintrags: 23.02.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00960453	A3 (Komparator)
273	NCT01269996	Chinese University of Hong Kong (2011): CRE-2010.523 - JanUmet Before Insulin Lantus In Eastern Population Evaluation Program (JUBILEE) In Type 2 Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT01269996). Stand des Eintrags: 24.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01269996	A3 (Komparator)
274	NCT00833027	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-103 MK0431-103 2009_527 - ALPHA Sitagliptin Add on to Metformin (0431-103) - ClinicalTrials.gov (NCT00833027). Stand des Eintrags: 15.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00833027	A5 (Studientyp)
275	NCT00832390	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-158 2009_525 - Study to Assess the Efficacy and Safety of Sitagliptin in Recently Diagnosed, Naive Type 2 Diabetics With Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise (0431-158) - ClinicalTrials.gov (NCT00832390). Stand des Eintrags: 30.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00832390	A3 (Komparator)
276	NCT02827890	Chong Kun Dang Pharmaceutical (2016): 165DDI16003 - CKD-396 Drug-drug Interaction Study(B) (CKD-396 DDI(B) P1) - ClinicalTrials.gov (NCT02827890). Stand des Eintrags: 09.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02827890	A3 (Komparator)
277	NCT01332370	GlaxoSmithKline (2011): 112611 - Prescription Patterns, Resource Utilization & Costs - Add-on Therapy With Anti Dipeptidyl Peptidase-IVs vs Rosiglitazone - ClinicalTrials.gov (NCT01332370). Stand des Eintrags: 02.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01332370	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
278	NCT01686932	Novartis Pharmaceuticals (2012): CLAF237ADE07 - Vildagliptin vs Sitagliptin add-on to Insulin - Impact on Glycemic Profile and Correlation of Hypoglycemic Episodes and Heart Function - ClinicalTrials.gov (NCT01686932). Stand des Eintrags: 02.03.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01686932	A6 (Studiendauer)
279	NCT03180281	First Affiliated Hospital Xi'an Jiaotong University (2017): XJTU1AF2016LSL-048 - Therapies on Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Patients With High Glucose Toxicity Which Protect Islet β Cell - ClinicalTrials.gov (NCT03180281). Stand des Eintrags: 08.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03180281	A6 (Studiendauer)
280	NCT02824874	Chong Kun Dang Pharmaceutical (2016): 165DDI16002 - CKD-396 Drug-drug Interaction Study(A) (CKD-396 DDI(A) P1) - ClinicalTrials.gov (NCT02824874). Stand des Eintrags: 11.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02824874	A2 (Intervention)
281	NCT02956044	Theracos (2016): THR-1442-C-453 - Interaction of Bexagliflozin With Metformin, Glimepiride and Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT02956044). Stand des Eintrags: 20.09.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02956044	A1 (Population)
282	NCT02315287	Seoul National University Bundang Hospital (2014): Lobe vs. Pio - Comparison of Lobeglitazone With Pioglitazone as Initial Triple Therapy for Diabetes Management - ClinicalTrials.gov (NCT02315287). Stand des Eintrags: 14.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02315287	A3 (Komparator)
283	NCT01357148	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431A-235 - A Post Marketing Safety Study of Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride (JANUMET®) (MK-0431A-235) - ClinicalTrials.gov (NCT01357148). Stand des Eintrags: 10.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01357148	A5 (Studientyp)
284	NCT01354990	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-234 - A Post Marketing Safety Study of Sitagliptin (JANUVIA®) (MK-0431-234) - ClinicalTrials.gov (NCT01354990). Stand des Eintrags: 27.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01354990	A5 (Studientyp)
285	NCT02099110	Merck Sharp & Dohme Corp (2014): 8835-005 MK-8835-005 (Other Identifier: Merck, Sharp & Dohme) B1521019 (Other Identifier: Pfizer) 2013-003698-82 (EudraCT Number) - Ertugliflozin and Sitagliptin Co-administration Factorial Study (VERTIS FACTORAL, MK-8835-005) - ClinicalTrials.gov (NCT02099110). Stand des Eintrags: 22.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02099110	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
286	NCT03115099	Eli Lilly, Company (2017): 16433 I8U-MC-DMBA (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of LY3325656 in Healthy Participants and Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03115099). Stand des Eintrags: 28.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03115099	A6 (Studiendauer)
287	NCT01285076	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-401 - Evaluation of Low Blood Sugar Events in Participants With Diabetes (MK-0431-401) - ClinicalTrials.gov (NCT01285076). Stand des Eintrags: 16.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01285076	A5 (Studientyp)
288	NCT00939939	Ludwig-Maximilians - University of Munich (2009): KP MSD 01-08 - Effect of Sitagliptin on Postprandial Lipoprotein Metabolism - ClinicalTrials.gov (NCT00939939). Stand des Eintrags: 27.06.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00939939	A6 (Studiendauer)
289	NCT00676338	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWCH (DURATION - 4) - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection Versus Metformin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naive Patients With Type 2 Diabetes (DURATION-4) - ClinicalTrials.gov (NCT00676338). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00676338	A3 (Komparator)
290	NCT02879409	Weill Cornell Medical College in Qatar (2016): 14-00058 NPRP: 8-315-3-065 (Other Grant/Funding Number: Qatar National Research Fund) 14-00058 (Other Identifier: Weill Cornell Medical College in Qatar) 15103/15 (Other Identifier: Hamad Medical Corporation) - HbA1c Variability in Type II Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02879409). Stand des Eintrags: 02.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02879409	A2 (Intervention)
291	NCT01062048	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-181 2010_003 (Other Identifier: Merck Registration Number) - Januvia Re-examination Study (MK-0431-181) - ClinicalTrials.gov (NCT01062048). Stand des Eintrags: 05.02.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01062048	A5 (Studientyp)
292	NCT01119846	GlaxoSmithKline (2009): 111598 - A Study in Type 2 Diabetics of Single and Multiple Doses of Orally Administered GSK1292263 to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics - ClinicalTrials.gov (NCT01119846). Stand des Eintrags: 17.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01119846	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
293	NCT00944450	18.Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-027 MK0431-027 2009_614 - Study of the Bioequivalence of Two Tablet Forms of MK0431 (0431-027) - ClinicalTrials.gov (NCT00944450). Stand des Eintrags: 19.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00944450	A3 (Komparator)
294	NCT00976937	Sanofi (2009): EFC10780 EudraCT:2008-007 334-22 - 24-week Study Comparing Lixisenatide to Sitagliptin as add-on to Metformin in Obese Type 2 Diabetic Patients Younger Than 50 Years - ClinicalTrials.gov (NCT00976937). Stand des Eintrags: 11.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00976937	A3 (Komparator)
295	NCT00888238	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-179 2009_584 (Other Identifier: Merck Registration Number) CTRI/2009/091/000457 (Registry Identifier: CTRI) - A Method to Evaluate Glucose-Dependent Insulin Secretion in Healthy Males (MK-0431-179) - ClinicalTrials.gov (NCT00888238). Stand des Eintrags: 26.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00888238	A1 (Population)
296	NCT00929201	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431A-080 MK-0431A-080 (Other Identifier: Merck protocol number) 2009_607 (Other Identifier: Merck registration number) - Sitagliptin/Metformin Fed Bioequivalence Study (0431A-080) - ClinicalTrials.gov (NCT00929201). Stand des Eintrags: 13.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00929201	A1 (Population)
297	NCT00830076	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-110 2009_521 - A Study of the Effects of Co-Administration of Sitagliptin (MK-0431) and Metformin on Incretin Hormone Concentrations (MK-0431-110) - ClinicalTrials.gov (NCT00830076). Stand des Eintrags: 15.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00830076	A3 (Komparator)
298	NCT01378117	Emory University (2011): IRB00048954a - DPP4 Inhibitor in the Hospital - ClinicalTrials.gov (NCT01378117). Stand des Eintrags: 12.06.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01378117	A3 (Komparator)
299	NCT00842556	AstraZeneca (2009): MB102-037 - Pharmacokinetic Drug Interaction Study of Dapagliflozin and Glimepiride or Sitagliptin in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00842556). Stand des Eintrags: 17.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00842556	A1 (Population)
300	NCT01895569	University of Pavia (2013): 20120021548 - Triple Therapy in Type 2 Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT01895569). Stand des Eintrags: 10.07.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01895569	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
301	NCT00860288	Novartis Pharmaceuticals (2009): CLAF237B2224 - Efficacy and Long-Term Safety of Vildagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00860288). Stand des Eintrags: 09.01.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00860288	A3 (Komparator)
302	NCT01624116	Services Hospital, Lahore (2012): RT2011 - Comparison of Hypoglycaemic Regimens During Ramadan Fasting in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01624116). Stand des Eintrags: 20.06.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01624116	A5 (Studientyp)
303	NCT00642798	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-108 2008_002 - An Open-Label, Single- & Multiple-Dose Study to Investigate the Pharmacokinetics of Sitagliptin 100 mg in Healthy Chinese Adult Subjects (0431-108)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00642798). Stand des Eintrags: 03.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00642798	A1 (Population)
304	NCT01342939	University Hospital, Gentofte, Copenhagen (2011): MODY-INK H-1-2010-130 (Registry Identifier: The Danish National Committee on Biomedical Research Ethics) - Pathophysiological Implications of the Incretin Hormones in Maturity Onset of Diabetes of the Young (MODY) - ClinicalTrials.gov (NCT01342939). Stand des Eintrags: 15.01.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01342939	A5 (Studientyp)
305	NCT00758069	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-045 MK0431-045 2008_026 - Clinical Study on Sitagliptin for Assessment of Glucose-lowering Effects (0431-045) - ClinicalTrials.gov (NCT00758069). Stand des Eintrags: 05.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00758069	A3 (Komparator)
306	NCT02041234	Khoo Teck Puat Hospital (2014): Bariatric Surgery RCT - Roux-en-Y Gastric Bypass for BMI 27-32 Type 2 Diabetes Versus Best Medical Treatment - ClinicalTrials.gov (NCT02041234). Stand des Eintrags: 22.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02041234	A2 (Intervention)
307	NCT01999218	Merck Sharp & Dohme Corp (2013): 8835-002 2013-003582-34 (EudraCT Number) B1521013 (Other Identifier: Pfizer) - Ertugliflozin vs. Glimepiride in Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) Participants on Metformin (MK-8835-002) - ClinicalTrials.gov (NCT01999218). Stand des Eintrags: 08.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01999218	A2 (Intervention)
308	NCT01073826	University of Zurich (2009): Donath-1 - Role of Interleukin-6 in Exercise - ClinicalTrials.gov (NCT01073826). Stand des Eintrags: 01.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01073826	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
309	NCT02567994	Handok Pharmaceuticals Co, Ltd (2015): MP_C303 - Tenelia Triple Combination Study - ClinicalTrials.gov (NCT02567994). Stand des Eintrags: 02.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02567994	A2 (Intervention)
310	NCT02015910	Georgetown University (2013): MISP-RC50959 - Januvia (Sitagliptin) in Healing Chronic Diabetic Foot Ulcers - ClinicalTrials.gov (NCT02015910). Stand des Eintrags: 06.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02015910	A3 (Komparator)
311	NCT00813228	National Institute of Diabetes, Digestive, Kidney Diseases (2008): 090055 09-DK-0055 - Assessment of the Effects of a DPP-4 Inhibitor (Sitagliptin) Januvia on Immune Function in Healthy Individuals - ClinicalTrials.gov (NCT00813228). Stand des Eintrags: 04.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00813228	A1 (Population)
312	NCT01106690	Janssen Research & Development, Llc (2010): CR017032 28431754DIA3012 (Other Identifier: Janssen Research & Development, LLC) - The CANTATA-MP Trial (CANagliflozin Treatment and Trial Analysis - Metformin and Pioglitazone) - ClinicalTrials.gov (NCT01106690). Stand des Eintrags: 15.07.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01106690	A2 (Intervention)
313	NCT00871507	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (2009): CR016048 - A Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics (Explores What the Body Does to the Drug), and Pharmacodynamics (Explores What a Drug Does to the Body) of JNJ-38431055 in Volunteers With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00871507). Stand des Eintrags: 22.05.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00871507	A3 (Komparator)
314	NCT01471808	Sun Yat-sen University (2011): 13560475186 - Effects of Different Early Intensive Therapies on Long-term β-cell Function - ClinicalTrials.gov (NCT01471808). Stand des Eintrags: 09.04.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01471808	A3 (Komparator)
315	NCT00716092	Boehringer Ingelheim (2008): 1218.37 2007-007865-19 (EudraCT Number: EudraCT) - The Effect of Linagliptin (BI 1356) on 24h-glucose Control and Various Biomarkers in Type 2 Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT00716092). Stand des Eintrags: 27.06.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00716092	A3 (Komparator)
316	NCT01349387	Centre d&#;Etudes et de Recherche pour l&#;Intensification du Traitement du Diabète (2011): 2010-A01389-30 2011-000128-13 (EudraCT Number) - Effect of Treatment With Metformin in Type 2 Diabetes Patients on Alternative Genes Splicing - ClinicalTrials.gov (NCT01349387). Stand des Eintrags: 09.02.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01349387	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
317	NCT01588587	Nagaoka Red Cross Hospital (2012): 7-Kamoi - DPP-IV Inhibitors Underlying Mechanism of Cancer in Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT01588587). Stand des Eintrags: 19.10.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01588587	A5 (Studientyp)
318	NCT02639637	Vanderbilt University (2015): 151133 - Effect of DPP4 Inhibition on Vasoconstriction - ClinicalTrials.gov (NCT02639637). Stand des Eintrags: 16.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02639637	A2 (Intervention)
319	NCT01969357	Jiangsu HengRui Medicine Co, Ltd (2013): HR-SP-201 - A Study of the Effectiveness and Safety of SP2086 to Treat Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01969357). Stand des Eintrags: 25.10.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01969357	A3 (Komparator)
320	NCT03593135	Sheikh Zayed Federal Postgraduate Medical Institute (2018): 1481 - Effect of Apple Cider Vinegar in Type 2 Diabetics - ClinicalTrials.gov (NCT03593135). Stand des Eintrags: 19.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03593135	A2 (Intervention)
321	NCT00969566	Seoul National University Bundang Hospital (2009): SNUBH_ENDO1 - Predictive Parameters for Efficacy of Sitagliptin and Metformin Combination - ClinicalTrials.gov (NCT00969566). Stand des Eintrags: 06.01.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00969566	A5 (Studientyp)
322	NCT00696982	Assaf-Harofeh Medical Center (2008): shlomit9 - The Effect of Sitagliptin on Hypertension, Arterial Stiffness, Oxidative Stress and Inflammation - ClinicalTrials.gov (NCT00696982). Stand des Eintrags: 13.06.2008. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00696982	A6 (Studiendauer)
323	NCT00627744	Karolinska Institutet (2008): BEGAMI - Beta-cell Function in Glucose Abnormalities and Acute Myocardial Infarction - ClinicalTrials.gov (NCT00627744). Stand des Eintrags: 11.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00627744	A3 (Komparator)
324	NCT01242228	Astellas Pharma Inc (2010): 1941-CL-0110 - A Study to Assess the Safety and Efficacy of ASP1941 in Combination With Dipeptidyl Peptidase-4 (DPP-4) Inhibitor in Type 2 Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT01242228). Stand des Eintrags: 20.01.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01242228	A5 (Studientyp)
325	NCT01128621	GlaxoSmithKline (2010): 113132 - A Study in Type 2 Diabetic Subjects on Stable Metformin Therapy to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Co-administering Single and Multiple Oral Doses of GSK1292263 - ClinicalTrials.gov (NCT01128621). Stand des Eintrags: 16.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01128621	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
326	NCT02365233	The University of Texas Medical Branch, Galveston (2013): 13-021 - Fatty Liver Study in Patients With Type II Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02365233). Stand des Eintrags: 31.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02365233	A3 (Komparator)
327	NCT00967798	Emory University (2009): IRB00012724 1R01FD003527-01 (U.S. FDA Grant/Contract) - Prevention of Cystic Fibrosis Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00967798). Stand des Eintrags: 25.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00967798	A3 (Komparator)
328	NCT01863147	Wuhan General Hospital of Guangzhou Military Command (2013): 2010Wze052 - Sitagliptin Reduces Left Ventricular Mass in Normotensive Type 2 Diabetic Patients With Coronary Artery Disease - ClinicalTrials.gov (NCT01863147). Stand des Eintrags: 18.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01863147	A3 (Komparator)
329	NCT00364377	Mayo Clinic (2006): 06-002673 - Incretins in Impaired Fasting Glucose - ClinicalTrials.gov (NCT00364377). Stand des Eintrags: 06.12.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00364377	A3 (Komparator)
330	NCT01413542	Vanderbilt University (2011): HL079184 - Pharmacogenetics of Ace Inhibitor-Associated Angioedema - ClinicalTrials.gov (NCT01413542). Stand des Eintrags: 04.11.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01413542	A2 (Intervention)
331	NCT00501657	Royal Adelaide Hospital (2007): 061025 - Effects of Sitagliptin on Gastric Emptying in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00501657). Stand des Eintrags: 29.10.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00501657	A1 (Population)
332	NCT00855166	AstraZeneca (2009): D1690C00012 - Evaluation of the Effect of Dapagliflozin in Combination With Metformin on Body Weight in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00855166). Stand des Eintrags: 14.10.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00855166	A3 (Komparator)
333	NCT00683735	Michael A. Nauck (2008): DZBL 2008-Nauck-01 EudraCT: 2008-001663-11 - Quantification of the Dipeptidyl Peptidase (DPP)-4 Inhibition-mediated Enhancement of the Activity of the Entero-insular Axis - ClinicalTrials.gov (NCT00683735). Stand des Eintrags: 18.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00683735	A3 (Komparator)
334	NCT01257464	University of British Columbia (2010): H08-02131 - Sitagliptin in Cystic Fibrosis-Related Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01257464). Stand des Eintrags: 06.03.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01257464	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
335	NCT02130687	Vanderbilt University (2014): 121253 - Effect of Chronic ACE and DPP4 Inhibition on Blood Pressure - ClinicalTrials.gov (NCT02130687). Stand des Eintrags: 16.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT0213068	A2 (Intervention)
336	NCT02072096	Eli Lilly, Company (2014): 14842 F3Z-MC-IOQL (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2013-001473-24 (EudraCT Number) - A Comparison of Two Treatment Strategies in Older Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) - ClinicalTrials.gov (NCT02072096). Stand des Eintrags: 23.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02072096	A2 (Intervention)
337	NCT02263677	University of Missouri-Columbia (2014): MERCK-9938 - Evaluation of the DPP-4 Inhibitor Sitagliptin in the Treatment of Non-Alcoholic Fatty Liver Disease Using MRI - ClinicalTrials.gov (NCT02263677). Stand des Eintrags: 05.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02263677	A5 (Studientyp)
338	NCT00721552	Vu University Medical Center (2008): DC2008Pred002 Eudract 2008-004985-25 - Sitagliptin Prophylaxis for Glucocorticoid-Induced Impairment of Glucose Metabolism in Males With the Metabolic Syndrome - ClinicalTrials.gov (NCT00721552). Stand des Eintrags: 02.07.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00721552	A3 (Komparator)
339	NCT00901979	Novartis Pharmaceuticals (2009): CLCQ908A2203 - A 12 Week Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) - ClinicalTrials.gov (NCT00901979). Stand des Eintrags: 09.01.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00901979	A6 (Studiendauer)
340	NCT03359590	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2017): DPP4-Hypo - Sitagliptin and the Risk for Hypoglycaemia in Type 2 Diabetes Patients - ClinicalTrials.gov (NCT03359590). Stand des Eintrags: 22.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03359590	A6 (Studiendauer)
341	NCT03208465	Cheol Whan Lee, M.D, Ph.D (2017): AMCCV2016-20 - Empagliflozin Versus Sitagliptin Therapy for Improvement of Myocardial Perfusion Reserve in Diabetic Patients With Coronary Artery Disease - ClinicalTrials.gov (NCT03208465). Stand des Eintrags: 25.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03208465	A2 (Intervention)
342	NCT02802644	Chung-Ang University (2016): CAU001 - The Effect of DPP4 Inhibitor on Vasclular Healing - ClinicalTrials.gov (NCT02802644). Stand des Eintrags: 16.06.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02802644	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
343	NCT01751321	Research Clinical Centre of the Russian Railways, Jsc (2012): 40591 - Glucose Variability With DPP-4 Inhibition - ClinicalTrials.gov (NCT01751321). Stand des Eintrags: 17.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01751321	A6 (Studiendauer)
344	NCT02749032	Michael A. Nauck (2016): DZBL-2010-1 - Feed-Back Suppression of Meal-Induced Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) Secretion - ClinicalTrials.gov (NCT02749032). Stand des Eintrags: 22.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02749032	A6 (Studiendauer)
345	NCT00961480	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431A-095 MK0431A-095 2009_636 - A Study to Demonstrate the Bioequivalence of Sitagliptin/Metformin Combination Tablets and Co-administration of Sitagliptin and Metformin as Individual Tablets (0431A-095) - ClinicalTrials.gov (NCT00961480). Stand des Eintrags: 09.06.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00961480	A6 (Studiendauer)
346	NCT00961857	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431A-048 MK0431A-048 2009_635 - A Study to Demonstrate the Bioequivalence of Sitagliptin/Metformin Combination Tablets and Concomitant Administration of Sitagliptin and Metformin as Individual Tablets (0431A-048) - ClinicalTrials.gov (NCT00961857). Stand des Eintrags: 19.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00961857	A6 (Studiendauer)
347	NCT00975052	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-050 MK0431-050 2009_661 - A Study of the Effects of Sitagliptin (MK0431) and Metformin on Incretin Hormone Concentrations (0431-050)(COMPLETED) - ClinicalTrials.gov (NCT00975052). Stand des Eintrags: 19.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00975052	A6 (Studiendauer)
348	NCT00730275	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-081 2008_540 - A Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Sitagliptin in Adolescents (0431-081) - ClinicalTrials.gov (NCT00730275). Stand des Eintrags: 12.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00730275	A1 (Population)
349	NCT00659711	Kaleida Health (2008): 1931 Januvia - The Effect of Januvia (Sitagliptin) on Oxidative Stress in Obese Type 2 Diabetic Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00659711). Stand des Eintrags: 18.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00659711	A6 (Studiendauer)
350	NCT01169090	Kowa Research Institute, Inc (2010): SK-0403-2.01US - A Study Comparing the Safety, Tolerance, and Efficacy of Various Doses of SK-0403 Versus Placebo and Sitagliptin 100 mg in Patients Not Well-Controlled on Metformin Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT01169090). Stand des Eintrags: 17.08.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01169090	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
351	NCT02386943	Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (2015): CCEMD022 - Study on Exploring the Effect of DPP-4 Inhibitors on β-cell Function by Using the Two-step Hyperglycemic Clamp - ClinicalTrials.gov (NCT02386943). Stand des Eintrags: 12.03.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02386943	A3 (Komparator)
352	NCT03122041	University Medical Centre Ljubljana (2017): Metformin Intolerant PCOS - Sitagliptin Improved Beta Cell Function and Prevented a Conversion Rate to Impaired Glucose Tolerance and Type 2 Diabetes in Metformin Intolerant Obese Women With Polycystic Ovary Syndrome - ClinicalTrials.gov (NCT03122041). Stand des Eintrags: 20.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03122041	A1 (Population)
353	NCT00699322	The Catholic University of Korea (2008): KCMC08MI081 - Effect of Dipeptidyl Peptidase-IV Inhibitor and Sulfonylurea on Glucose Variability and Oxidative Stress - ClinicalTrials.gov (NCT00699322). Stand des Eintrags: 29.10.2009. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00699322	A6 (Studiendauer)
354	NCT01549964	Takeda (2012): TAK-875_302 2011-001752-10 (EudraCT Number) U1111-1124-2225 (Registry Identifier: WHO) NMRR-12-446-11314 (Registry Identifier: NMRR (Malaysia)) - Comparison of Fasiglifam (TAK-875) to Placebo and Sitagliptin in Combination With Metformin in Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01549964). Stand des Eintrags: 02.06.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01549964	A3 (Komparator)
355	NCT00673894	Garvan Institute of Medical Research (2008): H07/059 - Effects of Glutamine on GLP-1 and Insulin Secretion in Man - ClinicalTrials.gov (NCT00673894). Stand des Eintrags: 20.06.2008. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00673894	A3 (Komparator)
356	NCT02188186	Seoul National University Bundang Hospital (2014): Triple - Therapeutic Efficacy of Triple Combination in Drug-naïve Korean Type 2 Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT02188186). Stand des Eintrags: 09.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02188186	A2 (Intervention)
357	NCT02725502	Postgraduate Institute of Medical Education, Research (2014): Type 1 Diabetes Mellitus - Incretin Axis in Type 1 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02725502). Stand des Eintrags: 01.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02725502	A1 (Population)
358	NCT01186562	University of Minnesota - Clinical, Translational Science Institute (2010): 1006M83756 - Sitagliptin Therapy to Improve Outcomes After Islet Autotransplant - ClinicalTrials.gov (NCT01186562). Stand des Eintrags: 31.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01186562	A1 (Population)
359	NCT01767389	GlaxoSmithKline (2013): 200065 WEUSKOP6477 (Other Identifier: GSK) - Glucagon-like Peptide (GLP) Utilization and Safety - ClinicalTrials.gov (NCT01767389). Stand des Eintrags: 04.08.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01767389	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
360	NCT02871882	Mayo Clinic (2016): 15-007765 - Ox Bile- Conjugated Bile Acids Sodium in Type II Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02871882). Stand des Eintrags: 13.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02871882	A6 (Studiendauer)
361	NCT01488279	University of Vermont (2011): MISP 39681 - Effect of Sitagliptin on Short-Term Metabolic Dysregulation of Oral Glucocorticoid Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT01488279). Stand des Eintrags: 12.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01488279	A3 (Komparator)
362	NCT01198730	Taichung Veterans General Hospital (2010): C08215 - Screen of DM by OGTT in Subjects Receiving CAG or MDCT for CAD - ClinicalTrials.gov (NCT01198730). Stand des Eintrags: 13.09.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01198730	A2 (Intervention)
363	NCT01093651	Washington University School of Medicine (2010): KEY03222010 - Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibition and Immune Function in HIV - ClinicalTrials.gov (NCT01093651). Stand des Eintrags: 17.02.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01093651	A1 (Population)
364	NCT00885638	Lund University (2009): Lund University Diabetes 001 - Effects of Dipeptidyl Peptidase-4 (DPP-4) Inhibition on Hormonal Responses to Macronutrient Ingestion - ClinicalTrials.gov (NCT00885638). Stand des Eintrags: 30.01.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00885638	A5 (Studientyp)
365	NCT02556918	Emory University (2015): IRB00082180 - Sitagliptin for Hyperglycemia in Patients With T2DM Undergoing Cardiac Surgery - ClinicalTrials.gov (NCT02556918). Stand des Eintrags: 05.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02556918	A2 (Intervention)
366	NCT00426413	Emory University (2007): IRB00024857 GCRC 1703 (Other Identifier: Other) 897-2003 (Other Identifier: Other) - Ketosis Prone Diabetes in African-Americans - ClinicalTrials.gov (NCT00426413). Stand des Eintrags: 13.11.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00426413	A5 (Studientyp)
367	NCT02138097	Boehringer Ingelheim (2014): 1218.161 - Oral and Non-insulin Injected Hypoglycemic Therapy Utilization Patterns - ClinicalTrials.gov (NCT02138097). Stand des Eintrags: 06.10.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02138097	A5 (Studientyp)
368	NCT01006018	Emory University (2009): IRB00015390 - DPP-4 Inhibition and TZD for DM Prevention - ClinicalTrials.gov (NCT01006018). Stand des Eintrags: 05.12.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01006018	A2 (Intervention)
369	NCT03014479	Takeda (2017): Trelagliptin-4002 JapicCTI-173482 (Registry Identifier: JapicCTI) U1111-1189-9256 (Registry Identifier: WHO) - Study of the QOL Evaluation of Trelagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT03014479). Stand des Eintrags: 07.11.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03014479	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
370	NCT02610088	Seoul National University Bundang Hospital (2015): B-1507/307-006 - Effect of Dapagliflozin on Vascular Functions in Patients With Type 2 Diabetes Compared to Gliclazide - ClinicalTrials.gov (NCT02610088). Stand des Eintrags: 09.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02610088	A3 (Komparator)
371	NCT00950534	Sanofi (2009): LANTU_L_04264 - Effectiveness and Safety of Two Approaches to the Management of Type 2 Diabetes Mellitus in Australian Primary Care - ClinicalTrials.gov (NCT00950534). Stand des Eintrags: 10.11.2011. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00950534	A2 (Intervention)
372	NCT02475499	Canadian Network for Observational Drug Effect Studies, Cnodes (2015): Q13-06A - Incretin-based Drugs and Pancreatic Cancer - ClinicalTrials.gov (NCT02475499). Stand des Eintrags: 14.03.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02475499	A5 (Studientyp)
373	NCT02377388	University of Sao Paulo General Hospital (2015): University of São Paulo GH - DPP-4 Inhibitors and Acute Myocardial Infarction:Effects on Platelet Function - ClinicalTrials.gov (NCT02377388). Stand des Eintrags: 03.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02377388	A3 (Komparator)
374	NCT00418366	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-008 2006_562 - A Study on the Effect of Kidney Disease on a Diabetes Medication (0431-008) - ClinicalTrials.gov (NCT00418366). Stand des Eintrags: 19.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00418366	A1 (Population)
375	NCT02368704	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (2015): GLUCOSTRESS P 08 11 22 - Role of Endoplasmic Reticulum Stress in the Pathophysiology of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02368704). Stand des Eintrags: 18.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02368704	A5 (Studientyp)
376	NCT02244164	Erasme University Hospital (2014): Incretine study - Pathophysiological Study of the Increase in Pancreatic Volume in Type 2 Diabetes Treatments. - ClinicalTrials.gov (NCT02244164). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02244164	A3 (Komparator)
377	NCT02280174	Ministry of Public Health, Argentina (2014): IS000586 - Effect of Linagliptin on TRL Metabolism - ClinicalTrials.gov (NCT02280174). Stand des Eintrags: 04.11.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02280174	A6 (Studiendauer)
378	NCT01162772	Medical University of Vienna (2010): 575/2008 - Influence of DPP-4 on Inflammatory Parameters in Diabetics: Gender Aspects - ClinicalTrials.gov (NCT01162772). Stand des Eintrags: 16.07.2010. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01162772	A5 (Studientyp)
379	NCT02476760	Canadian Network for Observational Drug Effect Studies, Cnodes (2015): Q13-06B - Incretin-based Drugs and Acute Pancreatitis - ClinicalTrials.gov (NCT02476760). Stand des Eintrags: 03.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02476760	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
380	NCT01944618	AstraZeneca (2013): MB102-209 - forREAL: FORXIGA PRESCRIPTION EVENT MONITORING PROGRAM (PEMP) - ClinicalTrials.gov (NCT01944618). Stand des Eintrags: 13.09.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01944618	A5 (Studientyp)
381	NCT02456428	Canadian Network for Observational Drug Effect Studies, Cnodes (2015): Q13-06C - Incretin-based Drugs and the Risk of Heart Failure - ClinicalTrials.gov (NCT02456428). Stand des Eintrags: 19.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02456428	A5 (Studientyp)
382	NCT02528019	Kurume University (2015): Anti-athero - Metabolic and Cardiovascular Effects of Dipeptidyl Peptidase-4 (DPP-4) or Sodium-glucose Co-transporter Type 2 (SGLT2) Inhibitors - ClinicalTrials.gov (NCT02528019). Stand des Eintrags: 19.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02528019	A2 (Intervention)
383	NCT02882477	Hadassah Medical Organization (2016): 0003-16-HMO - Treatment of Wolfram Syndrome Type 2 With the Chelator Deferiprone and Incretin Based Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT02882477). Stand des Eintrags: 29.08.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02882477	A2 (Intervention)
384	NCT03146208	Assiut University (2017): 17200057 - Role of Endothelial Biomarkers in Patients With Coronary Artery Disease - ClinicalTrials.gov (NCT03146208). Stand des Eintrags: 09.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03146208	A5 (Studientyp)
385	NCT01077323	AstraZeneca (2010): BCA406 - A Retrospective Cohort Study of Acute Pancreatitis in Relation to Use of Exenatide and Other Antidiabetic Agents - ClinicalTrials.gov (NCT01077323). Stand des Eintrags: 15.04.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01077323	A5 (Studientyp)
386	NCT02312427	Mitsui Memorial Hospital (2014): MMHMEC2014-10 - DPP-4 Inhibitor and Serum BNP Level of Diabetic Patients With Congestive Heart Failure - ClinicalTrials.gov (NCT02312427). Stand des Eintrags: 22.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02312427	A5 (Studientyp)
387	NCT01879228	University of Pennsylvania (2013): 818014 - Effect of Chronic Incretin-based Therapy in Cystic Fibrosis - ClinicalTrials.gov (NCT01879228). Stand des Eintrags: 07.09.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01879228	A1 (Population)
388	NCT00853944	University of British Columbia (2009): H08-01947 - Effect of Sitagliptin on Graft Function Following Islet Transplantation - ClinicalTrials.gov (NCT00853944). Stand des Eintrags: 30.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00853944	A1 (Population)
389	NCT02147925	Sun Yat-sen University (2014): IIS201404 - Efficacy Study of Liraglutide vs.Sitagliptin vs. Glargine on Liver Fat in T2DM Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02147925). Stand des Eintrags: 18.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02147925	A1 (Population)
390	NCT01856907	Woman's (2013): RP13-009 - Sitagliptin + Metformin Compared to Metformin Monotherapy and Placebo in Women With a Recent GDM - ClinicalTrials.gov (NCT01856907). Stand des Eintrags: 23.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01856907	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
391	NCT03101930	Vanderbilt University Medical Center (2017): IRB# 170213 - Cardiovascular Effects of GLP-1 Receptor Activation - ClinicalTrials.gov (NCT03101930). Stand des Eintrags: 09.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03101930	A1 (Population)
392	NCT01974544	Pontificia Universidad Catolica de Chile (2013): 11-141 - Prevention and Treatment Of Diabetes Complications With Gastric Surgery or Intensive Medicines - ClinicalTrials.gov (NCT01974544). Stand des Eintrags: 01.11.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01974544	A2 (Intervention)
393	NCT00740363	University of Oslo School of Pharmacy (2008): JANUVIA-08 - Sitagliptin in Renal Transplant Recipients - ClinicalTrials.gov (NCT00740363). Stand des Eintrags: 25.09.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00740363	A6 (Studiendauer)
394	NCT03492580	Janssen Research & Development, Llc (2018): CR108464 RRA-20250 (Other Identifier: Janssen Research & Development, LLC) - A Study for Comparison of Canagliflozin Versus Alternative Antihyperglycemic Treatments on Risk of Heart Failure Hospitalization and Amputation for Participants With Type 2 Diabetes Mellitus and the Subpopulation With Established Cardiovascular Disease - ClinicalTrials.gov (NCT03492580). Stand des Eintrags: 10.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03492580	A5 (Studientyp)
395	NCT02675335	Wolfgang-Michael Franz (2016): SitaDFU_v1.0 2015-005226-19 (EudraCT Number) MISP 52815 (Other Identifier: Merck Investigator Studies Program) - Accelerated Wound Healing in Diabetic Ulcers by Sitagliptin - ClinicalTrials.gov (NCT02675335). Stand des Eintrags: 15.09.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02675335	A1 (Population)
396	NCT00795275	University of Colorado, Denver (2008): 07-0749 - Incretin Effect in People With Impaired Fasting Glucose - ClinicalTrials.gov (NCT00795275). Stand des Eintrags: 31.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00795275	A1 (Population)
EU CTR			
397	2014-004993-40	Merck & Co, Inc (2015): MK-0431-081 - A Single-Dose Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Sitagliptin in Adolescents - EU-CTR (2014-004993-40). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004993-40	A1 (Population)
398	2007-002218-21	Merck & Co, Inc (2007): 0431-068 - A Phase III Randomized, Active-Comparator (Pioglitazone) Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Sitagliptin and MK-0431A (A Fixed-DOse Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2007-002218-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002218-21	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
399	2011-000518-21	Novartis Pharma GmbH (2011): CLMF237ADE02 - Cross-over study to assess the difference in fasting plasma glucose (FPG) between vildagliptin (Galvus®/Eucreas®) and sitagliptin (Januvia®/Janumet®) after two weeks (FPG-VISIT) - EU-CTR (2011-000518-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000518-21	A3 (Komparator)
400	2010-018318-62	Merck & Co, Inc (2010): 0431-229 - A Phase III, Randomized, Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on a Sulfonylurea in Combination With Metformin - EU-CTR (2010-018318-62). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-018318-62	A3 (Komparator)
401	2007-006074-28	Merck & Co, Inc (2008): 0893-015 - A Phase IIa, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-0893 in Combination With Sitagliptin or in Combination With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control. - EU-CTR (2007-006074-28). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-006074-28	A2 (Intervention)
402	2014-003583-20	Merck Sharp & Dohme Corp. a subsidiary of Merck & Co, Inc (2014): 0431A-170-03 - A 34-week Follow-Up to: A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo -Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus) - EU-CTR (2014-003583-20). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003583-20	A1 (Population)
403	2007-000755-33	Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret (2007): 0431-078 - Multicenter, open, pragmatic, randomized trial comparing the efficacy of 3 different lifestyle interventions after addition of sitagliptin to patients with type 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control on metformin therapy - EU-CTR (2007-000755-33). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000755-33	A3 (Komparator)
404	2007-000019-27	Merck & Co, Inc (2007): 0431-049 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2007-000019-27). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000019-27	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
405	2011-003600-20	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): MK-0431E-211 - A Phase III Randomized Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Co-Administration of Sitagliptin and Atorvastatin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - EU-CTR (2011-003600-20). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-003600-20	A2 (Intervention)
406	2006-005051-15	Merck & Co, Inc (2006): 0431-051 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin (MK-0431) to Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Insulin Therapy (Alone or In Combination with Metformin) - EU-CTR (2006-005051-15). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005051-15	A3 (Komparator)
407	2014-005525-13	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2015): MK-0431-838 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Comparator Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared with the Addition of Dapagliflozin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus and Mild Renal Impairment Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin With or Without a Sulfonylurea - EU-CTR (2014-005525-13). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005525-13	A3 (Komparator)
408	2007-003529-26	Merck & Co, Inc (2007): 0431-073 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and End-Stage Renal Disease Who Are on Dialysis and Who Have Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2007-003529-26). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003529-26	A3 (Komparator)
409	2007-003548-32	Merck & Co, Inc (2007): 0431-063 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Renal Insufficiency Who Have Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2007-003548-32). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003548-32	A3 (Komparator)
410	2008-006719-20	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co (2009): 0431-082 - TECOS: A Randomized, Placebo Controlled Clinical Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes after Treatment with Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2008-006719-20). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006719-20	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
411	2007-000145-35	Merck & Co, Inc (2008): 0431-803 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randmoized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared With the Addition of Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - EU-CTR (2007-000145-35). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000145-35	Keiner (Studie eingeschlossen)
412	2013-000059-42	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2013): MK-3102-026 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-3102 Compared with the Addition of Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control on Metformin - EU-CTR (2013-000059-42). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000059-42	A3 (Komparator)
413	2011-002529-23	Merck Sharp & Dohme Corp. a subsidiary of Merck & Co, Inc (2012): 0431A-170 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo - Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus) - EU-CTR (2011-002529-23). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-002529-23	A1 (Population)
414	2011-002528-42	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): 0431-083 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo- and Metformin-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2011-002528-42). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-002528-42	A1 (Population)
415	2011-004622-96	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): 431-260 - Insulin Alone or in Combination With Metformin - EU-CTR (2011-004622-96). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004622-96	A2 (Intervention)
416	2012-001868-29	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2012): MK-0431D-266 - Control on Metformin Monotherapy - EU-CTR (2012-001868-29). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001868-29	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
417	2010-020234-26	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2010): MK-0431-251 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Glimepiride in Elderly Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2010-020234-26). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020234-26	A1 (Population)
418	2008-006720-62	Merck & Co, Inc (2009): 0431C-128 - Ensayo clínico de fase III aleatorizado y controlado con placebo para estudiar la seguridad y la eficacia de la adición de sitagliptina (MK-0431) en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que presentan un control insuficiente de la glucemia con un tratamiento combinado con metformina y pioglitazona. - EU-CTR (2008-006720-62). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006720-62	A3 (Komparator)
419	2006-005931-56	Merck & Co, Inc (2006): 0431-064 - With Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2006-005931-56). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005931-56	A3 (Komparator)
420	2015-004990-34	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2016): MK-0431-845 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Continuation of Sitagliptin Compared with the Withdrawal of Sitagliptin During Initiation and Titration of Insulin Glargine (LANTUS®) in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2015-004990-34). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004990-34	A3 (Komparator)
421	2007-004137-42	Merck Sharp & Dohme GmbH (2007): 0431-066 - A Phase III Randomized, Active-Comparator (Pioglitazone) Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2007-004137-42). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004137-42	A3 (Komparator)
422	2015-004224-59	Merck Sharp & Dohme Corp (2016): MK-0431-848 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin During Metformin Up-titration Compared with Metformin Up-titration Alone in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2015-004224-59). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004224-59	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
423	2009-012776-27	Cambridge University Hospitals Nhs Foundation Trust, University of Cambridge (2009): DSSita-02 - The effect of sitagliptin on myocardial performance in patients with type 2 diabetes and coronary artery disease. - EU-CTR (2009-012776-27). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012776-27	A3 (Komparator)
424	2008-004916-12	AstraZeneca Ab (2008): D1690C00007 - A 24-Week, International, Multi-centre, Randomised, Parallel-group, Double-blind, Active-controlled, Phase III study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dapagliflozin in Combination with Metformin compared with a DPP-4 inhibitor (Sitagliptin) in Combination with Metformin in Adult Patients with Type 2 Diabetes who have Inadequate Glycaemic Control on Metformin Therapy Alone - EU-CTR (2008-004916-12). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004916-12	A3 (Komparator)
425	2008-003640-11	Merck & Co, Inc (2008): MK0431C-102 - Glycemic Control. - EU-CTR (2008-003640-11). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-003640-11	A2 (Intervention)
426	2008-007334-22	Sanofi-Aventis Recherche & Développement (2009): EFC10780 - A randomized, double-blind, double-dummy, 2-arm parallel-group, multicenter 24-week study comparing the efficacy and safety of AVE0010 to sitagliptin as add-on to metformin in obese type 2 diabetic patients younger than 50 and not adequately controlled with metformin. - EU-CTR (2008-007334-22). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007334-22	A3 (Komparator)
427	2010-023759-27	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): 0431-403 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of a Sitagliptin-Based Treatment Paradigm to a Liraglutide-Based Treatment Paradigm in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - EU-CTR (2010-023759-27). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-023759-27	A3 (Komparator)
428	2006-001392-37	Merck Sharp & Dohme GesmbH (2006): 0431-053 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - EU-CTR (2006-001392-37). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001392-37	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
429	2008-001050-40	Novo Nordisk A/S (2008): NN304-3511 - with sitagliptin and metformin versus sitagliptin and metformin with or without sulphonylurea, in subjects with type 2 diabetes. - EU-CTR (2008-001050-40). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001050-40	A3 (Komparator)
430	2013-003356-21	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2013): 00/0648-DXM2 - test - EU-CTR (2013-003356-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003356-21	A3 (Komparator)
431	2008-000300-89	Cambridge University Hospitals Nhs Foundation Trust (2008): DSSita-01 - The effects of sitagliptin (Januvia) on myocardial performance in patients with coronary artery disease and diabetes - EU-CTR (2008-000300-89). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000300-89	A5 (Studientyp)
432	2012-004827-19	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004827-19). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004827-19	A3 (Komparator)
433	2007-007805-58	Med. Klinik, II, Grosshadern, Klinikum der Universität München (2009): KP-MSD-01-08 - The effect of sitagliptin on postprandial lipoprotein metabolism in patients with diabetes mellitus type 2 - EU-CTR (2007-007805-58). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-007805-58	A6 (Studiendauer)
434	2006-001335-22	Merck Sharp & Dohme Ab (2006): 0431-801 - Monotherapy - EU-CTR (2006-001335-22). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001335-22	A3 (Komparator)
435	2008-000641-54	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg (2008): 1245.10 - A Phase II, randomized, parallel group safety, efficacy, and pharmacokinetics study of BI 10773 (1mg, 5mg, 10mg, 25mg, and 50mg) administered orally once daily over 12 weeks compared double blind to placebo with an additional open-label sitagliptin arm in type 2 diabetic patients with insufficient glycemic control despite metformin therapy - EU-CTR (2008-000641-54). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000641-54	A6 (Studiendauer)
436	2013-001764-35	Diabeteszentrum Bad Lauterberg (2013): 120-0569-DZBL-2012 - Antidiabetic Effects of Adding a Dpp-4 Inhibitor (Sitagliptin) to Pre-Existing Treatment with an Incretin Mimetic (Liraglutide) in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Metformin - Eu-Ctr (2013-001764-35). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001764-35	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
437	2012-004931-22	Novo Nordisk A/S (2013): NN2211-4059 - Efficacy and safety of switching from sitagliptin to liraglutide in subjects with type 2 diabetes not achieving adequate glycaemic control on sitagliptin and metformin - EU-CTR (2012-004931-22). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004931-22	A3 (Komparator)
438	2007-003808-35	Institut de Recherches Internationales (2007): CL2-44497-004 - Dose ranging study of S 44497 administered orally once daily for four weeks in type 2 diabetic patients. A multicentre, randomised, double-blind, double-dummy, phase II study versus placebo and glimepiride and sitagliptin. - EU-CTR (2007-003808-35). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003808-35	A6 (Studiendauer)
439	2010-020015-36	Diabeteszentrum Bad Lauterberg (2011): Nauck-DZBL-2010-1 - „Feed-Back“-Suppression der Nahrungs-induzierten GLP-1-Sekretion durch Erhöhung des intakten GLP-1 unter DPP-4-Inhibition: Ein Vergleich von Vildagliptin und Sitagliptin - EU-CTR (2010-020015-36). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020015-36	A3 (Komparator)
440	2007-007865-19	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg (2008): 1218.37 - A 4-week, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group study comparing the influence of BI 1356 (5 mg) and sitagliptin (100 mg) administered orally once daily on various biomarkers in type 2 diabetic patients - EU-CTR (2007-007865-19). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-007865-19	A6 (Studiendauer)
441	2010-019777-15	GlaxoSmithKline Llc (2010): GLP114130 - A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide as Compared With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Renal Impairment - EU-CTR (2010-019777-15). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019777-15	A3 (Komparator)
442	2012-002117-19	Intarcia Therapeutics, Inc (2012): ITCA650-CLP-105 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2012-002117-19). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002117-19	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
443	2010-020053-14	Janssen Research & Development (2010): 28431754DIA3015 - A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin Versus Sitagliptin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sulphonylurea Therapy - EU-CTR (2010-020053-14). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020053-14	A3 (Komparator)
444	2016-004480-39	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2017): DPP4-Hypo - DPP-4 inhibition with sitagliptin and the risk for hypoglycaemia in the fasting state in subjects with type 2 diabetes treated to fasting plasma glucose targets with insulin glargine and metformin - EU-CTR (2016-004480-39). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004480-39	A3 (Komparator)
445	2008-004790-18	University of Dundee (2008): 2008DM05 - Response to Oral Agents in Diabetes (ROAD) Pilot Study - EU-CTR (2008-004790-18). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004790-18	A3 (Komparator)
446	2007-003937-17	Novo Nordisk A/S (2008): NN2211-1860 - A 26-week, randomised, open-label, active comparator, three-armed, parallel-group, multi-centre, multi-national trial with a 52-week extension - EU-CTR (2007-003937-17). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003937-17	A3 (Komparator)
447	2007-006095-11	AstraZeneca Ab (2008): D1680C00002 - An 18-week, International, Multi-centre, Randomized, Parallel-group, Double-Blind, Active-Controlled Phase IIIb Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin in combination with Metformin in Comparison with Sitagliptin in combination with Metformin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycaemic Control on Metformin Therapy alone - EU-CTR (2007-006095-11). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-006095-11	A6 (Studiendauer)
448	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2015-001351-71). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001351-71	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
449	2009-012663-34	Phenomix Corporation (2010): PHX1149-PROT402 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multi-Center Extension Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on a Background Medication of Metformin - EU-CTR (2009-012663-34). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012663-34	A3 (Komparator)
450	2006-005101-64	Merck Sharp Dohme (2007): 059 - A Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy and Mechanism of Action of MK-0431/Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2006-005101-64). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005101-64	A3 (Komparator)
451	2013-000542-19	Takeda Development Centre Ltd (2013): TAK-875_310 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, 24-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Daily Oral TAK-875 50 mg Compared With Sitagliptin 100 mg When Used in Combination With Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - EU-CTR (2013-000542-19). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000542-19	A3 (Komparator)
452	2011-006118-15	Novartis Pharma GmbH (2012): CLAF237ADE07 - Multicentric cross-over trial to assess the glycemic profiles on 8 weeks of vildagliptin and sitagliptin treatment, each, in type-2 diabetic patients with a pre-existing cardiovascular disease pre-treated with insulin, using a PROBE-design - EU-CTR (2011-006118-15). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-006118-15	A6 (Studiendauer)
453	2011-001752-10	Takeda Global Research & Development Centre Ltd (2012): TAK-875_302 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-875 25 mg and 50 mg Compared to Placebo and Sitagliptin 100 mg When Used in Combination with Metformin in Subjects with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2011-001752-10). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001752-10	A3 (Komparator)
454	2015-002790-38	Royal Devon & Exeter Nhs Foundation Trust (2017): 1603221 - TriMaster: Randomised Double-Blind Crossover study of a DPP4 inhibitor, SGLT2 inhibitor and thiazolidinedione as third line therapy in patients with type 2 diabetes who have suboptimal glycaemic control on dual therapy with metformin and a sulphonylurea - EU-CTR (2015-002790-38). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002790-38	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
455	2011-004002-25	Pfizer Inc, East 42nd Street, New York, Ny (2011): B1621007 - A Phase 2, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Evaluate Safety and Efficacy of Pf-04937319 and Sitagliptin on Glycemic Control in Adult Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - Eu-Ctr (2011-004002-25). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004002-25	A6 (Studiendauer)
456	2004-002160-22	Merck & Co, Inc (2004): 0431-028 - Monotherapy in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Renal Insufficiency Who Have Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2004-002160-22). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002160-22	A3 (Komparator)
457	2012-004035-23	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2012): 0431A-0289 - A Phase III Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A XR (a Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Extended-Release Metformin) in Pediatric Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - EU-CTR (2012-004035-23). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004035-23	A1 (Population)
458	2013-004275-12	Eli Lilly, Company (2014): I1R-MC-GLDJ - A Phase 2, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of LY2409021 Compared to Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2013-004275-12). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004275-12	A3 (Komparator)
459	2010-022718-17	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg (2010): 1245.31 - A phase III double-blind, extension, placebo-controlled parallel group safety and efficacy trial of BI 10773 (10 and 25mg once daily) and sitagliptin (100mg once daily) given for minimum 76 weeks (incl. 24 weeks of preceding trial) as monotherapy or with different back-ground therapies in patients with type 2 diabetes mellitus previously completing trial 1245.19, 1245.20 or 1245.23. - EU-CTR (2010-022718-17). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-022718-17	A2 (Intervention)
460	2011-000602-22	Pfizer Inc (2011): B2611002 - A 12-Week, Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Pf-04991532 and Sitagliptin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - Eu-Ctr (2011-000602-22). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000602-22	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
461	2011-000723-32	Pfizer Inc (2011): B2611003 - A 12-Week, Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Twice Daily Pf-04991532 and Once Daily Sitagliptin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - Eu-Ctr (2011-000723-32). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000723-32	A6 (Studiendauer)
462	2008-001663-11	Diabeteszentrum Bad Lauterberg (2008): Nauck-2008-1 - Quantification of the DPP-4 inhibition-mediated enhancement of the activity of the entero-insular axis - EU-CTR (2008-001663-11). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001663-11	A3 (Komparator)
463	2012-002422-78	University of Leicester (2013): 1 - Impact of liraglutide on cardiac function and structure in young adults with type 2 diabetes: an open lable, randomised active-comparator trial. - EU-CTR (2012-002422-78). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002422-78	A2 (Intervention)
464	2004-000867-92	Merck & Co, Inc (2005): 0431-023 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK-0431 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2004-000867-92). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000867-92	A3 (Komparator)
465	2004-000311-26	Merck & Co, Inc (2004): 0431-019 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 to Patients with Type 2 Diabetes Mellitus who Have Inadequate Glycemic Control on Pioglitazone Therapy - EU-CTR (2004-000311-26). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000311-26	A3 (Komparator)
466	2009-016243-20	Scs Boehringer Ingelheim Comm.V (2010): 1245.20 - A phase III randomised, double-blind, placebo-controlled parallel group efficacy and safety study of BI 10773 and sitagliptin administered orally over 24 weeks, in drug naïve patients with type 2 diabetes mellitus and insufficient glycaemic control despite diet and exercise. - EU-CTR (2009-016243-20). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016243-20	A2 (Intervention)
467	2012-005660-98	Lund University (2013): 2012-005660-98 - Effect of a single oral dose DPP-4 inhibitor sitagliptin on islet function after intake of a standardized mixed meal in patients with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-005660-98). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005660-98	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
468	2012-003256-36	Vu University Medical Center (2012): DC2012SAFE001 - A phase IV, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial to assess the effect of 12-week treatment with the glucagon-like peptide-1 receptor agonist (GLP-1RA) liraglutide or dipeptidyl peptidase-4 inhibitor (DPP-4i) sitagliptin on the cardiovascular, renal and gastrointestinal system in insulin-naïve patients with type 2 diabetes (T2DM). - EU-CTR (2012-003256-36). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003256-36	A6 (Studiendauer)
469	2009-017524-36	Forest Research Institute, Inc (2010): DUT-MD-403 - A Phase III, Multicenter, Double-blind, Active-Controlled, 52-Week Extension Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Dutogliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Background Treatment With Glimepiride Alone or in Combination With Metformin or With Pioglitazone Alone - EU-CTR (2009-017524-36). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-017524-36	A2 (Intervention)
470	2007-001771-11	Merck Sharp Dohme (2007): 0431-061 - A Phase I Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety, Efficacy, and Mechanism of Action of Sitagliptin and Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise - EU-CTR (2007-001771-11). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-001771-11	A3 (Komparator)
471	2015-004527-32	Kings College Hospital Nhs Foundation Trust (2016): SITADS - Pilot randomised controlled trial of SITAgliptin for Depressive Symptoms in type 2 diabetes - EU-CTR (2015-004527-32). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004527-32	A3 (Komparator)
472	2014-001102-17	AstraZeneca Ab (2015): CV181363 - A 26-week International, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Parallel Group, Phase 3bTrial with a Blinded 26-week Long -term Extension Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin Co-administered with Dapagliflozin in Combination with Metformin Compared to Sitagliptin in Combination with Metformin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy Alone. - EU-CTR (2014-001102-17). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001102-17	A3 (Komparator)
473	2008-006317-25	Eli Lilly, Company (2008): H8O-CR-GWDK - A Comparison of Adding Exenatide with Switching to Exenatide in Patients with Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control with Sitagliptin plus Metformin - EU-CTR (2008-006317-25). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006317-25	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
474	2004-000312-93	Merck Sharp & Dohme Ab (2004): 0431-020 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 to Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy - EU-CTR (2004-000312-93). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000312-93	A3 (Komparator)
475	2008-002607-12	Central Manchester& Manchester Children's University Hospitals Nhs Trust (2008): JVSRS08 - Sitagliptin vs sulphonylurea based treatments in Muslim patients with Type 2 diabetes during Ramadan - EU-CTR (2008-002607-12). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002607-12	A6 (Studiendauer)
476	2004-000313-19	Merck & Co, Inc (2004): 0431-021 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431 Monotherapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2004-000313-19). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000313-19	A3 (Komparator)
477	2011-004930-33	Novo Nordisk A/S (2012): BIASP-3963 - sitagliptin and metformin - EU-CTR (2011-004930-33). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004930-33	A3 (Komparator)
478	2005-000407-34	Msd As (2005): 0431-036 - MK-0431 and Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - EU-CTR (2005-000407-34). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-000407-34	A3 (Komparator)
479	2008-004722-16	Novartis Pharma Services Ag (2008): CLAF237B2224 - A multi-center, randomized, double-blind study to evaluate the efficacy and long-term safety of vildagliptin modified release (MR) as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes - EU-CTR (2008-004722-16). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004722-16	A2 (Intervention)
480	2009-016525-34	Janssen-Cilag International Nv (2010): 28431754DIA3006 - A Randomized, Double-Blind, Placebo and Active-Controlled, 4-Arm, Parallel-Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of JNJ-28431754 (Canagliflozin) Compared with Sitagliptin and Placebo in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy. - EU-CTR (2009-016525-34). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016525-34	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
481	2015-005593-38	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation versus Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. A 52 week Randomised, Open-label, Active-controlled Trial with a 52-week Extension Phase - EU-CTR (2015-005593-38). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005593-38	A3 (Komparator)
482	2008-001854-42	F.Hoffmann-La Roche Ltd (2008): BC21713 - mellitus inadequately controlled with metformin. - EU-CTR (2008-001854-42). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001854-42	A3 (Komparator)
483	2008-007660-41	GlaxoSmithKline Llc (2009): GLP112753 - A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide When Used in Combination With Metformin Compared With Metformin Plus Sitagliptin, Metformin Plus Glimepiride, and Metformin Plus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2008-007660-41). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007660-41	Keiner (Studie eingeschlossen)
484	2004-002159-16	Merck & Co, Inc (2005): 0431-024 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 Compared With Sulfonylurea Therapy in Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - EU-CTR (2004-002159-16). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002159-16	A3 (Komparator)
485	2008-000854-11	Eli Lilly, Company (2008): H80-MC-GWCH(b) - Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naive Patients with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2008-000854-11). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000854-11	A3 (Komparator)
486	2009-015883-32	Janssen-Cilag International Nv (2009): 28431754DIA3005 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin as Monotherapy in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Diet and Exercise - EU-CTR (2009-015883-32). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-015883-32	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
487	2014-003532-39	Leiden University Medical Center (2014): SitaBAT01 - The effect of sitagliptin on brown adipose tissue and whole-body metabolism in overweight pre-diabetic men - EU-CTR (2014-003532-39). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003532-39	A1 (Population)
488	2009-012806-37	AstraZeneca Ab (2009): D1690C00010 - A 24-week, Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, International Phase III Study with a 24-week Extension Period to Evaluate the Safety and Efficacy of Dapagliflozin 10 mg Daily in Patients with Type 2 Diabetes who have Inadequate Glycaemic Control on a DPP-4 inhibitor (Sitagliptin) Alone or in Combination with Metformin - EU-CTR (2009-012806-37). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012806-37	A3 (Komparator)
489	2013-004819-40	Janssen-Cilag International N.V (2014): 28431754DIA4004 - A Randomized, Double-blind, Placebo Controlled, 2-arm, Parallel-group, 26-week, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin in the Treatment of Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin Therapy - EU-CTR (2013-004819-40). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004819-40	A3 (Komparator)
490	2009-018117-40	Novartis Pharma S.A.S (2010): CLAF237AFR02 - Etude prospective, randomisée, comparant les profils glycémiques sur 72 hr obtenus par enregistrement continu du glucose (CSGM) chez des patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par la metformine en monothérapie, après 8 semaines de traitement adjuvant par Galvus® (vildagliptine) ou Januvia® (sitagliptine) - EU-CTR (2009-018117-40). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-018117-40	A8 (Sprache)
491	2005-000093-50	Merck Sharp & Dohme Ab (2005): 0431-035 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Glimepiride Alone or in Combination with Metformin - EU-CTR (2005-000093-50). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-000093-50	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
492	2013-003698-82	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2014): MK8835-005 - A Phase III, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) with Sitagliptin Compared with Ertugliflozin Alone and Sitagliptin Alone, in the Treatment of subjects with T2DM With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - EU-CTR (2013-003698-82). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003698-82	A2 (Intervention)
493	2009-012213-22	Phenomix Corporation (2009): PHX1149-PROT306 - A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Sitagliptin-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Type 2 Diabetes Mellitus Subjects With Moderate and Severe Renal Impairment Including Subjects on Hemodialysis - EU-CTR (2009-012213-22). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012213-22	A2 (Intervention)
494	2015-002417-29	Novo Nordisk A/S (2015): NN2211-4232 - A 104-week randomised, phase 4, two-arm, open-label, active-controlled, multicentre, multinational, parallel-group trial. - EU-CTR (2015-002417-29). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002417-29	A2 (Intervention)
495	2008-000521-19	sanofi aventis Groupe (2008): EXT_LANTU_C_02761 - Combination therapy of insulin glargine and sitagliptin in patients with type 2 diabetes not adequately controlled by a previous treatment with metformin and either insulin glargine or sitagliptin (Extension of the study LANTU_C_02761). - EU-CTR (2008-000521-19). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000521-19	A3 (Komparator)
496	2008-007938-21	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg (2009): 1245.24 - A 78 week open label extension to trials assessing the safety and efficacy of BI 10773 as monotherapy or in combination with Metformin in type 2 diabetic patients. - EU-CTR (2008-007938-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007938-21	A2 (Intervention)
497	2008-002301-38	GlaxoSmithKline Research, Development Ltd (2008): AVD111179 - A 52 Week Randomized, Double-Blind, Multicenter, Mechanistic Study with a 24 Week Open-Label Follow-Up to Evaluate the Effect of AVANDIA™ on Bone in Postmenopausal Women with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2008-002301-38). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002301-38	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
498	2009-018070-64	Janssen-Cilag International Nv (2010): 28431754DIA3012 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 3-Arm, Parallel-Group, 26 Week Multicenter Study with a 26-Week Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of JNJ 28431754 (Canagliflozin) Compared with Placebo in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Pioglitazone Therapy - EU-CTR (2009-018070-64). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-018070-64	A2 (Intervention)
499	2006-002950-32	Gentofte University Hospital (2006): 1502 - Long term effects of DPP-IV inhibitor treatment on the secretion and action of the incretin hormones in patients with type 2 diabetes - EU-CTR (2006-002950-32). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-002950-32	A6 (Studiendauer)
500	2007-003963-31	Karolinska Institutet (2007): BEGAMI - A three months, double-blind, randomized, parallell-group study evaluating the efficacy of sitagliptin (Januvia®) versus placebo on beta-cell function in patients with newly detected glucose abnormalities and acute myocardial infarction or unstable angina - EU-CTR (2007-003963-31). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003963-31	A6 (Studiendauer)
501	2007-007198-21	Eli Lilly, Company - Indianapolis (2008): H9X-MC-GBCF - A Phase 2/3, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - EU-CTR (2007-007198-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-007198-21	A3 (Komparator)
502	2010-021516-42	Eli Lilly, Company (2010): F3Z-MC-IOQC - Two Approaches to Escalate Lispro Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Not Achieving Adequate Glycemic Control on Basal Insulin Therapy and Oral Agents Alone - EU-CTR (2010-021516-42). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-021516-42	A3 (Komparator)
503	2009-009888-60	Novartis Pharma Services Ag (2009): CLCQ908A2203 - A 12-week multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group adaptive design study to evaluate the efficacy on blood glucose control and safety of five doses of LCQ908 (2, 5, 10, 15 and 20 mg) or sitagliptin 100 mg on a background therapy of metformin in obese patients with type 2 diabetes - EU-CTR (2009-009888-60). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-009888-60	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
504	2014-001049-25	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2014): MK8835-017 - A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of the Initial Combination of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) with Sitagliptin in the Treatment of Subjects with T2DM with Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise - EU-CTR (2014-001049-25). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001049-25	A2 (Intervention)
505	2011-000828-15	Eli Lilly, Company (2011): I4L-MC-ABEC - Lantus® in Adult Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2011-000828-15). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000828-15	A2 (Intervention)
506	2008-000516-32	sanofi aventis Groupe (2008): LANTU_C_02761 - Superiority study of insulin glargine over sitagliptin in insulin-naïve patients with type 2 diabetes treated with metformin and not adequately controlled - EU-CTR (2008-000516-32). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000516-32	A3 (Komparator)
507	2011-000893-68	Fundació Clinic per a la Recerca Biomèdica (2012): LAED001 - Differences in endothelial function amongst Sitagliptin and Liraglutide Users: A randomized, open-label, parallel-group and active controlled trial - EU-CTR (2011-000893-68). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000893-68	A3 (Komparator)
508	2012-005793-63	Novartis Pharma Services Ag (2013): CLIK066A2202 - A multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group dose-finding study to evaluate the change in HbA1c after 12 weeks monotherapy with seven doses of LIK066 compared with placebo or sitagliptin in patients with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-005793-63). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005793-63	A6 (Studiendauer)
509	2011-000483-94	GlaxoSmithKline R&D Ltd (2011): HMD114728 - HMD114728: A multicenter, two-part, randomized, parallel group, placebo and sitagliptin-controlled study to evaluate the safety and efficacy of GSK256073 administered once or twice daily for 12 weeks in subjects with type 2 diabetes mellitus who are being treated with metformin. - EU-CTR (2011-000483-94). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000483-94	A6 (Studiendauer)
510	2013-005570-22	Lund University (2014): 200A - Comparison of three DPP-4 inhibitors on 24 hour blood glucose, incretin hormones and islet function in patients with type 2 diabetes - EU-CTR (2013-005570-22). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-005570-22	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
511	2009-017061-28	AstraZeneca Ab (2010): D1690C00019 - A 24-week, multicentre, randomised, double-blind, age-stratified, placebo controlled phase III study with an 80-week extension period to evaluate the efficacy and safety of dapagliflozin 10 mg once daily in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease, who exhibit inadequate glycaemic control on usual care. - EU-CTR (2009-017061-28). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-017061-28	A3 (Komparator)
512	2013-001240-64	Bispebjerg Hospital (2013): mz-02 - Effect of intact GLP-1 (7-36) and GLP-1 metabolite (9-36) on coronary and peripheral vascular function in adults - EU-CTR (2013-001240-64). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001240-64	A1 (Population)
513	2012-000152-34	Azienda Universitaria Policlinico Umberto I Di Roma (2012): 2012-000152-34 - evaluation of the effect of treatment with DPP-4 inhibitor on endothelial function versus sulphonylurea on markers of oxidative stress and inflammation and platelet function in patients with diabetes mellitus type 2 in primary failure with metformin and with HbA1c values below 8, 5% - EU-CTR (2012-000152-34). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-000152-34	A2 (Intervention)
514	2008-004412-12	Novartis Pharma Services Ag (2008): CLAF237B2201 - A multi-center, randomized, double-blind study to evaluate the efficacy and long-term safety of vildagliptin modified release (MR) as monotherapy in patients with type 2 diabetes - EU-CTR (2008-004412-12). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004412-12	A3 (Komparator)
515	2012-005505-51	University College Dublin (2013): DPIDM-2012-01 - Dipeptidyl peptidase-4 Inhibition in Psoriasis patients with diabetes (DIP): A Randomized Clinical Trial. - EU-CTR (2012-005505-51). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005505-51	A6 (Studiendauer)
516	2013-001473-24	Eli Lilly, Company (2013): F3Z-MC-IOQL - An Individualized treatMent aPproach for oldER patIents: A randomized, controlled stUdy in type 2 diabetes Mellitus - EU-CTR (2013-001473-24). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001473-24	A3 (Komparator)
517	2008-003803-30	Azienda Ospedaliera Pisana (2011): 2560/2008 - Effects of the treatment with metformin and/or sitagliptin on β- cell function and insulin resistance in women with prior gestational diabetes. - EU-CTR (2008-003803-30). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-003803-30	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
518	2015-004825-14	AstraZeneca Ab (2016): D1680C00016 - Type 2 Diabetes Mellitus and Heart Failure - EU-CTR (2015-004825-14). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004825-14	A3 (Komparator)
519	2006-002488-20	Merck Sharp Dohme (2007): mk 431 prot 052 - Studio Multicentrico randomizzato in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'aggiunta di sitagliptin MK 0431 in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 in trattamento con metformina in combinazione con i PPAR agonisti che presentino un compenso glicemico inadeguato - EU-CTR (2006-002488-20). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-002488-20	A8 (Sprache)
520	2014-002685-70	Lund University (2014): 300A - The Effect of Sitagliptin on Glucagon Dynamics and Incretin Hormones During Mild Hypoglycemia in Elderly Patients with Metformin-Treated Type 2 Diabetes - EU-CTR (2014-002685-70). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002685-70	A3 (Komparator)
521	2017-000420-95	Theracos Sub, Llc (2017): THR-1442-C-423 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study to Evaluate the Effects of Bexagliflozin versus Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control by Metformin - EU-CTR (2017-000420-95). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000420-95	A3 (Komparator)
522	2010-019346-11	Azienda Ospedaliera Universitaria Della Seconda Universita' Degli Studi Di Napoli (2011): 2010-019346-11 - Effects of vildagliptin twice daily vs. sitagliptin once daily on reduction of oxidative stress and inflammation by blunting interprandial acute glucose fluctuations in patients with type 2 diabetes - PROBE Design (Multicenter Prospective, Randomized, Open-label parallel group with a blinded-endpoint) - EU-CTR (2010-019346-11). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019346-11	A3 (Komparator)
523	2007-006693-28	Janssen-Cilag International Nv, Turnhoutseweg, Beerse, Belgium (2008): JNJ-28431754DIA2001 - A Randomised, double blind, Placebo controlled, double dummy, parallel group, multicentre, dose ranging study in subjects with T2DM to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of orally administered SGLT2 inhibitor JNJ-28431754 with Sitagliptin as a reference arm - EU-CTR (2007-006693-28). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-006693-28	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
524	2008-007945-29	Institute of Cancer research, molecular medicine (2009): BALAD - Treatment of LADA . - EU-CTR (2008-007945-29). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007945-29	A1 (Population)
525	2015-001086-50	Køge Sygehus (2015): HypoGB2015 - Treatment of hypoglycemia following gastric bypass surgery - EU-CTR (2015-001086-50). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001086-50	A1 (Population)
526	2008-005042-23	Azienda Ospedaliera Pisana (2008): 2538/2008 - Phase II clinic trial for the reduction of time of hematopoietic stem cell engraftment with sitagliptin in patients with multiple myeloma receiving autologous transplantation - EU-CTR (2008-005042-23). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-005042-23	A1 (Population)
527	2011-005980-26	(2012): MAAS - Metformin and sitagliptin in patients with impaired glucose tolerance and a recent TIA or minor ischemic stroke - a multicenter, randomized, open-label phase II trial - EU-CTR (2011-005980-26). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005980-26	A1 (Population)
528	2010-023915-33	Poxel S.A (2011): PXL008-004 - Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of the safety and efficacy of imeglimin or placebo add-on therapy in type 2 diabetic subjects not adequately controlled by sitagliptin monotherapy - EU-CTR (2010-023915-33). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-023915-33	A3 (Komparator)
529	2013-003697-26	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2014): MK8835-006 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in the Treatment of Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin - EU-CTR (2013-003697-26). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003697-26	A3 (Komparator)
530	2013-000418-39	Evidem Consultores Sl (2014): EPREDICE2013 - Early Prevention of Diabetes Complications in people with Hyperglycaemia in Europe - EU-CTR (2013-000418-39). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000418-39	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
531	2014-003792-34	Gwt-Tud GmbH (2014): DIA-2-REDESIGN - Randomized Double Blind Parallel Design Study Comparing Risk of Nocturnal Hypoglycemia and Critical Arrhythmias with Sitagliptin Versus Glimepiride in Patients with Type 2 Diabetes Insufficiently Controlled with Metformin Monotherapy - Eu-Ctr (2014-003792-34). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003792-34	A6 (Studiendauer)
532	2006-005192-18	Pfizer Inc (2007): A5351022 - A 1-Year, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cp-945,598 in the Treatment of Overweight, Oral Agent-Treated Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - Eu-Ctr (2006-005192-18). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005192-18	A3 (Komparator)
WHO ICTRP			
533	2004-002160-22	Merck & Co, Inc (2004): 0431-028 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of MK-0431 - WHO ICTRP (EUCTR2004-002160-22-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-002160-22-HU	A3 (Komparator)
534	2004-000311-26	Merck & Co, Inc (2004): 0431-019 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 to Patients with Type 2 Diabetes Mellitus who Have Inadequate Glycemic Control on Pioglitazone Therapy - MK-0431 Pioglitazone Add-on Study - WHO ICTRP (EUCTR2004-000311-26-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-000311-26-HU	A3 (Komparator)
535	2004-000313-19	Merck & Co, Inc (2004): 0431-021 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431 Monotherapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - MK-0431 Monotherapy Study in Patients with Type 2 DM - WHO ICTRP (EUCTR2004-000313-19-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-000313-19-HU	A3 (Komparator)
536	2004-000867-92	Merck & Co, Inc (2004): 0431-023 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK-0431 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - MK-0431 Monotherapy Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2004-000867-92-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-000867-92-HU	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
537	2004-000312-93	Merck Sharp & Dohme Ab (2004): 0431-020 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 to Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy - MK-0431 Metformin Add-on Study - WHO ICTRP (EUCTR2004-000312-93-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-000312-93-SE	A3 (Komparator)
538	2006-001392-37	Merck Sharp & Dohme GesmbH (2006): 0431-053 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (EUCTR2006-001392-37-AT). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-001392-37-AT	A3 (Komparator)
539	2006-005931-56	Merck & Co, Inc (2006): 0431-064 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of - WHO ICTRP (EUCTR2006-005931-56-CZ). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-005931-56-CZ	A3 (Komparator)
540	2005-000093-50	Merck Sharp & Dohme Ab (2005): 0431-035 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Glimepiride Alone or in Combination with Metformin - MK-0431 Add-on to Glimepiride Study - WHO ICTRP (EUCTR2005-000093-50-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2005-000093-50-SE	A2 (Intervention)
541	2006-002950-32	Gentofte University Hospital (2006): 1502 - Long term effects of DPP-IV inhibitor treatment on the secretion and action of the incretin hormones in patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2006-002950-32-DK). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-002950-32-DK	A6 (Studiendauer)
542	2006-002488-20	Merck Sharp Dohme (2007): mk 431 prot 052 - Studio Multicentrico randomizzato in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'aggiunta di sitagliptin MK 0431 in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 in trattamento con metformina in combinazione con i PPAR agonisti che presentino un compenso glicemico inadeguato - Mk 431 prot 052 - WHO ICTRP (EUCTR2006-002488-20-IT). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-002488-20-IT	A8 (Sprachche)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
543	2006-005051-15	Merck & Co, Inc (2006): 0431-051 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin (MK-0431) to Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Insulin Therapy (Alone or In Combination with Metformin) - WHO ICTRP (EUCTR2006-005051-15-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-005051-15-HU	A3 (Komparator)
544	2006-005101-64	Merck Sharp Dohme (2007): 059 - A Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy and Mechanism of Action of MK-0431/Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - ND - WHO ICTRP (EUCTR2006-005101-64-IT). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-005101-64-IT	A3 (Komparator)
545	2007-004137-42	Merck Sharp & Dohme GmbH (2007): 0431-066 - A Phase III Randomized, Active-Comparator (Pioglitazone) Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2007-004137-42-AT). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-004137-42-AT	A3 (Komparator)
546	2006-001335-22	Merck Sharp & Dohme Ab (2006): 0431-801 - A Multicenter, Double-Blind, Placebo and Active Controlled, Randomized Study to - WHO ICTRP (EUCTR2006-001335-22-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-001335-22-SE	A3 (Komparator)
547	2007-003963-31	Karolinska Institutet (2007): BEGAMI - A three months, double-blind, randomized, parallell-group study evaluating the efficacy of sitagliptin (Januvia®) versus placebo on beta-cell function in patients with newly detected glucose abnormalities and acute myocardial infarction or unstable angina - BEGAMI - WHO ICTRP (EUCTR2007-003963-31-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-003963-31-SE	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
548	2007-000755-33	Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret (2007): 0431-078 - Multicenter, open, pragmatic, randomized trial comparing the efficacy of 3 different lifestyle interventions after addition of sitagliptin to patients with type 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control on metformin therapy - WHO ICTRP (EUCTR2007-000755-33-FR). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-000755-33-FR	A3 (Komparator)
549	2008-004790-18	University of Dundee (2008): 2008DM05 - Response to Oral Agents in Diabetes (ROAD) Pilot Study - ROAD study pilot - WHO ICTRP (EUCTR2008-004790-18-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-004790-18-GB	A3 (Komparator)
550	2007-001771-11	Merck Sharp Dohme (2007): 0431-061 - A Phase I Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety, Efficacy, and Mechanism of Action of Sitagliptin and Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise - ND - WHO ICTRP (EUCTR2007-001771-11-IT). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-001771-11-IT	A3 (Komparator)
551	2007-006095-11	AstraZeneca Ab (2008): D1680C00002 - An 18-week, International, Multi-centre, Randomized, Parallel-group, Double-Blind, Active-Controlled Phase IIIb Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin in combination with Metformin in Comparison with Sitagliptin in combination with Metformin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycaemic Control on Metformin Therapy alone - WHO ICTRP (EUCTR2007-006095-11-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-006095-11-SE	A6 (Studiendauer)
552	2008-000854-11	Eli Lilly, Company (2008): 2008-000854-11-HU H8O-MC-GWCH - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection versus Metformin, Dipeptidyl - WHO ICTRP (EUCTR2008-000854-11-PL). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-000854-11-PL	A3 (Komparator)
553	2007-003548-32	Merck Sharp & Dohme Ab (2007): 0431-063 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Renal Insufficiency Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (EUCTR2007-003548-32-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-003548-32-SE	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
554	2007-006074-28	Merck Sharp & Dohme Ab (2007): 0893-015 - A Phase IIa, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-0893 in Combination With Sitagliptin or in Combination With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control. - WHO ICTRP (EUCTR2007-006074-28-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-006074-28-SE	A2 (Intervention)
555	2007-000019-27	Merck & Co, Inc (2007): 0431-049 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (EUCTR2007-000019-27-LT). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-000019-27-LT	A3 (Komparator)
556	2007-006693-28	Janssen-Cilag International Nv, Turnhoutseweg, Beerse, Belgium (2008): JNJ-28431754DIA2001 - A Randomised, double blind, Placebo controlled, double dummy, parallel group, multicentre, dose ranging study in subjects with T2DM to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of orally administered SGLT2 inhibitor JNJ-28431754 with Sitagliptin as a reference arm - WHO ICTRP (EUCTR2007-006693-28-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-006693-28-GB	A3 (Komparator)
557	2009-012663-34	Phenomix Corporation (2010): PHX1149-PROT402 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multi-Center Extension Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on a Background Medication of Metformin - WHO ICTRP (EUCTR2009-012663-34-CZ). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-012663-34-CZ	A3 (Komparator)
558	2007-003937-17	Novo Nordisk A/S (2008): NN2211-1860 - The effect of liraglutide compared to sitagliptin, both in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes. - WHO ICTRP (EUCTR2007-003937-17-IE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-003937-17-IE	A3 (Komparator)
559	2007-007805-58	Med. Klinik, II, Grosshadern, Klinikum der Universität München (2009): KP-MSD-01-08 - The effect of sitagliptin on postprandial lipoprotein metabolism in patients with diabetes mellitus type 2 - WHO ICTRP (EUCTR2007-007805-58-DE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-007805-58-DE	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
560	2010-018318-62	Merck & Co, Inc (2010): 0431-229 - A Phase III, Randomized, Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on a Sulfonylurea in Combination With Metformin - WHO ICTRP (EUCTR2010-018318-62-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-018318-62-HU	A3 (Komparator)
561	2008-000854-11	Eli Lilly, Company (2008): H80-MC-GWCH N/A - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection versus Metformin, Dipeptidyl - WHO ICTRP (EUCTR2008-000854-11-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-000854-11-HU	A3 (Komparator)
562	2009-017524-36	Forest Research Institute, Inc (2010): DUT-MD-403 - A Phase III, Multicenter, Double-blind, Active-Controlled, 52-Week Extension Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Dutogliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Background Treatment With Glimepiride Alone or in Combination With Metformin or With Pioglitazone Alone - WHO ICTRP (EUCTR2009-017524-36-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-017524-36-HU	A2 (Intervention)
563	2007-007865-19	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg (2008): 1218.37 - A 4-week, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group study comparing the influence of BI 1356 (5 mg) and sitagliptin (100 mg) administered orally once daily on various biomarkers in type 2 diabetic patients - WHO ICTRP (EUCTR2007-007865-19-DE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-007865-19-DE	A6 (Studiendauer)
564	2010-019346-11	Azienda Ospedaliera Universitaria Della Seconda Universita' Degli Studi Di Napoli (2011): 2010-019346-11 - Effects of vildagliptin twice daily vs. sitagliptin once daily on reduction of oxidative stress and inflammation by blunting interprandial acute glucose fluctuations in patients with type 2 diabetes - PROBE Design (Multicenter Prospective, Randomized, Open-label parallel group with a blinded-endpoint) - WHO ICTRP (EUCTR2010-019346-11-IT). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-019346-11-IT	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
565	2007-002218-21	Merck & Co, Inc (2007): 0431-068 - A Phase III Randomized, Active-Comparator (Pioglitazone) Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Sitagliptin and MK-0431A (A Fixed-DOse Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2007-002218-21-DE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-002218-21-DE	A3 (Komparator)
566	2008-001050-40	Novo Nordisk A/S (2008): NN304-3511 - A 26 week randomised, open labelled, parallel group, multi-national, treat-to-target trial comparing efficacy and safety of insulin detemir once daily in combination - WHO ICTRP (EUCTR2008-001050-40-FR). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-001050-40-FR	A3 (Komparator)
567	2007-003808-35	Servier Research, Development Ltd (2007): CL2-44497-004 - Dose ranging study of S 44497 administered orally once daily for four weeks in type 2 diabetic patients. A multicentre, randomised, double-blind, double-dummy, phase II study versus placebo and glimepiride and sitagliptin. - WHO ICTRP (EUCTR2007-003808-35-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-003808-35-GB	A6 (Studiendauer)
568	2005-000407-34	Msd As (2005): 0431-036 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Factorial Study of the Co-Administration of - WHO ICTRP (EUCTR2005-000407-34-NO). Stand des Eintrags: 03.04.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2005-000407-34-NO	A3 (Komparator)
569	2011-000602-22	Pfizer Inc (2011): B2611002 - A 12-Week, Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Pf-04991532 and Sitagliptin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - Who Ictrp (EUCTR2011-000602-22-HU). Stand des Eintrags: 01.05.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000602-22-HU	A6 (Studiendauer)
570	2004-002159-16	Suomen Msd Oy (2004): 0431-024 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 Compared With Sulfonylurea Therapy in Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - Active-Controlled Combination Study - WHO ICTRP (EUCTR2004-002159-16-FI). Stand des Eintrags: 01.04.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-002159-16-FI	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
571	2008-006720-62	Merck & Co, Inc (2009): 0431C-128 - Ensayo clínico de fase III aleatorizado y controlado con placebo para estudiar la seguridad y la eficacia de la adición de sitagliptina (MK-0431) en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que presentan un control insuficiente de la glucemia con un tratamiento combinado con metformina y pioglitazona. - WHO ICTRP (EUCTR2008-006720-62-ES). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-006720-62-ES	A3 (Komparator)
572	2009-012213-22	Phenomix Corporation (2009): PHX1149-PROT306 - A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Sitagliptin-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Type 2 Diabetes Mellitus Subjects With Moderate and Severe Renal Impairment Including Subjects on Hemodialysis - WHO ICTRP (EUCTR2009-012213-22-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-012213-22-HU	A2 (Intervention)
573	2007-003529-26	Merck & Co, Inc (2007): 0431-073 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and End-Stage Renal Disease Who Are on Dialysis and Who Have Inadequate Glycemic Control - - WHO ICTRP (EUCTR2007-003529-26-DE). Stand des Eintrags: 02.07.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-003529-26-DE	A3 (Komparator)
574	2008-004722-16	Novartis Pharma Services Ag (2008): CLAF237B2224 - A multi-center, randomized, double-blind study to evaluate the efficacy and long-term safety of vildagliptin modified release (MR) as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes - - WHO ICTRP (EUCTR2008-004722-16-HU). Stand des Eintrags: 02.07.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-004722-16-HU	A2 (Intervention)
575	2008-003640-11	Merck & Co, Inc (2008): MK0431C-102 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of the Co-Administration of Sitagliptin - WHO ICTRP (EUCTR2008-003640-11-IT). Stand des Eintrags: 01.04.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-003640-11-IT	A2 (Intervention)
576	2008-002607-12	Central Manchester& Manchester Children's University Hospitals Nhs Trust (2008): JVSRS08 - Sitagliptin vs sulphonylurea based treatments in Muslim patients with Type 2 diabetes during Ramadan - Januvia vs sulphonylurea in Ramadan study 1 - WHO ICTRP (EUCTR2008-002607-12-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-002607-12-GB	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
577	2008-001854-42	F.Hoffmann-La Roche Ltd (2008): BC21713 - A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo- and active-controlled study to assess the efficacy, safety and tolerability of taspoglutide (RO5073031) compared to sitagliptin and placebo in patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2008-001854-42-ES). Stand des Eintrags: 01.06.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-001854-42-ES	A3 (Komparator)
578	2008-007938-21	Boehringer Ingelheim GmbH&Co Kg (2009): 1245.24 - A 78 week open label extension to trials assessing the safety and efficacy of BI 10773 as monotherapy or in combination with Metformin in type 2 diabetic patients. - WHO ICTRP (EUCTR2008-007938-21-FI). Stand des Eintrags: 01.07.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-007938-21-FI	A2 (Intervention)
579	2008-000641-54	Boehringer Ingelheim Finland Ky (2008): 1245.10 - A Phase II, randomized, parallel group safety, efficacy, and pharmacokinetics study of BI 10773 (1mg, 5mg, 10mg, 25mg, and 50mg) administered orally once daily over 12 weeks compared double blind to placebo with an additional open-label sitagliptin arm in type 2 diabetic patients with insufficient glycemic control despite metformin therapy - WHO ICTRP (EUCTR2008-000641-54-FI). Stand des Eintrags: 02.04.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-000641-54-FI	A6 (Studiendauer)
580	2011-000723-32	Pfizer Inc (2011): B2611003 - A 12-Week, Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Twice Daily Pf-04991532 and Once Daily Sitagliptin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - Who Ictrp (EUCTR2011-000723-32-HU). Stand des Eintrags: 01.05.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000723-32-HU	A6 (Studiendauer)
581	2007-000145-35	Merck & Co, Inc (2008): 0431-803 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randmoized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared With the Addition of Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (EUCTR2007-000145-35-DE). Stand des Eintrags: 01.08.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-000145-35-DE	Keiner (Studie eingeschlossen)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
582	2012-000152-34	Azienda Universitaria Policlinico Umberto I Di Roma (2012): 2012-000152-34 - evaluation of the effect of treatment with DPP-4 inhibitor on endothelial function versus sulphonylurea on markers of oxidative stress and inflammation and platelet function in patients with diabetes mellitus type 2 in primary failure with metformin and with HbA1c values ??below 8, 5% - WHO ICTRP (EUCTR2012-000152-34-IT). Stand des Eintrags: 03.07.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-000152-34-IT	A2 (Intervention)
583	2008-006317-25	Eli Lilly, Company (2008): H8O-CR-GWDK - A Comparison of Adding Exenatide with Switching to Exenatide in Patients with Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control with Sitagliptin plus Metformin - - WHO ICTRP (EUCTR2008-006317-25-DE). Stand des Eintrags: 02.07.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-006317-25-DE	A3 (Komparator)
584	2011-004622-96	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): 0431-260 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- - WHO ICTRP (EUCTR2011-004622-96-ES). Stand des Eintrags: 07.08.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-004622-96-ES	A2 (Intervention)
585	2009-016525-34	Janssen-Cilag International Nv (2010): 28431754DIA3006 - A Randomized, Double-Blind, Placebo and Active-Controlled, 4-Arm, Parallel-Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of JNJ-28431754 (Canagliflozin) Compared with Sitagliptin and Placebo in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy. - The CANTATA-D Trial (CANagliflozin Treatment and Trial - WHO ICTRP (EUCTR2009-016525-34-LV). Stand des Eintrags: 01.08.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-016525-34-LV	A3 (Komparator)
586	2008-000516-32	sanofi aventis Groupe (2008): LANTU_C_02761 - Superiority study of insulin glargine over sitagliptin in insulin-naïve patients with type 2 diabetes treated with metformin and not adequately controlled - EASIE - WHO ICTRP (EUCTR2008-000516-32-NL). Stand des Eintrags: 03.09.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-000516-32-NL	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
587	2011-000518-21	Novartis Pharma GmbH (2011): CLMF237ADE02 - Cross-over study to assess the difference in fasting plasma glucose (FPG) between vildagliptin (Galvus®/Eucreas®) and sitagliptin (Januvia®/Janumet®) after two weeks (FPG-VISIT) - FPG-VISIT - WHO ICTRP (EUCTR2011-000518-21-DE). Stand des Eintrags: 01.09.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000518-21-DE	A3 (Komparator)
588	2009-015883-32	Janssen-Cilag International Nv (2009): 28431754DIA3005 NCT01081834 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin as Monotherapy in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Diet and Exercise - The CANTATA-M Trial (CANagliflozin Treatment and Trial Analysis – Monotherapy) - WHO ICTRP (EUCTR2009-015883-32-LT). Stand des Eintrags: 09.10.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-015883-32-LT	A3 (Komparator)
589	2007-007198-21	Eli Lilly, Company - Indianapolis (2008): H9X-MC-GBCF - A Phase 2/3, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - WHO ICTRP (EUCTR2007-007198-21-DE). Stand des Eintrags: 02.08.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-007198-21-DE	A3 (Komparator)
590	2008-000521-19	sanofi aventis Groupe (2008): EXT_LANTU_C_02761 - Combination therapy of insulin glargine and sitagliptin in patients with type 2 diabetes not adequately controlled by a previous treatment with metformin and either insulin glargine or sitagliptin (Extension of the study LANTU_C_02761). - EXT_EASIE - WHO ICTRP (EUCTR2008-000521-19-NL). Stand des Eintrags: 03.09.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-000521-19-NL	A3 (Komparator)
591	2009-009888-60	Novartis Pharma Services Ag (2009): CLCQ908A2203 - A 12-week multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group adaptive design study to evaluate the efficacy on blood glucose control and safety of five doses of LCQ908 (2, 5, 10, 15 and 20 mg) or sitagliptin 100 mg on a background therapy of metformin in obese patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2009-009888-60-DE). Stand des Eintrags: 01.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-009888-60-DE	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
592	2009-018070-64	Janssen-Cilag International Nv (2010): 28431754DIA3012 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 3-Arm, Parallel-Group, 26 Week Multicenter Study with a 26-Week Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of JNJ 28431754 (Canagliflozin) Compared with Placebo in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Pioglitazone Therapy - The CANTATA-MP Trial - WHO ICTRP (EUCTR2009-018070-64-FI). Stand des Eintrags: 01.09.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-018070-64-FI	A2 (Intervention)
593	2012-005660-98	Lund University (2013): 2012-005660-98 - Effect of a single oral dose DPP-4 inhibitor sitagliptin on islet function after intake of a standardized mixed meal in patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2012-005660-98-SE). Stand des Eintrags: 06.05.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-005660-98-SE	A5 (Studientyp)
594	2010-023759-27	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-403 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of a Sitagliptin-Based Treatment Paradigm to a Liraglutide-Based Treatment Paradigm in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - Non-inferiority trial comparing two treatment regimens (sitagliptin vs. liraglutide) - WHO ICTRP (EUCTR2010-023759-27-GB). Stand des Eintrags: 01.09.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-023759-27-GB	A3 (Komparator)
595	2012-003256-36	Vu University Medical Center (2012): DC2012SAFE001 - A phase IV, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial to assess the effect of 12-week treatment with the glucagon-like peptide-1 receptor agonist (GLP-1RA) liraglutide or dipeptidyl peptidase-4 inhibitor (DPP-4i) sitagliptin on the cardiovascular, renal and gastrointestinal system in insulin-naïve patients with type 2 diabetes (T2DM). - SAFEGUARD, Pleiotropic effects of incretin based therapies - WHO ICTRP (EUCTR2012-003256-36-NL). Stand des Eintrags: 01.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-003256-36-NL	A6 (Studiendauer)
596	2008-003803-30	Azienda Ospedaliera Pisana (2011): 2560/2008 - Effects of the treatment with metformin and/or sitagliptin on ß- cell function and insulin resistance in women with prior gestational diabetes. - ND - WHO ICTRP (EUCTR2008-003803-30-IT). Stand des Eintrags: 01.10.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-003803-30-IT	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
597	2009-012806-37	AstraZeneca Ab (2009): D1690C00010 - A 24-week, Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, International Phase III Study with a 24-week Extension Period to Evaluate the Safety and Efficacy of Dapagliflozin 10 mg Daily in Patients with Type 2 Diabetes who have Inadequate Glycaemic Control on a DPP-4 inhibitor (Sitagliptin) Alone or in Combination with Metformin - WHO ICTRP (EUCTR2009-012806-37-DE). Stand des Eintrags: 02.10.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-012806-37-DE	A3 (Komparator)
598	2011-003600-20	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): 2011-003600-20-DE MK-0431E-211 - A Phase III Randomized Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Co-Administration of Sitagliptin and Atorvastatin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (EUCTR2011-003600-20-HU). Stand des Eintrags: 02.10.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-003600-20-HU	A2 (Intervention)
599	2009-012776-27	Cambridge University Hospitals Nhs Foundation Trust, University of Cambridge (2009): DSSita-02 - The effect of sitagliptin on myocardial performance in patients with type 2 diabetes and coronary artery disease. - The effect of sitagliptin on LV performance in diabetics - WHO ICTRP (EUCTR2009-012776-27-GB). Stand des Eintrags: 02.06.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-012776-27-GB	A3 (Komparator)
600	2010-020015-36	Diabeteszentrum Bad Lauterberg (2011): Nauck-DZBL-2010-1 - N/a - Who Ictrp (EUCTR2010-020015-36-DE). Stand des Eintrags: 03.03.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-020015-36-DE	A3 (Komparator)
601	2010-020234-26	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2010): MK-0431-251 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Glimepiride in Elderly Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (EUCTR2010-020234-26-GB). Stand des Eintrags: 01.12.2012. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-020234-26-GB	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
602	2010-022718-17	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg (2010): 1245.31 - A phase III double-blind, extension, placebo-controlled parallel group safety and efficacy trial of BI 10773 (10 and 25mg once daily) and sitagliptin (100mg once daily) given for minimum 76 weeks (incl. 24 weeks of preceding trial) as monotherapy or with different back-ground therapies in patients with type 2 diabetes mellitus previously completing trial 1245.19, 1245.20 or 1245.23. - C_SCADE 6 - WHO ICTRP (EUCTR2010-022718-17-DE). Stand des Eintrags: 02.06.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-022718-17-DE	A2 (Intervention)
603	2011-000483-94	GlaxoSmithKline R&D Ltd (2011): (No other descriptors) HMD114728 - HMD114728: A multicenter, two-part, randomized, parallel group, placebo and sitagliptin-controlled study to evaluate the safety and efficacy of GSK256073 administered once or twice daily for 12 weeks in subjects with type 2 diabetes mellitus who are being treated with metformin. - WHO ICTRP (EUCTR2011-000483-94-GB). Stand des Eintrags: 02.01.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000483-94-GB	A6 (Studiendauer)
604	2012-001868-29	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2012): MK-0431D-266 - A Phase III, Randomized, Double-Blind, Clinical Trial to Study - WHO ICTRP (EUCTR2012-001868-29-LT). Stand des Eintrags: 02.11.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-001868-29-LT	A3 (Komparator)
605	ACTRN12612000582853	Commercial sector/Industry Merck Sharp, Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2012): N/A - An Open-label, Single-dose, 3-Period Crossover Study to Evaluate the 2-way Interaction of Sitagliptin and Losartan in Healthy Adult Subjects - WHO ICTRP (ACTRN12612000582853). Stand des Eintrags: 02.02.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12612000582853	A1 (Population)
606	2008-007334-22	Sanofi-Aventis Recherche & Développement (2009): EFC10780 - A randomized, double-blind, double-dummy, 2-arm parallel-group, multicenter 24-week study comparing the efficacy and safety of AVE0010 to sitagliptin as add-on to metformin in obese type 2 diabetic patients younger than 50 and not adequately controlled with metformin. - WHO ICTRP (EUCTR2008-007334-22-DE). Stand des Eintrags: 01.04.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-007334-22-DE	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
607	ACTRN12612001131842	Hospital Royal Adelaide Hospital (2012): Nil - A randomised placebo controlled crossover trial to evaluate the effects of a D-xylose preload, with or without sitagliptin, on incretin hormone secretion, gastric emptying, and postprandial glycaemia in patients with type 2 diabetes mellitus. - WHO ICTRP (ACTRN12612001131842). Stand des Eintrags: 02.02.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12612001131842	A2 (Intervention)
608	2008-007660-41	GlaxoSmithKline Llc (2009): GLP112753 - A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide When Used in Combination With Metformin Compared With Metformin Plus Sitagliptin, Metformin Plus Glimepiride, and Metformin Plus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2008-007660-41-DE). Stand des Eintrags: 06.05.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-007660-41-DE	Keiner (Studie eingeschlossen)
609	2008-004412-12	Novartis Pharma Services Ag (2008): CLAF237B2201 - A multi-center, randomized, double-blind study to evaluate the efficacy and long-term safety of vildagliptin modified release (MR) as monotherapy in patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2008-004412-12-SK). Stand des Eintrags: 05.08.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-004412-12-SK	A3 (Komparator)
610	NCT00551590	Ludwig-Maximilians - University of Munich (2007): EudraCT 2007-001050-83 SITEX-02 - A Randomized, Placebo-Controlled, 4-period, Crossover Study to Assess the Impact of MK-0431 (Sitagliptin) on Incretin Effect and the Role of Specific Incretin Hormones in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00551590). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00551590	A3 (Komparator)
611	NCT00616811	Novartis (2008): CLAF237A23138 - A Multi-center, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Tolerability of 24 Weeks Treatment With Vildagliptin (50 mg qd) Versus Sitagliptin (25 mg qd) in Patients With Type 2 Diabetes and Severe Renal Insufficiency - WHO ICTRP (NCT00616811). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00616811	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
612	2010-019777-15	GlaxoSmithKline Llc (2010): GLP114130 - A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide as Compared With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Renal Impairment - WHO ICTRP (EUCTR2010-019777-15-DE). Stand des Eintrags: 04.11.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-019777-15-DE	A3 (Komparator)
613	ACTRN12610000602022	Hospital Royal Adelaide Hospital (2010): Nil - A randomised, double-blind, placebo-controlled study to determine the effects of enterically coated, nutrient-containing (CTM#3) pellets on the release of gastrointestinal peptides, glycaemic control, gastric emptying and sensations of appetite in patients with type 2 diabetes, when given concurrently with sitagliptin. - WHO ICTRP (ACTRN12610000602022). Stand des Eintrags: 03.03.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12610000602022	A2 (Intervention)
614	JPRN-JMA-IIA00036	Masumi Ai, Md, PhD (2010): The effects of sitagliptin on lipid and glucose metabolism - WHO ICTRP (JPRN-JMA-IIA00036). Stand des Eintrags: 03.06.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JMA-IIA00036	A3 (Komparator)
615	NCT00684528	Meir Medical Center (2008): jfr_il0801 - A Double-Blind, Randomized, Active-Comparator (Metformin) Controlled, Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Strategy to Start Patients With Type 2 Diabetes Mellitus on Janumet™ Compared to Metformin - WHO ICTRP (NCT00684528). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00684528	A3 (Komparator)
616	NCT00699322	The Catholic University of Korea (2008): KCMC08MI081 - The Comparative Study of Dipeptidyl Peptidase-IV Inhibitor and Sulfonylurea on the Effect of Improving Glucose Variability and Oxidative Stress in Type 2 Diabetic Patients With Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (NCT00699322). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00699322	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
617	2009-016243-20	Scs Boehringer Ingelheim Comm.V (2010): 1245.20 - A phase III randomised, double-blind, placebo-controlled parallel group efficacy and safety study of BI 10773 and sitagliptin administered orally over 24 weeks, in drug naïve patients with type 2 diabetes mellitus and insufficient glycaemic control despite diet and exercise. - WHO ICTRP (EUCTR2009-016243-20-BE). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-016243-20-BE	A2 (Intervention)
618	NCT00721552	Vu University Medical Center (2008): DC2008Pred002 Eudract 2008-004985-25 - Sitagliptin Prophylaxis for Glucocorticoid-Induced Impairment of Glucose Metabolism and Beta-Cell Dysfunction in Males With the Metabolic Syndrome X: A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Intervention Study With a 2x2 Factorial Design - WHO ICTRP (NCT00721552). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00721552	A3 (Komparator)
619	NCT00732121	University of Vermont (2008): Merck-33283 - Effects of Sitagliptin On Markers of Bone Turnover in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00732121). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00732121	A3 (Komparator)
620	ACTRN12608000433303	Hospital Royal Adelaide Hospital (2008): Nil - Effects of sitagliptin, a dipeptidyl peptidase IV (DPP IV) inhibitor, on blood glucose and plasma incretin and insulin responses to small intestinal glucose infusion, in healthy lean and obese subjects, and alone or in combination with metformin in patients with type 2 diabetes mellitus. - WHO ICTRP (ACTRN12608000433303). Stand des Eintrags: 01.11.2013. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12608000433303	A3 (Komparator)
621	2008-007945-29	Institute of Cancer research, molecular medicine (2009): BALAD - Treatment of LADA . - WHO ICTRP (EUCTR2008-007945-29-SE). Stand des Eintrags: 06.01.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-007945-29-SE	A1 (Population)
622	2011-006118-15	Novartis Pharma GmbH (2012): CLAF237ADE07 - Multicentric cross-over trial to assess the glycemic profiles on 8 weeks of vildagliptin and sitagliptin treatment, each, in type-2 diabetic patients with a pre-existing cardiovascular disease pre-treated with insulin, using a PROBE-design - CGM-visit - WHO ICTRP (EUCTR2011-006118-15-DE). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-006118-15-DE	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
623	NCT00363948	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2006): ONO-5435-08 - MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Study - Metformin Add-On Study for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00363948). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00363948	A3 (Komparator)
624	NCT00673894	Garvan Institute of Medical Research (2008): H07/059 - Study of the Effects of Glutamine on GLP-1, Insulin Secretion and Glycaemia in Man - WHO ICTRP (NCT00673894). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00673894	A3 (Komparator)
625	ISRCTN78649100	Cambridge University Hospitals Nhs Foundation Trust (2008): 2008-000300-89 EudraCT: 2008-000300-89; DSSita-01 - The effects of sitagliptin (Januvia®) on myocardial performance in patients with coronary artery disease - WHO ICTRP (ISRCTN78649100). Stand des Eintrags: 01.01.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN78649100	A1 (Population)
626	NCT00363519	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2006): ONO-5435-09 - MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Study - Glimepiride add-on Study for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00363519). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00363519	A3 (Komparator)
627	NCT00363844	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2006): ONO-5435-10 - MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Study - Long-term Treatment Study for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00363844). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00363844	A5 (Studientyp)
628	NCT00766441	University of Manchester (2008): 08/H1005/46 - Sitagliptin Versus Sulphonylurea Based Treatments in Muslim Patients With Type 2 Diabetes During Ramadan - WHO ICTRP (NCT00766441). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00766441	A6 (Studiendauer)
629	NCT00957060	Sanofi (2009): GLIME_L_04140 - A Multicenter, Open, Randomized, 24 Weeks Study to Evaluate the Superiority of Glimepiride Over Sitagliptin for the Treatment of naïve Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00957060). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00957060	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
630	NCT00642798	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-108 2008_002 - An Open-Label, Single- & Multiple-Dose Study to Investigate the Pharmacokinetics of Sitagliptin 100 mg in Healthy Chinese Adult Subjects - WHO ICTRP (NCT00642798). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00642798	A1 (Population)
631	NCT00860288	Novartis Pharmaceuticals (2009): CLAF237B2224 - Efficacy and Long-Term Safety of Vildagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00860288). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00860288	A3 (Komparator)
632	NCT01035879	CymaBay Therapeutics, Inc (2009): M2982-20920 - Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo and Active-Comparator Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MBX-2982 Administered Daily for 4 Weeks as Monotherapy in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01035879). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01035879	A3 (Komparator)
633	NCT01095991	AstraZeneca (2010): D1020C00032 - A Randomised, Open, Phase I Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin to Evaluate the Effect of AZD1656 on the Pharmacokinetics of Sitagliptin and Vice Versa - WHO ICTRP (NCT01095991). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01095991	A3 (Komparator)
634	NCT00958269	Phenomix (2009): PHX1149-PROT306 - A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Sitagliptin-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Type 2 Diabetes Mellitus Subjects With Moderate and Severe Renal Impairment Including Subjects on Hemodialysis - WHO ICTRP (NCT00958269). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00958269	A3 (Komparator)
635	NCT00960453	Seoul National University Hospital (2009): SNUCPT09_Sitagliptin - Multiple-dose, Dose Escalation Study to Investigate the Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of Sitagliptin in Healthy Male Volunteers - WHO ICTRP (NCT00960453). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00960453	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
636	NCT00968006	University of Padova (2009): Sita-EPC - Effects of 4-week Sitagliptin Therapy on Endothelial Progenitor Cells in Type 2 Diabetic Patients. A Non-randomized Controlled Open-label Pilot Trial. - WHO ICTRP (NCT00968006). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00968006	A5 (Studientyp)
637	NCT00978796	University of Colorado Denver School of Medicine Barbara Davis Center (2009): Merck IISP-32888 - Pilot Study Assessing Glucose Effects of Sitagliptin (Januvia) in Adult Patients With Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00978796). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00978796	A1 (Population)
638	NCT00696982	Assaf-Harofeh Medical Center (2008): shlomit9 - The Effect of Sitagliptin on Hypertension, Arterial Stiffness, Oxidative Stress and Inflammation - WHO ICTRP (NCT00696982). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00696982	A6 (Studiendauer)
639	NCT00747383	The Royal Bournemouth Hospital (2008): 08/H0201/57 - Influence of Improving Glycaemic Control on Glucagon-Like-Peptide-1 Response to an Oral Glucose Load. Comparison of Sulphonylurea With DPP-4 Inhibition. - WHO ICTRP (NCT00747383). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00747383	A6 (Studiendauer)
640	NCT01089790	Forest Laboratories (2010): DUT-MD-403 - A Phase III, Multicenter, Double-blind, Active-Controlled, 52 Week Extension Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Dutogliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Background Treatment With Glimepiride Alone or in Combination With Metformin or With Pioglitazone Alone - WHO ICTRP (NCT01089790). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01089790	A3 (Komparator)
641	NCT01096277	Hannover Medical School (2010): MHH_NPH_SS_1/2010 - Metabolism-independent Vascular Effects of the Dipetidylpeptidase-4-inhibitor Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01096277). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01096277	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
642	NCT01316835	Chang Gung Memorial Hospital (2011): 99-2717B - A Retrospective, Observational Study to Assess the Effectiveness of Glycemic Control of Diabetes in Real World After Sitagliptin Usage - WHO ICTRP (NCT01316835). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01316835	A5 (Studientyp)
643	NCT01341717	Jothydev's Diabetes, Research Centre (2011): JDC/SITA/021/2011 - Open-labelled, Randomized, Active-controlled, Parallel-arm, Single-center Study on Effect of Sitagliptin on T2DM Patients on Treatment With Metformin and Insulin - WHO ICTRP (NCT01341717). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01341717	A2 (Intervention)
644	NCT01100125	Seoul National University Bundang Hospital (2010): SNUBH_ENDO2 - Comparison Between Sitagliptin Add-on Therapy and Insulin Dose Increase Therapy for Uncontrolled Type 2 Diabetes on Insulin Therapy - WHO ICTRP (NCT01100125). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01100125	A3 (Komparator)
645	NCT01193296	Novartis (2010): CLAF237AFR02 - Prospective, Randomized, Open-label Study With Blinded Endpoint (PROBE Design) to Compare the 72 hr Glycemic Profiles Obtained by Continuous Subcutaneous Glucose Monitoring (CSGM) in Type 2 Diabetic Patients at Baseline With Metformin Monotherapy and After an 8-week Period With the Addition of Either Vildagliptin or Sitagliptin in Patients Insufficiently Controlled by Metformin After at Least 3 Months of Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01193296). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01193296	A3 (Komparator)
646	NCT00854035	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2009): ONO-5435-15 - A Phase III, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Trial and Subsequent Open-Label, Extension Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Addition of MK-0431/ONO-5435 in Japansese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet/Exercise Therapy and Insulin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT00854035). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00854035	A3 (Komparator)
647	NCT00939939	Ludwig-Maximilians - University of Munich (2009): KP MSD 01-08 - Effect of Sitagliptin on Postprandial Lipoprotein Metabolism - WHO ICTRP (NCT00939939). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00939939	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
648	NCT00425490	Sheba Medical Center (2007): SHEBA-06-4373-OC-CTIL - Phase III Study on the Effect of Sitagliptin on Maximal Beta Cell Stimulation - WHO ICTRP (NCT00425490). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00425490	A3 (Komparator)
649	NCT00659711	Kaleida Health (2008): 1931 Januvia - The Effect of Januvia (Sitagliptin) on Oxidative Stress in Obese Type 2 Diabetic Subjects - WHO ICTRP (NCT00659711). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00659711	A6 (Studiendauer)
650	NCT01422590	Samsung Medical Center (2011): 2010-04-071 - Pharmacodynamics After Concomitant Administration With Mitiglinide and Sitagliptin Compared to Mitiglinide, Sitagliptin Single Administration in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01422590). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01422590	A3 (Komparator)
651	NCT01455909	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-110 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01455909). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01455909	A3 (Komparator)
652	NCT01517321	Ono Pharmaceutical Co. Ltd (2011): Japic CTI-111668 ONO-5435-17 - MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Trial-Rapid-acting Insulin Secretagogue Add-on Study in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01517321). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01517321	A3 (Komparator)
653	NCT01529541	Jw Pharmaceutical (2012): CWP-DIANA-302 - A Multicenter, Randomized, Double-blind, Double Dummy, Active-controlled, Therapeutic Confirmatory Trial(Phase 3) to Evaluate the Efficacy and Safety of CWP-0403 Compared With Sitagliptin Added to Ongoing Metformin Therapy in Patients With Type 2 DM Insufficiently Controlled With Metformin Alone - WHO ICTRP (NCT01529541). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01529541	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
654	NCT00770081	Novartis (2008): CLAF237A23138E1 - A 28-week Extension to a 24-week Multicenter, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Tolerability of Vildagliptin (50 mg qd) Versus Sitagliptin (25 mg qd) in Patients With Type 2 Diabetes and Severe Renal Insufficiency - WHO ICTRP (NCT00770081). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00770081	A3 (Komparator)
655	NCT00790348	Wayne State University (2008): 0709005250 - Effect of Januvia on Ghrelin and Other Gut Hormones in Patients With Diabetes - WHO ICTRP (NCT00790348). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00790348	A5 (Studientyp)
656	NCT00998686	Phenomix (2009): PHX1149-PROT402 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multi-Center Extension Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on a Background Medication of Metformin - WHO ICTRP (NCT00998686). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00998686	A3 (komparator)
657	NCT01227460	University of Colorado Denver School of Medicine Barbara Davis Center (2010): MRK-SI-100 - Effects of Sitagliptin (Januvia®) on Blood Glucose Control in Patients With Type 1 Diabetes and CGM Substudy of the Investigator Initiated Study Protocol Effects of Sitagliptin (Januvia) on Glucagon Suppression and GLP-1 Levels in Patients With Type 1 Diabetes; CGM Substudy - WHO ICTRP (NCT01227460). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01227460	A1 (Population)
658	NCT01890629	Lg Life Sciences (2013): LG-DPCL012 - A Multicenter, Randomized, Active-controlled, Parallel Group, Open-label, Exploratory Study to Evaluate the Efficacy on Glucose Variability(MAGE, Glucose SD) and Safety of Initial Combination Therapy of Gemigliptin 50mg q.d., Versus Sitagliptin 100mg q.d., or Glimepiride 2mg q.d. With Metformin 500-1,000mg q.d. in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01890629). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01890629	A6 (Studiendauer)
659	NCT02386943	Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (2015): CCEMD022 - An Open-label, Randomized,Three-way Cross-over, Single Dose Study to Explore the Effect of DPP-4 Inhibitors on ß-cell Function by Using the Two-step Hyperglycemic Clamp - WHO ICTRP (NCT02386943). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02386943	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
660	NCT01257464	University of British Columbia (2010): H08-02131 - The Effects of the DPPIV Inhibitor Sitagliptin in Cystic Fibrosis-related Diabetes - WHO ICTRP (NCT01257464). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01257464	A1 (Population)
661	NCT01337440	Kanazawa University (2010): KanazawaU-1 - The Efficacy and Safety of Ursodeoxycholic Acid (UDCA) Added to the Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, Sitagliptin in People With Type 2 Diabetes and Chronic Liver Diseases - WHO ICTRP (NCT01337440). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01337440	A3 (Komparator)
662	NCT01342939	University Hospital, Gentofte, Copenhagen (2011): H-1-2010-130 MODY-INK - Postprandial Secretion of of Incretin Hormones and Incretin Effect in Patients With Maturity-onset Diabetes of the Young (MODY) - WHO ICTRP (NCT01342939). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01342939	A5 (Studientyp)
663	NCT01490918	The Catholic University of Korea (2011): ACADEMIC - A Multicenter, Randomized, Double Blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy of Acarbose Added on Top of Metformin and Sitagliptin Combination Treatment in Type 2 Diabetes Mellitus Patients - WHO ICTRP (NCT01490918). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01490918	A2 (Intervention)
664	NCT02443922	Foundation for the National Institutes of Health (2015): Beta Cell - Protocol 2 - Dynamic Responsiveness of Insulin Secretory Parameters to Sitagliptin and Glimeperide Administration in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus: An Open Label Study - WHO ICTRP (NCT02443922). Stand des Eintrags: 02.05.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02443922	A5 (Studientyp)
665	NCT00961480	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431A-095 2009_636 MK0431A-095 - A 3-Part, Open-Label, Randomized, 2-Period Crossover Study to Demonstrate the Definitive Bioequivalence After Administration of the FMI Sitagliptin/Metformin 50/500 mg, 50/850 mg and 50/1000 mg FDC Tablet and Co-administration of Corresponding Doses of Sitagliptin and Metformin as Individual Tablets - WHO ICTRP (NCT00961480). Stand des Eintrags: 02.06.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00961480	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
666	NCT00871507	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (2009): CR016048 - SD in Subjects With T2DM - WHO ICTRP (NCT00871507). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00871507	A3 (Komparator)
667	NCT00901979	Novartis Pharmaceuticals (2009): CLCQ908A2203 - A 12 Week Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) - WHO ICTRP (NCT00901979). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00901979	A6 (Studiendauer)
668	NCT01441232	Lexicon Pharmaceuticals (2011): LX4211.1-105-DM LX4211.105 - A Phase 1, Open-label, 3-period, 3-treatment, Single Dose Crossover Study to Evaluate the Pharmacodynamic Effects of LX4211 When Administered Concurrently With JANUVIA® (Sitagliptin) in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01441232). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01441232	A3 (Komparator)
669	NCT01488279	University of Vermont (2011): MISP 39681 - Effect of Sitagliptin on Short-Term Metabolic Dysregulation of Oral Glucocorticoid Therapy - WHO ICTRP (NCT01488279). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01488279	A3 (Komparator)
670	NCT02480465	Chong Kun Dang Pharmaceutical (2015): 39DM14010 - Efficacy and Safety of Lobeglitazone Versus Sitagliptin in Inadequately Controlled by Metformin Alone Type 2 Diabetes Mellitus Patients With Metabolic Syndrome: 24-week, Multi-center, Randomized, Double-blind, Phase 4 Study - WHO ICTRP (NCT02480465). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480465	A3 (Komparator)
671	NCT01455870	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-105 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01455870). Stand des Eintrags: 01.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01455870	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
672	NCT00969566	Seoul National University Bundang Hospital (2009): SNUBH_ENDO1 - Predictive Parameters for Therapeutic Efficacy of Initial Combination Therapy With Sitagliptin and Metformin in Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT00969566). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00969566	A5 (Studientyp)
673	NCT00971659	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2009): 49/0316-Adjunct - Acute Effect of a GLP-1-Analogue (Exenatide) and of a DPP-4-Inhibitor (Sitagliptin) in Subjects With Type 2 Diabetes Treated With Insulin Glargine Once Daily - WHO ICTRP (NCT00971659). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00971659	A2 (Intrevention)
674	NCT01642108	Niigata Medical Center (2012): 1-Ohara - The Effect of Sitagliptin, a Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, on Glycemic Control and Inappropriate Glucagon Secretion in Non-obese Japanese Patients With Type 2 Diabetes. - WHO ICTRP (NCT01642108). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01642108	A5 (Studientyp)
675	NCT01741103	Kaleida Health (2011): 1957 - Effect of Sitagliptin on Glycemic Control, Post-prandial Glucagon, and Inflammation in Type 1 Diabetics - WHO ICTRP (NCT01741103). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01741103	A1 (Population)
676	NCT01054118	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (2010): CR016348 - Sitagliptin Combo Study - WHO ICTRP (NCT01054118). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01054118	A6 (Studiendauer)
677	NCT01159847	European Foundation for the Study of Diabetes (2010): EFSD DPP-? LADA - Protective Effects of Sitagliptin on ß Cell Function in Patients With Adult-onset Latent Autoimmune Diabetes(LADA) - WHO ICTRP (NCT01159847). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01159847	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
678	NCT01169090	Kowa Research Institute, Inc (2010): SK-0403-2.01US - A Multicenter, Randomized, Parallel-Group, Double-Blind, Placebo Controlled Phase 2 Dose Finding Study Comparing the Safety, Tolerance, and Efficacy of Various Doses of SK-0403 Versus Placebo and Sitagliptin 100 mg in Patients Not Well-Controlled on Metformin Therapy - WHO ICTRP (NCT01169090). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01169090	A6 (Studiendauer)
679	NCT01341795	Ajou University School of Medicine (2011): GDM01 - Effect of Genetic Variation in the Transporters on Glycemic Response and Pharmacokinetics of Sitagliptin and Metformin - WHO ICTRP (NCT01341795). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01341795	A5 (Studientyp)
680	NCT01471808	Sun Yat-sen University (2011): 13560475186 - Effects of Oral Hypoglycemic Agents Combined With Short-term CSII on Glycemic Control in Newly-diagnosed Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT01471808). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01471808	A3 (Komparator)
681	NCT01545024	Nagaoka Red Cross Hospital (2012): 4-Kamoi - Effect of DPP-IV Inhibitor on Glycemic Control and Autonomic Neuropathy in Adult Patients With Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01545024). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01545024	A5 (Studientyp)
682	NCT00964184	Diabetes Foundation, India (2009): LeanDM-01 - Phenotypic and Genetic Correlates of Diabetes (Non-Type 1) in Young Non-Obese Asian Indians in North India and A Study to Evaluate the Efficacy of Sitagliptin (DPP-4 Inhibitor) in a Sub-group of the Study Population - WHO ICTRP (NCT00964184). Stand des Eintrags: 01.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00964184	A2 (Intervention)
683	2013-005570-22	Lund University (2014): 200A - Comparison of three DPP-4 inhibitors on 24 hour blood glucose, incretin hormones and islet function in patients with type 2 diabetes - CODI24 - WHO ICTRP (EUCTR2013-005570-22-SE). Stand des Eintrags: 01.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-005570-22-SE	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
684	NCT01588587	Nagaoka Red Cross Hospital (2012): 7-Kamoi - Effect of DPP-IV Inhibitors on Occurence of Cancers and the Mechanism Using AGE and RAGE in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01588587). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01588587	A5 (Studientyp)
685	NCT01619332	Novartis Pharmaceuticals (2012): CLEZ763X2201 - A Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of LEZ763 Following Single and Multiple Ascending Doses in Healthy Subjects and Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01619332). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01619332	A3 (Intervention)
686	NCT01751321	Scientific Clinical Center of Ojsc Russian Railways (2012): 40591 - Glucose Variability With DPP-4 Inhibition - WHO ICTRP (NCT01751321). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01751321	A6 (Studiendauer)
687	NCT01824264	Novartis Pharmaceuticals (2013): 2012-005793-63 CLIK066A2202 - A Multi-center, Randomized, Double-blind, Parallel-group Dose-finding Study to Evaluate Change in HbA1c After 12 Weeks Monotherapy With 7 Doses of LIK066 Compared With Placebo or Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01824264). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01824264	A2 (Intervention)
688	NCT01660386	Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (2012): CCEMD014 - An Open-label, Randomized, Four-way Cross-over, Single Dose Study to Compare the Different Effect of DPP-4 Inhibitors and Sulfonylurea on the Beta Cell Function by Using "Biphase-Hyperglycemic Clamp" - WHO ICTRP (NCT01660386). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01660386	A6 (Studiendauer)
689	NCT01717911	Taipei Veterans General Hospital, Taiwan (2012): NSC-2314-B-075-014 VGHIRB 201007016MB - ß-Cell Function and Glycemic Control of Basal Insulin, Metformin or Sitagliptin in Newly Diagnosed Type 2 Diabetic Patients With Moderate Hyperglycemia - WHO ICTRP (NCT01717911). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01717911	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
690	NCT01895569	University of Pavia (2013): 20120021548 - Effects on Glycemic Variability and Glyco-metabolic Control of Metformin, Pioglitazone and Sitagliptin in Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT01895569). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01895569	A5 (Studientyp)
691	NCT00627744	Karolinska Institutet (2008): BEGAMI - Phase IV Study Evaluating the Effect of Sitagliptin (Januvia™) on Beta-cell Function in Patients With Acute Myocardial Infarction or Unstable Angina Pectoris and Newly Detected Impaired Glucose Tolerance or Type 2 Diabetes. - WHO ICTRP (NCT00627744). Stand des Eintrags: 02.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00627744	A3 (Komparator)
692	NCT01602003	Lg Life Sciences (2012): LG-DPCL006 - A Multicenter, Multinational, Randomized, Active-controlled, Parallel Group, Double-blind, Phase III Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of LC15-0444 Compared With Sitagliptin Added to Ongoing Metformin Therapy in Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Metformin Alone - WHO ICTRP (NCT01602003). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01602003	A3 (Komparator)
693	NCT01624116	Services Hospital, Lahore (2012): RT2011 - A Comparison of Four Hypoglycaemic Regimens During Ramadan Fasting in Type 2 Diabetic Patients and the Effect of Add-On Acarbose on Glycaemic Excursions During Ramadan Fasting - WHO ICTRP (NCT01624116). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01624116	A5 (Studientyp)
694	NCT00477581	AstraZeneca (2007): BCA403 - A Randomized, Double-Blind, Crossover Study to Compare the Effects of Exenatide and Sitagliptin on Postprandial Glucose in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00477581). Stand des Eintrags: 07.09.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00477581	A3 (Komparator)
695	NCT02512523	Handok Pharmaceuticals Co, Ltd (2015): HD_TEN_PH42014 - A Randomized, Double-blind, Active Control, Parallel Group, Exploratory Phase IV Study to Compare the Effects of Tenelia® or Januvia® on Glucose Variability in add-on to Metformin in Patients With Inadequately Controlled Type2 Diabetes Mellitus in Metformin Only Treatment - WHO ICTRP (NCT02512523). Stand des Eintrags: 01.10.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02512523	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
696	NCT01855087	Kanagawa Physicians Association (2013): R875 - A Study of Safety and Efficacy of Sitagliptin Added to Insulin Therapy in the Treatment of Type 2 Diabetes in Kanagawa - WHO ICTRP (NCT01855087). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01855087	A5 (Studientyp)
697	NCT01969357	Jiangsu HengRui Medicine Co, Ltd (2013): HR-SP-201 - A Multicenter Randomized, Double-blind, Placebo and Positive Controlled ,Parallel Group ,Phase II Study to Access the Efficacy and Safety of SP2086 Treated Type 2 Diabetes Patients - WHO ICTRP (NCT01969357). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01969357	A3 (Komparator)
698	NCT01984606	Boehringer Ingelheim (2013): 1245.22 2013-000060-29 - A Phase IIIb Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel Group, Efficacy and Safety Study of Once Daily Oral Administration of Empagliflozin 25 mg Compared to Sitagliptin 100 mg During 52 Weeks in Type 2 Diabetes Mellitus Patients Who Are Treatment-naïve or on Treatment With Metformin With Insufficient Glycaemic Control - WHO ICTRP (NCT01984606). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01984606	A2 (Intervention)
699	2011-000893-68	Fundació Clinic per a la Recerca Biomèdica (2012): LAED001 - Differences in endothelial function amongst Sitagliptin and Liraglutide Users: A randomized, open-label, parallel-group and active controlled trial - LAED001 - WHO ICTRP (EUCTR2011-000893-68-ES). Stand des Eintrags: 01.07.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000893-68-ES	A3 (Komparator)
700	2011-002529-23	Merck Sharp & Dohme Corp, a Subsidiary of Merck & Co. Inc (2011): 0431A-170 2011-002529-23-LV - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo - Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus) - MK-0431A in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2011-002529-23-LT). Stand des Eintrags: 04.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-002529-23-LT	A1 (Population)
701	NCT01062048	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-181 2010_003 - Re-examination Study for General Drug Use to Assess the Safety and Efficacy Profile of Januvia in Usual Practice - WHO ICTRP (NCT01062048). Stand des Eintrags: 01.02.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01062048	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
702	NCT01414920	Takeda (2011): TAK-875_202 U1111-1115-5044 - A Phase 2, Randomized, Placebo-Controlled, Factorial, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of 25 mg and 50 mg of TAK-875 in Combination With Sitagliptin 100 mg in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01414920). Stand des Eintrags: 01.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01414920	A6 (Studiendauer)
703	NCT00418366	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-008 2006_562 - An Open- Label, 2 Part Study to Investigate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of MK0431(Sitagliptin Phosphate) in Patients With Varying Degrees of Renal Insufficiency - WHO ICTRP (NCT00418366). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00418366	A1 (Population)
704	NCT00975052	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-050 2009_661 MK0431-050 - A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Double-Dummy, Four-Period Crossover Study to Assess the Effects of Concomitant Administration of MK0431 and Metformin Alone and in Combination on Post-Meal Incretin Hormone Concentrations in Healthy Adult Subjects - WHO ICTRP (NCT00975052). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00975052	A6 (Studiendauer)
705	NCT02607410	University of Sao Paulo General Hospital (2015): MERS2015 - Short and Long Term Effects of a Dypeptidil-peptidase-4 Versus Bedtime NPH Insulin as add-on Therapy in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02607410). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02607410	A3 (Komparator)
706	NCT00683735	Michael A. Nauck (2008): DZBL 2008-Nauck-01 EudraCT: 2008-001663-11 - Quantification of the DPP-4 Inhibition-mediated Enhancement of the Activity of the Entero-insular Axis - WHO ICTRP (NCT00683735). Stand des Eintrags: 02.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00683735	A3 (Komparator)
707	2010-023915-33	Poxel S.A (2011): PXL008-004 - Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of the safety and efficacy of imeglimin or placebo add-on therapy in type 2 diabetic subjects not adequately controlled by sitagliptin monotherapy - WHO ICTRP (EUCTR2010-023915-33-SK). Stand des Eintrags: 01.02.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-023915-33-SK	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
708	NCT01703637	Lin Liao (2012): qfsnfm-001 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Comparative Study of Efficacy,Tolerance and Safety Between Sitagliptin ,Vildagliptin and Saxagliptin After 12-week Monotherapy in Drug-naive Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01703637). Stand des Eintrags: 01.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01703637	A3 (Komparator)
709	2013-004275-12	Eli Lilly, Company (2014): I1R-MC-GLDJ - A Phase 2, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of LY2409021 Compared to Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2013-004275-12-GR). Stand des Eintrags: 02.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-004275-12-GR	A3 (Komparator)
710	NCT02250794	Rush University Medical Center (2014): 14042807 - Metformin and Sitagliptin Therapy for Adult Patients With Type 2 Diabetes Admitted to the General Medical Unit - WHO ICTRP (NCT02250794). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02250794	A3 (Komparator)
711	2012-002422-78	University of Leicester (2013): Impact of liraglutide on cardiac function and structure in young adults with type 2 diabetes: an open lable, randomised active-comparator trial. - Effects of Liraglutide in Young adults with Type 2 DIAbetes (LYDIA) - WHO ICTRP (EUCTR2012-002422-78-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002422-78-GB	A2 (Intervention)
712	NCT01269996	Chinese University of Hong Kong (2011): CRE-2010.523 - JanUmet Before Insulin Lantus In Eastern Population Evaluation Program (JUBILEE) In Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT01269996). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01269996	A3 (Komparator)
713	2013-003356-21	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2013): 00/0648-DXM2 - A phase IIa, dose-finding, double-blind, placebo-controlled, double-dummy, - WHO ICTRP (EUCTR2013-003356-21-DE). Stand des Eintrags: 01.11.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-003356-21-DE	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
714	2012-005505-51	University College Dublin (2013): DPIDM-2012-01 - Dipeptidyl peptidase-4 Inhibition in Psoriasis patients with diabetes (DIP): A Randomized Clinical Trial. - WHO ICTRP (EUCTR2012-005505-51-IE). Stand des Eintrags: 02.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-005505-51-IE	A1 (Population)
715	NCT01863147	Wuhan General Hospital of Guangzhou Military Command (2013): 2010Wze052 - Sitagliptin Reduces Left Ventricular Mass in Normotensive Type 2 Diabetic Patients With Coronary Artery Disease - WHO ICTRP (NCT01863147). Stand des Eintrags: 02.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01863147	A3 (Komparator)
716	2012-004931-22	Novo Nordisk A/S (2013): NN2211-4059 - Efficacy and safety of switching from sitagliptin to liraglutide in subjects with type 2 diabetes not achieving adequate glycaemic control on sitagliptin and metformin - LIRA-SWITCH? - WHO ICTRP (EUCTR2012-004931-22-ES). Stand des Eintrags: 02.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004931-22-ES	A3 (Komparator)
717	NCT02301806	Dokkyo Medical University (2014): C-282-02 - A Randomized, Prospective, Parallel Design Study to Compare the Effectiveness of Sitagliptin Versus Glimepiride on Endothelial Dysfunction During an Oral Glucose Loading in Drug Naive Patients With Type 2 Diabetes. - WHO ICTRP (NCT02301806). Stand des Eintrags: 02.02.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02301806	A6 (Studiendauer)
718	2011-000723-32	Pfizer Inc (2011): B2611003 - A 12-Week, Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Twice Daily Pf-04991532 and Once Daily Sitagliptin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - Who Ictrp (EUCTR2011-000723-32-SK). Stand des Eintrags: 02.05.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000723-32-SK	A6 (Studiendauer)
719	NCT00501657	Royal Adelaide Hospital (2007): 061025 - Effects of Sitagliptin on Gastric Emptying in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT00501657). Stand des Eintrags: 01.11.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00501657	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
720	NCT00806520	HealthPartners Institute (2008): 03671-08-C - Use of Continuous Glucose Monitoring Combined With Ambulatory Glucose Profiles to Characterize Glycemic Control Addendum to: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Long-Acting Release to Those of Sitagliptin and Pioglitazone in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin (Study BCB106) - WHO ICTRP (NCT00806520). Stand des Eintrags: 01.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00806520	A5 (Studientyp)
721	NCT00961857	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431A-048 2009_635 MK0431A-048 - An Open-label, Randomized Two-Part, Two-Period Crossover Study to Demonstrate the Definitive Bioequivalence After Administration of Final Market Image (FMI) Sitagliptin Metformin 50/500 mg and 50/1000 mg Fixed Dose Combination (FDC) and Concomitant Administration of 50 mg Doses of Sitagliptin and 500 or 1000 mg Doses of Metformin as Individual Tablets - WHO ICTRP (NCT00961857). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00961857	A6 (Studiendauer)
722	NCT01785043	Anna Cruceta (2013): LAED001 - Differences in Endothelial Function Amongst Sitagliptin and Liraglutide Users: A Randomized, Open-label, Parallel-group and Active Controlled Trial - WHO ICTRP (NCT01785043). Stand des Eintrags: 02.09.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01785043	A3 (Komparator)
723	NCT02749032	Michael A. Nauck (2016): DZBL-2010-1 - Feed-Back Suppression of Meal-Induced GLP-1 Secretion Mediated Through Elevations in Intact GLP-1 Caused by Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP-4) Inhibition: A Randomized, Prospective Comparison of Sitagliptin and Vildagliptin Treatment - WHO ICTRP (NCT02749032). Stand des Eintrags: 02.05.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02749032	A6 (Studiendauer)
724	JPRN-UMIN000003362	Tama-center Mirai Clinic (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003362). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003362	A5 (Studientyp)
725	NCT01038648	India Diabetes Research Foundation & Dr. A. Ramachandran's Diabetes Hospitals (2009): SITAGLIPTIN-003 IDRF - Does the DPP4 Inhibitor Sitagliptin Have a Role in Preventing Type 2 Diabetes- A Randomised Controlled Study. - WHO ICTRP (NCT01038648). Stand des Eintrags: 01.01.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01038648	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
726	2013-001764-35	Diabeteszentrum Bad Lauterberg (2013): 120-0569-DZBL-2012 - Antidiabetic Effects of Adding a Dpp-4 Inhibitor (Sitagliptin) to Pre-Existing Treatment with an Incretin Mimetic (Liraglutide) in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Metformin - Who Ictrp (EUCTR2013-001764-35-DE). Stand des Eintrags: 01.03.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-001764-35-DE	A3 (Komparator)
727	JPRN-UMIN000003503	Department of Disease Control, Homeostasis, Kanazawa University Graduate School of Medical Science (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003503). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003503	A6 (Studiendauer)
728	2012-004827-19	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3626 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus sitagliptin once-daily as add-on to metformin and/or TZD in subjects with type 2 diabetes - SUSTAIN™ 2 – vs. DPP-4 inhibitor - WHO ICTRP (EUCTR2012-004827-19-SE). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/ trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004827-19-SE	A3 (Komparator)
729	JPRN-UMIN000003953	Hokuriku Incretin-based Therapy Study Group (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003953). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003953	A2 (Intervention)
730	JPRN-UMIN000003584	Hokuriku Incretin-based Therapy Study Group (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003584). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003584	A5 (Studientyp)
731	NCT02802644	Chung-Ang University (2016): CAU001 - A Prospective, Multi-center, Randomized, Controlled Study to Evaluate the Effect of DiPeptidyl-Peptidase 4 Inhibitor on Vascular Healing After Biodegradable Polymer Based Sirolimus Eluting Stent Implantation in Diabetic Patients: OCT Study (DIAMOND-OCT) - WHO ICTRP (NCT02802644). Stand des Eintrags: 02.06.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02802644	A3 (Komparator)
732	NCT02824874	Chong Kun Dang Pharmaceutical (2016): 165DDI16002 - A Randomized, Open-label, Multiple Dosing, 2-way Crossover Study to Evaluate the Effect of Sitagliptin on Pharmacokinetics of Lobeglitazone in Healthy Male Volunteers - WHO ICTRP (NCT02824874). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02824874	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
733	JPRN-UMIN000003989	Saitama Sitagliptin Study (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003989). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003989	A2 (Intervention)
734	JPRN-UMIN000004656	Yokohama City University (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004656). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004656	A5 (Studientyp)
735	JPRN-UMIN000004236	Nippon Medical School Department of Medicine (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004236). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004236	A5 (Studientyp)
736	JPRN-UMIN000003057	Saga lifestyle related disease treatment study group secretariat (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003057). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003057	A5 (Studientyp)
737	JPRN-UMIN000003693	Saitama Medical University (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003693). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003693	A3 (Komparator)
738	JPRN-UMIN000004670	Saitama Social Insurance Hospital (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004670). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004670	A5 (Studientyp)
739	JPRN-UMIN000004674	Graduate School of Medicine, Chiba University (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004674). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004674	A2 (Intervention)
740	2015-002417-29	Novo Nordisk A/S (2015): NN2211-4232 - Efficacy in controlling glycaemia with Victoza® (liraglutide) as add-on to metformin vs. OADs as add-on to metformin after up to 104 weeks of treatment in subjects with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy and treated in a primary care setting. - WHO ICTRP (EUCTR2015-002417-29-LV). Stand des Eintrags: 01.04.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002417-29-LV	A2 (Intervention)
741	JPRN-UMIN000003775	Department of Hepatology, Osaka City University (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003775). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003775	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
742	JPRN-UMIN000004645	Hiroshima University Hospital (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004645). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004645	A1 (Population)
743	JPRN-UMIN000004970	Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004970). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004970	A3 (Komparator)
744	JPRN-UMIN000004985	Shinshu University Graduate School, Devision of Medicine, Department of Aging Medicine, Geriatrics (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004985). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004985	A2 (Intervention)
745	JPRN-UMIN000005076	Dokkyo Medical University KH (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005076). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005076	A5 (Studientyp)
746	2012-004035-23	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2012): 0431A-0289 - A Phase III Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A XR (a Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Extended-Release Metformin) in Pediatric Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - MK-0431A XR in Pediatric Patients with T2DM and Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (EUCTR2012-004035-23-CZ). Stand des Eintrags: 01.06.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004035-23-CZ	A1 (Population)
747	JPRN-UMIN000004744	Graduate School of Medicine, Yokohama City University (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004744). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004744	A6 (Studiendauer)
748	JPRN-UMIN000005253	Osaka City University Graduate School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005253). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005253	A3 (Komparator)
749	JPRN-UMIN000005337	Kanazawa Medical University (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005337). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005337	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
750	JPRN-UMIN000005283	Study group of incretin in Saitama (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005283). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005283	A3 (Komparator)
751	JPRN-UMIN000005376	Juntendo University Graduate School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005376). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005376	A3 (Komparator)
752	JPRN-UMIN000004881	Tokushima University Hospital (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004881). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004881	A3 (Komparator)
753	JPRN-UMIN000005471	Saitama Medical University (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005471). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005471	A3 (Komparator)
754	JPRN-UMIN000006511	Glucose, Lipid metabolism conference (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006511). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006511	A3 (Komparator)
755	JPRN-UMIN000005517	Jikei University School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005517). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005517	A3 (Komparator)
756	JPRN-UMIN000005013	Department of Medicine, Clinical Science OUGSoM, Dentistry, Pharmaceutical Sciences (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005013). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005013	A5 (Studientyp)
757	JPRN-UMIN000005415	Kyoto University Graduate School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005415). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005415	A5 (Studientyp)
758	JPRN-JMA-IIA00044	Nagoya Medical Association (2010): Prospective observation study of Sitagliptin in patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (JPRN-JMA-IIA00044). Stand des Eintrags: 02.06.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JMA-IIA00044	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
759	JPRN-UMIN000006577	Jikei University School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006577). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006577	A3 (Komparator)
760	JPRN-UMIN000006630	Saitama social insurance hospital (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006630). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006630	A3 (Komparator)
761	JPRN-UMIN000005498	Kyoto University (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005498). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005498	A5 (Studientyp)
762	JPRN-UMIN000005499	Department of Diabetes, Clinical Nutrition (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005499). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005499	A5 (Studientyp)
763	JPRN-UMIN000005769	Jikei University School of Medicine, Division of Diabetes, Metabolism, Endocrinology Department of Internal Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005769). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005769	A5 (Studientyp)
764	JPRN-UMIN000007900	Especial-Acs office (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007900). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007900	A3 (Komparator)
765	JPRN-UMIN000005663	Division of Cardiology DoIM, Kinki University School of Medicine, (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005663). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005663	A5 (Studientyp)
766	NCT00760344	Takeda (2008): 01-06-TL-SYR-472-006 U1111-1129-7916 - A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Evaluate Treatment With SYR-472 in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00760344). Stand des Eintrags: 04.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00760344	A3 (Komparator)
767	JPRN-UMIN000003170	Yokohama City University Hospital (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003170). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003170	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
768	JPRN-UMIN000006004	Department of Metabolic Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006004). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006004	A5 (Studientyp)
769	JPRN-UMIN000008692	Division of Nephrology, Endocrinology, Metabolism, Department of Internal Medicine, Tokai University School of Medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008692). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008692	A6 (Studiendauer)
770	JPRN-UMIN000005681	National Defense Medical College (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005681). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005681	A3 (Komparator)
771	JPRN-UMIN000005682	National Defense Medical College (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005682). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005682	A3 (Komparator)
772	JPRN-UMIN000003479	Mie Chuo Medical Center (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003479). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003479	A3 (Komparator)
773	JPRN-UMIN000006213	Gastroenterology Division, Yokohama City University Graduate School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006213). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006213	A1 (Population)
774	JPRN-UMIN000006217	Saitama Medical University (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006217). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006217	A3 (Komparator)
775	JPRN-UMIN000003563	Insight-Kobe Investigators (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000003563). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000003563	A3 (Komparator)
776	JPRN-UMIN000004657	Yokohama City University (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004657). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004657	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
777	JPRN-UMIN000006401	Osaka University Graduate School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006401). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006401	A5 (Studientyp)
778	JPRN-UMIN000006799	Yokohama City University Medical Center (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006799). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006799	A3 (Komparator)
779	JPRN-UMIN000007051	Department of Disease Control, Homeostasis (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007051). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007051	A3 (Komparator)
780	JPRN-UMIN000004675	Graduate School of Medicine, Chiba University (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004675). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004675	A2 (Intervention)
781	JPRN-UMIN000007078	Yokohama City Unuversity School of Medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007078). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007078	A3 (Komparator)
782	JPRN-UMIN000004716	Yokohama City Unuversity School of Medicine (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004716). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004716	A3 (Komparator)
783	JPRN-UMIN000008806	Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Life Sciences, Kumamoto University (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008806). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008806	A5 (Studientyp)
784	JPRN-UMIN000004834	Chu-Net (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004834). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004834	A3 (Komparator)
785	JPRN-UMIN000009525	Naka Kinen Clinic (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009525). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009525	A2 (Intervention)
786	JPRN-UMIN000006836	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006836). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006836	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
787	JPRN-UMIN000007056	Tokyo Women's Medical University (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007056). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007056	A5 (Studientyp)
788	JPRN-UMIN000007075	Fukuoka university, school of medicine, department of endocrinology, diabetes mellitus (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007075). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007075	A3 (Komparator)
789	JPRN-UMIN000007106	Kanagawa Ptca Conference (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007106). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007106	A3 (Komparator)
790	JPRN-UMIN000009544	Department of Metabolic Medicine, Faculty of Life Sciences, Kumamoto University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009544). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009544	A3 (Komparator)
791	JPRN-UMIN000007396	Japan society for Patient Reported Outcome (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007396). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007396	A3 (Komparator)
792	JPRN-UMIN000004916	Jikei University School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004916). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004916	A3 (Komparator)
793	JPRN-UMIN000009981	Neurology, Respirology, Endocrinology, Metabolism DoIM, Faculty of Medicine, University of Miyazaki (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009981). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009981	A3 (Komparator)
794	JPRN-UMIN000007487	Biomedis International Ltd (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007487). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007487	A3 (Komparator)
795	JPRN-UMIN000005291	Mie Chuo Medical Center (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005291). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005291	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
796	JPRN-UMIN000005627	Department of Medicine, II (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005627). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005627	A3 (Komparator)
797	JPRN-UMIN000007340	Association of Kansai Cardiovascular Treatment Study (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007340). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007340	A3 (Komparator)
798	JPRN-UMIN000007687	Jikei University School of Medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007687). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007687	A2 (Intervention)
799	JPRN-UMIN000010397	Yokohama City University Medical Center (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010397). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010397	A3 (Komparator)
800	JPRN-UMIN000007926	Stgp-Osaka study group (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007926). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007926	A3 (Komparator)
801	JPRN-UMIN000006098	Akita University Garduate School of Medicine, Department of Endocrinology, Diabetes, Geriatric Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006098). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006098	A3 (Komparator)
802	JPRN-UMIN000008274	University of Occupational, Environmental Health, Japan (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008274). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008274	A3 (Komparator)
803	JPRN-UMIN000008344	Division of Cardiovascular Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008344). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008344	A3 (Komparator)
804	JPRN-UMIN000008804	Department of Diabetes, Endocrinology, Metabolism, Kawasaki medical scool (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008804). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008804	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
805	JPRN-UMIN000008815	Department of Medicine, Bioregulatory GSoMS, Kyushu University (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008815). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008815	A7 (Publikationstyp)
806	JPRN-UMIN000011101	Saitama Medical Center, Saitama Medical University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011101). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011101	A5 (Studientyp)
807	JPRN-UMIN000008884	yokohama city university school of medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008884). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008884	A2 (Intervention)
808	JPRN-UMIN000006278	Japanese Red Cross Medical Center (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006278). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006278	A3 (Komparator)
809	JPRN-UMIN000009502	Division of Endocrinology, Metabolism, Jichi Medical University (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009502). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009502	A3 (Komparator)
810	JPRN-UMIN000011117	Fukuoka Tokushukai Hospital (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011117). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011117	A3 (Komparator)
811	JPRN-UMIN000009908	Diabetes Center TWsMU (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009908). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009908	A3 (Komparator)
812	JPRN-UMIN000010051	Osaka Saiseikai Noe Hospital (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010051). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010051	A2 (Intervention)
813	JPRN-UMIN000010199	Hokkaido University Hospital (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010199). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010199	A3 (Komparator)
814	JPRN-UMIN000011788	National Center for Global Health, Medicine (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011788). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011788	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
815	JPRN-UMIN000012137	Kyorin University of Medicine (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012137). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012137	A3 (Komparator)
816	JPRN-UMIN000010645	The Institute for Adult Diseases, Asahi Life Foundation (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010645). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010645	A5 (Studientyp)
817	JPRN-UMIN000010871	University of Occupational, Environmental Health (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010871). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010871	A3 (Komparator)
818	JPRN-UMIN000010998	Division of Cardiovascular Medicine, Endocrinology, Metabolism, Department of Molecular Medicine, Therapeutics, Tottori University Faculty of Medicine (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011189). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011189	A3 (Komparator)
819	JPRN-UMIN000011189	The University of Tokushima Graduate School of Health Biosciences (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009988). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009988	A3 (Komparator)
820	JPRN-UMIN000009988	Toyota Kosei Hospital (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010998). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010998	A3 (Komparator)
821	JPRN-UMIN000011243	St. Marianna University School of Medicine, Department of Internal Medicine, Division of Metabolism, Endocrinology (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011243). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011243	A2 (Intervention)
822	JPRN-UMIN000006432	Cardiovascular Center AKH (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006432). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006432	A3 (Komparator)
823	JPRN-UMIN000006959	Department of Metabolism, Endocrinology, Juntendo Graduate University of Medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006959). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006959	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
824	JPRN-UMIN000007472	Department of Cardiovascular Medicine, the University of Tokyo (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007472). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007472	A3 (Komparator)
825	JPRN-UMIN000007477	Department of Applied Molecular Medicine, Niigata University Graduate School of Medical, Dental Sciences (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007477). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007477	A5 (Studientyp)
826	JPRN-UMIN000011864	Tokyo Women's Medical University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011864). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011864	A3 (Komparator)
827	JPRN-UMIN000007706	Department of Medicine, Division of Diabetes, Metabolism, Endocrinology, Chiba University Hospital (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007706). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007706	A3 (Komparator)
828	JPRN-UMIN000011894	Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Life Sciences, Kumamoto University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011894). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011894	A3 (Komparator)
829	JPRN-UMIN000012513	Osaka Medical College Hospital (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012513). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012513	A3 (Komparator)
830	JPRN-UMIN000008155	Divison of Diabetes, Metabolism IH, Nihon University School of Medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008155). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008155	A3 (Komparator)
831	JPRN-UMIN000013509	Misaki naika clinic (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000013509). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013509	A5 (Studientyp)
832	JPRN-UMIN000012642	Hyogo College of Medicine (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012642). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012642	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
833	JPRN-UMIN000013827	Shizuoka General Hospital (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000013827). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013827	A2 (Intervention)
834	JPRN-UMIN000012914	kobe university School of medicine (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012914). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012914	A5 (Studientyp)
835	JPRN-UMIN000014467	Fukuoka Tokushukai Medical Center (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000014467). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000014467	A2 (Intervention)
836	JPRN-UMIN000008474	Kawasaki Medical School Hospital (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000008474). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000008474	A3 (Komparator)
837	JPRN-UMIN000009950	Okayama University Hospital (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009950). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009950	A3 (Komparator)
838	JPRN-UMIN000010157	Department of Metabolic Medicine, Faculty of Life Sciences, Kumamoto University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010157). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010157	A5 (Studientyp)
839	JPRN-UMIN000012735	Aichi Medical University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012735). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012735	A5 (Studientyp)
840	JPRN-UMIN000015685	Mitsui Memorial Hospital (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000015685). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000015685	A5 (Studientyp)
841	JPRN-UMIN000013212	Kyorin University School of Medicine (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000013212). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013212	A5 (Studientyp)
842	JPRN-UMIN000013244	Hyogo college of medicine (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000013244). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013244	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
843	JPRN-UMIN000010211	Shiraiwa Medical Clinic (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010211). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010211	A3 (Komparator)
844	JPRN-UMIN000017180	Dokkyo Medical University (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000017180). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017180	A3 (Komparator)
845	JPRN-UMIN000011263	Osaka City University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011263). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011263	A3 (Komparator)
846	JPRN-UMIN000018364	Niigata University Fuculty of Medicine (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000018364). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018364	A3 (Komparator)
847	NCT01235819	Command Hospital, India (2010): DM/CHCC/03/2010 - Comparison Between GLP 1 Analogues and DPP 4 Inhibitors in Type 1 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01235819). Stand des Eintrags: 08.08.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01235819	A1 (Population)
848	NCT02328040	Albert Einstein College of Medicine of Yeshiva University (2014): 2013-330-000 - Double-blinded, Randomized, Controlled Paired Trial Comparing Sitagliptin to Placebo in Closed Loop. - WHO ICTRP (NCT02328040). Stand des Eintrags: 01.08.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02328040	A2 (Intervention)
849	JPRN-UMIN000017861	Department of Cardiology, Fukuoka University School of Medicine (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000017861). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017861	A3 (Komparator)
850	JPRN-UMIN000012110	Kyorin Unibersity of Medicine (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012110). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012110	A3 (Komparator)
851	JPRN-UMIN000019033	Jikei University School of Medicine (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019033). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019033	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
852	JPRN-UMIN000012209	Cardiology, Nagoya University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012209). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012209	A3 (Komparator)
853	NCT02312063	Kansai Electric Power Hospital (2014): KEP26-49 - Dietary Impacts on Glucose-lowering Effects of Sitagliptin in Type 2 Diabetes: a Multicenter, Randomized, Prospective, Open-label, Clinical Trial - WHO ICTRP (NCT02312063). Stand des Eintrags: 01.09.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02312063	A6 (Studiendauer)
854	NCT02900417	Second Affiliated Hospital of Soochow University (2016): SecondSoochowU - Evaluation of the Effect of Sitagliptin on Gut Microbiota in Patients With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02900417). Stand des Eintrags: 01.09.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02900417	A5 (Studientyp)
855	JPRN-UMIN000013218	Osaka University Graduate School of Medicine, Department of Cardiovascular Medicine (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000013218). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013218	A5 (Studientyp)
856	JPRN-UMIN000014014	Japan Cardiovascular Research foundation (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000014014). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000014014	A5 (Studientyp)
857	JPRN-UMIN000023243	Department of Endocrinology, Metabolism University of Fukui Hospital (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000023243). Stand des Eintrags: 01.08.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023243	A5 (Studientyp)
858	JPRN-UMIN000019867	University of Occupational, Environmental Health (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019867). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019867	A3 (Komparator)
859	JPRN-UMIN000014139	Yokohama City University (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000014139). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000014139	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
860	NCT02949193	Dong-A St Co, Ltd (2014): DA1229_DMC_III - A Phase III Clinical Trial to Investigate the Efficacy and Safety of Evogliptin When Added to Ongoing Metformin Monotherapy in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02949193). Stand des Eintrags: 07.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02949193	A3 (Komparator)
861	ISRCTN91540163	Royal Devon, Exeter Nhs Foundation Trust (2013): 14154 - MASTERMIND: Understanding individual variation in treatment response in type 2 diabetes - WHO ICTRP (ISRCTN91540163). Stand des Eintrags: 06.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN91540163	A3 (Komparator)
862	JPRN-UMIN000020968	Showa University School of Medicine, Division of Diabetes, Endocrinology, Department of Internal Medicine (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000020968). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020968	A3 (Komparator)
863	2008-004916-12	AstraZeneca Ab (2008): D1690C00007 - A 24-Week, International, Multi-centre, Randomised, Parallel-group, Double-blind, Active-controlled, Phase III study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dapagliflozin in Combination with Metformin compared with a DPP-4 inhibitor (Sitagliptin) in Combination with Metformin in Adult Patients with Type 2 Diabetes who have Inadequate Glycaemic Control on Metformin Therapy Alone - WHO ICTRP (EUCTR2008-004916-12-SK). Stand des Eintrags: 01.03.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-004916-12-SK	A3 (Komparator)
864	JPRN-UMIN000020984	Showa University School of Medicine, Division of Diabetes, Endocrinology, Department of Internal Medicine (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000020984). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020984	A3 (Komparator)
865	2015-004825-14	AstraZeneca Ab (2016): D1680C00016 - A 24-Week, Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel Group, - WHO ICTRP (EUCTR2015-004825-14-ES). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004825-14-ES	A3 (Komparator)
866	JPRN-UMIN000017566	Jichi Medical University (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000017566). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017566	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
867	JPRN-UMIN000013023	Department of Cardio-Diabetes Medicine, The University of Tokushima Graduate School of Health Biosciences (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000013023). Stand des Eintrags: 01.08.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013023	A2 (Intervention)
868	NCT02882477	Hadassah Medical Organization (2016): 0003-16-HMO - Treatment of Wolfram Syndrome Type 2 With the Chelator Deferiprone, and Incretin Based Therapy - WHO ICTRP (NCT02882477). Stand des Eintrags: 05.09.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02882477	A2 (Intervention)
869	JPRN-UMIN000004955	Hokkaido University Hospital (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004955). Stand des Eintrags: 01.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004955	A2 (Intervention)
870	2011-000602-22	Pfizer Inc (2011): B2611002 - A 12-Week, Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Pf-04991532 and Sitagliptin in Adult Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - Who Ictrp (EUCTR2011-000602-22-SK). Stand des Eintrags: 03.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000602-22-SK	A6 (Studiendauer)
871	NCT02200991	Sanofi (2014): LIXISL06651 U1111-1159-5323 - A Randomized, Multicenter, Open-Label, Parallel-Group, 28 Days Phase IV Study Comparing The Postprandial Plasma Glucose Profile of Lixisenatide With That of Sitagliptin Add-On to Insulin Glargine in Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02200991). Stand des Eintrags: 01.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02200991	A3 (Komparator)
872	NCT02263677	University of Missouri-Columbia (2014): MERCK-9938 - Pilot Project Evaluation of the DPP-4 Inhibitor Sitagliptin in the Treatment of Non-Alcoholic Fatty Liver Disease Using MRI - WHO ICTRP (NCT02263677). Stand des Eintrags: 01.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02263677	A5 (Studientyp)
873	JPRN-UMIN000015873	Yokohama City University Medical Center (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000015873). Stand des Eintrags: 07.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN00001587 3	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
874	JPRN-UMIN000026442	Nagoya University (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000026442). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026442	A2 (Intervention)
875	NCT00842556	AstraZeneca (2009): MB102-037 - Pharmacokinetic Drug Interaction Study of Dapagliflozin and Glimepiride or Sitagliptin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT00842556). Stand des Eintrags: 02.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00842556	A1 (Population)
876	JPRN-UMIN000010376	Stream research group (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010376). Stand des Eintrags: 07.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010376	A3 (Komparator)
877	ChiCTR-IIC-16007833	Shuguang Hospital affiliated with Shanghai University of Tcm (2016): Research on the effect on concentrations of plasma GLP-1 in type2 diabetic patients by Spleen-Strengthening Decoction - WHO ICTRP (ChiCTR-IIC-16007833). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IIC-16007833	A2 (Intervention)
878	JPRN-UMIN000021658	Miura Central Clinic (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000021658). Stand des Eintrags: 01.10.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021658	A3 (Komparator)
879	JPRN-UMIN000024427	Ogawa Red Cross Hospital (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024427). Stand des Eintrags: 07.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024427	A2 (Intervention)
880	ChiCTR-TRC-14004150	Department of Endocrinology, Peking Union Medical College Hospital (2014): To evaluate the characteristics of blood glucose fluctuation and safety and efficacy of sitagliptin in end-stage type 2 diabetic nephropathy on peritoneal dialysis - WHO ICTRP (ChiCTR-TRC-14004150). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-14004150	A3 (Komparator)
881	JPRN-UMIN000019154	Kanto Antidiabetics Study Group (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019154). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019154	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
882	NCT01073826	University of Zurich (2009): Donath-1 - A Lifestyle Intervention Study Investigating the Role of Interleukin-6 in the Beneficial Effect of Exercise on Beta-cell Function in Obese People and Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01073826). Stand des Eintrags: 01.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01073826	A3 (Komparator)
883	NCT01119846	GlaxoSmithKline (2009): 111598 - A Study in Type 2 Diabetic Subjects of Single and Multiple Doses of Orally Administered GSK1292263 to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of the Compound - WHO ICTRP (NCT01119846). Stand des Eintrags: 01.12.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01119846	A6 (Studiendauer)
884	JPRN-UMIN000025036	Nippon Medical School Hospital, Tokyo, Japan (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000025036). Stand des Eintrags: 09.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000025036	A2 (Intervention)
885	JPRN-UMIN000026766	Tokorozawa Heart Center (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000026766). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026766	A3 (Komparator)
886	ChiCTR-TRC-14004464	The 3rd Affiliated Hospital of Sun-Yat Sen University (2014): Efficacy of liraglutide QD vs. sitagliptin QD vs. insulin glargine on liver fat when combined with metformin in T2DM subjects with NAFLD - WHO ICTRP (ChiCTR-TRC-14004464). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-14004464	A3 (Komparator)
887	2014-003532-39	Leiden University Medical Center (2014): SitaBAT01 - The effect of sitagliptin on brown adipose tissue and whole-body metabolism in overweight pre-diabetic men - SitaBAT study - WHO ICTRP (EUCTR2014-003532-39-NL). Stand des Eintrags: 01.11.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003532-39-NL	A1 (Population)
888	ISRCTN12039221	Royal Devon, Exeter Nhs Foundation Trust (2016): 2015-002790-38 31613 - TriMaster: Randomised Double-Blind Crossover study of a DPP4 inhibitor, SGLT2 inhibitor and thiazolidinedione as third line therapy in patients with type 2 diabetes who have suboptimal glycaemic control on dual therapy with metformin and a sulphonylurea - WHO ICTRP (ISRCTN12039221). Stand des Eintrags: 01.12.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN12039221	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
889	2014-002685-70	Lund University (2014): 300A - The Effect of Sitagliptin on Glucagon Dynamics and Incretin Hormones During Mild Hypoglycemia in Elderly Patients with Metformin-Treated Type 2 Diabetes - SITACLAMP - WHO ICTRP (EUCTR2014-002685-70-SE). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-002685-70-SE	A3 (Komparator)
890	ChiCTR-TRC-13003872	Department of endocrinology of the Affiliated Hospital of Jiangsu University (2013): The clinical study on short term continuous subcutaneous insulin infusion combination of sitagliptin and metformin as therapy on newly diagnosed type2 diabetes - WHO ICTRP (ChiCTR-TRC-13003872). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-13003872	A2 (Intervention)
891	JPRN-UMIN000011420	Toho University Graduate School of Medicine (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011420). Stand des Eintrags: 02.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011420	A2 (Intervention)
892	ChiCTR-TRC-12002271	Department of Endocrinology, Metabolism, Nanfang Hospital, Southern Medical University (2012): Efficacy Comparison of Sitagliptin and Acarbose on Drug-Naive 0atients with Type 2 Diabetes: A Prospective, Open-Label, Randomized Clinical Trial - WHO ICTRP (ChiCTR-TRC-12002271). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-12002271	A3 (Komparator)
893	JPRN-UMIN000013356	St.Marianna University School of Medicine (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000013356). Stand des Eintrags: 02.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013356	A2 (Intervention)
894	JPRN-UMIN000023245	Iwasaki Naika Clinic (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000023245). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023245	A5 (Studientyp)
895	NCT02685345	Daiichi Sankyo Co, Ltd (2016): DS8500-A-J204 - A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, add-on Study of DS-8500a in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Sitagliptin - WHO ICTRP (NCT02685345). Stand des Eintrags: 05.12.2016. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02685345	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
896	JPRN-UMIN000005994	Association for future management of diabetes (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005994). Stand des Eintrags: 09.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005994	A5 (Studientyp)
897	JPRN-UMIN000024511	Omori Red Cross Hospital (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024511). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024511	A3 (Komparator)
898	JPRN-UMIN000012068	Department of Diabetes, Endocrinology, Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012068). Stand des Eintrags: 01.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012068	A3 (Komparator)
899	JPRN-UMIN000009332	Japan Physicians Association (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009332). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009332	A5 (Studientyp)
900	2013-001473-24	Eli Lilly, Company (2013): F3Z-MC-IOQL - An Individualized treatMent aPproach for oldER patIents: A randomized, controlled stUdy in type 2 diabetes Mellitus - IMPERIUM - WHO ICTRP (EUCTR2013-001473-24-GB). Stand des Eintrags: 03.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-001473-24-GB	A3 (Komparator)
901	2014-003792-34	Gwt-Tud GmbH (2014): DIA-2-REDESIGN - Randomized Double Blind Parallel Design Study Comparing Risk of Nocturnal Hypoglycemia and Critical Arrhythmias with Sitagliptin Versus Glimepiride in Patients with Type 2 Diabetes Insufficiently Controlled with Metformin Monotherapy - Who Ictrp (EUCTR2014-003792-34-DE). Stand des Eintrags: 01.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003792-34-DE	A6 (Studiendauer)
902	JPRN-UMIN000002978	Department of internal medicine, Kobe University Graduate School of medicine (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000002978). Stand des Eintrags: 03.01.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000002978	A3 (Komparator)
903	JPRN-UMIN000007009	Yokohama City Unuversity Graduate School of Medicine (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007009). Stand des Eintrags: 01.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007009	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
904	JPRN-UMIN000009948	Tokyo Women's Medical University (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000009948). Stand des Eintrags: 01.09.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000009948	A2 (Intervention)
905	JPRN-UMIN000004121	Juntendo University School of Medicine, Clinical Research Support Center (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004121). Stand des Eintrags: 04.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004121	A5 (Studientyp)
906	ISRCTN33414972	University of Ryukyus (2013): N/A - Mechanisms of action of hypoglycemic drugs in nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD): elucidation of its association with 'inflammation' - WHO ICTRP (ISRCTN33414972). Stand des Eintrags: 02.02.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN33414972	A1 (Population)
907	2015-004527-32	King's College London (2016): SITADS - Pilot randomised controlled trial of SITAgliptin for Depressive Symptoms in type 2 diabetes - SITADS Study - WHO ICTRP (EUCTR2015-004527-32-GB). Stand des Eintrags: 01.07.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004527-32-GB	A3 (Komparator)
908	ChiCTR-TRC-12002676	Nanfang Hospitai of Southern Medical University (2012): A comparison of the efficiency of sitagliptin(100mg) combined with once-daily insulin glargine versus twice-daily insulin aspart30 in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on blood glucose with oral therapy: A Single-center, Prospective, Open-label, Randomized Control Clinic - WHO ICTRP (ChiCTR-TRC-12002676). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-12002676	A2 (Intervention)
909	JPRN-UMIN000018740	Tokyo Women's Medical University (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000018740). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018740	A3 (Komparator)
910	JPRN-UMIN000028438	Ogawa Red Cross Hospital (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000028438). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000028438	A3 (Komparator)
911	JPRN-UMIN000015033	Hokkaido University Hospital (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000015033). Stand des Eintrags: 01.09.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000015033	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
912	NCT00094757	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-023 2004_045 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of MK0431 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00094757). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00094757	A3 (Komparator)
913	NCT00094770	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-024 2004_049 MK0431-024 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK0431 Compared With Sulfonylurea Therapy in Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT00094770). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00094770	Keiner (Studie eingeschlossen)
914	ChiCTR-OPN-17011066	Sichuan Academy of Medical Science & Sichuan Provincial People's Hospital (2017): SNPs Study of DPP4 and GLP1R in Chinese and it's Apply in Blood Glucose Regulation With Incretin. - WHO ICTRP (ChiCTR-OPN-17011066). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-OPN-17011066	A5 (Studientyp)
915	ChiCTR-TRC-14005224	The Third Affiliated Hospital of Southern Medical University (2014): The establishment and application of the Diabetic retinopathy data - WHO ICTRP (ChiCTR-TRC-14005224). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-14005224	A2 (Intervention)
916	JPRN-UMIN000004791	Department of Diabetes, Clinical Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004791). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004791	A2 (Intervention)
917	2015-005593-38	Novo Nordisk A/S (2016): NN9924-4257 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation versus Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. A 52 week Randomised, Open-label, Active-controlled Trial with a 52-week Extension Phase - PIONEER 7 – Flexible dose adjustment - WHO ICTRP (EUCTR2015-005593-38-BE). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005593-38-BE	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
918	JPRN-UMIN000004490	Study group for diabetes mellitus, vascular lesion secretariat (2010): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000004490). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000004490	A3 (Komparator)
919	NCT00087516	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-021 2006_413 Formally-C0604MT2D MK0431-021 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK0431 Monotherapy in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00087516). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00087516	A3 (Komparator)
920	NCT00095056	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-028 2004_054 - Sitagliptin Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Renal Insufficiency - WHO ICTRP (NCT00095056). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00095056	A3 (Komparator)
921	JPRN-UMIN000029194	Shinshu University School of Medicine (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000029194). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000029194	A4 (Endpunkte)
922	JPRN-UMIN000024248	Akashi Medical Center (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024248). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024248	A2 (Intervention)
923	ISRCTN26805203	Pakistan Institute of Medical Sciences (2017): U1111-1196-4371 - Intensified treatment at the onset of diagnosis of type 2 diabetes mellitus in drug naive patients in the asian population - WHO ICTRP (ISRCTN26805203). Stand des Eintrags: 05.06.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN26805203	A3 (Komparator)
924	NCT00086502	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-019 2006_410 Formally-A0604T2DPT - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK0431 to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Pioglitazone Therapy - WHO ICTRP (NCT00086502). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00086502	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
925	NCT00106704	Merck Sharp & Dohme Corp (2005): 0431-035 2005_009 - A Multicenter, Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK0431 to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Glimepiride Alone or in Combination With Metformin - WHO ICTRP (NCT00106704). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00106704	A3 (Komparator)
926	NCT00127192	Merck Sharp & Dohme Corp (2005): 0431-044 2005_037 MK0431-044 - Sitagliptin (MK0431) Late Phase II Double-Blind Dose-Response Study - Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00127192). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00127192	A3 (Komparator)
927	NCT00289848	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-040 2005_094 MK0431-040 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of MK0431 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00289848). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00289848	A3 (Komparator)
928	NCT00337610	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-053 2006_017 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy - WHO ICTRP (NCT00337610). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00337610	A3 (Komparator)
929	NCT00364377	Mayo Clinic (2006): 06-002673 - The Role of Incretins in the Pathogenesis of Fasting and Postprandial Glucose Metabolism in People With Impaired Fasting Glucose - WHO ICTRP (NCT00364377). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00364377	A3 (Komparator)
930	NCT00411411	University Hospital, Gentofte, Copenhagen (2006): 1502 - Phase 3, Double Blinded, Placebo Controlled Study of the Effects of 12 Weeks DPP-IV Inhibitor Treatment on Secretion and Action of the Incretin Hormones in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00411411). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00411411	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
931	NCT00411554	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-054 2006_051 - Sitagliptin (MK0431) Phase III Double-blind Comparative Study - Type 2 Diabetes Mellitus - - WHO ICTRP (NCT00411554). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00411554	A3 (Komparator)
932	NCT00484419	Daiichi Sankyo, Inc (2007): Wel-409 - Effects of Colesevelam HCl, Avandia® (Rosiglitazone Maleate), or JanuviaTM (Sitagliptin) on Glycemic Parameters and Lipid Profiles in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT00484419). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00484419	A3 (Komparator)
933	NCT00642278	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (2008): 28431754DIA2001 CR014587 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Double-Dummy, Parallel Group, Multicenter, Dose-Ranging Study in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Orally Administered SGLT2 Inhibitor JNJ-28431754 With Sitagliptin as a Reference Arm - WHO ICTRP (NCT00642278). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00642278	A3 (Komparator)
934	NCT00420511	Samuel Lunenfeld Research Institute, Mount Sinai Hospital (2007): 065-00 - A Randomized Controlled Pilot Study Assessing the Effect of Sitagliptin on the Preservation of Beta-Cell Function in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00420511). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00420511	A3 (Komparator)
935	NCT00637273	AstraZeneca (2008): BCB106 (DURATION - 2) - A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Long-Acting Release(Once Weekly) to Those of Sitagliptin and a Thiazolidinedione in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin - WHO ICTRP (NCT00637273). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00637273	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
936	NCT00541775	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-801 2007_623 - A Multicenter, Double-Blind, Placebo and Active Controlled, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin 100 mg Once Daily in Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT00541775). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00541775	A6 (Studiendauer)
937	NCT00631488	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0893-015 2007_646 - A Phase IIa, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK0893 in Combination With Sitagliptin or in Combination With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00631488). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00631488	A3 (Komparator)
938	NCT00686634	Charles Drew University of Medicine, Science (2008): 07-06-002 U54RR014616 - Sitagliptin in Combination Oral Agent Therapy for Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00686634). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00686634	A5 (Studientyp)
939	NCT00768651	University of Alberta (2008): 7331 - Pilot Study of Safety and Efficacy of Combined Use of Dipeptidyl-peptidase Inhibitor (Sitagliptin) and Proton Pump Inhibitor (Pantoprazole) to Prevent Beta-cell Apoptosis and Promote Islet Regeneration in Islet Transplant Recipients With Early Graft Dysfunction - WHO ICTRP (NCT00768651). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00768651	A5 (Studientyp)
940	NCT00837759	National Institute of Diabetes, Digestive, Kidney Diseases (2009): 09-DK-0056 090056 - Novel Therapy Combining Regenerative Stimuli Immunomodulation to Preserve Beta Cell Function in New Onset Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00837759). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00837759	A1 (Population)
941	NCT00838903	GlaxoSmithKline (2009): 112753 - A Randomized, Double-Blind, Placebo and Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide When Used in Combination With Metformin Compared With Metformin Plus Sitagliptin, Metformin Plus Glimepiride, and Metformin Plus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00838903). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00838903	Keiner (Studie eingeschlossen)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
942	NCT00660075	Laval University (2008): SITA001 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Crossover Study To Evaluate The Effects of Sitagliptin on Postprandial Plasma Lipoprotein Concentrations in Men With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00660075). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00660075	A6 (Studiendauer)
943	NCT00870194	AstraZeneca (2009): H8O-CR-GWDK - A Comparison of Adding Exenatide With Switching to Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control With Sitagliptin Plus Metformin - WHO ICTRP (NCT00870194). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00870194	A3 (Komparator)
944	NCT00676338	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWCH (DURATION - 4) - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection Versus Metformin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naive Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00676338). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00676338	A3 (Komparator)
945	NCT00729326	AstraZeneca (2008): H8O-US-GWCV - Comparison of the Effect of Exenatide vs. Sitagliptin on 24-hour Average Glucose in Patients With Type 2 Diabetes on Metformin or a Thiazolidinedione - WHO ICTRP (NCT00729326). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00729326	A3 (Komparator)
946	NCT00885638	Lund University (2009): Lund University Diabetes 001 - Study of the Effect of Sitagliptin on the Hormonal Responses to Macronutrient Ingestion in Healthy Volunteers - WHO ICTRP (NCT00885638). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00885638	A5 (Studientyp)
947	NCT00944450	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-027 2009_614 MK0431-027 - An Open-Label, Randomized, 2-Period, Single-Dose, Balanced, Crossover Study in Healthy Subjects to Establish the Bioequivalence of Tablet Formulations Containing the Anhydrous and Monohydrate (FMI) Forms of MK0431 - WHO ICTRP (NCT00944450). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00944450	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
948	NCT00888238	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-179 2009_584 CTRI/2009/091/000457 - A Randomized Clinical Trial to Evaluate Glucose-Dependent Insulinotropic Effects of a Single Dose of a DPP-4 Inhibitor in Lean Healthy Males - WHO ICTRP (NCT00888238). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00888238	A1 (Population)
949	NCT00984867	AstraZeneca (2009): D1690C00010 - A 24-week, Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, International Phase III Study With 24 Week Extension to Evaluate the Safety and Efficacy of Dapagliflozin 10 mg/Day in Patients With Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control on a DPP-4 Inhibitor Sitagliptin+/-Metformin - WHO ICTRP (NCT00984867). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00984867	A2 (Intervention)
950	NCT01006018	Emory University (2009): IRB00015390 - DPP-4 Inhibition and Thiazolidinedione for Diabetes Mellitus Prevention (DInT DM Study) - WHO ICTRP (NCT01006018). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01006018	A2 (Intervention)
951	NCT01409213	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-199 - Standardized Non-interventional Register Investigating the Daily Clinical Practice for the Treatment of Patients With Diabetes Mellitus Type 2 (SIRTA) - WHO ICTRP (NCT01409213). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01409213	A5 (Studientyp)
952	NCT00976937	Sanofi (2009): EFC10780 EudraCT:2008-007 334-22 - A Randomized, Double-blind, Double-dummy, 2-arm Parallel-group, Multicenter 24-week Study Comparing the Efficacy and Safety of AVE0010 to Sitagliptin as add-on to Metformin in Obese Type 2 Diabetic Patients Younger Than 50 and Not Adequately Controlled With Metformin - WHO ICTRP (NCT00976937). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00976937	A3 (Komparator)
953	NCT01093794	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431A-122 2010_518 - A Bioequivalence Study With Two Tablet Strengths of the Final Market Image (FMI) Sitagliptin/Metformin Fixed Dose Combination (FDC) Tablet - WHO ICTRP (NCT01093794). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01093794	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
954	NCT01106677	Janssen Research & Development, Llc (2010): 28431754DIA3006 CR017023 - A Randomized, Double-Blind, Placebo and Active-Controlled, 4-Arm, Parallel Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01106677). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01106677	A3 (Komparator)
955	NCT01137812	Janssen Research & Development, Llc (2010): 28431754DIA3015 CR017185 - A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin Versus Sitagliptin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sulphonylurea Therapy - WHO ICTRP (NCT01137812). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01137812	A2 (Intervention)
956	NCT01475461	Pfizer (2011): 2011-004002-25 B1621007 - A Phase 2, Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Dose-ranging, Parallel Group Study To Evaluate Safety And Efficacy Of Pf-04937319 And Sitagliptin On Glycemic Control In Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled On Metformin - WHO ICTRP (NCT01475461). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01475461	A3 (Komparator)
957	NCT01652729	AstraZeneca (2012): BCB120 MB001-004 - A Randomized, Long-Term, Open-Label, 3-Arm, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly Suspension to Sitagliptin and Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01652729). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01652729	A3 (Komparator)
958	NCT00734474	Eli Lilly, Company (2008): 11422 CTRI/2009/091/000969 H9X-MC-GBCF - A Phase 2/3, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - WHO ICTRP (NCT00734474). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00734474	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
959	NCT00820573	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2009): 35464 - Mechanisms of Glucose Lowering Effects of Sitagliptin and Metformin Alone and in Combination in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00820573). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00820573	A6 (Studiendauer)
960	NCT01106690	Janssen Research & Development, Llc (2010): 28431754DIA3012 CR017032 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 3-Arm, Parallel-Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Pioglitazone Therapy - WHO ICTRP (NCT01106690). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01106690	A2 (Intervention)
961	NCT01195090	Sung-Chen Liu (2010): 09MMHIS047 - Efficacy of Adding Sitagliptin or Pioglitazone to Patients With Type 2 Diabetes Insufficiently Controlled With Metformin and Sulfonylurea - WHO ICTRP (NCT01195090). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01195090	A3 (Komparator)
962	NCT01357148	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431A-235 - Sitagliptin Phosphate/Metformin HCl (JANUMET®) Post Marketing Surveillance Protocol - WHO ICTRP (NCT01357148). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01357148	A5 (Studientyp)
963	NCT01686932	Novartis Pharmaceuticals (2012): CLAF237ADE07 - Multicentric Cross-over Trial to Assess the Glycemic Profiles on 8 Weeks of Vildagliptin and Sitagliptin Treatment, Each, in Type-2 Diabetic Patients With a Pre-existing Cardiovascular Disease Pre-treated With Insulin, Using a PROBE-design - WHO ICTRP (NCT01686932). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01686932	A6 (Studiendauer)
964	NCT01272583	Academisch Medisch Centrum - Universiteit van Amsterdam (2011): DARE_2010 - Effects of 6 Weeks Treatment With a Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitor on Counterregulatory and Incretin Hormones During Acute Hypoglycaemia in Patients With Type 1 Diabetes: a Randomized Double Blind Placebo-controlled Cross-over Study - WHO ICTRP (NCT01272583). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01272583	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
965	NCT01285076	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-401 - Naturalistic Evaluation of Hypoglycemic Events in Diabetic Subjects (NEEDS Study) - WHO ICTRP (NCT01285076). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01285076	A5 (Studientyp)
966	NCT00855166	AstraZeneca (2009): D1690C00012 - A 24-week,Multi-centre,Int.,Double-blind,Rand.,Parallel-group,Plac.-Controlled,Phase III Study With a 78-week Ext.Per. to Evaluate the Effect of Dapagliflozin in Combination With Metformin on Body Weight in Subjects With Type2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Alone - WHO ICTRP (NCT00855166). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00855166	A3 (Komparator)
967	NCT00929201	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431A-080 2009_607 MK-0431A-080 - An Open-Label, Randomized, Two-Period Crossover Definitive Bioequivalence Study With the Final Marketed Image (FMI) Sitagliptin/Metformin Fixed-Dose Combination (FDC) Tablet and Co-Administration of the Sitagliptin and Metformin Individual Tablets After Consumption of a High-Fat Meal in Healthy Adult Subjects - WHO ICTRP (NCT00929201). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00929201	A1 (Population)
968	NCT01859793	Medical College of Wisconsin (2013): Merck-50600 - A Randomized, Crossover Design Study of Acute and Chronic Effects of Sitagliptin on Endothelial Function in Humans With Type 2 Diabetes on Background Metformin - WHO ICTRP (NCT01859793). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01859793	A3 (Komparator)
969	JPRN-UMIN000029551	Medical Corporation (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000029551). Stand des Eintrags: 06.11.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000029551	A3 (Komparator)
970	NCT01338870	Pfizer (2011): B2611003 - A 12-week, Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo Controlled, Dose-ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Twice Daily Pf-04991532 and Once Daily Sitagliptin in Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - WHO ICTRP (NCT01338870). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01338870	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
971	NCT01354990	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-234 - Sitagliptin (JANUVIA®) Post Marketing Surveillance Protocol - WHO ICTRP (NCT01354990). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01354990	A5 (Studientyp)
972	NCT01829464	Takeda (2013): TAK-875_303 U1111-1124-2270 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Daily Oral Fasiglifam 25 mg and 50 mg Compared to Placebo When Used in Combination With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01829464). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01829464	A2 (Intervention)
973	NCT01907854	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-004931-22 CTRI/2014/05/004623 NN2211-4059 U1111-1136-2073 - Efficacy and Safety of Switching From Sitagliptin to Liraglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Not Achieving Adequate Glycaemic Control on Sitagliptin and Metformin - WHO ICTRP (NCT01907854). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01907854	A3 (Komparator)
974	NCT01065766	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431A-182 2010_006 - Re-examination Study for General Drug Use to Assess the Safety and Efficacy Profile of JANUMET in Usual Practice - WHO ICTRP (NCT01065766). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01065766	A5 (Studientyp)
975	NCT01092663	KineMed (2010): KM-29 - The Effects of Co-administration of Colesevelam and Sitagliptin on Glucose Metabolism in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01092663). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01092663	A3 (Komparator)
976	NCT01933672	Pfizer (2013): B1621019 - A Phase 1b, Randomized, Double-blind, Active Comparator Controlled, 3-period, Cross-over Study To Characterize The Pharmacodynamics And Tolerability Of Two Dosing Regimens Of Pf-04937319 In Adults With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled On Metformin - WHO ICTRP (NCT01933672). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01933672	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
977	NCT00350779	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-052 2006_507 MK0431-052 - A Phase III Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin (MK0431) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Combination Therapy With Metformin and a PPARg Agonist - WHO ICTRP (NCT00350779). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00350779	A2 (Intervention)
978	NCT00371007	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-043 2006_028 - MK0431 Early Phase II Double-blind Study - Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00371007). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00371007	A6 (Studiendauer)
979	NCT00481663	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-014 2007_570 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Dose-Ranging Finding Study of Once-Daily Dosing of Sitaglipin (MK-0431) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00481663). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00481663	A3 (Komparator)
980	NCT00395343	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-051 2006_532 MK0431-051 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin (MK0431) to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Insulin Therapy (Alone or In Combination With Metformin) - WHO ICTRP (NCT00395343). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00395343	A3 (Komparator)
981	NCT00397631	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-064 2006_531 MK0431-064 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Initial Therapy With Coadministration of Sitagliptin and Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00397631). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00397631	A3 (Komparator)
982	NCT01093651	Washington University School of Medicine (2010): KEY03222010 - A Blinded Randomized Controlled Pilot Immunologic and Virologic Safety Trial of an FDA-approved DPPIV-inhibitor in HIV+ Men and Women - WHO ICTRP (NCT01093651). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01093651	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
983	NCT01099618	Dawn Smiley Md (2010): IRB00026272 - Ketosis-Prone Diabetes in African Americans: Predictive Markers, Underlying Mechanisms, and Treatment Outcomes: The Effects of Metformin vs. Sitagliptin on Beta-Cell Preservation in Obese Subjects With Ketosis-Prone Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01099618). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01099618	A1 (Population)
984	NCT01408888	Eli Lilly, Company (2011): 14361 H9X-MC-GBDW - Study to Evaluate the Effect of LY2189265 on Sitagliptin Pharmacokinetics in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01408888). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01408888	A2 (Intervention)
985	NCT01413542	Vanderbilt University (2011): HL079184 - Pharmacogenetics of Ace Inhibitor-Associated Angioedema:Aim 1 - WHO ICTRP (NCT01413542). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01413542	A2 (Intervention)
986	NCT00509236	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-073 2007_550 - A Multicenter, Randomized Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus and End-Stage Renal Disease Who Are on Dialysis and Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00509236). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00509236	A3 (Komparator)
987	NCT00511108	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-061 2007_530 MK0431-061 - A Phase I Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety, Efficacy, and Mechanism of Action of Sitagliptin and Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise - WHO ICTRP (NCT00511108). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00511108	A3 (Komparator)
988	NCT00482079	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-010 2007_578 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo- and Active-Controlled Dose-Range Finding Study of MK0431 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00482079). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00482079	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
989	NCT00545584	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-078 2007_023 - Multicenter, Open, Pragmatic, Randomized Trial Comparing the Efficacy of 3 Different Lifestyle Interventions After Addition of Sitagliptin to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy - WHO ICTRP (NCT00545584). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00545584	A3 (Komparator)
990	NCT00541229	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-077 2007_533 - A Phase 1b, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Crossover Clinical Trial of Sitagliptin 100 mg and Sitagliptin 200 mg in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise - WHO ICTRP (NCT00541229). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00541229	A6 (Studiendauer)
991	NCT00704132	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-059 2006_511 - A Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy and Mechanism of Action of MK0431/Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00704132). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00704132	A3 (Komparator)
992	NCT00790205	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-082 2008-006719-20 2008_523 - TECOS: A Randomized, Placebo Controlled Clinical Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes After Treatment With Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00790205). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00790205	A3 (Komparator)
993	NCT00833027	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-103 2009_527 MK0431-103 - A 24 Week, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Adding Sitagliptin 100 mg Once Daily in Patients With T2DM Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy - WHO ICTRP (NCT00833027). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00833027	A5 (Studientyp)
994	NCT01449747	The Catholic University of Korea (2011): CMCENDO-01 - Mechanism of Reduced Response to DPP-4 Inhibitor in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01449747). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01449747	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
995	NCT01549964	Takeda (2012): 2011-001752-10 NMRR-12-446-11314 TAK-875_302 U1111-1124-2225 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-875 25 mg and 50 mg Compared to Placebo and Sitagliptin 100 mg When Used in Combination With Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01549964). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01549964	A3 (Komparator)
996	NCT01278485	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-402 - Naturalistic Evaluation of Hypoglycemic Events in Diabetic Subjects - WHO ICTRP (NCT01278485). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01278485	A2 (Intervention)
997	NCT01334229	Laval University (2011): IIS#39262 - A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Crossover Study to Evaluate the Effects of Sitagliptin on the Kinetics of Triglyceride-rich Lipoproteins Apolipoprotein B48 and Apolipoprotein B100 in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01334229). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01334229	A2 (Intervention)
998	NCT02015910	Georgetown University (2013): MISP-RC50959 - Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy of Januvia (Sitagliptin) in Healing Chronic Diabetic Foot Ulcers - WHO ICTRP (NCT02015910). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02015910	A3 (Komparator)
999	NCT02025907	Janssen Research & Development, Llc (2013): 2013-004819-40 28431754DIA4004 CR103477 - A Randomized, Double-blind, Placebo Controlled, 2-arm, Parallel-group, 26-week, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin Therapy - WHO ICTRP (NCT02025907). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02025907	A2 (Intervention)
1000	NCT00722371	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-102 2008_522 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of the Co-Administration of Sitagliptin and Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00722371). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00722371	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1001	NCT00830076	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-110 2009_521 - A Study to Assess the Effects of Co-Administration of Sitagliptin and Metformin on Incretin Hormone Concentrations - WHO ICTRP (NCT00830076). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00830076	A3 (Komparator)
1002	NCT01336738	Pfizer (2011): B2611002 - A 12-Week, Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Once Daily Pf-04991532 And Sitagliptin In Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled On Metformin - WHO ICTRP (NCT01336738). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01336738	A6 (Studiendauer)
1003	NCT01378117	Emory University (2011): IRB00048954a - Randomized Controlled Study of DPP4 Inhibitor (Sitagliptin) Therapy in the Inpatient Management of Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01378117). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01378117	A3 (Komparator)
1004	NCT00875394	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-189 2009_571 - A Multicenter, Randomized, Open-label Study to Assess the Efficacy and Safety of Sitagliptin Added to the Regimen of Patients With T2 DM With Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (NCT00875394). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00875394	A3 (Komparator)
1005	NCT01076088	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-121 2010_514 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial in China to Study the Safety and Efficacy of Co-administration of Sitagliptin and Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01076088). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01076088	A3 (Komparator)
1006	NCT00449930	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-049 2006_561 MK0431-049 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00449930). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00449930	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1007	NCT00509262	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-063 2007_549 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Renal Insufficiency Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00509262). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00509262	A3 (Komparator)
1008	NCT00832624	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-118 2009_526 - Open-label, Non Placebo-Controlled Study To Verify the Effect of Sitagliptin In Adult Patients With Type 2 Diabetes and Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00832624). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00832624	A6 (Studiendauer)
1009	NCT00976261	GlaxoSmithKline (2009): 112534 - A 2-Part Trial: a Randomized 6-day Repeat-dose, Parallel-group Study in Subjects With T2DM to Assess the Safety and Tolerability of GSK1614235 Compared to Placebo and Sitagliptin; and a Randomized Single-dose, Food Effect Study in Healthy Volunteers to Assess Safety and Tolerability of GSK1614235 - WHO ICTRP (NCT00976261). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00976261	A3 (Komparator)
1010	NCT01834274	Takeda (2013): 2013-000542-19 DOH-27-0913-4426 NMRR-13-518-16346 PHRR140127-000165 TAK-875_310 U1111-1139-0467 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, 24-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Daily Oral TAK-875 50 mg Compared With Sitagliptin 100 mg When Used in Combination With Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01834274). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01834274	A3 (Komparator)
1011	ISRCTN14518136	Universität Würzburg (2016): 016/1525 - Cross-sectional study to determine real-life concentrations of metformin and/or sitagliptin in patients with type 2 diabetes in dried blood spots - WHO ICTRP (ISRCTN14518136). Stand des Eintrags: 03.10.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN14518136	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1012	NCT00993187	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431A-202 2009_672 - A Multicenter, Randomized, Double Blind Study to Compare the Efficacy and Safety of Sitagliptin/Metformin Fixed-Dose Combination (Janumet®) Compared to Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00993187). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00993187	A3 (Komparator)
1013	NCT01098539	GlaxoSmithKline (2010): 114130 - A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide as Compared With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Renal Impairment - WHO ICTRP (NCT01098539). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01098539	A3 (Komparator)
1014	NCT00730275	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-081 2008_540 - A Single-Dose Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Sitagliptin in Adolescents - WHO ICTRP (NCT00730275). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00730275	A1 (Population)
1015	NCT00813995	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-074 2008_601 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin 100 mg Once Daily in Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT00813995). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00813995	A3 (Komparator)
1016	NCT01140438	Norwegian University of Science, Technology (2010): LADA - Is "Beta Cell Rest" by Insulin Treatment Beneficial Compared to State-of-the Art Enhancers of Insulin Secretion in Preserving Beta Cell Function in Subjects With Latent Autoimmune Diabetes of the Adult (LADA)? - WHO ICTRP (NCT01140438). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01140438	A2 (Intervention)
1017	NCT01186562	University of Minnesota - Clinical, Translational Science Institute (2010): 1006M83756 - A Double-Blind, Randomized, Placebo Controlled Intervention Study to Assess the Impact of Sitagliptin 100 mg/Day for 1 Year on Insulin Independence Following Pancreatectomy and Autoislet Transplantation - WHO ICTRP (NCT01186562). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01186562	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1018	2011-002528-42	Merck Sharp & Dohme Corp. A subsidiary of Merck & Co. Inc (2011): 0431-083 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo- and Metformin-Controlled - WHO ICTRP (EUCTR2011-002528-42-LV). Stand des Eintrags: 06.11.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-002528-42-LV	A1 (Population)
1019	NCT00837577	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-104 2009_535 - A Phase III, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Clinical Trial and Subsequent Open-label, Extension Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Addition of Sitagliptin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet/Exercise Therapy and Voglibose Monotherapy - WHO ICTRP (NCT00837577). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00837577	A2 (Intervention)
1020	NCT01028391	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-064-10 2009_003 MK0431-064-10 - A 30-Week Extension to: A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Initial Therapy With Coadministration of Sitagliptin and Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01028391). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01028391	A2 (Intervention)
1021	JPRN-UMIN000012174	Geriatric & General Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000012174). Stand des Eintrags: 06.11.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012174	A5 (Studientyp)
1022	NCT01076075	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-229 2010_513 MK-0431-229 - A Phase III, Randomized, Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on a Sulfonylurea in Combination With Metformin - WHO ICTRP (NCT01076075). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01076075	A3 (Komparator)
1023	NCT01155284	Sanford Health (2010): REPAIR-T1D - Combination Therapy With Sitagliptin (DPP 4 Inhibitor) and Lansoprazole (PPI) Inhibitor) to Restore Pancreatic Beta Cell Function in Recent-Onset Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01155284). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01155284	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1024	NCT01131182	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-263 2010_538 - An Open-Label, Randomized Naturalistic Study to Evaluate the Incidence of Hypoglycemia Comparing Sitagliptin With Sulfonylurea Treatment in Patients With Type 2 Diabetes During Ramadan Fasting - WHO ICTRP (NCT01131182). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01131182	A6 (Studiendauer)
1025	NCT01519674	Novo Nordisk A/S (2012): 2011-004930-33 BIASP-3963 U1111-1125-0850 - A 24 Week Randomised, Open Label, 3 Parallel-group Comparison of Once and Twice Daily Biphasic Insulin Aspart (BIAsp) 30 Plus Sitagliptin and Twice Daily BIAsp 30, All in Combination With Metformin in Insulin naïve Type 2 Diabetic Subjects Inadequately Controlled on Sitagliptin and Metformin - WHO ICTRP (NCT01519674). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01519674	A2 (Intervention)
1026	NCT01332370	GlaxoSmithKline (2011): 112611 - Prescription Patterns, Resource Utilization & Costs - Add-on Therapy With Anti Dipeptidyl Peptidase-IVs vs Rosiglitazone - WHO ICTRP (NCT01332370). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01332370	A3 (Komparator)
1027	NCT01703221	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 132239 3102-020 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Placebo- and Sitagliptin-controlled, Parallel-group, Double-blinded Study and Subsequent Open-label, Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of MK-3102 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitis Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet/Exercise Therapy - WHO ICTRP (NCT01703221). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01703221	A3 (Komparator)
1028	NCT01177384	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-130 2010_543 CTRI/2011/10/002072 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet/Exercise Therapy and Acarbose Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01177384). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01177384	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1029	NCT01183104	Japan Association for Diabetes Education, Care (2010): START-J UMIN000004047 - Efficacy and Safety Comparison of Sitagliptin and Glimepiride in Elderly Japanese Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01183104). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01183104	A2 (Intervention)
1030	NCT01545388	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431A-136 ONO-5435A - A Phase III, Randomized, Placebo and Active-Controlled, Double-Blind Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Addition of Metformin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet/Exercise Therapy and Sitagliptin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01545388). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01545388	A3 (Komparator)
1031	NCT01582308	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431-142 2011-005567-25 - A Study to Assess and Compare the Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Profiles for Sitagliptin, Saxagliptin and Vildagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01582308). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01582308	A2 (Intervention)
1032	NCT00086515	Merck Sharp & Dohme Corp (2004): 0431-020 2006_411 Formally-B0604T2DMT - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK0431 to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy - WHO ICTRP (NCT00086515). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00086515	A2 (Intervention)
1033	NCT00103857	Merck Sharp & Dohme Corp (2005): 0431-036 2005_003 MK0431-036 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Factorial Study of the Co-Administration of MK0431 and Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT00103857). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00103857	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1034	NCT01841697	Merck Sharp & Dohme Corp (2013): 2013-000059-42 3102-026 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-3102 Compared With the Addition of Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (NCT01841697). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01841697	A3 (Komparator)
1035	NCT01845831	Emory University (2013): IRB00063642 - Randomized Controlled Trial on the Safety and Efficacy of Sitagliptin Therapy for the Inpatient Management of General Medicine and Surgery Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01845831). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01845831	A2 (Intervention)
1036	NCT00305604	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-047 2006_003 MK0431-047 - A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin in Elderly Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00305604). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00305604	A3 (Komparator)
1037	NCT00372060	Merck Sharp & Dohme Corp (2006): 0431-055 2006_029 - MK0431 (Sitagliptin) Phase III Clinical Study -Pioglitazone add-on Study for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00372060). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00372060	A2 (Intervention)
1038	NCT01260246	Lawson Health Research Institute (2010): 17389 R-10-533 - Sitagliptin for the Treatment of Non-alcoholic Steatohepatitis in Patients With Type 2 Diabetes. - WHO ICTRP (NCT01260246). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01260246	A3 (Komparator)
1039	NCT01340768	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-262 CTRI/2011/06/001838 - An Open-Label, Randomized Naturalistic Study to Evaluate the Incidence of Hypoglycemia Comparing Sitagliptin With Sulfonylurea Treatment in Patients With Type 2 Diabetes During Ramadan Fasting - WHO ICTRP (NCT01340768). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01340768	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1040	NCT01590771	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431-253 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial in China to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Sulfonylurea Therapy, Alone or in Combination With Metformin - WHO ICTRP (NCT01590771). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01590771	A2 (Intervention)
1041	NCT01590797	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431-254 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial in China to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Insulin Therapy, Alone or in Combination With Metformin - WHO ICTRP (NCT01590797). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01590797	A2 (Intervention)
1042	NCT00466518	University of Oklahoma (2007): 475-06-FB - Sitagliptin Treatment in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus After Kidney Transplant - WHO ICTRP (NCT00466518). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00466518	A5 (Studientyp)
1043	NCT00482729	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431A-079 2007_548 MK0431A-079 - A Randomized, Double-Blind, Active-Comparator Controlled, Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK0431A for the Treatment of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) - WHO ICTRP (NCT00482729). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00482729	A3 (Komparator)
1044	NCT02048904	University of Missouri-Columbia (2014): 1207397 - Clinical Effect of Dipeptidyl Peptidase-4 (DPP-4) Inhibitors in Urinary Albumin to Creatinine Ratio in Patients With Overt Kidney Disease - WHO ICTRP (NCT02048904). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02048904	A3 (Komparator)
1045	NCT02077946	Novo Nordisk A/S (2014): NN2211-4161 U1111-1151-9632 - A Retrospective Database Assessment of Clinical Effectiveness in Type 2 Diabetes Patients Treated With Liraglutide From Primary Care Centers in Sweden - WHO ICTRP (NCT02077946). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02077946	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1046	NCT00532935	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431A-066 2007_510 - A Phase III Randomized, Active-Comparator (Pioglitazone) Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the MK0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00532935). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00532935	A3 (Komparator)
1047	NCT00541450	Merck Sharp & Dohme Corp (2007): 0431-068 2007_501 - A Phase III Randomized, Active-Comparator (Pioglitazone) Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Sitagliptin and MK0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00541450). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00541450	A3 (Komparator)
1048	NCT01678820	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431D-266 - A Phase III, Randomized, Double-blind, Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-0431D (a Fixed-dose Combination FDC of Sitagliptin and Simvastatin) for the Treatment of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01678820). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01678820	A6 (Studiendauer)
1049	NCT01702298	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431D-312 - An Open-label Study to Assess the Safety and Tolerability of MK-0431D for the Treatment of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01702298). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01702298	A5 (Studientyp)
1050	NCT01357135	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-201 - Observational Study of the Treatment and Follow-up of Patients With Type II Diabetes Receiving Bitherapy With or Without Sitagliptin (Januvia®/Xelevia®). - WHO ICTRP (NCT01357135). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01357135	A5 (Studientyp)
1051	NCT01374568	University of Alabama at Birmingham (2011): UAB F100317002 - Changes in Bone Turnover With Increased Incretin Hormone Exposure (UAB Diabetes Research and Training Center Pilot and Feasibility Study) - WHO ICTRP (NCT01374568). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01374568	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1052	NCT00701090	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-803 2008_503 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared With the Addition of Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (NCT00701090). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00701090	Keiner (Studie eingeschlossen)
1053	NCT00758069	Merck Sharp & Dohme Corp (2008): 0431-045 2008_026 MK0431-045 - Phase II Study on Sitagliptin -Assessment of Glucose-lowering Effects - WHO ICTRP (NCT00758069). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00758069	A3 (Komparator)
1054	NCT02256189	Lund University (2014): 300A - The Effect of Sitagliptin on Glucagon Counterregulation and Incretin Hormones During Mild Hypoglycemia in Elderly Patients With Metformin-treated Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02256189). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02256189	A3 (Komparator)
1055	NCT02338921	Seoul National University Bundang Hospital (2015): Triple_3 - Therapeutic Efficacy and Safety of Sitagliptin, Dapagliflozin and Lobeglitazone in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Glimepiride and Metformin. - WHO ICTRP (NCT02338921). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02338921	A2 (Intervention)
1056	NCT01709305	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431-313 - A Multicenter, Randomized, Active-Controlled, Open-label Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Glimepiride, Gliclazide, Repaglinide or Acarbose as a Third OAHA on Top of Sitagliptin+Metformin Combination Therapy in Chinese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01709305). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01709305	A2 (Intervention)
1057	NCT01718093	Baylor College of Medicine (2012): DK096067 H-29924 - A Pilot Study to Assess the Glucose Lowering Effect of Metformin and Sitagliptin in Adolescents With Type 1 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01718093). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01718093	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1058	NCT00832390	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-158 2009_525 - Study to Assess the Efficacy and Safety of Sitagliptin in Recently Diagnosed, Naive Type 2 Diabetics With Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise - WHO ICTRP (NCT00832390). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00832390	A3 (Komparator)
1059	NCT00885352	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-128 2009_577 - A Phase III Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin (MK-0431) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Combination Therapy With Metformin and Pioglitazone - WHO ICTRP (NCT00885352). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00885352	A3 (Komparator)
1060	NCT01462266	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-260 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Insulin-Sparing Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Insulin Alone or in Combination With Metformin - WHO ICTRP (NCT01462266). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01462266	A2 (Intervention)
1061	NCT01930188	Novo Nordisk A/S (2013): 132366 2012-004827-19 CTRI/2014/05/004626 NN9535-3626 U1111-1135-8730 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin and/or TZD in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 2 - vs. DPP-4 Inhibitor) - WHO ICTRP (NCT01930188). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01930188	A3 (Komparator)
1062	NCT01034111	Merck Sharp & Dohme Corp (2009): 0431-178 2009_705 - An Open-label Study to Assess the Safety and Tolerability of JANUVIA (Sitagliptin) in 30 Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01034111). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01034111	A5 (Studientyp)
1063	NCT01046110	Novo Nordisk A/S (2010): NN1250-3580 U1111-1111-7126 - A Trial Comparing Efficacy and Safety of NN1250 With Sitagliptin in Insulin Naive Subjects With Type 2 Diabetes (BEGIN™ : EARLY) - WHO ICTRP (NCT01046110). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01046110	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1064	NCT02405260	vTv Therapeutics (2015): TTP399-202 - A Multi-Center, Adaptive Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled (Sitagliptin), Parallel Group Study to Evaluate the Safety and Efficacy of TTP399 Following 6 Months Administration in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on A Stable Dose of Metformin - WHO ICTRP (NCT02405260). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02405260	A3 (Komparator)
1065	NCT02452632	Astellas Pharma Korea, Inc (2015): 1941-CL-2009 - A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel-group, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of ASP1941 in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin - WHO ICTRP (NCT02452632). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02452632	A2 (Intervention)
1066	NCT02008682	Novo Nordisk A/S (2013): NN2211-4075 U1111-1139-0016 - The Efficacy and Safety of Liraglutide Compared to Sitagliptin, Both in Combination With Metformin in Chinese Subjects With Type 2 Diabetes.(LIRA-DPP-4 CHINA™) - WHO ICTRP (NCT02008682). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02008682	A3 (Komparator)
1067	NCT02192853	University Hospital, Gentofte, Copenhagen (2014): H-2-2012-149 - Plasma and Endothelial Activity of Dipeptidyl Peptidase 4 During Different Doses of Sitagliptin - WHO ICTRP (NCT02192853). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02192853	A3 (Komparator)
1068	NCT01936025	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2013): 00/0648-DXM2 - A Phase IIa, Dose-finding, Double-blind, Placebo-controlled, Double-dummy, Randomized, Eightfold Cross-over Study to Investigate the Glucose Lowering Effects of Dextromethorphan Alone or in Combination With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) After an Oral Glucose Tolerance Test - WHO ICTRP (NCT01936025). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01936025	A3 (Komparator)
1069	NCT02089438	Lund University (2014): 200A - Comparison of Three DPP-4 Inhibitors on 24 Hour Blood Glucose, Incretin Hormones and Islet Function in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02089438). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02089438	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1070	NCT01128621	GlaxoSmithKline (2010): 113132 - A Study in Type 2 Diabetic Subjects on Stable Metformin Therapy to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Co-administering Single and Multiple Oral Doses of GSK1292263 - WHO ICTRP (NCT01128621). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01128621	A5 (Studientyp)
1071	NCT01189890	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 0431-251 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Glimepiride in Elderly Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT01189890). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01189890	A2 (Intervention)
1072	NCT02315287	Seoul National University Bundang Hospital (2014): Lobe vs. Pio - Comparison of Therapeutic Efficacy Between Lobeglitazone and Pioglitazone as Initial Triple Therapy With Metformin and Sitagliptin in Drug-naïve Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT02315287). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02315287	A3 (Komparator)
1073	NCT02324010	Royal Adelaide Hospital (2014): 140916 - Effects of Sitagliptin on Postprandial Glycaemia, Incretin Hormones and Blood Pressure in Type 2 Diabetes - Relationship to Gastric Emptying - WHO ICTRP (NCT02324010). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02324010	A3 (Komparator)
1074	NCT01296412	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-403 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of a Sitagliptin-Based Treatment Paradigm to a Liraglutide-Based Treatment Paradigm in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01296412). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01296412	A2 (Intervention)
1075	NCT01376323	GlaxoSmithKline (2011): 114728 - A Multicenter, Two Part, Randomized, Parallel Group, Placebo and Sitagliptin Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GSK256073 Administered Once or Twice Daily for 12 Weeks in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Who Are Being Treated With Metformin - WHO ICTRP (NCT01376323). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01376323	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1076	NCT02556918	Emory University (2015): IRB00082180 - Sitagliptin for the Prevention and Treatment of Hyperglycemia in Patients With Type 2 Diabetes Undergoing Cardiac Surgery - WHO ICTRP (NCT02556918). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02556918	A2 (Intervention)
1077	NCT02628392	Daiichi Sankyo Co, Ltd (2015): DS8500-A-J203 - A Phase 2, Randomized, Double-blind, Dose Finding Study of DS-8500a in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02628392). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02628392	A3 (Komparator)
1078	NCT02130687	Vanderbilt University (2014): 121253 - Contribution of Substance P to Blood Pressure Regulation in the Setting of Dipeptidyl Peptidase IV (DPP4) and Angiotensin-Converting Enzyme (ACE) Inhibition - WHO ICTRP (NCT02130687). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02130687	A2 (Intervention)
1079	NCT02202161	GlaxoSmithKline (2014): 201351 - A Randomized, Placebo Controlled, Repeat Dose, Double Blind (Sponsor Unblind) Study Investigating Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of GSK2330672 Administered With Metformin to Type 2 Diabetes Patients - WHO ICTRP (NCT02202161). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02202161	A3 (Komparator)
1080	NCT02536248	Laval University (2015): JANU-INF - Effects of Sitagliptin Therapy on the Kinetics of Markers of Low-Grade Inflammation and Cell Adhesion Molecules in Patients with Type 2 Diabetes - Who Ictrp (NCT02536248). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02536248	A6 (Studiendauer)
1081	NCT02879409	Weill Cornell Medical College in Qatar (2016): 14-00058 15103/15 NPRP: 8-315-3-065 - Does Glycated Hemoglobin Variability in Type 2 Diabetes Differ Depending on the Diabetes Treatment Threshold Used in the Qatari Population: Implication on Diabetes Complication Risk? - WHO ICTRP (NCT02879409). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02879409	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1082	NCT01557504	Merck Sharp & Dohme Corp (2012): 0431A-296 - A Study to Assess the Pharmacokinetics and the Ability for Pediatric Patients With Type 2 Diabetes to Swallow MK-0431A XR Tablets - WHO ICTRP (NCT01557504). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01557504	A3 (Komparator)
1083	NCT02036515	Merck Sharp & Dohme Corp (2014): 2013-003697-26 8835-006 B1521015 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin - WHO ICTRP (NCT02036515). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02036515	A3 (Komparator)
1084	NCT03076112	Seoul National University Bundang Hospital (2017): B-1612/375-004 - Efficacy of Ipragliflozin Compared With Sitagliptin in Uncontrolled Type 2 Diabetes With Sulfonylurea and Metformin - WHO ICTRP (NCT03076112). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03076112	A3 (Komparator)
1085	NCT00967798	Emory University (2009): 1R01FD003527-01 IRB00012724 - A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Determine Whether Chronic Treatment of Cystic Fibrosis Subjects With Impaired Glucose Tolerance Using Sitagliptin (Januvia) Prevents the Development of Diabetes - WHO ICTRP (NCT00967798). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00967798	A3 (Komparator)
1086	JPRN-JapicCTI-060292	Ono Pharmaceutical Co. L (2006): MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Study - Metformin add-on Study for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-060292). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-060292	A3 (Komparator)
1087	JPRN-JapicCTI-121767	Msd K.K, Ono Pharmaceutical Co. L (2012): A Phase III, Randomized, Placebo and Active-Controlled, Double-Blind Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Addition of Metformin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Diet/Exercise Therapy and Sitagliptin Monotherapy - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-121767). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-121767	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1088	JPRN-JapicCTI-121813	Dainippon Sumitomo Pharma Co, Ltd (2012): Drug-drug interaction study of SMP-508 and sitagliptin. - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-121813). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-121813	A3 (Komparator)
1089	NCT02639637	Vanderbilt University (2015): 151133 - Contribution of Neuropeptide Y (NPY) to Vasoconstriction and Sympathetic Activation in the Setting of Dipeptidyl Peptidase IV (DPP4) Inhibition - WHO ICTRP (NCT02639637). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02639637	A2 (Intervention)
1090	NCT03122041	University Medical Centre Ljubljana (2017): Metformin Intolerant PCOS - Dipeptidyl Peptidase-4 (DPP-4) Inhibitor Sitagliptin Improved Beta Cell Function and Prevented a Conversion Rate to Impaired Glucose Tolerance IGT and Type 2 Diabetes T2D in Metformin Intolerant Obese Women With Polycystic Ovary Syndrome PCOS - WHO ICTRP (NCT03122041). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03122041	A1 (Population)
1091	JPRN-UMIN000014738	Japan Organaization of Occupational Health, Safety, Yokohama Rosai Hospital (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000014738). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000014738	A3 (Komparator)
1092	2014-005525-13	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2015): MK-0431-838 NCT00790205 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Comparator Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared with the Addition of Dapagliflozin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus and Mild Renal Impairment Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin With or Without a Sulfonylurea - Sitagliptin vs. Dapagliflozin As Add-on to Metformin in Subjects with Mild Renal Impairment - WHO ICTRP (EUCTR2014-005525-13-LT). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005525-13-LT	A3 (Komparator)
1093	NCT01512797	Blandine Laferrere (2012): 0000048421 AAAO1107 - A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Assess Efficacy, Safety and Tolerability of Sitagliptin Phosphate 100 mg as Treatment for Recurrent, Persistent or Newly Diagnosed Type 2 Diabetes After Gastric Bypass - WHO ICTRP (NCT01512797). Stand des Eintrags: 05.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01512797	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1094	JPRN-UMIN000005460	Strict study Group (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005460). Stand des Eintrags: 02.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005460	A3 (Komparator)
1095	NCT02373865	Gwt-Tud GmbH (2015): DIA-2-REDESIGN - Randomized Double Blind Parallel Design Study Comparing Risk of Nocturnal Hypoglycemia and Critical Arrhythmia With Sitagliptin Versus Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Insufficiently Controlled With Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT02373865). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02373865	A6 (Studiendauer)
1096	NCT02444364	University of Missouri-Columbia (2015): MERCK-200379 - Pilot Project Evaluation of the DPP-4 Inhibition With Sitagliptin on Calcium and Bone Metabolism in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02444364). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02444364	A5 (Studientyp)
1097	NCT00451113	University of British Columbia (2007): H06-03067 - Sitagliptin in the Elderly - WHO ICTRP (NCT00451113). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00451113	A3 (Komparator)
1098	JPRN-JapicCTI-153068	Daiichisankyo Co. L (2015): A phase 2, randomized, double-blind, dose finding study of DS-8500a in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-153068). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-153068	A3 (Komparator)
1099	NCT01970462	Kathleen Dungan (2013): 2013H0328 - Use of Sitagliptin for Stress Hyperglycemia or Mild Diabetes Following Cardiac Surgery - WHO ICTRP (NCT01970462). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01970462	A3 (Komparator)
1100	NCT02111096	Eli Lilly, Company (2014): 15286 2013-004275-12 I1R-MC-GLDJ - A Phase 2, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of LY2409021 Compared to Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02111096). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02111096	A2 (Intrevention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1101	NCT02577003	Merck Sharp & Dohme Corp (2015): 0431J-843 153097 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Double-Blind Trial to Assess the Safety and Efficacy of Addition of Ipragliflozin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Sitagliptin Monotherapy in Addition to Diet and Exercise Therapy - WHO ICTRP (NCT02577003). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02577003	A3 (Komparator)
1102	NCT01999218	Merck Sharp & Dohme Corp (2013): 2013-003582-34 8835-002 B1521013 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) Compared With the Addition of Glimepiride in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (NCT01999218). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01999218	A2 (Intrevention)
1103	IRCT2015102824768N1	Vice chancellor For Research Of Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences (2015): Comparison of sitagliptin and glibenclamide on inflammatory markers in type 2 diabetic patients - WHO ICTRP (IRCT2015102824768N1). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2015102824768N1	A6 (Studiendauer)
1104	IRCT2016112631104N1	Vice Chancellor for research of Lorestan University of Medical Sciences (2017): Comparison of pioglitazone with sitagliptin effect on glycemic state in patients with uncontrolled diabetes 2 using metformin and sulfonylureas - WHO ICTRP (IRCT2016112631104N1). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2016112631104N1	A3 (Komparator)
1105	NCT01059825	Merck Sharp & Dohme Corp (2010): 2009-017131-18 8835-016 B1521006 - A 12-Week, Phase 2, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Efficacy Of Once Daily PF-04971729 And Sitagliptin On Glycemic Control And Body Weight In Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled On Metformin - WHO ICTRP (NCT01059825). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01059825	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1106	NCT01928199	Washington University School of Medicine (2013): 201306111 50669 - A Single Center, Randomized, Double-blind Controlled Trial of Sitagliptin Versus Placebo to Reduce the Incidence and Severity of New-onset Diabetes After Kidney Transplant - WHO ICTRP (NCT01928199). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01928199	A1 (Population)
1107	NCT02284893	AstraZeneca (2014): 2014-001102-17 CV181-363 - A 26-week International, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active Controlled, Parallel Group, Phase 3bTrial With a Blinded 26-week Long -Term Extension Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin Co-administered With Dapagliflozin in Combination With Metformin Compared to Sitagliptin in Combination With Metformin in Adult Patients With Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy Alone - WHO ICTRP (NCT02284893). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02284893	A3 (Komparator)
1108	NCT02567994	Handok Pharmaceuticals Co, Ltd (2015): MP_C303 - Efficacy and Safety of Teneligliptin Versus Sitagliptin as add-on Therapy to Metformin Plus Glimepiride in T2DM Patinets With Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT02567994). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02567994	A2 (Intervention)
1109	NCT02607865	Novo Nordisk A/S (2015): 2015-001351-71 JAPIC NN9924-4222 U1111-1168-4339 - Efficacy and Long-term Safety of Oral Semaglutide Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02607865). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02607865	A3 (Komparator)
1110	NCT01336322	University of Pisa (2011): SITA-previousGDM - Effects of Treatment With Metformin and/or Sitagliptin on Beta-cell Function and Insulin Resistance in Women With Previous Gestational Diabetes - WHO ICTRP (NCT01336322). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01336322	A1 (Population)
1111	CTRI/2009/091/000126	Novartis Healthcare Private Limited (2009): CLAF237B2224 NCT00860288 - A multi-center, randomized, double-blind study to evaluate the efficacy and long-term safety of vildagliptin modified release (MR) as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000126). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000126	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1112	CTRI/2009/091/000140	Merck Sharp, Dohme (2009): MK-0431-073-00 NCT00509236 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and End-Stage Renal Disease Who Are on Dialysis and Who Have Inadequate Glycemic Control. - MK-431-073 - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000140). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000140	A3 (Komparator)
1113	CTRI/2009/091/000412	Amylin Pharmaceuticals Inc (2009): BCB106 (DURATION-2) Initial apprvd v.26NOV07; last v.26SEP08 NCT00637273 - A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Long-Acting Release (Once Weekly) to Those of Sitagliptin and a Thiazolidinedione in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000412). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000412	A3 (Komparator)
1114	NCT02689362	Eurofarma Laboratorios S.A (2016): EF144 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Active Controlled Clinical Trial for the Validation of Optimum Dose and Preliminary Evaluation of Efficacy and Safety of Evogliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02689362). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02689362	A3 (Komparator)
1115	NCT02738879	Merck Sharp & Dohme Corp (2016): 0431-845 2015-004990-34 MK-0431-845 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Continuation of Sitagliptin Compared With the Withdrawal of Sitagliptin During Initiation and Titration of Insulin Glargine (LANTUS®) in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02738879). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02738879	A2 (Intervention)
1116	CTRI/2009/091/000598	Novartis Healthcare Private Limited (2009): CLCQ908A2203 NCT00901979 - A 12-week multi-center, randomized, double-blind, placebocontrolled, parallel-group adaptive design study to evaluate the efficacy on blood glucose control and safety of five - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000598). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000598	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1117	NCT02849080	Novo Nordisk A/S (2016): 2015-005593-38 NN9924-4257 U1111-1177-5103 - Efficacy and Safety of Oral Semaglutide Using a Flexible Dose Adjustment Based on Clinical Evaluation Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02849080). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02849080	A3 (Komparator)
1118	NCT01794143	Grade Study Group (2013): 1U01DK098246-01 GRADE - Glycemia Reduction Approaches in Diabetes: A Comparative Effectiveness Study - WHO ICTRP (NCT01794143). Stand des Eintrags: 02.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01794143	A7 (Publikationstyp)
1119	NCT01847144	Royal Devon, Exeter Nhs Foundation Trust (2013): CRF111 MR/K005707/1 - MASTERMIND - Understanding Individual Variation in Treatment Response in Type 2 - WHO ICTRP (NCT01847144). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01847144	A3 (Komparator)
1120	ChiCTR1800016902	Armed Police Hospital of Chongqing (2018): A randomized controlled study of metformin combined with insulin add different mechanismsoral hypoglycenmic drugs in type 2 diabetes - WHO ICTRP (ChiCTR1800016902). Stand des Eintrags: 09.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800016902	A3 (Komparator)
1121	CTRI/2009/091/000563	Duke Clinical Research Institute (2009): 082-00 NCT00790205 - A Randomized, Placebo Controlled Clinical Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes after Treatment with Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control:Protocol Number 082-01 - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000563). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000563	A3 (Komparator)
1122	NCT02099110	Merck Sharp & Dohme Corp (2014): 2013-003698-82 8835-005 B1521019 MK-8835-005 - A Phase III, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) With Sitagliptin Compared With Ertugliflozin Alone and Sitagliptin Alone, in the Treatment of Subjects With T2DM With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT02099110). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02099110	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1123	NCT02127047	University Hospital, Basel, Switzerland (2014): EKBB 349/12 - Effects of Exercise and Inhibition of Dipeptidyl Peptidase-4 on Insulin Secretion in Subjects With Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02127047). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02127047	A1 (Population)
1124	NCT02564211	Merck Sharp & Dohme Corp (2015): 0431J-849 153083 - A Phase III, Multicenter, Open-label Long-term Treatment Trial to Assess the Safety and Efficacy of Addition of Ipragliflozin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Sitagliptin Monotherapy in Addition to Diet and Exercise Therapy - WHO ICTRP (NCT02564211). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02564211	A5 (Studientyp)
1125	NCT02827890	Chong Kun Dang Pharmaceutical (2016): 165DDI16003 - A Randomized, Open-label, Multiple Dosing, 2-way Crossover Study to Evaluate the Effect of Lobeglitazoneon Pharmacokinetics of Sitagliptin in Healthy Male Volunteers - WHO ICTRP (NCT02827890). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02827890	A3 (Komparator)
1126	CTRI/2009/091/000947	Phenomix Corporation (2009): NCT00958269 - A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Sitagliptin-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Type 2 Diabetes Mellitus Subjects With Moderate and Severe Renal Impairment Including Subjects on Hemodialysis - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000947). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000947	A3 (Komparator)
1127	CTRI/2010/091/000500	Phenomix Corporation (2010): NCT00998686 PHX1149-PROT402 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multi-Center Extension Study to Evaluate Safety and Efficacy of Dutogliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on a - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/000500). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/000500	A3 (Komparator)
1128	CTRI/2010/091/000024	Novo Nordisk As (2010): NCT01046110 - A trial comparing efficacy and safety of NN1250 with sitagliptin in insulin naive subjects with type 2 diabetes (BEGIN? : EARLY) - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/000024). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/000024	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1129	CTRI/2010/091/001361	Johnson Johnson Pharmaceutical Research Development Llc (2010): 28431754DIA3012 version INT-1 dated 14 JULY 2010 NCT01106690 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 3-Arm, Parallel-Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Pioglitazone Therapy - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/001361). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/001361	A3 (Komparator)
1130	CTRI/2010/091/000364	Lg Life Sciences (2010): LG-DPCL-006 U1111 - 1113 - 1506 - A multi-center, multi-national, randomized, active-controlled, parallel group, double-blind, Phase III trial to evaluate the efficacy and safety of LC15-0444 compared with Sitagliptin added to ongoing Metformin therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with Metformin alone - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/000364). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/000364	A3 (Komparator)
1131	CTRI/2012/08/002854	Merck Sharp Dohme Corp (2012): MK0431-260-05 Version dated 10-June 2013 NCT01462266 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- - WHO ICTRP (CTRI/2012/08/002854). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2012/08/002854	A3 (Komparator)
1132	CTRI/2012/06/002745	Pfizer Limited (2012): NCT01517373 Protocol B1621002 dated 7 Nov 2011 - A 12-week, Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo Controlled, Dose-ranging, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Pf-04991532 and Sitagliptin in Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - WHO ICTRP (CTRI/2012/06/002745). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2012/06/002745	A6 (Studiendauer)
1133	CTRI/2018/02/011670	Novo Nordisk As (2018): NN9924-4222 ver 2.0 dated 24 Aug 2015 U1111-1168-4339 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (CTRI/2018/02/011670). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/02/011670	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1134	CTRI/2018/06/014382	Patna Medical College (2018): NIL - Hydroxychloroquine as Add On Therapy Patients of Type 2 Diabetes Mellitus Uncontrolled on Sulfonylurea and Metformin Combination Comparison with Gliptinsâ?? real world Efficacy assessment in India (HOPE INDIA study) - HOPE-INDIA - WHO ICTRP (CTRI/2018/06/014382). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/06/014382	A5 (Studientyp)
1135	SLCTR/2014/036	Merck Sharp, Dohme Corp (2014): MK-0431A-170-04: A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy (Alone or in Combination with Insulin) - WHO ICTRP (SLCTR/2014/036). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=SLCTR/2014/036	A3 (Komparator)
1136	IRCT20130610013612N9	Tabriz University of Medical Sciences (2018): The effects of sitaglibtin, glutazone and other glucose lowering drugs on inflammatory and coagulative factors and lipid profile in type 2 diabetes patients - WHO ICTRP (IRCT20130610013612N9). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20130610013612N9	A3 (Komparator)
1137	NCT02226003	Merck Sharp & Dohme Corp (2014): 2014-001049-25 8835-017 B1521047 - A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of the Initial Combination of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) With Sitagliptin in the Treatment of Subjects With T2DM With Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise - WHO ICTRP (NCT02226003). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02226003	A2 (Intervention)
1138	NCT02254291	Novo Nordisk A/S (2014): JapicCTI-142663 NN9535-4092 U1111-1140-5334 - Safety and Efficacy of Semaglutide Once Weekly Versus Sitagliptin Once Daily, Both as Monotherapy in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02254291). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02254291	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1139	PER-007-13	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2013): MK-0431D-266 - A Phase Iii , Randomized , Double-Blind, Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Mk-0431d (a Fixed-Dose Combination Fdc of Sitagliptin and Simvastatin) for the Trearment of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (T2dm) with Inadequate Glyce-Mic Contril in Metformin Monotherapy. - Who Ictrp (PER-007-13). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-007-13	A2 (Intervention)
1140	PER-015-11	Merck Sharp & Dohme PerÚ S.R.L (2011): MK0431-403 - A Phase Iii, Multicenter, Randomized, Open-Label Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of a Sitagliptin-Based Treatment Paradigm to a Liraglutide-Based Treatment Paradigm in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - Who Ictrp (PER-015-11). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-015-11	A3 (Komparator)
1141	PER-025-12	Merck Sharp & Dohme PerÚ S.R.L (2012): MK0431-260-00 - A Phase Iii, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebocontrolled Clinical Trial to Study the Safety and Insulin-Sparing Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Insulin Alone or in Combination with Metformin - Who Ictrp (PER-025-12). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-025-12	A3 (Komparator)
1142	PER-048-13	Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Mer·ck & Co. Inc (2013): MK-3102-26 - A Phase Iii, Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control on Metformin - Who Ictrp (PER-048-13). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-048-13	A3 (Komparator)
1143	NCT03061214	Novo Nordisk A/S (2017): CTR20161003 NN9535-4114 U1111-1149-0432 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Sitagliptin Once-daily as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes. A 30-week Randomised, Double-blind, Double-dummy, Active-controlled, Parallel-group, Multi-centre and Multi-national Trial - WHO ICTRP (NCT03061214). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03061214	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1144	JPRN-UMIN000016072	Saitama Medical University (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000016072). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000016072	A5 (Studientyp)
1145	CTRI/2010/091/001494	GlaxoSmithKline Alternative Development Program (2010): GLP114130 NCT01098539 - A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Parallel- Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide as Compared With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Renal Impairment. - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/001494). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/001494	A3 (Komparator)
1146	JPRN-UMIN000017298	Kansai Electric Power Hospital (2015): NCT02312063 - - Who Ictrp (JPRN-UMIN000017298). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017298	A6 (Studiendauer)
1147	NCT01760447	Merck Sharp & Dohme Corp (2013): 0431A-289 2012-004035-23 - A Phase III Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A XR (a Fixed-dose Combination Tablet of Sitagliptin and Extended-release Metformin) in Pediatric Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy (Alone or in Combination With Insulin) - WHO ICTRP (NCT01760447). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01760447	A1 (Population)
1148	NCT03115112	Theracos (2017): THR-1442-C-423 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study to Evaluate the Effects of Bexagliflozin Versus Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control by Metformin - WHO ICTRP (NCT03115112). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03115112	A3 (Komparator)
1149	NCT03593135	Sheikh Zayed Federal Postgraduate Medical Institute (2018): 1481 - Effect of Apple Cider Vinegar in Type 2 Diabetic Patients With Poor Glycemic Control: a Randomized Controlled Design - WHO ICTRP (NCT03593135). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03593135	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1150	NCT03602638	Chinese Pla General Hospital (2018): ChinaPLAGH_hainan - Chinese PLA General Hospital Hainan Branch - WHO ICTRP (NCT03602638). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03602638	A3 (Komparator)
1151	CTRI/2010/091/002824	Johnson & Johnson Ltd, L.B.S Marg, Mulund, Maharashtra, India (2010): 28431754DIA3005 NCT01081834 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin as Monotherapy in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Diet and Exercise - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/002824). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/002824	A3 (Komparator)
1152	CTRI/2011/06/001852	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals (2011): 1245.31 2010-022718-17 NCT01289990 - A phase III double-blind, extension, placebo-controlled parallel group - WHO ICTRP (CTRI/2011/06/001852). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2011/06/001852	A3 (Komparator)
1153	CTRI/2012/08/002926	Jothydevs Diabetes, Research Center (2012): NCT01341717 NIL - An open-label, randomized, active-controlled, parallel-arm, single-center study on effect of sitagliptin on T2DM patients on treatment with metformin and insulin. - SWIM - WHO ICTRP (CTRI/2012/08/002926). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2012/08/002926	A3 (Komparator)
1154	CTRI/2018/01/011284	Dr Sanjay Khattri (2018): NIL - A prospective, active-controlled, parallel group study to identify the superiority of oral gliptins and metformin compared to metformin monotherapy in lipid profile correction in newly diagnosed, treatment-naÃ¯ve type 2 diabetes mellitus patients. - WHO ICTRP (CTRI/2018/01/011284). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/01/011284	A3 (Komparator)
1155	SLCTR/2014/037	Merck Sharp, Dohme Corp (2014): A Phase III Multicenter, Double-Blind, Randomized, Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A XR (a Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Extended-Release Metformin) in Pediatric Subjects aged 10-17 years with Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (SLCTR/2014/037). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=SLCTR/2014/037	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1156	PER-018-15	Novartis Bioscienses PerÚ S.A (2015): CSOM230B2219 - A Multi-Center, Randomized, Open-Label, Phase Iv Study to Investigate the Management of Pasireotide-Induced Hyperglycemia with Incretin Based Therapy or Insulin in Adult Patients with Cushing's Disease or Acromegaly. - Who Ictrp (PER-018-15). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-018-15	A1 (Population)
1157	PER-047-10	GlaxoSmithKline (2010): 2010-019777-15 GLP114130 NCT01098539 - A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide as Compared with Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus with Renal Impairment - Who Ictrp (PER-047-10). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-047-10	A3 (Komparator)
1158	JPRN-UMIN000029640	the Japan Society for Patient Reported Outcome (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000029640). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000029640	A3 (Komparator)
1159	JPRN-UMIN000028014	the Japan Society for Patient Reported Outcome (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000028014). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000028014	A3 (Komparator)
1160	NCT01477853	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431E-211 2011-003600-20 - A Phase III Randomized Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Co-administration of Sitagliptin and Atorvastatin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01477853). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01477853	A3 (Komparator)
1161	NCT02920918	Virginia Commonwealth University (2016): 28431754DIATBD HM20007043 - A Randomized Active-Control Double-Blinded Study to Evaluate the Treatment of Diabetes in Patients With Systolic Heart Failure - WHO ICTRP (NCT02920918). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02920918	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1162	NCT02956044	Theracos (2016): THR-1442-C-453 - A Phase 1, Open-label, Randomized, Three-period, Crossover Study to Evaluate Pharmacokinetic Interaction Between Bexagliflozin Tablets and Metformin, Glimepiride, or Sitagliptin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT02956044). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02956044	A1 (Population)
1163	JPRN-JapicCTI-060293	Ono Pharmaceutical Co. L (2006): MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Study - Glimepiride add-on Study for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-060293). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-060293	A2 (Intervention)
1164	JPRN-JapicCTI-060294	Ono Pharmaceutical Co. L (2006): MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Study - Long-term Treatment Study for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-060294). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-060294	A5 (Studientyp)
1165	JPRN-JapicCTI-111668	Ono Pharmaceutical Co. L, Msd K.K (2011): NCT01517321 - MK-0431/ONO-5435 Phase III Clinical Trial -Rapid-acting Insulin Secretagogue Add-on Study in Patients with Type 2 Diabetes- - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-111668). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-111668	A2 (Intervention)
1166	NCT02655757	Li Bo (2015): 301_xnk - Effect of Sitagliptin on Progression of Coronary Intermediate Lesion in Patients With Coronary Heart Disease Complicated With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02655757). Stand des Eintrags: 05.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02655757	A3 (Komparator)
1167	IRCT201704246712N3	Vice Chancellor for Research of Tabriz University of Medical Sciences (2017): Comparison of the Efficacy of Sitagliptin with Pioglitazone on the Control of Diabetic Patients - WHO ICTRP (IRCT201704246712N3). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT201704246712N3	A3 (Komparator)
1168	JPRN-UMIN000005178	Strict study Group (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005178). Stand des Eintrags: 02.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005178	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1169	NCT02318693	Merck Sharp & Dohme Corp (2014): 0431-355 152867 - A Randomized, Open-label, Comparative Clinical Trial to Study the Efficacy of Sitagliptin and Glibenclamide in a Short Term Treatment on the Daily Glucose Variability Using Continuous Glucose Monitoring (CGM) in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02318693). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02318693	A6 (Studiendauer)
1170	NCT03108521	Sichuan Provincial People's Hospital (2017): 2015SZ0182 - Sichuan Provincial People's Hospital - WHO ICTRP (NCT03108521). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03108521	A3 (Komparator)
1171	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): NN9924-4222 - Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - PIONEER 3 - WHO ICTRP (EUCTR2015-001351-71-DE). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001351-71-DE	A3 (Komparator)
1172	JPRN-UMIN000011346	Japan Association for Diabetes Education, Care (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000011346). Stand des Eintrags: 02.05.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000011346	A5 (Studientyp)
1173	NCT00936663	University of Nebraska (2009): 254-09FB - A Randomized, Placebo-Controlled Double-Blind Trial Using Sitagliptin as a Treatment to Prevent New Onset Diabetes After Kidney Transplantation: A Pilot Study - WHO ICTRP (NCT00936663). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00936663	A1 (Population)
1174	NCT02043054	University of Leicester (2014): 0398 / 201200242278 2012-002422-78 U1111-1131-8802 - Impact of Liraglutide on Cardiac Function and Structure in Young Adults With Type 2 Diabetes: an Open-label, Randomised Active-comparator Trial - WHO ICTRP (NCT02043054). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02043054	A3 (Komparator)
1175	NCT02377388	University of Sao Paulo General Hospital (2015): University of São Paulo GH - DPP-4 Inhibitors in Patients With Type 2 Diabetes and Acute Myocardial Infarction:Effects on Platelet Function - WHO ICTRP (NCT02377388). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02377388	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1176	NCT02577016	Merck Sharp & Dohme Corp (2015): 0431J-842 153096 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Double-Blind Trial to Assess the Safety and Efficacy of Addition of Sitagliptin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Ipragliflozin Monotherapy in Addition to Diet and Exercise Therapy - WHO ICTRP (NCT02577016). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02577016	A3 (Komparator)
1177	NCT03078049	AstraZeneca (2017): D1690R00034 - Characteristics of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Treatment With Dapagliflozin Versus Sitagliptin: An Analysis of Commercial Claims and Linked Laboratory Data - WHO ICTRP (NCT03078049). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03078049	A5 (Studientyp)
1178	ChiCTR1800017126	Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences (2018): Efficacy and safety observation of recombination Benaglutide and sitagliptin vs. Benaglutide monotherapy in type 2 diabetic patients with unsatisfied glycemia control under metformin treatment - WHO ICTRP (ChiCTR1800017126). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800017126	A3 (Komparator)
1179	CTRI/2010/091/002809	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH Co Kg (2010): 1245.20 NCT01177813 - A phase III randomised, double-blind, placebo-controlled parallel group efficacy and safety study of BI 10773 and sitagliptin administered orally over 24 weeks, in drug naÃ¯ve patients with type 2 diabetes mellitus and insufficient glycaemic control despite diet and exercise - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/002809). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/002809	A6 (Studiendauer)
1180	CTRI/2012/02/002409	Kowa Research Institute Inc (2012): NCT01169090 SK-0403-2.01US - A Multicenter, Randomized, Parallel-Group, Double-Blind, Placebo Controlled Phase 2 Dose Finding Study Comparing the Safety, Tolerance, and Efficacy of Various Doses of SK-0403 Versus Placebo and Sitagliptin 100 mg in Patients Not Well-Controlled on Metformin Therapy - WHO ICTRP (CTRI/2012/02/002409). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2012/02/002409	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1181	CTRI/2010/091/002977	Johnson Johnson Pharmaceutical Research Development Llcraritan Nj Usa (2010): 28431754DIA3006 INT 2 NCT01106677 - A Randomized, Double-Blind, Placebo and Active-Controlled, 4-Arm, Parallel Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin compared with Sitagliptin and Placebo in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy. - CANTATA D - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/002977). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/002977	A3 (Komparator)
1182	CTRI/2010/091/006067	Johnson, Johnson Ltd (2011): 28431754DIA3015 NCT01137812 - A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin Versus Sitagliptin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sulphonylurea Therapy - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/006067). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/006067	A3 (Komparator)
1183	CTRI/2012/07/002798	Pfizer Limited (2012): B1621007 protocol version dated 9 Sep 2011 NCT01475461 - A Phase 2, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Parallel Group Study To Evaluate Safety And Efficacy Of PF-04937319 And Sitagliptin On Glycemic Control In Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled On Metformin - Not Applicable - WHO ICTRP (CTRI/2012/07/002798). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2012/07/002798	A3 (Komparator)
1184	NCT03125694	Tehran University of Medical Sciences (2017): 9311160040 - Efficacy, Durability, Safety, and Tolerability of Sitagliptin vs. Pioglitazone as add-on Treatments in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on the Full-dose Metformin Plus Sulfonylurea: a 52-week, Randomized, Open-label, Parallel-group, Phase 3 Clinical Trial - WHO ICTRP (NCT03125694). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03125694	A3 (Komparator)
1185	NCT00775684	University of Pennsylvania (2008): 808425 - A Randomized, Controlled Trial Comparing the Effect of Exenatide, Sitagliptin or Glimepiride on Functional ß -Cell Mass in Patients With Impaired Fasting Glucose or Early Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00775684). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00775684	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1186	CTRI/2015/03/005596	J N Medical College (2015): NIL - Efficacy and safety study of Sulphonylureas, Thiazolidinediones and DPP-IV inhibitors in patients with Type 2 Diabetes Mellitus. - WHO ICTRP (CTRI/2015/03/005596). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2015/03/005596	A3 (Komparator)
1187	CTRI/2016/01/006486	Usv Limited (2016): NIL - Comparative Evaluation of Efficacy and Safety of Metformin Glimepiride combination (s) and Sitagliptin Metformin Combination Treatment in Patients with Type 2 Diabetes: A open label, randomized, multicentre, Investigator Initiated Study in Indian Population - WHO ICTRP (CTRI/2016/01/006486). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/01/006486	A6 (Studiendauer)
1188	CTRI/2017/12/010986	Cadila Pharmaceutical Limited (2017): CRSC16002 Version 5 dated 20/03/17 - Prospective, Randomized, Double Blinded, Parallel Group, Multicentric, Comparative - WHO ICTRP (CTRI/2017/12/010986). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/12/010986	A6 (Studiendauer)
1189	2016-004480-39	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2017): DPP4-Hypo - DPP-4 inhibition with sitagliptin and the risk for hypoglycaemia in the fasting state in subjects with type 2 diabetes treated to fasting plasma glucose targets with insulin glargine and metformin - WHO ICTRP (EUCTR2016-004480-39-DE). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-004480-39-DE	A3 (Komparator)
1190	DRKS00009950	Intarcia Therapeutics (2016): ITCA 650-CLP-105 NCT01455870 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (DRKS00009950). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009950	A3 (Komparator)
1191	SLCTR/2015/022	University Grants Commission, Sri Lanka (2015): Effect of sitagliptin compared to glimepiride on vascular risk factors among patients with type 2 diabetes mellitus - WHO ICTRP (SLCTR/2015/022). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=SLCTR/2015/022	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1192	PER-051-15	Merck Sharp & Dohme PerÚ S.R.L (2016): MK0431-838-00 - A Phase Iii, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Comparator Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared with the Addition of Dapagliflozin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus and Mild Renal Impairment Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin - Who Ictrp (PER-051-15). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-051-15	A3 (Komparator)
1193	PER-107-10	Merck & Co.Inc (2011): MK-0431-251 - A Phase Iii, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared with Glimepiride in Elderly Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control - Who Ictrp (PER-107-10). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-107-10	A2 (Intervention)
1194	PER-117-11	Merck Sharp & Dohme PerÚ S.R.L (2012): MK0431A-170-00 - A Clinical Trial Phase Iii, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled to Evaluate the Safety and Efficacy of Mk-0431a (Tab of a Fixed Dose Combination of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - Who Ictrp (PER-117-11). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-117-11	A1 (Population)
1195	JPRN-UMIN000032705	Tokorozawa Heart Center (2018): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000032705). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000032705	A3 (Komparator)
1196	NCT01951339	University of Colorado, Denver (2013): 13-2015 - Impact of Sitagliptin on Cardiovascular Exercise Performance in Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01951339). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01951339	A6 (Studiendauer)
1197	ACTRN12618001140246	VitNovo Australia Pty Ltd (2018): Nil known - A Phase I Study to Assess the Safety and Efficacy Profile of DCB-DM101 Add-On Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin and Januvia or Metformin and Jardiance. - WHO ICTRP (ACTRN12618001140246). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618001140246	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1198	JPRN-UMIN000005666	Juntendo University Graduate School of Medicine (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000005666). Stand des Eintrags: 09.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000005666	A5 (Studientyp)
1199	JPRN-JapicCTI-121780	Sumitomo Dainippon Pharma Co. L (2012): Long-term study on combinational therapy of SMP-508 with dipeptidyl peptidase-4 inhibitor in patients with type 2 diabetes mellitus - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-121780). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-121780	A5 (Studientyp)
1200	JPRN-JapicCTI-163136	Daiichi Sankyo Co, Ltd (2016): A phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, add-on study of DS-8500a in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus receiving sitagliptin - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-163136). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-163136	A3 (Komparator)
1201	IRCT2015061619554N4	Vice chancellor for research; Zanjan University of Medical Sciences (2017): Comparison Efficacy and Safety of Sitagliptin with Pioglitazon in patients with uncontrolled type 2 diabetes on metformin - WHO ICTRP (IRCT2015061619554N4). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2015061619554N4	A3 (Komparator)
1202	NCT02791490	Merck Sharp & Dohme Corp (2016): 0431-848 2015-004224-59 MK-0431-848 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin During Metformin Up-titration Compared With Metformin Up-titration Alone in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02791490). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02791490	A3 (Komparator)
1203	JPRN-UMIN000028664	Department of Metabolic Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000028664). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000028664	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1204	2015-004990-34	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2016): MK-0431-845 - A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Continuation of Sitagliptin Compared with the Withdrawal of Sitagliptin During Initiation and Titration of Insulin Glargine (LANTUS®) in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - Randomized Sitagliptin Withdrawal Study - WHO ICTRP (EUCTR2015-004990-34-EE). Stand des Eintrags: 01.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004990-34-EE	A3 (Komparator)
1205	JPRN-UMIN000016645	Poseidon Study Group (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000016645). Stand des Eintrags: 02.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000016645	A5 (Studientyp)
1206	JPRN-UMIN000026340	the Japan Society for Patient Reported Outcome (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000026340). Stand des Eintrags: 02.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026340	A6 (Studiendauer)
1207	JPRN-UMIN000026791	Division of Diabetes, Metabolism, Endocrinology, Department of Internal Medicine, Toho University Omori Medical Center (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000026791). Stand des Eintrags: 02.03.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026791	A6 (Studiendauer)
1208	NCT02330406	Institute for Clinical Effectiveness, Japan (2014): ICE_2014_01R - Effect of Anagliptin and Sitagliptin on Low-density Lipoprotein Cholesterol in Patients With Type 2 Diabetes and Cardiovascular Risk Factors: Randomized Controlled Trial - WHO ICTRP (NCT02330406). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02330406	A3 (Komparator)
1209	NCT02623998	Population Health Research Institute (2015): REMIT-Sita - An Open-label, Randomized, Parallel Design Trial to Compare the Efficacy of a Sitagliptin-based Metabolic Intervention Versus Standard Diabetes Therapy in Inducing Remission of Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02623998). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02623998	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1210	NCT02647320	Daiichi Sankyo, Inc (2016): DS8500-A-U202 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled With Active Comparator, 12-Week Study of DS-8500a in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - WHO ICTRP (NCT02647320). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02647320	A6 (Studiendauer)
1211	NCT03115099	Eli Lilly, Company (2017): 16433 I8U-MC-DMBA - A Safety, Tolerability, Pharmacokinetic, and Pharmacodynamic Study of LY3325656 After Single Dose in Healthy Subjects and Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03115099). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03115099	A6 (Studiendauer)
1212	NCT03359590	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2017): DPP4-Hypo - DPP-4 Inhibition With Sitagliptin and the Risk for Hypoglycaemia in the Fasting State in Subjects With Type 2 Diabetes Treated to Fasting Plasma Glucose Targets With Insulin Glargine and Metformin - WHO ICTRP (NCT03359590). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03359590	A6 (Studiendauer)
1213	NCT00813228	National Institute of Diabetes, Digestive, Kidney Diseases (2008): 09-DK-0055 090055 - Assessment of the Effects of a DPP-4 Inhibitor (Sitagliptin) Januvia on Immune Function in Healthy Individuals - WHO ICTRP (NCT00813228). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00813228	A1 (Population)
1214	NCT03208465	Cheol Whan Lee, M.D, Ph.D (2017): AMCCV2016-20 - Empagliflozin Versus Sitagliptin Therapy for Improvement of Myocardial Perfusion Reserve in Diabetic Patients With Coronary Artery disease_ELITE Trial - WHO ICTRP (NCT03208465). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03208465	A2 (Intervention)
1215	NCT02917031	AstraZeneca (2016): D1680C00016 - A 24-Week, Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel Group, Placebo-controlled Study to Investigate the Effects of Saxagliptin and Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Heart Failure - WHO ICTRP (NCT02917031). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02917031	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1216	CTRI/2009/091/000134	Novartis Healthcare Private Limited (2009): CLAF237B2201, version 01, dated 17 July 2008 NCT00821977 - A multi-center, randomized, double-blind study to evaluate the efficacy and long-term safety of vildagliptin modified release (MR) as monotherapy in patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000134). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000134	A3 (Komparator)
1217	CTRI/2009/091/000210	Eli Lilly (2009): H8O-CR-GWDK NCT00870194 - A Comparison of Adding Exenatide With Switching to Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control With Sitagliptin Plus Metformin - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000210). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000210	A3 (Komparator)
1218	CTRI/2010/091/000162	Metabolex Inc (2010): M2982-20920 NCT01035879 - A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo and Active-Comparator Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MBX-2982 Administered Daily for 4 weeks as monotherapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/000162). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/000162	A6 (Studiendauer)
1219	CTRI/2010/091/000390	Pfizer Limited (2010): B1521006 NCT01059825 - Efficacy Of Once Daily PF-04971729 And Sitagliptin On Glycemic Control And Body Weight In Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled On Metformin - Not applicable - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/000390). Stand des Eintrags: 01.07.2 018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/000390	A3 (Komparator)
1220	CTRI/2010/091/000528	Merck Co Inc (2010): 229-00- version date 13Jan2010 NCT01076075 - A Phase III Randomized Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin 100 mg in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on a Sulfonylurea in Combination With Metformin - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/000528). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/000528	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1221	CTRI/2012/10/003041	Novo Nordisk India Private Limited (2012): 2011-004930-33 BIASP-3963 Ver 1.0 dated 25 Nov 2011 NCT01519674 U1111-1125-0850 - A 24 week randomised, open label, 3 parallel-group comparison of once and twice daily biphasic insulin aspart (BIAsp) 30 plus sitagliptin and twice daily BIAsp 30, all in combination with metformin in insulin naÃ¯ve type 2 diabetic subjects inadequately controlled on sitagliptin and metformin - SIT2MIX - WHO ICTRP (CTRI/2012/10/003041). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2012/10/003041	A2 (Intervention)
1222	CTRI/2017/06/008891	Alkem Laboratories Ltd (2017): NIL - A multicenter, randomized, double-blind, double dummy study comparing the efficacy and safety of Evogliptin with Sitagliptin in patients with type 2 diabetes mellitus receiving background therapy with Metformin - WHO ICTRP (CTRI/2017/06/008891). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/06/008891	A3 (Komparator)
1223	CTRI/2018/03/012561	Srm College of Pharmacy (2018): NIL - Safety and Efficacy of Commonly Used Second line Oral Hypoglycaemic Agents Added to Metformin Monotherapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - A Randomized Open Label Trial - WHO ICTRP (CTRI/2018/03/012561). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/03/012561	A6 (Studiendauer)
1224	CTRI/2018/03/012413	Department of Pharmacology, Therapeutics (2018): NIL - Comparative efficacy of Sitagliptin and Teneligliptin as add on therapy to Metformin in type 2 diabetes mellitus patients. - WHO ICTRP (CTRI/2018/03/012413). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/03/012413	A3 (Komparator)
1225	DRKS00009946	Janssen Research & Development, Llc (2016): 2013-004819-40 28431754DIA4004 CR103477 NCT02025907 - A Randomized, Double-blind, Placebo Controlled, 2-arm, Parallel-group, 26-week, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sitagliptin Therapy - WHO ICTRP (DRKS00009946). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009946	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1226	NCT01485614	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431-083 2011-002528-42 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin in Pediatric Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control - WHO ICTRP (NCT01485614). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01485614	A1 (Population)
1227	NCT01530178	Albert Einstein College of Medicine, Inc (2012): 2011-246 - Sitagliptin Dose Determination Study in Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01530178). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01530178	A1 (Population)
1228	NCT03267576	Janssen Research & Development, Llc (2017): 28431754DIA4026 CR108346 - Canagliflozin Continuous Glucose Monitoring (CANA CGM) Trial: A Pilot Randomized, Double-Blind, Controlled, Crossover Study on the Effects of the SGLT-2 Inhibitor Canagliflozin (vs. the DPP-4 Inhibitor Sitagliptin) on Glucose Variability in Mexican Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin - WHO ICTRP (NCT03267576). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03267576	A3 (Komparator)
1229	JPRN-UMIN000022885	University of Occupational, Environmental Health, Japan, First Department of Internal Medicine, School of Medicine (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000022885). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022885	A3 (Komparator)
1230	NCT01472367	Merck Sharp & Dohme Corp (2011): 0431A-170 CTRI/2012/09/003025 - A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin Therapy (Alone or in Combination With Insulin) - WHO ICTRP (NCT01472367). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01472367	A1 (Population)
1231	NCT02173457	Chipscreen Biosciences, Ltd (2014): CGZ302 - Phase III Study of Chiglitazar in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Insufficient Glycemic Control Despite Diet and Exercise -- A Multicenter, Randomized, Double-Blind, and Sitagliptin-Controlled Trial - WHO ICTRP (NCT02173457). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 08.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02173457	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
Klinische Prüfungen PharmNet.bund			
1232	2016-004480-39	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2016): DPP-4 inhibition with sitagliptin and the risk for hypoglycaemia in the fasting state in subjects with type 2 diabetes treated to fasting plasma glucose targets with insulin glargine and metformin - PharmNet.Bund (2016-004480-39). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1233	2015-004990-34	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2015): A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Continuation of Sitagliptin Compared with the Withdrawal of Sitagliptin During Initiation and Titration of Insulin Glargine (LANTUS®) in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - PharmNet.Bund (2015-004990-34). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1234	2015-001351-71	Novo Nordisk A/S (2015): Efficacy and long-term safety of oral semaglutide versus sitagliptin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2015-001351-71). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1235	2014-003792-34	Gwt-Tud GmbH (2014): RANDOMIZED DOUBLE BLIND PARALLEL DESIGN STUDY COMPARING RISK OF NOCTURNAL HYPOGLYCEMIA AND CRITICAL ARRHYTHMIAS WITH SITAGLIPTIN VERSUS GLIMEPIRIDE IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES INSUFFICIENTLY CONTROLLED WITH METFORMIN MONOTHERAPY - PharmNet.Bund (2014-003792-34). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)
1236	2014-003583-20	Merck Sharp & Dohme Corp. a subsidiary of Merck & Co, Inc (2014): A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo -Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus)ANDA 34-week Follow-Up to: A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo -Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus) - PharmNet.Bund (2014-003583-20). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1237	2013-003356-21	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2013): A phase IIa, dose-finding, double-blind, placebo-controlled, double-dummy,randomized, eightfold cross-over study to investigate the glucose loweringeffects of dextromethorphan alone or in combination with sitagliptin insubjects with type 2 diabetes mellitus (T2DM) after an oral glucose tolerancetest - PharmNet.Bund (2013-003356-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1238	2012-002117-19	Intarcia Therapeutics, Inc (2012): A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes - PharmNet.Bund (2012-002117-19). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1239	2011-002529-23	Merck Sharp & Dohme Corp. a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo -Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0431A (A Fixed-Dose Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus) - PharmNet.Bund (2011-002529-23). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)
1240	2011-006118-15	Novartis Pharma GmbH (2011): Multicentric cross-over trial to assess the glycemic profiles on 8 weeks of vildagliptin and sitagliptin treatment, each, in type-2 diabetic patients with a pre-existing cardiovascular disease pre-treated with insulin, using a PROBE-design - PharmNet.Bund (2011-006118-15). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1241	2011-003600-20	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): A Phase III Randomized Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Co-Administration of Sitagliptin and Atorvastatin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - PharmNet.Bund (2011-003600-20). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
1242	2011-002528-42	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2011): A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo- and Metformin-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control - PharmNet.Bund (2011-002528-42). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Populatioin)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1243	2010-020015-36	Diabeteszentrum Bad Lauterberg (2010): "Feed-Back"-Suppression der Nahrungs-induzierten GLP-1-Sekretion durch Erhöhung des intakten GLP-1 unter DPP-4-Inhibition: Ein Vergleich von Vildagliptin und Sitagliptin - PharmNet.Bund (2010-020015-36). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1244	2009-018070-64	Janssen-Cilag International NV (2009): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 3-Arm, Parallel-Group, 26 Week Multicenter Study with a 26-Week Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of JNJ 28431754 (Canagliflozin) Compared with Placebo in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Pioglitazone Therapy - PharmNet.Bund (2009-018070-64). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
1245	2007-003548-32	Merck & Co, Inc (2007): A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Renal Insufficiency Who Have Inadequate Glycemic Control - PharmNet.Bund (2007-003548-32). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1246	2007-003529-26	Merck & Co, Inc (2007): A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sitagliptin Versus Glipizide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and End-Stage Renal Disease Who Are on Dialysis and Who Have Inadequate Glycemic Control - PharmNet.Bund (2007-003529-26). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1247	2010-022718-17	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (2010): A phase III double-blind, extension, placebo-controlled parallel group safety and efficacy trial of BI 10773 (10 and 25mg once daily) and sitagliptin (100mg once daily) given for minimum 76 weeks (incl. 24 weeks of preceding trial) as monotherapy or with different back-ground therapies in patients with type 2 diabetes mellitus previously completing trial 1245.19, 1245.20 or 1245.23. - PharmNet.Bund (2010-022718-17). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
1248	2010-020053-14	Janssen-Cilag International NV (2010): A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Canagliflozin Versus Sitagliptin in the Treatment of Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin and Sulphonylurea Therapy - PharmNet.Bund (2010-020053-14). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1249	2010-019777-15	GlaxoSmithKline Llc (2010): A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide as Compared With Sitagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Renal Impairment - PharmNet.Bund (2010-019777-15). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1250	2009-009888-60	Novartis Pharma Services AG (2009): A 12-week multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group adaptive design study to evaluate the efficacy on blood glucose control and safety of five doses of LCQ908 (2, 5, 10, 15 and 20 mg) or sitagliptin 100 mg on a background therapy of metformin in obese patients with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2009-009888-60). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)
1251	2008-007334-22	Sanofi-Aventis Recherche & Développement (2008): A randomized, double-blind, double-dummy, 2-arm parallel-group, multicenter 24-week study comparing the efficacy and safety of AVE0010 to sitagliptin as add-on to metformin in obese type 2 diabetic patients younger than 50 and not adequately controlled with metformin. - PharmNet.Bund (2008-007334-22). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1252	2008-006719-20	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co (2008): TECOS: A Randomized, Placebo Controlled Clinical Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes after Treatment with Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control - PharmNet.Bund (2008-006719-20). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1253	2008-001854-42	F.Hoffmann-La Roche Ltd (2008): A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo- and active-controlled study to assess the efficacy, safety and tolerability of taspoglutide (RO5073031) compared to sitagliptin and placebo in patients with type 2 diabetesmellitus inadequately controlled with metformin. - PharmNet.Bund (2008-001854-42). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1254	2007-003937-17	Novo Nordisk A/S (2007): The effect of liraglutide compared to sitagliptin, both in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes. A 26-week, randomised, open-label, active comparator, three-armed, parallel-group, multi-centre, multi-national trial with a 52-week extension - PharmNet.Bund (2007-003937-17). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1255	2008-007938-21	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (2008): A 78 week open label extension to trials assessing the safety and efficacy of BI 10773 as monotherapy or in combination with Metformin in type 2 diabetic patients. - PharmNet.Bund (2008-007938-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
1256	2008-006317-25	Eli Lilly, Company (2008): A Comparison of Adding Exenatide with Switching to Exenatide in Patients with Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control with Sitagliptin plus Metformin - PharmNet.Bund (2008-006317-25). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1257	2008-004722-16	Novartis Pharma Services AG (2008): A multi-center, randomized, double-blind study to evaluate the efficacy and long-term safety of vildagliptin modified release (MR) as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2008-004722-16). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
1258	2008-000854-11	Eli Lilly, Company (2008): Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection versus Metformin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naive Patients with Type 2 Diabetes - PharmNet.Bund (2008-000854-11). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1259	2008-000641-54	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (2008): A Phase II, randomized, parallel group safety, efficacy, and pharmacokinetics study of BI 10773 (1mg, 5mg, 10mg, 25mg, and 50mg) administered orally once daily over 12 weeks compared double blind to placebo with an additional open-label sitagliptin arm in type 2 diabetic patients with insufficient glycemic control despite metformin therapy - PharmNet.Bund (2008-000641-54). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)
1260	2007-007805-58	Med. Klinik, II, Grosshadern, Klinikum der Universität München (2007): The effect of sitagliptin on postprandial lipoprotein metabolism in patients with diabetes mellitus type 2 - PharmNet.Bund (2007-007805-58). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)
1261	2007-007198-21	Eli Lilly, Company - Indianapolis (2007): A Phase 2/3, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - PharmNet.Bund (2007-007198-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1262	2007-000145-35	Merck & Co, Inc (2007): A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randmoized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of Sitagliptin Compared With the Addition of Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin - PharmNet.Bund (2007-000145-35). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	Keiner (Studie eingeschlossen)
1263	2007-000019-27	Merck & Co, Inc (2007): A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control - PharmNet.Bund (2007-000019-27). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1264	2008-004916-12	AstraZeneca AB (2008): A 24-Week, International, Multi-centre, Randomised, Parallel-group, Double-blind, Active-controlled, Phase III study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dapagliflozin in Combination with Metformin compared with a DPP-4 inhibitor (Sitagliptin) in Combination with Metformin in Adult Patients with Type 2 Diabetes who have Inadequate Glycaemic Control on Metformin Therapy Alone - PharmNet.Bund (2008-004916-12). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1265	2008-001663-11	Diabeteszentrum Bad Lauterberg (2008): Quantification of the DPP-4 inhibition-mediated enhancement of the activity of the entero-insular axis - PharmNet.Bund (2008-001663-11). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1266	2007-007865-19	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (2007): A 4-week, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group study comparing the influence of BI 1356 (5 mg) and sitagliptin (100 mg) administered orally once daily on various biomarkers in type 2 diabetic patients - PharmNet.Bund (2007-007865-19). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)
1267	2007-006074-28	Merck & Co, Inc (2007): A Phase IIa, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-0893 in Combination With Sitagliptin or in Combination With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control. - PharmNet.Bund (2007-006074-28). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
1268	2007-003808-35	Institut de Recherches Internationales (2007): Dose ranging study of S 44497 administered orally once daily for four weeks in type 2 diabetic patients. A multicentre, randomised, double-blind, double-dummy, phase II study versus placebo and glimepiride and sitagliptin. - PharmNet.Bund (2007-003808-35). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)
1269	2007-002218-21	Merck & Co, Inc (2007): A Phase III Randomized, Active-Comparator (Pioglitazone) Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Sitagliptin and MK-0431A (A Fixed-DOse Combination Tablet of Sitagliptin and Metformin) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - PharmNet.Bund (2007-002218-21). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
1270	2004-002159-16	Merck & Co, Inc (2004): A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-0431 Compared With Sulfonylurea Therapy in Patients With Type 2 Diabetes With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - PharmNet.Bund (2004-002159-16). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	Keiner (Studie eingeschlossen)
1271	2010-023759-27	Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co, Inc (2010): A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of a Sitagliptin-Based Treatment Paradigm to a Liraglutide-Based Treatment Paradigm in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy - PharmNet.Bund (2010-023759-27). [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)

Tabelle 4-54: Liste der ausgeschlossenen Studien (Metformin + Exenatid)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1	NCT02533453	AstraZeneca (2015): D5551L00018 - A 12/24-weeks, Open, Multi-centre, Phase IV Study on Safety and Efficacy of 2mg Exenatide Once Weekly (Bydureon) in T2DM Patients. - ClinicalTrials.gov (NCT02533453). Stand des Eintrags: 20.12.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02533453	A5 (Studientyp)
2	NCT02229383	AstraZeneca (2014): D5553C00002 2014-003502-33 (EudraCT Number) - Phase III Study to Evaluate Safety and Efficacy of Added Exenatide Versus Placebo to Titrated Basal Insulin Glargine in Inadequately Controlled Patients With Type II Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02229383). Stand des Eintrags: 30.10.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02229383	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
3	NCT01928329	Yale University (2013): 1307012371 - A Phase II Trial to Examine the Effect of Subcutaneous Exenatide (Bydureon®) on Glucose Control in Patients With Type I Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01928329). Stand des Eintrags: 09.01.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01928329	A1 (Population)
4	NCT02229396	AstraZeneca (2014): D5553C00003 2014-003503-29 (EudraCT Number) - Phase 3 28-Week Study With 24-Week and 52-week Extension Phases to Evaluate Efficacy and Safety of Exenatide Once Weekly and Dapagliflozin Versus Exenatide and Dapagliflozin Matching Placebo - ClinicalTrials.gov (NCT02229396). Stand des Eintrags: 15.02.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02229396	A2 (Intervention)
5	NCT00097500	AstraZeneca (2004): 2993-114 - Effects of Exenatide and Insulin Glargine in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00097500). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00097500	A3 (Komparator)
6	NCT02638805	Intarcia Therapeutics (2015): ITCA 650-CLP-201 - Study of the Safety and Tolerability of Switching to ITCA 650 in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Liraglutide - ClinicalTrials.gov (NCT02638805). Stand des Eintrags: 23.10.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02638805	A2 (Intervention)
7	NCT01455870	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-105 - A Study to Evaluate ITCA 650 Compared to Sitagliptin as add-on Therapy for the Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01455870). Stand des Eintrags: 02.06.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01455870	A3 (Komparator)
8	NCT01455883	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-106 - A Study to Evaluate ITCA 650 Compared to Glimepiride for the Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01455883). Stand des Eintrags: 25.12.2012. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01455883	A2 (Intervention)
9	NCT01455857	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-103 - A Study to Evaluate ITCA 650 for the Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01455857). Stand des Eintrags: 18.08.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01455857	A2 (Intervention)
10	NCT01455909	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-110 - A Study to Evaluate ITCA 650 Compared to Sitagliptin for the Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01455909). Stand des Eintrags: 25.12.2012. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01455909	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
11	NCT01455922	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-112 - A Study to Evaluate ITCA 650 Compared to Glimepiride as Add on Therapy for the Treatment of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01455922). Stand des Eintrags: 25.12.2012. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01455922	A2 (Intervention)
12	NCT03060980	Intarcia Therapeutics (2017): ITCA 650-CLP-203 - Comparison of Efficacy, Safety, and Tolerability of ITCA 650 to Empagliflozin and Glimepiride as add-on Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT03060980). Stand des Eintrags: 08.08.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03060980	A2 (Intervention)
13	NCT01554618	AstraZeneca (2012): D5551C00002 - Safety and Efficacy Study of Exenatide Once Weekly in Adolescents With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01554618). Stand des Eintrags: 10.08.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01554618	A1 (Population)
14	NCT00035984	AstraZeneca (2002): 2993-115 - Evaluation of the Effect on Glucose Control of AC2993 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00035984). Stand des Eintrags: 24.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00035984	A3 (Komparator)
15	NCT00039026	AstraZeneca (2002): 2993-113 - Evaluation of the Effect on Glucose Control of AC2993 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With a Sulfonylurea - ClinicalTrials.gov (NCT00039026). Stand des Eintrags: 24.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00039026	A3 (Komparator)
16	NCT01140893	University Hospital, Caen (2010): EudraCT N° 2009-016384-11 - Effects of Exenatide on Glycemic Control and Weight in Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) Type 2 Treated Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01140893). Stand des Eintrags: 23.08.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01140893	A3 (Komparator)
17	NCT00103935	AstraZeneca (2005): 2993LAR-104 - Study Examining Exenatide Long-Acting Release in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00103935). Stand des Eintrags: 24.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00103935	A3 (Komparator)
18	NCT00039013	AstraZeneca (2002): 2993-112 - Evaluation of the Effect on Glucose Control of AC2993 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00039013). Stand des Eintrags: 24.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00039013	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
19	NCT01455896	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-107 - A Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes Treated With ITCA 650 - ClinicalTrials.gov (NCT01455896). Stand des Eintrags: 27.01.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01455896	A2 (Intervention)
20	NCT00943917	Intarcia Therapeutics (2009): ITCA 650-CLP-02 - Study of ITCA 650 (Exenatide in DUROS) in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00943917). Stand des Eintrags: 13.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00943917	A3 (Komparator)
21	NCT00360334	AstraZeneca (2006): H8O-BP-GWBG - A Study Comparing Exenatide With Basal Insulin in Achieving a Target HbA1c With Minimum Weight Gain in Type 2 Diabetes Patients - ClinicalTrials.gov (NCT00360334). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00360334	A3 (Komparator)
22	NCT00085969	AstraZeneca (2004): 2993-120 - Effect of Exenatide Monotherapy on Glucose Control in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00085969). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00085969	A2 (Intervention)
23	NCT00082407	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAD - Exenatide Compared With Twice-Daily Biphasic Insulin Aspart in Patients With Type 2 Diabetes Using Sulfonylurea and Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00082407). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00082407	A3 (Komparator)
24	NCT00381342	AstraZeneca (2006): H8O-MC-GWBJ - Safety and Efficacy of Exenatide as Monotherapy - ClinicalTrials.gov (NCT00381342). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00381342	A2 (Intervention)
25	NCT00044694	AstraZeneca (2002): 2993-116 - Evaluation of the Effect on Glucose Control and the Safety and Tolerability of AC2993 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00044694). Stand des Eintrags: 20.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00044694	A3 (Komparator)
26	NCT03361098	Vu University Medical Center (2017): DC2017DECREASE01 - DECREASE: Dapagliflozin Plus Exenatide on Central REgulation of Appetite in diabeteS typE 2 - ClinicalTrials.gov (NCT03361098). Stand des Eintrags: 04.12.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03361098	A2 (Intervention)
27	NCT02081118	Hanmi Pharmaceutical Company Limited (2014): HM-EXC-204 - Glycaemic Control of Monthly LAPS-Exendin Versus Placebo in Subjects of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02081118). Stand des Eintrags: 09.08.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02081118	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
28	NCT01006889	University of Florida (2009): HSC20060167-2 - Adding Exenatide to Insulin Therapy for Patients With Type 2 Diabetes and Non-Alcoholic Fatty Liver Disease - ClinicalTrials.gov (NCT01006889). Stand des Eintrags: 28.09.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01006889	A2 (Intervention)
29	NCT02802514	GlaxoSmithKline (2016): 201840 - A Study Comparing the Effect of Albiglutide With Exenatide on Regional Brain Activity Related to Nausea in Healthy Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02802514). Stand des Eintrags: 30.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02802514	A3 (Komparator)
30	NCT02735031	Radboud University (2016): ESR-15-10862 - Exenatide and Impaired Hypoglycaemic Awareness in Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02735031). Stand des Eintrags: 12.04.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02735031	A1 (Population)
31	NCT01381926	University of Alabama at Birmingham (2011): F100929001 - Changes in Bone Turnover With Exposure to a GLP-1 Receptor Agonist - ClinicalTrials.gov (NCT01381926). Stand des Eintrags: 14.06.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01381926	A3 (Komparator)
32	NCT02313220	Uppsala University (2014): D1690L00016 2014-003432-39 (EudraCT Number) - Exploratory Study to Investigate the Effect of Dapagliflozin and Exenatide Combined on Body Weight - ClinicalTrials.gov (NCT02313220). Stand des Eintrags: 17.11.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02313220	A3 (Komparator)
33	NCT02057172	Hanmi Pharmaceutical Company Limited (2014): HM-EXC-203 - Glycaemic Control of Weekly LAPS-Exendin Versus Placebo in Subjects of Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02057172). Stand des Eintrags: 09.08.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02057172	A2 (Intervention)
34	NCT01432405	Baylor College of Medicine (2011): H-21068 - Effect Of Exenatide Treatment on Liver Fat Content in Patients With Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01432405). Stand des Eintrags: 12.04.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01432405	A3 (Komparator)
35	NCT00353834	Joslin Diabetes Center (2006): CHS #05-45 - The Effect of Exenatide Compared to Lantus Insulin on Vascular Function in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00353834). Stand des Eintrags: 09.01.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00353834	A3 (Komparator)
36	NCT01269047	Albert Einstein College of Medicine, Inc (2010): 2010 -436 R01DK077166 (U.S. NIH Grant/Contract) - Use of Exenatide and Pramlintide to Decrease Post-prandial Hyperglycemia - ClinicalTrials.gov (NCT01269047). Stand des Eintrags: 12.04.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01269047	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
37	NCT01269034	Albert Einstein College of Medicine, Inc (2010): 2010-435 3R01DK077166-05S1 (U.S. NIH Grant/Contract) - New Onset Type 1 Diabetes: Role of Exenatide - ClinicalTrials.gov (NCT01269034). Stand des Eintrags: 10.08.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01269034	A1 (Population)
38	NCT00477581	AstraZeneca (2007): BCA403 - A Study to Compare the Effects of Exenatide and Sitagliptin on Postprandial Glucose in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00477581). Stand des Eintrags: 26.08.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00477581	A2 (Intervention)
39	NCT01744236	Vu University Medical Center (2012): DC2012SAFE001 U1111-1130-8248 (Other Identifier: WHO Universal Trial Number) 2012-003256-36 (EudraCT Number) - SAFEGUARD: Pleiotropic Effects of Incretin Based Therapies - ClinicalTrials.gov (NCT01744236). Stand des Eintrags: 09.12.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01744236	A6 (Studiendauer)
40	NCT00667732	Oregon Health, Science University (2008): IND 75,235 - How Glargine Insulin, Oral Diabetes Medications and Exenatide May Improve Blood Sugar Control and Weight Gain in Type 2 Diabetics - ClinicalTrials.gov (NCT00667732). Stand des Eintrags: 06.02.2013. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00667732	A3 (Komparator)
41	NCT01435980	Wu Qinan (2011): the south west Hospital2 - Study of Comparison the Treatment Effect Between Gastric Bypass and Exenatide in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01435980). Stand des Eintrags: 27.03.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01435980	A3 (Komparator)
42	NCT02303730	Fudan University (2014): ESR-14-10096 - Exenatide Compared With Insulin Glargine to Change Liver Fat Content in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02303730). Stand des Eintrags: 13.09.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02303730	A3 (Komparator)
43	NCT03007329	Medical University of Vienna (2016): ESR-15-10882 - Effects of Combined Dapagliflozin and Exenatide Versus Dapagliflozin and Placebo on Ectopic Lipids in Patients With Uncontrolled Type 2 Diabetes Mellitus. - ClinicalTrials.gov (NCT03007329). Stand des Eintrags: 07.03.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03007329	A2 (Intervention)
44	NCT02811484	Weill Medical College of Cornell University (2016): 1512016843 - Efficacy of Exenatide-LAR and Dapagliflozin in Overweight/Obese, Insulin Treated Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02811484). Stand des Eintrags: 03.03.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02811484	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
45	NCT02129985	xiaolong zhao (2014): HS2014-005 - Effect on Beta Cell Function and Glycaemic Control After Insulin and Exenatide Sequential Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT02129985). Stand des Eintrags: 02.05.2014. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02129985	A3 (Komparator)
46	NCT01951651	Baylor College of Medicine (2013): H-26030 - Effect of Exenatide on Liver and Heart Fat and Inflammation - ClinicalTrials.gov (NCT01951651). Stand des Eintrags: 16.05.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01951651	A2 (Intervention)
47	NCT02380521	University of Palermo (2015): ESR-14-10139 - Exenatide Once Weekly, Cardiovascular Risk and Type-2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02380521). Stand des Eintrags: 08.11.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02380521	A5 (Studientyp)
48	NCT02793154	GlaxoSmithKline (2016): 204879 - An Exploratory Study on the Effects of Repeat Doses of Albiglutide Compared to Exenatide on Gastric Myoelectrical Activity and Gastric Emptying in Type 2 Diabetes Mellitus Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02793154). Stand des Eintrags: 23.05.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02793154	A3 (Komparator)
49	NCT03444142	University of Guadalajara (2018): Exenatida LAR Dulaglutida-with - Effect of Exenatide LAR or Dulaglutide on the Variability of 24-hour Heart Rate and Blood Pressure in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03444142). Stand des Eintrags: 24.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03444142	A3 (Komparator)
50	NCT00572689	Georgetown University (2007): Exenatide.GDM 202-801-2636 - Pilot Study of Exenatide Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Gestational Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00572689). Stand des Eintrags: 21.08.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00572689	A3 (Komparator)
51	NCT01076842	Novo Nordisk A/S (2010): 08-13028 - Efficacy Evaluation of Different Medication Combination in Type 2 Diabetes Treatment - ClinicalTrials.gov (NCT01076842). Stand des Eintrags: 27.06.2011. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01076842	A1 (Population)
52	NCT00799435	Baylor College of Medicine (2008): 613 1K01HL092585 (U.S. NIH Grant/Contract) 1K01HL092585-01 (U.S. NIH Grant/Contract) H-22906 (Other Identifier: Baylor College of Medicine) - Evaluating the Use of Exenatide in People With Type 2 Diabetes and Diastolic Heart Failure - ClinicalTrials.gov (NCT00799435). Stand des Eintrags: 21.09.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00799435	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
53	NCT00870194	AstraZeneca (2009): H8O-CR-GWDK - A Comparison of Adding Exenatide With Switching to Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control With Sitagliptin Plus Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00870194). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00870194	A3 (Komparator)
54	NCT02449603	Xijing Hospital (2015): ESR-14-10319 - Comparison of Exenatide vs. Biphasic Insulin Aspart 30 on Glucose Variability in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02449603). Stand des Eintrags: 01.01.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02449603	A3 (Komparator)
55	NCT00950677	Baylor College of Medicine (2009): H-22439 K23DK075931 (U.S. NIH Grant/Contract) - The Effect of Byetta and Symlin on Post-meal Meal Blood Sugar Levels in Children With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00950677). Stand des Eintrags: 24.04.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00950677	A1 (Population)
56	NCT02288273	AstraZeneca (2014): D5551L00006 - Study to Evaluate the Effect of BYDUREON on 24-hour Glucose Control in Metformin Treated Patients With Type 2 Diabetes. - ClinicalTrials.gov (NCT02288273). Stand des Eintrags: 27.01.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02288273	A3 (Komparator)
57	NCT01181986	Carl T. Hayden Va Medical Center (2010): 1-10-CT-31 - The Study of Exenatide Action on Vessel Function in Type 2 Diabetes and Prediabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01181986). Stand des Eintrags: 20.05.2014. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01181986	A6 (Studiendauer)
58	NCT02455076	Emory University (2015): IRB00080596 - Exenatide Inpatient Trial: A Randomized Controlled Pilot Trial on the Safety and Efficacy of Exenatide (Byetta®) Therapy for the Inpatient Management of Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02455076). Stand des Eintrags: 27.04.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02455076	A6 (Studiendauer)
59	NCT01652716	AstraZeneca (2012): BCB118 MB001-003 (Other Identifier: Bristol Myers Squibb) - Efficacy and Safety of Exenatide Once Weekly Suspension in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01652716). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01652716	A3 (Komparator)
60	NCT03029351	University at Buffalo (2017): 1981 GLP - GLP-1 Receptor Agonist Therapy and Albuminuria in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03029351). Stand des Eintrags: 25.01.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03029351	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
61	NCT00099619	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAO - Comparing Exenatide and Insulin Glargine in Type 2 Diabetes Patients for Whom Insulin is the Next Appropriate Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT00099619). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00099619	A3 (Komparator)
62	NCT00324363	AstraZeneca (2006): H8O-MC-GWBA - Safety and Efficacy of Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Using Metformin or Sulfonylureas and Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00324363). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00324363	A6 (Studiendauer)
63	NCT00456300	Baylor College of Medicine (2007): H-16488 - Role of Exenatide in Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00456300). Stand des Eintrags: 01.12.2010. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00456300	A1 (Population)
64	NCT01652729	AstraZeneca (2012): BCB120 MB001-004 (Other Identifier: Bristol Myers Squibb) - Comparison Study of the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly Suspension to Sitagliptin and Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01652729). Stand des Eintrags: 20.08.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01652729	A3 (Komparator)
65	NCT01876849	AstraZeneca (2009): H8O-MC-GWAN - An Open-Label Study Examining the Long-Term Safety of Exenatide Given Twice Daily to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01876849). Stand des Eintrags: 24.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01876849	A5 (Studientyp)
66	NCT02162550	Phoenix Va Health Care System (2014): 1026 - Effect of Bydureon on Carotid Atherosclerosis Progression in Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02162550). Stand des Eintrags: 14.06.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02162550	A3 (Komparator)
67	NCT00729326	AstraZeneca (2008): H8O-US-GWCV - Comparison of the Effect of Exenatide Versus Sitagliptin on 24-hour Average Glucose in Patients With Type 2 Diabetes on Metformin or a Thiazolidinedione - ClinicalTrials.gov (NCT00729326). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00729326	A3 (Komparator)
68	NCT01885208	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3624 2012-004826-92 (EudraCT Number) U1111-1135-8647 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Exenatide ER 2.0 mg Once-weekly as add-on to 1-2 Oral Antidiabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01885208). Stand des Eintrags: 18.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01885208	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
69	NCT00111540	AstraZeneca (2005): 2993-119 - Study to Examine the Effect on Glucose Control and Safety/Tolerability of Exenatide Given Two Times a Day to Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00111540). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00111540	A5 (Studientyp)
70	NCT01791465	Vanderbilt University (2013): 121342 P30AI054999 (U.S. NIH Grant/Contract) - Pilot Study of Bydureon to Treat Diabetes in HIV-infected Adults - ClinicalTrials.gov (NCT01791465). Stand des Eintrags: 10.03.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01791465	A1 (Population)
71	NCT00359879	AstraZeneca (2006): H8O-CR-GWBH - Comparison of Exenatide Taken Before Lunch and Dinner With Before Breakfast and Dinner in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00359879). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00359879	A3 (Komparator)
72	NCT02194595	Mount Sinai Hospital, Canada (2014): 14-0128-A - Preserving Beta-cell Function in Type 2 Diabetes With Exenatide and Insulin (PREVAIL) - ClinicalTrials.gov (NCT02194595). Stand des Eintrags: 23.03.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02194595	A2 (Intervention)
73	NCT00308139	AstraZeneca (2006): 2993LAR-105 (DURATION - 1) MB001-010 (Other Identifier: Bristol Myers Squibb) - Effects of Exenatide Long-Acting Release on Glucose Control and Safety in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus(DURATION - 1) - ClinicalTrials.gov (NCT00308139). Stand des Eintrags: 26.08.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00308139	A3 (Komparator)
74	NCT00099320	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAP - Safety and Efficacy of Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Using Thiazolidinediones or Thiazolidinediones and Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00099320). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00099320	A3 (Komparator)
75	NCT00658021	AstraZeneca (2008): D5550C00002 - Safety and Efficacy of Exenatide as Monotherapy and Adjunctive Therapy to Oral Antidiabetic Agents in Adolescents With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00658021). Stand des Eintrags: 03.08.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00658021	A1 (Population)
76	NCT00516074	AstraZeneca (2007): H8O-MC-GWCD - A Study to Assess the Effect of Exenatide Treatment on Mean 24-Hour Heart Rate in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00516074). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00516074	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
77	NCT00603239	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWCG - Safety and Efficacy of Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Using a Thiazolidinedione or a Thiazolidinedione and Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00603239). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00603239	A3 (Komparator)
78	NCT00877890	AstraZeneca (2009): BCB108 (DURATION-5) - A Study to Evaluate the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus (DURATION-5) - ClinicalTrials.gov (NCT00877890). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00877890	A3 (Komparator)
79	NCT00935532	AstraZeneca (2009): H8O-JE-GWBX - Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Exenatide Once-Weekly Injection Compared to Once-Daily Insulin in Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00935532). Stand des Eintrags: 15.06.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00935532	A3 (Komparator)
80	NCT00747968	University of Aarhus (2008): Brainandheart - The Effect of the GLP-1 Analogue Exenatide on Type 2 Diabetes in CNS and Heart During Hyperglycemia Assessed by PET - ClinicalTrials.gov (NCT00747968). Stand des Eintrags: 30.06.2011. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00747968	A2 (Intervention)
81	NCT00044668	AstraZeneca (2002): 2993-117 - Evaluation of the Effect on Glucose Control and Safety of AC2993 in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Metformin, Sulfonylurea, or Metformin and Sulfonylurea Combination - ClinicalTrials.gov (NCT00044668). Stand des Eintrags: 20.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00044668	A2 (Intervention)
82	NCT00960661	AstraZeneca (2009): H8O-EW-GWDM - A Trial Comparing Two Therapies: Basal Insulin/Glargine, Exenatide and Metformin Therapy (BET) or Basal Insulin/Glargine, Bolus Insulin Lispro and Metformin Therapy (BBT) in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00960661). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00960661	A2 (Intervention)
83	NCT00518882	Novo Nordisk A/S (2007): NN2211-1797 2006-006092-21 (EudraCT Number) - Effect of Liraglutide or Exenatide Added to an Ongoing Treatment on Blood Glucose Control in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00518882). Stand des Eintrags: 08.03.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00518882	A3 (Komparator)
84	NCT03297879	Beijing Chao Yang Hospital (2017): 2015-科 144 - Comparison of Exenatide and Metformin Monotherapy in Overweight/Obese Patients With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03297879). Stand des Eintrags: 02.10.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03297879	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
85	NCT03018665	First Hospital of Jilin University (2017): JLUEND001 - A Study of the Effect of Glucagon-like Peptide 1(GLP-1) Receptor Agonist in Combination With Metformin Therapy on Diabetes Remission in Subjects With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Who Are Overweight or Obese - ClinicalTrials.gov (NCT03018665). Stand des Eintrags: 12.01.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03018665	A6 (Studiendauer)
86	NCT00765817	AstraZeneca (2008): H8O-US-GWCO - Addition Of Exenatide To Insulin Glargine In Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00765817). Stand des Eintrags: 24.10.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00765817	A2 (Intervention)
87	NCT00359762	AstraZeneca (2006): H8O-EW-GWBE - Exenatide Versus Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00359762). Stand des Eintrags: 15.09.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00359762	A2 (Intervention)
88	NCT00948168	Cliniques universitaires Saint-Luc- Université Catholique de Louvain (2009): UCL-DIAB-01 - Effect of Exenatide on Glucose Homeostasis Determinants in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00948168). Stand des Eintrags: 31.07.2009. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00948168	A5 (Studientyp)
89	NCT00577824	AstraZeneca (2007): H8O-JE-GWBB - Efficacy and Safety of Exenatide in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Who Are Treated With Oral Antidiabetic(s) - ClinicalTrials.gov (NCT00577824). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00577824	A2 (Intervention)
90	NCT00434954	AstraZeneca (2007): H8O-SB-GWBN - Effect of Exenatide Plus Metformin vs. Insulin Aspart Plus Metformin on Glycemic Control and Hypoglycemia in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00434954). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00434954	A3 (Komparator)
91	NCT00135330	AstraZeneca (2005): H8O-US-GWAY - An Evaluation of Exenatide and Rosiglitazone in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00135330). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00135330	A3 (Komparator)
92	NCT00516048	AstraZeneca (2007): H8O-MC-GWBO - An Exploratory Study of the Effect of Treatment Interruption on Safety of Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00516048). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00516048	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
93	NCT00082381	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAA - Effect of AC2993 Compared With Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Also Using Combination Therapy With Sulfonylurea and Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00082381). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00082381	A3 (Komparator)
94	NCT01235819	Command Hospital, India (2010): DM/CHCC/03/2010 - Comparison Between GLP 1 Analogues and DPP 4 Inhibitors in Type 1 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01235819). Stand des Eintrags: 27.07.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01235819	A1 (Population)
95	NCT00717457	Hoffmann-La Roche (2008): BC21625 2008-001856-36 - A Study of Taspoglutide Versus Exenatide for the Treatment of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Metformin, Thiazolidinedione or a Combination of Both. - ClinicalTrials.gov (NCT00717457). Stand des Eintrags: 02.11.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00717457	A3 (Komparator)
96	NCT01785771	Intarcia Therapeutics (2013): ITCA 650-CLP-103-Sub-Study - A Study to Evaluate ITCA 650 for the Treatment of Type 2 Diabetes in Patients With High Baseline HbA1c - ClinicalTrials.gov (NCT01785771). Stand des Eintrags: 30.01.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01785771	A5 (Studientyp)
97	NCT00676338	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWCH (DURATION - 4) - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection Versus Metformin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naive Patients With Type 2 Diabetes (DURATION-4) - ClinicalTrials.gov (NCT00676338). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00676338	A2 (Intervention)
98	NCT01144338	AstraZeneca (2010): D5551C00003 MB001-002 (Other Identifier: Bristol Myers Squibb) BCB109 (Other Identifier: Bristol-Myers Squibb) - Exenatide Study of Cardiovascular Event Lowering Trial (EXSCEL): A Trial To Evaluate Cardiovascular Outcomes After Treatment With Exenatide Once Weekly In Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01144338). Stand des Eintrags: 08.08.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01144338	A2 (Intervention) / A3 (Komparator)
99	NCT01029886	AstraZeneca (2009): H8O-MC-GWDE - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Versus Liraglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01029886). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01029886	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
100	NCT00707031	Sanofi (2008): EFC6019 2007-005883-28 (EudraCT Number) - GLP-1 Receptor Agonist Lixisenatide Versus Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes for Glycemic Control and Safety Evaluation, on Top of Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00707031). Stand des Eintrags: 02.12.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00707031	A3 (Komparator)
101	NCT00753896	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWDC - Safety of Exenatide Once Weekly in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Thiazolidinedione Alone or Thiazolidinedione in Combination With Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00753896). Stand des Eintrags: 21.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00753896	A5 (Studientyp)
102	NCT01003184	AstraZeneca (2009): H8O-EW-GWDL - Efficacy of Once-Weekly Exenatide Versus Once or Twice Daily Insulin Detemir in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01003184). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01003184	A3 (Komparator)
103	NCT00637273	AstraZeneca (2008): BCB106 (DURATION - 2) - A Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly to Those of Sitagliptin and Pioglitazone,in Subjects With Type 2 Diabetes Treated With Metformin (DURATION - 2) - ClinicalTrials.gov (NCT00637273). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00637273	A3 (Komparator)
104	NCT00641056	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWBR (DURATION - 3) - Efficacy of Exenatide Once Weekly and Once-Daily Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Metformin Alone or in Combination With Sulfonylurea (DURATION - 3) - ClinicalTrials.gov (NCT00641056). Stand des Eintrags: 15.06.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00641056	A3 (Komparator)
105	NCT00241423	AstraZeneca (2005): H8O-US-GWAW - Effect of Exenatide on 24-Hour Blood Glucose Profile Compared With Placebo in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00241423). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00241423	A6 (Studiendauer)
106	NCT00375492	AstraZeneca (2006): H8O-US-GWBM - Effect on Weight Loss of Exenatide Versus Placebo - ClinicalTrials.gov (NCT00375492). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00375492	A3 (Komparator)
107	NCT00254254	AstraZeneca (2005): 2993-124 - A Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Tolerability of Exenatide in Adolescent Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00254254). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00254254	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
108	NCT00313001	Novo Nordisk A/S (2006): BIASP-1714 - Effects of Biphasic Insulin Aspart 70/30 vs. Exenatide in Type 2 Diabetes Patients Not Reaching Blood Glucose Targets on Metformin and a Sulfonylurea. - ClinicalTrials.gov (NCT00313001). Stand des Eintrags: 06.01.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00313001	A3 (Komparator)
109	NCT02962492	University at Buffalo (2016): 1973 - An Investigation Into the Effect of Dapagliflozin on Ketogenesis in Type 1 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02962492). Stand des Eintrags: 16.11.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02962492	A1 (Population)
110	NCT01588418	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2012): 233-GAS-08 - Acute Effect of Exenatide on Brain Glucose Metabolism - ClinicalTrials.gov (NCT01588418). Stand des Eintrags: 24.11.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01588418	A3 (Komparator)
111	NCT00560417	Eli Lilly, Company (2007): 11647 F3Z-US-IOPB (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - Comparison of Two Basal Insulins for Patients With Type 2 Diabetes Taking Oral Diabetes Medicines and Exenatide - ClinicalTrials.gov (NCT00560417). Stand des Eintrags: 13.01.2011. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00560417	A3 (Komparator)
112	NCT03331289	Ralph DeFronzo (2017): HSC20170582H R01DK107680 (U.S. NIH Grant/Contract) - Can Exenatide Prevent the Increase in EGP in Response to Dapagliflozin-induced Increase in Glucosuria - ClinicalTrials.gov (NCT03331289). Stand des Eintrags: 21.03.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03331289	A5 (Studientyp)
113	NCT00766857	Vu University Medical Center (2008): DC2008exe001 EudraCT: 2008-005325-10 - Effects of Exenatide in Type 2 Diabetic Patients With Congestive Heart Failure - ClinicalTrials.gov (NCT00766857). Stand des Eintrags: 09.12.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00766857	A3 (Komparator)
114	NCT01064687	Eli Lilly, Company (2010): 11373 H9X-MC-GBDA (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01064687). Stand des Eintrags: 26.01.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01064687	A3 (Komparator)
115	NCT00546728	St. Paul Heart Clinic (2007): SPHC 2007-02 - The Vascular Effects of Exenatide Versus Metformin in Patients With Pre-Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00546728). Stand des Eintrags: 08.11.2013. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00546728	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
116	NCT03419624	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (2018): UKE-DapEx-001 - The Potential of Dapagliflozin Plus Exenatide in Obese Insulin-resistant Patients - ClinicalTrials.gov (NCT03419624). Stand des Eintrags: 04.05.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03419624	A2 (Intervention)
117	NCT01154933	Kaleida Health (2010): 1930 - Exeantide in Type 2 Diabetes on Insulin - ClinicalTrials.gov (NCT01154933). Stand des Eintrags: 17.12.2012. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01154933	A2 (Intervention)
118	NCT00917267	AstraZeneca (2009): H8O-MC-GWCK - A Study to Examine the Effects of Exenatide Once-Weekly Injection on Glucose Control and Safety in Asian Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00917267). Stand des Eintrags: 09.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00917267	A3 (Komparator)
119	NCT00064714	AstraZeneca (2003): 030245 (2993T1-101) 03-DK-0245 - Effect of AC2993 With or Without Immunosuppression on Beta Cell Function in Patients With Type I Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00064714). Stand des Eintrags: 11.03.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00064714	A1 (Population)
120	NCT00701935	AstraZeneca (2008): H8O-CA-GWCE - Effect of Exenatide on Abdominal Fat Distribution in Patients With Type 2 Diabetes Pretreated With Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00701935). Stand des Eintrags: 10.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00701935	A3 (Komparator)
121	NCT02299050	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2014): HSC20130330H - Effect of Cycloset on Glycemic Control When Added to GLP-1 Analogue Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT02299050). Stand des Eintrags: 28.05.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02299050	A5 (Studientyp)
122	NCT02981069	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2016): HSC20160597H - Effect of GLP-1 Receptor Agonist, Exenatide on Glucosuria Induced Elevation in ENDOGENOUS GLUCOSE PRODUCTION (EGP) - ClinicalTrials.gov (NCT02981069). Stand des Eintrags: 21.02.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02981069	A2 (Intervention)
123	NCT03017352	Filip Krag Knop (2017): Eudract-nr.: 2016-001365-92 - Meal-time Administration of Exenatide for Glycaemic Control in Type 1 Diabetic Cases - ClinicalTrials.gov (NCT03017352). Stand des Eintrags: 11.01.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03017352	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
124	NCT00099333	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAK - Study of the Safety of Substituting Exenatide for Insulin in Patients Using Insulin and Oral Antidiabetic Agents - ClinicalTrials.gov (NCT00099333). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00099333	A3 (Komparator)
125	NCT00845182	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2009): HSC2007243H - Effect of Pioglitazone and Exenatide on Body Weight and Beta Cell Function - ClinicalTrials.gov (NCT00845182). Stand des Eintrags: 18.01.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00845182	A3 (Komparator)
126	NCT00382239	AstraZeneca (2006): H8O-JE-GWAV - A Study to Assess the Effect on Glucose Control and Safety and Tolerability of LY2148568 In Japanese Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00382239). Stand des Eintrags: 23.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00382239	A3 (Komparator)
127	NCT00518115	GlaxoSmithKline (2007): GLP110125 - Out-Patient Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Are Taking no Diabetes Medication or Metformin Only - ClinicalTrials.gov (NCT00518115). Stand des Eintrags: 16.12.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00518115	A3 (Komparator)
128	NCT02119819	Eli Lilly, Company (2014): 15062 2013‐003552‐21 (EudraCT Number) I7I-MC-XNAA (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study to Compare a New Drug for Type 2 Diabetes to Placebo and to a Treatment Already Available for Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02119819). Stand des Eintrags: 29.01.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02119819	A3 (Komparator)
129	NCT01452451	Hanmi Pharmaceutical Company Limited (2011): HM-EXC-202 - Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,Pharmacodynamics Study of LAPS-Exendin in Subjects of Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01452451). Stand des Eintrags: 09.08.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01452451	A6 (Studiendauer)
130	NCT00894322	AstraZeneca (2009): BCB110 - A Study to Examine the Pharmacokinetics, Tolerability, Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Suspension - ClinicalTrials.gov (NCT00894322). Stand des Eintrags: 18.09.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00894322	A3 (Komparator)
131	NCT00529204	University of California, Davis (2007): 200715325 H80-MC-X006 (Other Identifier: UC Davis) - Effects Of Exenatide On Liver Biochemistry, Liver Histology And Lipid Metabolism In Patients With Fatty Liver Disease - ClinicalTrials.gov (NCT00529204). Stand des Eintrags: 20.06.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00529204	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
132	NCT02325960	The Affiliated Nanjing Drum Tower Hospital of Nanjing University Medical School (2014): ISSEXEN0034 - A Comparison of Exenatide and Insulin Glargine - ClinicalTrials.gov (NCT02325960). Stand des Eintrags: 23.02.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02325960	A3 (Komparator)
133	NCT02621489	Karolinska Institutet (2015): BY2015 - Effects on Re-endothelialisation With Bydureon Treatment in Type 2 Diabetes Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT02621489). Stand des Eintrags: 02.12.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02621489	A6 (Studiendauer)
134	NCT00679042	University of Illinois at Chicago (2008): IND11807-2007-0330 - Islet Transplantation in Type 1 Diabetic Patients Using the University of Illinois at Chicago (UIC) Protocol - ClinicalTrials.gov (NCT00679042). Stand des Eintrags: 13.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00679042	A1 (Population)
135	NCT01524705	University of Washington (2012): 42178-E/G - FLuctuATion Reduction With inSULin and Glp-1 Added togetheR (FLAT-SUGAR) - ClinicalTrials.gov (NCT01524705). Stand des Eintrags: 18.09.2014. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01524705	A2 (Intervention)
136	NCT00456885	Beth Israel Deaconess Medical Center (2007): 2006P000361 BFA912 - The Effect of Exenatide on Weight and Hunger in Obese, Healthy Women - ClinicalTrials.gov (NCT00456885). Stand des Eintrags: 11.09.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00456885	A1 (Population)
137	NCT00353587	CymaBay Therapeutics, Inc (2006): M102-20509 - Safety and Efficacy Study of Metaglidasen in Type 2 Diabetes in Patients Suboptimally Controlled on Insulin - ClinicalTrials.gov (NCT00353587). Stand des Eintrags: 01.05.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00353587	A2 (Intervention)
138	NCT01676116	Novo Nordisk A/S (2012): NN9068-3851 2012-000209-63 (EudraCT Number) U1111-1127-1321 (Other Identifier: WHO) - The Efficacy of Insulin Degludec/Liraglutide in Controlling Glycaemia in Adults With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on GLP-1 Receptor Agonist and OAD Therapy - ClinicalTrials.gov (NCT01676116). Stand des Eintrags: 09.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01676116	A3 (Komparator)
139	NCT01270191	Taipei Veterans General Hospital, Taiwan (2011): VGHIRB 201010013MB - The Effects of Short-Term Exenatide Therapy in Newly Diagnosed Type 2 Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT01270191). Stand des Eintrags: 27.06.2013. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01270191	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
140	NCT01174810	University College, London (2010): 09/0391 2009-018137-37 (EudraCT Number) - Exendin-4 as a Treatment for Parkinson's Disease - Pilot Study - ClinicalTrials.gov (NCT01174810). Stand des Eintrags: 23.03.2012. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01174810	A1 (Population)
141	NCT02467920	Huazhong University of Science, Technology (2015): ESR-14-10352 - Efficacy and Safety of Basal Insulin Glargine Combination With Exenatide Bid vs Aspart30 in T2DM - ClinicalTrials.gov (NCT02467920). Stand des Eintrags: 01.09.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02467920	A2 (Intervention)
142	NCT01776788	The First Affiliated Hospital of Xiamen University (2013): bmd-201207-xm - Effect of Short-Term Intensive Insulin Sequential Exenatide Therapy in Newly Diagnosed Type 2 Diabetic Patients - ClinicalTrials.gov (NCT01776788). Stand des Eintrags: 10.03.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01776788	A3 (Komparator)
143	NCT00856609	National Institute of Diabetes, Digestive, Kidney Diseases (2009): 999909095 09-DK-N095 - The Effects of Exenatide (Byetta) on Energy Expenditure and Weight Loss in Nondiabetic Obese Subjects - ClinicalTrials.gov (NCT00856609). Stand des Eintrags: 12.01.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00856609	A1 (Population)
144	NCT02787551	Sanofi (2016): EFC13794 2014-004850-32 U1111-1168-4639 (Other Identifier: UTN) - Efficacy and Safety of the Insulin Glargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination (FRC) Versus GLP-1 Receptor Agonist in Patients With Type 2 Diabetes, With a FRC Extension Period - ClinicalTrials.gov (NCT02787551). Stand des Eintrags: 06.08.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02787551	A3 (Komparator)
145	NCT02584582	Hvidovre University Hospital (2015): H-3-2014-128 - The Effect of GLP-1 on Postprandial Glucagon Secretion Independent of The Gastric Emptying Rate - ClinicalTrials.gov (NCT02584582). Stand des Eintrags: 22.10.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02584582	A5 (Studientyp)
146	NCT01789957	AstraZeneca (2013): 2993-112E - Extension Study for 2993-112 - ClinicalTrials.gov (NCT01789957). Stand des Eintrags: 24.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01789957	A5 (Studientyp)
147	NCT02501850	Hospital Universitari Vall d'Hebron Research Institute (2015): VHI-GLP-2014-01 - The Effect of the GLP-1 Receptor Agonists on Blood Levels of Lipoprotein (a) - ClinicalTrials.gov (NCT02501850). Stand des Eintrags: 21.07.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02501850	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
148	NCT03002675	Ingrid Jazet (2016): P16.078 - Exenatide and Brown Adipose Tissue - ClinicalTrials.gov (NCT03002675). Stand des Eintrags: 26.12.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03002675	A1 (Population)
149	NCT02251431	Baylor Research Institute (2014): 014-149 D5551L00004/ISSEXEN0013 (Other Grant/Funding Number: AstraZeneca) - Extended Release Exenatide Versus Placebo In Diabetic Patients With Type 4 Cardiorenal Syndrome - ClinicalTrials.gov (NCT02251431). Stand des Eintrags: 09.08.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02251431	A3 (Komparator)
150	NCT01342042	Cspc ZhongQi Pharmaceutical Technology Co, Ltd (2011): CSPC/PRO-rE4/IIa-04 - The Safety,Preliminary Pharmacodynamics and Pharmacokinetics Study of rExenatide-4 in Chinese Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01342042). Stand des Eintrags: 26.04.2011. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01342042	A6 (Studiendauer)
151	NCT01507038	Yuhan Corporation (2012): YH14617-201 - Safety and Efficacy of YH14617 in Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01507038). Stand des Eintrags: 18.02.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01507038	A2 (Intervention)
152	NCT02586831	Camillo Ricordi, Jay Skyler (2015): 20150856 - Diabetes Islet Preservation Immune Treatment - ClinicalTrials.gov (NCT02586831). Stand des Eintrags: 12.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02586831	A3 (Komparator)
153	NCT01104701	AstraZeneca (2010): BCB111 - A Study to Examine the Efficacy, Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Exenatide Once Monthly Suspension - ClinicalTrials.gov (NCT01104701). Stand des Eintrags: 20.08.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01104701	A2 (Intervention)
154	NCT01590433	Jody Dushay (2012): 2011P000310 - Weight Loss With Exenatide Treatment - ClinicalTrials.gov (NCT01590433). Stand des Eintrags: 30.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01590433	A3 (Komparator)
155	NCT02092597	Charles University, Czech Republic (2014): HEALTH-282521-CUNI - Safety Evaluation of Adverse Reactions in Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02092597). Stand des Eintrags: 07.02.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02092597	A3 (Komparator)
156	NCT03239119	Cspc ZhongQi Pharmaceutical Technology Co, Ltd (2017): rE-4201706/PRO - The Effectivity and Safety Study of rExenatide-4 in Chinese Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT03239119). Stand des Eintrags: 03.08.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03239119	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
157	NCT02541734	Radboud University (2015): NL50233.091.14 2014-003006-33 (EudraCT Number) - Effect of Gelofusine on GLP1-receptor Imaging - ClinicalTrials.gov (NCT02541734). Stand des Eintrags: 31.05.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02541734	A1 (Population)
158	NCT00974272	Carl T. Hayden Va Medical Center (2009): PR-015 - Effects of Exenatide on Postprandial Hyperlipidemia and Inflammation - ClinicalTrials.gov (NCT00974272). Stand des Eintrags: 10.09.2009. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00974272	A2 (Intervention)
159	NCT01573806	Seattle Children's Hospital (2012): PEPS-SCH-001 - Pharmacology of Exenatide in Pediatric Sepsis - ClinicalTrials.gov (NCT01573806). Stand des Eintrags: 05.10.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01573806	A1 (Population)
160	NCT03287076	Neuroscience Trials Australia (2017): NTA1127 - Trial of EXenatide in Acute Ischaemic Stroke - ClinicalTrials.gov (NCT03287076). Stand des Eintrags: 21.12.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03287076	A2 (Intervention)
161	NCT02020616	Eli Lilly, Company (2013): 14515 I6I-MC-LMRB (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of the Safety and Effectiveness of LY3053102 in Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02020616). Stand des Eintrags: 20.12.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02020616	A3 (Komparator)
162	NCT03292315	James J. Peters Veterans Affairs Medical Center (2017): BAU-17-XXX - Once Weekly GLP-1 in Persons With Spinal Cord Injury - ClinicalTrials.gov (NCT03292315). Stand des Eintrags: 26.09.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03292315	A1 (Population)
163	NCT01255163	National Institute on Aging (2010): 100423 10-AG-0423 - A Pilot Clinical Trial of Exendin-4 in Alzheimer's Disease - ClinicalTrials.gov (NCT01255163). Stand des Eintrags: 21.02.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01255163	A1 (Population)
164	NCT02072096	Eli Lilly, Company (2014): 14842 F3Z-MC-IOQL (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2013-001473-24 (EudraCT Number) - A Comparison of Two Treatment Strategies in Older Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) - ClinicalTrials.gov (NCT02072096). Stand des Eintrags: 23.11.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02072096	A2 (Intervention)
165	NCT03182231	Radboud University (2017): NL51980.091.15 - GLP1-imaging Before and After Bariatric Surgery - ClinicalTrials.gov (NCT03182231). Stand des Eintrags: 10.08.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03182231	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
166	NCT02042664	Assistance Publique Hopitaux De Marseille (2013): 2010 - 022792-57 2010-14 (Other Identifier: AP HM) - Effect of GLP-1 Receptor (GLP-1R) Agonists on Cardiac Function and on Epicardial Adipose Tissue (EAT) Volume and on Myocardial TG Content in Obese Diabetics - ClinicalTrials.gov (NCT02042664). Stand des Eintrags: 31.08.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02042664	A3 (Komparator)
167	NCT01406717	Sun Pharmaceutical Industries Limited (2011): CLR_10_33 - Safety and Efficacy of SPIL1033 in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01406717). Stand des Eintrags: 07.02.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01406717	A3 (Komparator)
168	NCT00566813	University of Illinois at Chicago (2007): IND11807-2004-0532 - Islet Transplantation in Type 1 Diabetic Patients Using the Edmonton Protocol of Steroid Free Immunosuppression - ClinicalTrials.gov (NCT00566813). Stand des Eintrags: 08.08.2011. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00566813	A1 (Population)
169	NCT00306098	Rodolfo Alejandro (2006): 20000196 NIH #1U42 RR016603-01 HRSA # 1 R38OT01367-01-00 - Islet Cell Transplantation Alone in Patients With Type 1 Diabetes Mellitus: Steroid-Free Immunosuppression - ClinicalTrials.gov (NCT00306098). Stand des Eintrags: 06.06.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00306098	A1 (Population)
170	NCT01373216	Charles University, Czech Republic (2011): H8O-CY-O027 - Glucagon-like Peptide 1 Agonist Exenatide for Improved Glucose Control and Cardiac Function in Patients With Aortocoronary Bypass - ClinicalTrials.gov (NCT01373216). Stand des Eintrags: 02.02.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01373216	A1 (Population)
171	NCT00845507	University of Cincinnati (2009): Exenatide - Exenatide for the Treatment of Weight Gain Associated With Olanzapine in Obese Adults - ClinicalTrials.gov (NCT00845507). Stand des Eintrags: 20.04.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00845507	A1 (Population)
172	NCT01237197	University of Minnesota - Clinical, Translational Science Institute (2010): 1009M88952 - Exenatide in Extreme Pediatric Obesity - ClinicalTrials.gov (NCT01237197). Stand des Eintrags: 12.09.2014. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01237197	A1 (Population)
173	NCT02584075	Beijing Chao Yang Hospital (2015): Exen100 - Evaluate the Effect of Exenatide Treatment on Coronary Artery Endothelial Function - ClinicalTrials.gov (NCT02584075). Stand des Eintrags: 22.10.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02584075	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
174	NCT00650546	Indiana University (2008): DK61737 U01DK061737 (U.S. NIH Grant/Contract) - Role of Exenatide in NASH-a Pilot Study - ClinicalTrials.gov (NCT00650546). Stand des Eintrags: 11.04.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00650546	A5 (Studientyp)
175	NCT02794402	Uppsala University (2016): 2015-001628-45 - Double-blinded, 6 Months Study With Bydureon® or Placebo in Adolescents With Obesity to Explore Changes in BMI - ClinicalTrials.gov (NCT02794402). Stand des Eintrags: 09.06.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02794402	A1 (Population)
176	NCT01965509	Jiangsu HengRui Medicine Co, Ltd (2013): PEX168-I-06 - A PK/PD Study of Polyethylene Glycol Loxenatide in Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01965509). Stand des Eintrags: 18.10.2013. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01965509	A6 (Studiendauer)
177	NCT01971242	University College, London (2013): 2013-003363-64 - Trial of Exenatide for Parkinson's Disease - ClinicalTrials.gov (NCT01971242). Stand des Eintrags: 17.11.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01971242	A1 (Population)
178	NCT00500370	AstraZeneca (2007): H8O-MC-GWBP - A Pilot Study of Effects of Exenatide on Body Weight in Non-Diabetic, Obese Patients - ClinicalTrials.gov (NCT00500370). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00500370	A1 (Population)
179	NCT00344851	Metabolic Center of Louisiana Research Foundation (2006): RP06-010 - Exenatide and Metformin Therapy in Overweight Women With PCOS - ClinicalTrials.gov (NCT00344851). Stand des Eintrags: 11.07.2007. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00344851	A1 (Population)
180	NCT00886626	University of Minnesota - Clinical, Translational Science Institute (2009): 0902M59181 - GLP-1 Therapy for Weight Loss and Improved Glucose Tolerance in Obese Children - ClinicalTrials.gov (NCT00886626). Stand des Eintrags: 29.10.2012. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00886626	A1 (Population)
181	NCT02160990	Mayo Clinic (2014): 14-002683 Exenatide R01DK067071 (U.S. NIH Grant/Contract) UL1TR000135 (U.S. NIH Grant/Contract) - Effect of Exenatide in Obese Patients With Accelerated Gastric Emptying - ClinicalTrials.gov (NCT02160990). Stand des Eintrags: 09.08.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02160990	A1 (Population)
182	NCT02104739	The University of Texas Health Science Center, Houston (2014): HSC-MS-13-0791 - Effects of Antidiabetic Medications on the Postprandial State in Prediabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02104739). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02104739	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
183	NCT01514149	ConjuChem (2011): DM200-103 - Dose-Ranging Study to Evaluate Efficacy and Safety of Weekly CJC-1134-PC in Patients With T2DM on Metformin Monotherapy - ClinicalTrials.gov (NCT01514149). Stand des Eintrags: 19.07.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01514149	A3 (Komparator)
184	NCT00845559	Yale University (2009): 0801003390 - The Effects of Exenatide on Post-Meal Sugar Peaks and Vascular Health in Obese/Pre-Diabetic Young Adults - ClinicalTrials.gov (NCT00845559). Stand des Eintrags: 11.12.2012. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00845559	A1 (Population)
185	NCT02690883	Nanfang Hospital of Southern Medical University (2016): ESR-14-10425 - Effect of Exenatide on 24h-UAER in Patients With Diabetic Nephropathy - ClinicalTrials.gov (NCT02690883). Stand des Eintrags: 24.02.2016. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02690883	A3 (Komparator)
186	NCT02975297	The University of Texas Health Science Center, Houston (2016): HSC-MS-17-0802 CCTS Research Scholar Award (Other Identifier: UTHealth) - Exenatide Once Weekly for Smoking Cessation - ClinicalTrials.gov (NCT02975297). Stand des Eintrags: 06.12.2017. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02975297	A1 (Population)
187	NCT01700075	Nazarbayev University Medical Center (2012): 0109RK000079 - Physical and Chemical Study of Atherosclerosis Mechanisms - ClinicalTrials.gov (NCT01700075). Stand des Eintrags: 04.10.2012. [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01700075	A3 (Komparator)
EU CTR			
188	2009-009500-39	Eli Lilly, Company Limited (2009): H8O-EW-GWDM - A Randomized Trial Comparing two therapies: Basal Insulin/Glargine, Exenatide and Metformin Therapy (BET) or Basal Insulin/Glargine, Bolus Insulin Lispro and Metformin Therapy (BBT) in Subjects with Type 2 Diabetes who were previously treated by basal insulin Glargine with either Metformin or Metformin and Sulfonylurea - EU-CTR (2009-009500-39). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-009500-39	A3 (Komparator)
189	2008-006317-25	Eli Lilly, Company (2008): H8O-CR-GWDK - A Comparison of Adding Exenatide with Switching to Exenatide in Patients with Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control with Sitagliptin plus Metformin - EU-CTR (2008-006317-25). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006317-25	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
190	2016-001165-88	Intarcia Therapeutics, Inc (2017): ITCA650-CLP-203 - A Phase 3b, Randomized, Active Comparator, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of ITCA 650 to Empagliflozin and to Glimepiride as Add-on Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2016-001165-88). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001165-88	A2 (Intervention)
191	2012-002117-19	Intarcia Therapeutics, Inc (2012): ITCA650-CLP-105 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2012-002117-19). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002117-19	A2 (Intervention)
192	2012-002219-25	Intarcia Therapeutics, Inc (2013): ITCA650-CLP-107 - A Randomized, Multicenter Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes with ITCA 650 in Patients Treated with Standard of Care for Type 2 Diabetes - EU-CTR (2012-002219-25). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002219-25	A2 (Intervention)
193	2008-008367-95	Karolinska Institutet, Inst för kliniska vetenskaper, Danderyds sjukhus (2009): Kalani1 - Effect of exenatid on microcirculation in patients with type 2 diabetes mellitus and coronary artery disease - EU-CTR (2008-008367-95). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008367-95	A5 (Studientyp)
194	2014-004850-32	sanofi-aventis recherche & développement (2016): EFC13794 - Metformin (alone or with Pioglitazone and/or SGLT2 inhibitors), Followed by a Fixed Ratio Combination Single-arm 26-Week Extension Period - EU-CTR (2014-004850-32). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004850-32	A3 (Komparator)
195	2008-006251-46	Institute of Diabetes “Gerhardt Katsch&rdquo (2009): V4ByIns - Prediction of the efficacy of exenatide treatment in suboptimally controlled type 2 diabetic patients by “Metabolic Fingerprint” and evidence-based KADIS® decision support: a clinical pilot trial - EU-CTR (2008-006251-46). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006251-46	A3 (Komparator)
196	2007-007970-47	University of Leipzig (2009): fMRI-Ex-4 - Central nervous effects of exendin-4 on hunger and satiety in obesity and diabetes mellitus type 2: an fMRI study - EU-CTR (2007-007970-47). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-007970-47	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
197	2008-003843-36	Eli Lilly, Company (2008): H8O-US-GWCO - A Randomized Trial Comparing Exenatide with Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes on Insulin Glargine With or Without Oral Antihyperglycemic Medications - EU-CTR (2008-003843-36). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-003843-36	A3 (Komparator)
198	2006-006092-21	Novo Nordisk A/S (2007): NN2211-1797 - Effect on glycaemic control of liraglutide or exenatide added to metformin, sulphonylurea or a combination of both in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2006-006092-21). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006092-21	A3 (Komparator)
199	2007-005883-28	Sanofi-Aventis Recherche & Développement (2008): EFC6019 - A randomized, open-label, active-controlled, 2-arm parallel-group, multicenter 24-week study followed by an extension assessing the efficacy and safety of AVE0010 versus exenatide on top of metformin in patients with type 2 diabetes not adequately controlled with metformin - EU-CTR (2007-005883-28). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005883-28	A3 (Komparator)
200	2012-004826-92	Novo Nordisk A/S (2013): NN9535-3624 - Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2012-004826-92). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004826-92	A3 (Komparator)
201	2016-001365-92	Center for Diabetes Research, Gentofte Hospital (2016): 1 - Meal-time Administration of exenatide for Glycaemic control in type 1 diabetic Cases: A randomised, placebo-controlled trial - EU-CTR (2016-001365-92). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001365-92	A1 (Population)
202	2016-003738-25	University Medical Center Hamburg-Eppendorf (2017): ESR-16-12160/UKE-DapEx-001 - A 28-week, multi-center randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the potential of Dapagliflozin plus Exenatide in combination with high-dose intensive insulin therapy compared to Placebo in obese insulin-resistant patients with Type 2 Diabetes mellitus (Proof-of-concept study) - EU-CTR (2016-003738-25). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003738-25	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
203	2011-005196-16	Amylin Pharmaceuticals, Inc (2012): H8O-MC-GWBQ - Safety and Efficacy of Exenatide as Monotherapy and Adjunctive Therapy to Oral Antidiabetic Agents in Adolescents with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2011-005196-16). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005196-16	A2 (Intervention)
204	2009-016384-11	Chu Caen (2010): 09-112 - a phase 2/3 doUble blind randoMized Placebo-controlled trial. - EU-CTR (2009-016384-11). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016384-11	A3 (Komparator)
205	2012-000619-10	Radboud University Nijmegen Medical Centre (2012): RUNMC-EX-BCM-2012 - Clinical proof-of-principle of the determination of the beta cell mass in vivo by SPECT imaging with the 111In-labeled GLP-1 analogue DTPA- K40 -Exendin 4 - EU-CTR (2012-000619-10). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr - search/search?query=eudract_number:2012-000619-10	A5 (Studientyp)
206	2015-000846-42	Stockholm South General Hospital (2015): BY2015 - Effects on re-endothelialisation with Bydureon treatment add on to Insulin versus Insulin alone, both in combination with Metformin in type 2 diabetic subjects (Rebuild Study). - EU-CTR (2015-000846-42). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000846-42	A2 (Intervention)
207	2005-005448-21	Eli Lilly, Company Ltd (2006): H8O-EW-GWBE - Long-Term Treatment with Exenatide versus Glimepiride in Patients with Type 2 Diabetes Pretreated with Metformin - EU-CTR (2005-005448-21). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005448-21	A2 (Intervention)
208	2017-002959-29	Radboud university medical center (2017): GLP1-honeymoon - Comparison of the beta cell mass during and shortly after the honeymoon phase of type 1 diabetes using Ga-68-exendin PET - EU-CTR (2017-002959-29). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002959-29	A1 (Population)
209	2012-000209-63	Novo Nordisk A/S (2012): NN9068-3851 - The efficacy of insulin degludec/liraglutide in controlling glycaemia in adults with type 2 diabetes inadequately controlled on GLP-1 receptor agonist and metformin therapy - EU-CTR (2012-000209-63). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-000209-63	A3 (Komparator)
210	2010-021069-63	Amylin Pharmaceuticals, Llc (2010): BCB109(H8O-MC-GWDQ) - A randomized, placebo, controlled clinical trial to evaluate cardiovascular outcomes after treatment with Exenatide Once Weekly in patients with type 2 diabetes mellitus - EU-CTR (2010-021069-63). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-021069-63	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
211	2017-002739-40	Radboud university medical center (2017): GLP1_glucose_control - Beta cell imaging in type 1 diabetes with stable near-normal and unstable glucose control using PET - EU-CTR (2017-002739-40). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002739-40	A1 (Population)
212	2008-008141-37	Sherwood Forest Hospitals Foundation Trust (2009): diab123v1.0 - Effects of Exenatide on excess daytime sleepiness (EDS), wakefulness and driving performance in obese type-2 diabetes patients without sleep apnea – proof of concept study - EU-CTR (2008-008141-37). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008141-37	A3 (Komparator)
213	2015-005242-60	University of Liverpool (2016): UoL001187 - RESILIENT: RandomisEd, controlled, double blind Study to assess mechanistic effects of combination therapy of dapagliflozin with Exenatide QW versus dapagliflozin alone in obese (BMI>30 kg/m2) patients with Type 2 diabetes mellitus - EU-CTR (2015-005242-60). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005242-60	A2 (Intervention)
214	2016-000794-20	Radboud University Medical Center (2016): 20160218 - Visualizing beta cells in patients with a history of gestational diabetes - EU-CTR (2016-000794-20). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000794-20	A1 (Population)
215	2007-002691-33	Eli Lilly, Company Ltd (2007): H8O-MC-GWCD - A Study to Assess the Effect of Exenatide Treatment on Mean 24-hour Heart Rate in Patients with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2007-002691-33). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002691-33	A3 (Komparator)
216	2014-005599-27	Radboud University Medical Center Nijmegen (2016): ABR51980 - (Nl51980.091.15) - Eu-Ctr (2014-005599-27). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005599-27	A5 (Studientyp)
217	2016-001219-18	Herlev Gentofte Hospital (2016): E.G.R.A.B.I.S1 - Effect of glucagon-like peptide 1 (GLP-1) based diabetes medication on blood flow velocity in ischemic stroke patients - EU-CTR (2016-001219-18). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001219-18	A1 (Population)
218	2016-001221-14	Herlev Gentofte Hospital (2016): E.G.R.A.B.I.N.S1 - blood flow velocity in persons without cerebrovascular disease. - EU-CTR (2016-001221-14). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001221-14	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
219	2006-001938-41	Lilly Deutschland GmbH (2006): H8O-SB-GWBN(a) - Effect of Exenatide plus Metformin vs. Premixed Human Insulin Aspart plus Metformin on Glycemic Control and Hypoglycemia in Patients with Inadequate Control of Type 2 Diabetes on Oral Antidiabetic Treatment - EU-CTR (2006-001938-41). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001938-41	A3 (Komparator)
220	2013-003552-21	Eli Lilly, Company (2014): I7I-MC-XNAA - Comparison of the Oxyntomodulin Analog, LY2944876, to Once-Weekly Exenatide and to Placebo in Patients with Type 2 Diabetes. - EU-CTR (2013-003552-21). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003552-21	A3 (Komparator)
221	2017-001454-33	Dr. Albert Lecube Torello (2017): DEXBASU - A randomized, non-blinded, 24-week pilot study to evaluate the effect of dapagliflozin (10 mg once daily) plus exenatide (2.0 mg once weekly) on type 2 diabetic patients awaiting for bariatric surgery. DEXBASU study - EU-CTR (2017-001454-33). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001454-33	A2 (Intervention)
222	2006-005220-16	Karolinska institutet (2007): SöS exendin 1 - Cardiovascular fysiological effects of Exenatide on heart failure - EU-CTR (2006-005220-16). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005220-16	A3 (Komparator)
223	2008-005325-10	Vu University Medical Center (2008): DC2008exe001 - The effect of exenatide compared to insulin glargine on cardiac function and metabolism in type 2 diabetic patients with congestive heart failure (NYHA II): a randomized-controlled trial - EU-CTR (2008-005325-10). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-005325-10	A3 (Komparator)
224	2007-002957-22	Eli Lilly, Company (2008): H80-MC-GWBR(b) - Efficacy of once weekly exenatide long acting release and once daily insulin glargine in patients with Type 2 diabetes treated with metformin alone or in combination with sulphonylurea. - EU-CTR (2007-002957-22). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002957-22	A3 (Komparator)
225	2015-000821-35	Radboud University Medical Center (2015): RUNMC-GLP1-TRANSPL-2015 - Visualizing beta cells after Intrahepatic Islet of Langerhans Transplantation - EU-CTR (2015-000821-35). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000821-35	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
226	2007-003430-42	MannKind Corporation (2007): MKC-253-002 - A Phase 1, Repeated Single-Dose, Double Blind, Randomized Five Treatment Controlled Safety and Pharmacological Response Evaluation Trial of MKC253 Inhalation Powder in Adult Male and Postmenopausal Female Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2007-003430-42). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003430-42	A2 (Intervention)
227	2012-003256-36	Vu University Medical Center (2012): DC2012SAFE001 - A phase IV, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial to assess the effect of 12-week treatment with the glucagon-like peptide-1 receptor agonist (GLP-1RA) liraglutide or dipeptidyl peptidase-4 inhibitor (DPP-4i) sitagliptin on the cardiovascular, renal and gastrointestinal system in insulin-naïve patients with type 2 diabetes (T2DM). - EU-CTR (2012-003256-36). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003256-36	A2 (Intervention)
228	2013-004250-13	Hanmi Pharmaceutical Co, Ltd (2013): HM-EXC-204 - A Phase II, 16-week, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, randomised, multicentre trial to assess effect on glycaemic control of three doses of HM11260C in subjects with inadequately controlled type 2 diabetes receiving a stable dose of metformin - EU-CTR (2013-004250-13). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004250-13	A6 (Studiendauer)
229	2004-000577-65	Eli Lilly, Company (2004): 2993-114 - A Phase 3, randomized, open label, comparator-controlled, parallel-group, multicentre study to compare the effects of exenatide and insulin glargine on beta cell function and cardiovascular risk markers in subjects with Type 2 diabetes treated with metformin who have not achieved target HbA1c - EU-CTR (2004-000577-65). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000577-65	A3 (Komparator)
230	2004-000349-40	Eli Lilly (2005): H8O-MC-GWAO - the Next Appropriate Therapy - EU-CTR (2004-000349-40). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000349-40	A3 (Komparator)
231	2008-000854-11	Eli Lilly, Company (2008): H80-MC-GWCH(b) - Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naive Patients with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2008-000854-11). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000854-11	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
232	2011-004665-32	Novo Nordisk A/S (2012): NN1250-3944 - The effect of insulin degludec in combination with liraglutide and metformin in subjects with type 2 diabetes qualifying for treatment intensification - EU-CTR (2011-004665-32). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004665-32	A3 (Komparator)
233	2008-001856-36	F. Hoffmann-La Roche Ltd (2009): BC21625 - A multicenter, randomized, open label, active-comparator controlled study to assess the efficacy, safety and tolerability of taspoglutide (RO5073031) compared to exenatide in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with metformin, thiazolidinedione or a combination of both - EU-CTR (2008-001856-36). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001856-36	A3 (Komparator)
234	2008-001921-33	Bristol-Myers Squibb International Corporation (2008): MB102-029 - “Ensayo de fase 2, multicéntrico, en doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y aleatorizado, para evaluar la eficacia hipoglucemiante, la seguridad renal, la farmacocinética y la farmacodinámica de dapagliflozin en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal moderada con un inadecuado control glucémico" - EU-CTR (2008-001921-33). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001921-33	A8 (Sprache)
235	2014-003006-33	Radboud University Medical Center (2015): RUNMC-GLP1-EX-GELO-2014 - Effect of Gelofusine on 111In-DTPA-AHX-Lys40-Exendin 4 uptake in the kidney - EU-CTR (2014-003006-33). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003006-33	A3 (Komparator)
236	2013-003625-29	Hanmi Pharmaceutical Co, Ltd (2013): HM-EXC-203 - A Phase II, 12-week, double-blind, randomised, parallel group, multi-centre, international trial to assess the effect on glycaemic control of five doses of HM11260C versus placebo or open-label liraglutide in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2013-003625-29). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003625-29	A3 (Komparator)
237	2009-012011-17	Eli Lilly, Company (2009): H8O-MC-GWDE - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly versus Liraglutide in subjects with type 2 diabetes and inadequate glycemic control treated with lifestyle modification and oral antidiabetic medications - EU-CTR (2009-012011-17). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012011-17	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
238	2010-023839-42	General University Hospital in Prague (2011): H8O-CY-O027 - EXEnatide in patients undergoing Coronary artery bypass grafting for improved glUcose conTrol and hemodynamIc ValuEs - EU-CTR (2010-023839-42). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-023839-42	A3 (Komparator)
239	2006-006149-15	Eli Lilly, Company (2007): H80-MC-GWBO - The effect of treatment interruption on safety and efficacy of exenatide in patients with Type 2 Diabetes. - EU-CTR (2006-006149-15). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006149-15	A5 (Studientyp)
240	2017-004709-42	Martini Hospital (2018): NL63792.099.17 - An open-label randomised cross-over study to evaluate the albuminuria lowering effect of dapagliflozin, exenatide and their combination in patients with type 2 diabetes - EU-CTR (2017-004709-42). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004709-42	A3 (Komparator)
241	2004-000573-54	Eli Lilly, Company (2005): H80-MC-GWAN - An open label study examining the long term safety of exenatide given twice daily to patients with type 2 diabetes mellitus. - EU-CTR (2004-000573-54). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000573-54	A2 (Intervention)
242	2007-005534-36	King's College London (2007): Scope - The effect of Exenatide on satiety, metabolic parameters and regional brain activation in response to nutrient ingestion in Type 2 diabetes. - EU-CTR (2007-005534-36). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005534-36	A4 (Endpunkte)
243	2014-004317-90	Radboud University Medical Center Nijmegen (2015): NL51058.091.14 - Visualizing beta cells in patients with remission of T2DM after bariatric surgery - EU-CTR (2014-004317-90). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004317-90	A3 (Komparator)
244	2013-001473-24	Eli Lilly, Company (2013): F3Z-MC-IOQL - An Individualized treatMent aPproach for oldER patIents: A randomized, controlled stUdy in type 2 diabetes Mellitus - EU-CTR (2013-001473-24). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001473-24	A2 (Intervention)
245	2015-000408-24	AstraZeneca Ab (2016): D5551C00002 - A Phase 3, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Multi-Center Study to Assess the Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly in Adolescents with Type 2 Diabetes - EU-CTR (2015-000408-24). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000408-24	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
246	2014-003503-29	AstraZeneca Ab (2014): D5553C00003 - A 28-week, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Phase 3 Study with a 24-week Extension Phase Followed by a 52-week Extension Phase to Evaluate the Efficacy and Safety of Simultaneous Administration of Exenatide Once Weekly 2 mg and Dapagliflozin Once Daily 10 mg Compared to Exenatide Once Weekly 2 mg Alone and Dapagliflozin Once Daily 10 mg Alone in Patients with Type 2 Diabetes who have Inadequate Glycemic Control on Metformin - EU-CTR (2014-003503-29). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003503-29	A3 (Komparator)
247	2014-003502-33	AstraZeneca Ab (2014): D5553C00002 - A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel group, Phase 3 Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Once Weekly Exenatide Therapy Added to Titrated Basal Insulin Glargine Compared to Placebo Added to Titrated Basal Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control on Basal Insulin Glargine with or without Metformin - EU-CTR (2014-003502-33). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003502-33	A2 (Intervention)
248	2016-000574-38	Medical University Vienna, Gender Medicine Unit, Div. of Endocrinology, Dep of Medicine, III (2016): ESR-15-10882 - A 24 week monocentric prospective randomized, placebo-controlled trial to evaluate Efficacy of combination of Exenatide and Dapagliflozin compared to Dapagliflozin and Placebo and its effects on hepatic, myocardial and pancreatic fat distribution in patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus. - EU-CTR (2016-000574-38). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000574-38	A2 (Intervention)
249	2009-010830-23	Eli Lilly, Company Limited (2009): H8O-EW-GWDL - Efficacy of Once-Weekly Exenatide versus Once or Twice Daily Insulin Detemir in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Metformin Alone or in Combination with Sulphonylurea - EU-CTR (2009-010830-23). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-010830-23	A3 (Komparator)
250	2005-006164-59	Eli Lilly, Company Limited (2006): H80-BP-GWBG - An Open Label Study Comparing Exenatide with Basal Insulin in Achieving an HbA1c of <_7.4% with Minimum Weight Gain, in Type 2 Diabetes Patients who are not Achieving Adequate HbA1c Control on Oral Anti Diabetic Therapies Alone - EU-CTR (2005-006164-59). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-006164-59	A3 (Komparator)
251	2014-003598-41	Cub - Hôpital Erasme (2014): FRDA-GLP1-2014 - Pilot study of incretin analogs as new therapeutics for Friedreich's Ataxia. - EU-CTR (2014-003598-41). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003598-41	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
252	2014-003432-39	Dept of Medical Sciences, Clinical Diabetes, Metabolism, Uppsala University (2014): D1690L00016 - A 24-week, single centre, randomized, parallel-group, double-blind, placebo controlled Phase II study to evaluate the efficacy on body weight of dapagliflozin 10 mg once daily in combination with exenatide 2mg once weekly in obese non-diabetic subjects - EU-CTR (2014-003432-39). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003432-39	A1 (Population)
253	2017-000841-28	Vu University Medical Center (2017): DC2017DECREASE01 - Combined effects of SGLT2 inhibition and GLP-1 receptor agonism on food intake, body weight and central satiety and reward circuits in obese T2DM patients - EU-CTR (2017-000841-28). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000841-28	A2 (Intervention)
254	2016-000790-21	Radboudumc (2016): ESR-15-10862 - Effect of the GLP-1 receptor agonist exenatide on impaired hypoglycaemic awareness in type 1 diabetes - EU-CTR (2016-000790-21). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000790-21	A1 (Population)
255	2010-023179-25	University Of Liverpool (2011): Effects of exenatide on appetite and ghrelin levels in patients with Prader-Willi Syndrome - EU-CTR (2010-023179-25). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-023179-25	A1 (Population)
256	2014-005554-20	Radboud University Medical Center Nijmegen (2015): NL51854.091.14 - Visualizing beta cells in patients with postprandial hyperinsulinemic hypoglycemia after bariatric surgery - EU-CTR (2014-005554-20). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005554-20	A2 (Intervention)
257	2013-004251-21	Hanmi Pharmaceutical Co, Ltd (2013): HM-EXC-205 - A 20-week, double blind, randomized, placebo controlled, parallel group trial to assess the safety and efficacy of HM11260C on body weight in obese subjects without diabetes. - EU-CTR (2013-004251-21). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004251-21	A1 (Population)
258	2016-003694-18	Saniona A/S (2016): TM002 - A double-blind, randomized, placebo-controlled, multiple-dose, multi-centre safety and efficacy study of co-administration of tesofensine/metoprolol in subjects with Prader-Willi syndrome (PWS) - EU-CTR (2016-003694-18). [Zugriff: 13.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003694-18	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
WHO ICTRP			
259	2004-000349-40	Eli Lilly (2005): H8O-MC-GWAO - Efficacy of Exenatide Compared with Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes Using Metformin or Sulfonylurea for Whom Insulin is - WHO ICTRP (EUCTR2004-000349-40-IT). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-000349-40-IT	A3 (Komparator)
260	2004-000577-65	Eli Lilly, Company (2004): 2993-114 Not available - A Phase 3, randomized, open label, comparator-controlled, parallel-group, multicentre study to compare the effects of exenatide and insulin glargine on beta cell function and cardiovascular risk markers in subjects with Type 2 diabetes treated with metformin who have not achieved target HbA1c - 114 - WHO ICTRP (EUCTR2004-000577-65-FI). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-000577-65-FI	A3 (Komparator)
261	2006-005220-16	Karolinska institutet (2007): SöS exendin 1 - Cardiovascular fysiological effects of Exenatide on heart failure - WHO ICTRP (EUCTR2006-005220-16-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-005220-16-SE	A3 (Komparator)
262	2005-006164-59	Eli Lilly, Company Limited (2006): H80-BP-GWBG - An Open Label Study Comparing Exenatide with Basal Insulin in Achieving an HbA1c of - WHO ICTRP (EUCTR2005-006164-59-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2005-006164-59-GB	A3 (Komparator)
263	2008-008141-37	Sherwood Forest Hospitals Foundation Trust (2009): diab123v1.0 - Effects of Exenatide on excess daytime sleepiness (EDS), wakefulness and driving performance in obese type-2 diabetes patients without sleep apnea – proof of concept study - exenatide on daytime sleepiness - WHO ICTRP (EUCTR2008-008141-37-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-008141-37-GB	A3 (Komparator)
264	2008-000854-11	Eli Lilly, Company (2008): 2008-000854-11-HU H8O-MC-GWCH - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection versus Metformin, Dipeptidyl - WHO ICTRP (EUCTR2008-000854-11-PL). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-000854-11-PL	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
265	2007-003430-42	MannKind Corporation (2007): MKC-253-002 - A Phase 1, Repeated Single-Dose, Double Blind, Randomized Five Treatment Controlled Safety and Pharmacological Response Evaluation Trial of MKC253 Inhalation Powder in Adult Male and Postmenopausal Female Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2007-003430-42-NL). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-003430-42-NL	A2 (Intervention)
266	2006-006149-15	Eli Lilly, Company (2007): H80-MC-GWBO N/A - The effect of treatment interruption on safety and efficacy of exenatide in patients with Type 2 Diabetes. - GWBO - WHO ICTRP (EUCTR2006-006149-15-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-006149-15-HU	A5 (Studientyp)
267	2006-001938-41	Lilly Deutschland GmbH (2006): H8O-SB-GWBN(a) - Effect of Exenatide plus Metformin vs. Premixed Human Insulin Aspart plus Metformin on Glycemic Control and Hypoglycemia in Patients with Inadequate Control of Type 2 Diabetes on Oral Antidiabetic Treatment - WHO ICTRP (EUCTR2006-001938-41-DE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-001938-41-DE	A3 (Komparator)
268	NCT00064714	AstraZeneca (2003): 03-DK-0245 030245 (2993T1-101) - Effect of AC 2993 (Synthetic Exendin-4) - Administered Alone or in Combination With Daclizumab - on Islet Function in Patients With Type I Diabetes - WHO ICTRP (NCT00064714). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00064714	A1 (Population)
269	NCT00259896	GlaxoSmithKline (2005): GLP105330 - A Randomized, Open-label, Placebo-controlled, Repeat-dose Study to Assess the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of 5 Micrograms Exenatide Administered Subcutaneously Twice Daily for 7 Days in Healthy Normal Volunteers and in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00259896). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00259896	A1 (Population)
270	2007-002691-33	Eli Lilly, Company Ltd (2007): H8O-MC-GWCD - A Study to Assess the Effect of Exenatide Treatment on Mean 24-hour Heart Rate in Patients with Type 2 Diabetes - GWCD - WHO ICTRP (EUCTR2007-002691-33-NL). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-002691-33-NL	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
271	2008-003843-36	Eli Lilly, Company (2009): H8O-US-GWCO - A Randomized Trial Comparing Exenatide with Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes on Insulin Glargine With or Without Oral Antihyperglycemic Medications - GWCO - WHO ICTRP (EUCTR2008-003843-36-GR). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-003843-36-GR	A3 (Komparator)
272	2008-000854-11	Eli Lilly, Company (2008): H80-MC-GWCH N/A - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection versus Metformin, Dipeptidyl - WHO ICTRP (EUCTR2008-000854-11-HU). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-000854-11-HU	A1 (Population)
273	2008-008367-95	Karolinska Institutet, Inst för kliniska vetenskaper, Danderyds sjukhus (2009): Kalani1 - Effect of exenatid on microcirculation in patients with type 2 diabetes mellitus and coronary artery disease - WHO ICTRP (EUCTR2008-008367-95-SE). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-008367-95-SE	A5 (Studientyp)
274	NCT00948168	Cliniques universitaires Saint-Luc- Université Catholique de Louvain (2009): UCL-DIAB-01 - 6-Months Exenatide and Glucose Homeostasis Determinants in Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT00948168). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00948168	A5 (Studientyp)
275	NCT00964262	Peptron, Inc (2009): PepE01 - A Dose Block-randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Dose-escalating Study to Evaluate Safety and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of SR Exenatide (PT302) After Subcutaneous Injection in Healthy Male Volunteers - WHO ICTRP (NCT00964262). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00964262	A1 (Population)
276	2009-010830-23	Eli Lilly, Company Limited (2009): H8O-EW-GWDL - Efficacy of Once-Weekly Exenatide versus Once or Twice Daily Insulin Detemir in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Metformin Alone or in Combination with Sulphonylurea - D3 - WHO ICTRP (EUCTR2009-010830-23-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-010830-23-GB	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
277	2007-005534-36	King's College Hospital (2007): Scope - The effect of Exenatide on satiety, metabolic parameters and regional brain activation in response to nutrient ingestion in Type 2 diabetes. - WHO ICTRP (EUCTR2007-005534-36-GB). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-005534-36-GB	A4 (Endpunkte)
278	NCT01076842	Novo Nordisk A/S (2010): 08-13028 - The Effect of Detemir Compared to Exenatide and/or the Combination of Detemir and Exenatide on Glycemic Control and Weight in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Failed Oral Hypoglycemic Agents - WHO ICTRP (NCT01076842). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01076842	A2 (Intervention)
279	NCT01302327	Hadassah Medical Organization (2011): wolfram-HMO-CTIL - GLP Analogs for Diabetes in Wolfram Syndrome Patients - WHO ICTRP (NCT01302327). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01302327	A1 (Population)
280	2007-005883-28	Sanofi-Aventis Recherche & Développement (2008): EFC6019 - A randomized, open-label, active-controlled, 2-arm parallel-group, multicenter 24-week study followed by an extension assessing the efficacy and safety of AVE0010 versus exenatide on top of metformin in patients with type 2 diabetes not adequately controlled with metformin - GETGOAL-X - WHO ICTRP (EUCTR2007-005883-28-SE). Stand des Eintrags: 02.04.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-005883-28-SE	A3 (Komparator)
281	2009-016384-11	Chu Caen (2010): 09-112 - Effects of EXEnatide on Glycemic Control and Weight over 26 weeks in Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) Treated Patients with Type 2 Diabetes : - WHO ICTRP (EUCTR2009-016384-11-FR). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-016384-11-FR	A3 (Komparator)
282	NCT01455883	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-106 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Glimepiride as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01455883). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01455883	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
283	NCT01455909	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-110 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01455909). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01455909	A3 (Komparator)
284	2004-000573-54	Eli Lilly, Company (2005): H80-MC-GWAN Not available - An open label study examining the long term safety of exenatide given twice daily to patients with type 2 diabetes mellitus. - WHO ICTRP (EUCTR2004-000573-54-GB). Stand des Eintrags: 02.04.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2004-000573-54-GB	A2 (Intervention)
285	2005-005448-21	Eli Lilly, Company Ltd (2006): H8O-EW-GWBE - Long-Term Treatment with Exenatide versus Glimepiride in Patients with Type 2 Diabetes Pretreated with Metformin - GWBE, Eurexa - WHO ICTRP (EUCTR2005-005448-21-FI). Stand des Eintrags: 03.07.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2005-005448-21-FI	A2 (Intervention)
286	2006-006092-21	Novo Nordisk a/s (2007): NN2211-1797 - Effect on glycaemic control of liraglutide or exenatide added to metformin, sulphonylurea or a combination of both in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2006-006092-21-SE). Stand des Eintrags: 01.05.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-006092-21-SE	A3 (Komparator)
287	2008-006317-25	Eli Lilly, Company (2008): H8O-CR-GWDK - A Comparison of Adding Exenatide with Switching to Exenatide in Patients with Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control with Sitagliptin plus Metformin - - WHO ICTRP (EUCTR2008-006317-25-DE). Stand des Eintrags: 02.07.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-006317-25-DE	A3 (Komparator)
288	2007-002957-22	Eli Lilly, Company (2007): H80-MC-GWBR - Efficacy of once weekly exenatide long acting release and once daily insulin glargine in patients with Type 2 diabetes treated with metformin alone or in combination with sulphonylurea. - GWBR(b) - WHO ICTRP (EUCTR2007-002957-22-NL). Stand des Eintrags: 01.05.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-002957-22-NL	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
289	2009-009500-39	Eli Lilly, Company Limited (2009): H8O-EW-GWDM - A Randomized Trial Comparing two therapies: Basal Insulin/Glargine, Exenatide and Metformin Therapy (BET) or Basal Insulin/Glargine, Bolus Insulin Lispro and Metformin Therapy (BBT) in Subjects with Type 2 Diabetes who were previously treated by basal insulin Glargine with either Metformin or Metformin and Sulfonylurea - GWDM or Etude 4B - WHO ICTRP (EUCTR2009-009500-39-FR). Stand des Eintrags: 09.10.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-009500-39-FR	A3 (Komparator)
290	ISRCTN09810203	Carige Foundation (2010): N/A - Chronic kidney disease and cardiovascular risk in primary care - WHO ICTRP (ISRCTN09810203). Stand des Eintrags: 01.01.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN09810203	A5 (Studientyp)
291	NCT01473147	Chang Gung Memorial Hospital (2011): CMRPG3A0911 - Additional GLP-1 Analogue on CSII Treatment for Poorly Controlled Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT01473147). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01473147	A2 (Intervention)
292	NCT01524705	University of Washington (2012): 42178-E/G - FLAT-SUGAR: FLuctuATion Reduction With inSULin and Glp-1 Added togetheR - WHO ICTRP (NCT01524705). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01524705	A2 (Intervention)
293	2008-001856-36	Roche (2008): BC21625 - A multicenter, randomized, open label, active-comparator controlled study to assess the efficacy, safety and tolerability of taspoglutide (RO5073031) compared to exenatide in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with metformin, thiazolidinedione or a combination of both. - ND - WHO ICTRP (EUCTR2008-001856-36-IT). Stand des Eintrags: 01.06.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-001856-36-IT	A3 (Komparator)
294	2007-007970-47	University of Leipzig (2009): fMRI-Ex-4 - Central nervous effects of exendin-4 on hunger and satiety in obesity and diabetes mellitus type 2: an fMRI study - Neuroimaging and Obesity - WHO ICTRP (EUCTR2007-007970-47-DE). Stand des Eintrags: 05.11.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-007970-47-DE	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
295	ACTRN12608000428369	Hospital Royal Adelaide Hospital (2008): Nil - The effect of the glucagon-like peptide-1 analogue, exenatide, on duodenal motility and flow events, and small intestinal transit in healthy humans and type 2 diabetes mellitus. - WHO ICTRP (ACTRN12608000428369). Stand des Eintrags: 02.01.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12608000428369	A6 (Studiendauer)
296	NCT00971659	Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH (2009): 49/0316-Adjunct - Acute Effect of a GLP-1-Analogue (Exenatide) and of a DPP-4-Inhibitor (Sitagliptin) in Subjects With Type 2 Diabetes Treated With Insulin Glargine Once Daily - WHO ICTRP (NCT00971659). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00971659	A2 (Intervention)
297	2012-000619-10	Radboud University Nijmegen Medical Centre (2012): RUNMC-EX-BCM-2012 - Clinical proof-of-principle of the determination of the beta cell mass in vivo by SPECT imaging with the 111In-labeled GLP-1 analogue DTPA- K40 -Exendin 4 - GLP-1 receptor targeting in diabetic and healthy individuals - WHO ICTRP (EUCTR2012-000619-10-NL). Stand des Eintrags: 03.07.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-000619-10-NL	A5 (Studientyp)
298	2008-006251-46	Institute of Diabetes “Gerhardt Katsch” (2009): V4ByIns - Prediction of the efficacy of exenatide treatment in suboptimally controlled type 2 diabetic patients by “Metabolic Fingerprint” and evidence-based KADIS® decision support: a clinical pilot trial - WHO ICTRP (EUCTR2008-006251-46-DE). Stand des Eintrags: 01.12.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-006251-46-DE	A3 (Komparator)
299	NCT00353834	Joslin Diabetes Center (2006): CHS #05-45 - The Effect of Exenatide Compared to Lantus Insulin on Vascular Function Before and After a Meal Tolerance Test in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00353834). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00353834	A3 (Komparator)
300	NCT00508287	Bristol-Myers Squibb (2007): MB110-005 - Randomized, Placebo-Controlled, Single-Dose, Crossover Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of BMS-686117 in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00508287). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00508287	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
301	NCT01843855	Adrian Vella (2013): 11-000161 R01DK082396 UL1RR024150 - The Contribution of Incretin Hormones to the Amelioration of Glucose Metabolism After Roux-en-Y Gastric Bypass - WHO ICTRP (NCT01843855). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01843855	A1 (Population)
302	2014-004317-90	Radboud University Medical Center Nijmegen (2015): NL51058.091.14 - Visualizing beta cells in patients with remission of T2DM after bariatric surgery - Visualizing beta cells after bariatric surgery - WHO ICTRP (EUCTR2014-004317-90-NL). Stand des Eintrags: 09.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004317-90-NL	A3 (Komparator)
303	2012-003256-36	Vu University Medical Center (2012): DC2012SAFE001 - A phase IV, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial to assess the effect of 12-week treatment with the glucagon-like peptide-1 receptor agonist (GLP-1RA) liraglutide or dipeptidyl peptidase-4 inhibitor (DPP-4i) sitagliptin on the cardiovascular, renal and gastrointestinal system in insulin-naïve patients with type 2 diabetes (T2DM). - SAFEGUARD, Pleiotropic effects of incretin based therapies - WHO ICTRP (EUCTR2012-003256-36-NL). Stand des Eintrags: 01.12.2012. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-003256-36-NL	A2 (Intervention)
304	NCT01156779	Dong-A St Co, Ltd (2010): DA3091_DM_I - A Dose Block-randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Dose-escalating, Phase I Study to Evaluate Safety and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of DA-3091 After Subcutaneous Injection in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01156779). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01156779	A3 (Komparator)
305	NCT01729299	David Dalessio (2012): 12070904 - Ghrelin Effect on Beta Cell Function in Health and Disease - WHO ICTRP (NCT01729299). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01729299	A5 (Studientyp)
306	NCT01154933	Kaleida Health (2010): 1930 - The Effect of Exenatide on Insulin Requirement, Weight and Inflammation in Obese Type 2 Diabetic Subjects on Insulin - WHO ICTRP (NCT01154933). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01154933	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
307	NCT01270191	Taipei Veterans General Hospital, Taiwan (2011): VGHIRB 201010013MB - The Effects of Short-Term Exenatide Therapy on the Beta-Cell Function and Long-term Glycemic Control in Newly Diagnosed Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT01270191). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01270191	A3 (Komparator)
308	NCT01455857	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-103 - Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01455857). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01455857	A2 (Intervention)
309	NCT01455922	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-112 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Glimepiride as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01455922). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01455922	A2 (Intervention)
310	NCT01435980	Wu Qinan (2011): the south west Hospital2 - Study of Comparison the Treatment Effect Between Gastric Bypass and Exenatide in Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01435980). Stand des Eintrags: 07.04.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01435980	A3 (Komparator)
311	NCT01455870	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-105 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01455870). Stand des Eintrags: 01.08.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01455870	A3 (Komparator)
312	2008-003843-36	Eli Lilly, Company (2008): H8O-US-GWCO - A Randomized Trial Comparing Exenatide with Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes on Insulin Glargine With or Without Oral Antihyperglycemic Medications - GWCO - WHO ICTRP (EUCTR2008-003843-36-GB). Stand des Eintrags: 07.01.2013. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-003843-36-GB	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
313	ISRCTN59207763	Aragon Institute of Health Sciences (2012): PI10/02340 - Study and results of a laparoscopic biliopancreatic diversion modality for diabetes type 2 treatment in patients with a BMI between 30 and 35: a randomized prospective clinical trial - WHO ICTRP (ISRCTN59207763). Stand des Eintrags: 01.01.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN59207763	A3 (Komparator)
314	NCT01843881	Adrian Vella (2013): 11-007667 R01DK082396 UL1RR024150 - The Contribution of Incretin Hormones to Post-prandial Glucose Metabolism After Roux-en-Y Gastric Bypass - WHO ICTRP (NCT01843881). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01843881	A1 (Population)
315	NCT02129985	xiaolong zhao (2014): HS2014-005 - Effect of Short-term Intensive Insulin Sequential Exenatide Therapy on Beta Cell Function and Glycaemic Control in Patients With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes :a Multicenter Prospective Randomized Control Study - WHO ICTRP (NCT02129985). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02129985	A3 (Komparator)
316	NCT01843127	Gilead Sciences (2013): GS-US-259-0165 - A Phase 1, Randomized, Single-blind, Placebo-controlled, Multiple-dose, Two-sequence, Cross-over Study to Evaluate the Effect of Ranolazine on Glucagon Secretion in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus, Followed by An Open-label, Single Dose, Exenatide Active-control Period - WHO ICTRP (NCT01843127). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01843127	A2 (Intervention)
317	NCT02344641	Cardiovascular Institute & Fuwai Hospital (2015): ISSEXEN0054 - Efficacy and Mechanism of Exenatide on Improving Heart Function in Type 2 Diabetes With Heart Failure Patients - WHO ICTRP (NCT02344641). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02344641	A3 (Komparator)
318	NCT00085969	AstraZeneca (2004): 2993-120 - A Phase 2, Randomized, Triple-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Examine the Effect of Exenatide Monotherapy on Glucose Control in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00085969). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00085969	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
319	NCT00241423	AstraZeneca (2005): H8O-US-GWAW - Effect of Exenatide on 24-Hour Blood Glucose Profile Compared With Placebo in Patients With Type 2 Diabetes Using Metformin or Metformin Plus a Thiazolidinedione - WHO ICTRP (NCT00241423). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00241423	A6 (Studiendauer)
320	NCT00572689	Georgetown University (2007): 202-801-2636 Exenatide.GDM - Pilot Study of Exenatide Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Gestational Diabetes - WHO ICTRP (NCT00572689). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00572689	A1 (Population)
321	NCT02090673	AstraZeneca (2014): MB001-078 - Post-Marketing Surveillance Study: 12 To 24 Weeks Study On The Treatment Emergent Adverse Events In Patients With Type 2 Diabetes Taking Exenatide In Korea - WHO ICTRP (NCT02090673). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02090673	A5 (Studientyp)
322	NCT00099320	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAP - Safety and Efficacy of Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Using Thiazolidinediones or Thiazolidinediones and Metformin - WHO ICTRP (NCT00099320). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00099320	A3 (Komparator)
323	NCT00254254	AstraZeneca (2005): 2993-124 - A Randomized, Single-Blind, Dose-Rising, Placebo-Controlled, Crossover Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Tolerability of Exenatide in Adolescent Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00254254). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00254254	A1 (Population)
324	NCT00456300	Baylor College of Medicine (2007): H-16488 - The Role of Exenatide in Type 1 Mellitus - WHO ICTRP (NCT00456300). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00456300	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
325	NCT00551590	Ludwig-Maximilians - University of Munich (2007): EudraCT 2007-001050-83 SITEX-02 - A Randomized, Placebo-Controlled, 4-period, Crossover Study to Assess the Impact of MK-0431 (Sitagliptin) on Incretin Effect and the Role of Specific Incretin Hormones in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00551590). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00551590	A3 (Komparator)
326	NCT00477581	AstraZeneca (2007): BCA403 - A Randomized, Double-Blind, Crossover Study to Compare the Effects of Exenatide and Sitagliptin on Postprandial Glucose in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00477581). Stand des Eintrags: 07.09.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00477581	A2 (Intervention)
327	NCT00569907	HealthPartners Institute (2007): 03520-06-C - Observational Study of Interstitial Glucose Monitoring With Continuous Glucose Monitoring to Track Patients Treated With Exenatide - WHO ICTRP (NCT00569907). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00569907	A5 (Studientyp)
328	NCT00324363	AstraZeneca (2006): H8O-MC-GWBA - Safety and Efficacy of Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Using Metformin or Sulfonylureas and Metformin - WHO ICTRP (NCT00324363). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00324363	A6 (Studiendauer)
329	NCT00359879	AstraZeneca (2006): H8O-CR-GWBH - Safety and Efficacy of Exenatide Taken Before Lunch and Before Dinner Compared With Before Breakfast and Before Dinner in Patients With Type 2 Diabetes Using Oral Antidiabetic Therapy - WHO ICTRP (NCT00359879). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00359879	A3 (Komparator)
330	NCT00747968	University of Aarhus (2008): Brainandheart - The Effect of the GLP-1 Analogue Exenatide on Glucose Metabolism in the CNS and Heart During Hyperglycemia in Type-2 Diabetic Patients Assessed by PET - WHO ICTRP (NCT00747968). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00747968	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
331	NCT00923715	Baylor College of Medicine (2009): H-24391 RO1DK077166-01 - Exenatide (Byetta) Vs Pramlintide (Symlin): Role in Post-Prandial Hyperglycemia - WHO ICTRP (NCT00923715). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00923715	A3 (Komparator)
332	2012-000209-63	Novo Nordisk A/S (2012): NN9068-3851 - The efficacy of insulin degludec/liraglutide in controlling glycaemia in adults with type 2 diabetes inadequately controlled on GLP-1 receptor agonist and metformin therapy - DUAL™ III - GLP-1 Switch - WHO ICTRP (EUCTR2012-000209-63-SK). Stand des Eintrags: 01.03.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-000209-63-SK	A3 (Komparator)
333	NCT00382239	AstraZeneca (2006): H8O-JE-GWAV - A Dose Response Study to Assess the Effect on Glucose Control and Safety and Tolerability of LY2148568 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Who Are Treated With Oral Antidiabetic(s) But Not Well Controlled - WHO ICTRP (NCT00382239). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00382239	A3 (Komparator)
334	2014-005554-20	Radboud University Medical Center Nijmegen (2015): NL51854.091.14 - Visualizing beta cells in patients with postprandial hyperinsulinemic hypoglycemia after bariatric surgery - Visualizing beta cells in post-bariatric hypoglycemia - WHO ICTRP (EUCTR2014-005554-20-NL). Stand des Eintrags: 01.08.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005554-20-NL	A2 (Intervention)
335	2013-003552-21	Eli Lilly, Company (2014): I7I-MC-XNAA - Comparison of the Oxyntomodulin Analog, LY2944876, to Once-Weekly Exenatide and to Placebo in Patients with Type 2 Diabetes. - WHO ICTRP (EUCTR2013-003552-21-GR). Stand des Eintrags: 01.06.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-003552-21-GR	A3 (Komparator)
336	NCT01235819	Command Hospital, India (2010): DM/CHCC/03/2010 - Comparison Between GLP 1 Analogues and DPP 4 Inhibitors in Type 1 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01235819). Stand des Eintrags: 08.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01235819	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
337	NCT01452451	Hanmi Pharmaceutical Company Limited (2011): HM-EXC-202 - A Double-Masked, Randomized, Placebo-Controlled, Multiple Ascending Dose Phase 2 Study to Determine the Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of the GLP 1 Agonist HM11260C in Adult Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus on Stable Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT01452451). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01452451	A6 (Studiendauer)
338	NCT00254800	AstraZeneca (2005): H8O-EW-GWBC - The Effect of Exenatide on Single and Multiple Doses Oral Contraceptive Pharmacokinetics in Healthy Female Subjects - WHO ICTRP (NCT00254800). Stand des Eintrags: 03.08.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00254800	A1 (Population)
339	2015-000821-35	Radboud University Medical Center (2015): RUNMC-GLP1-TRANSPL-2015 - Visualizing beta cells after Intrahepatic Islet of Langerhans Transplantation - Visualizing beta cells after islet transplantation - WHO ICTRP (EUCTR2015-000821-35-NL). Stand des Eintrags: 02.09.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-000821-35-NL	A5 (Studientyp)
340	2013-004251-21	Hanmi Pharmaceutical Co, Ltd (2013): HM-EXC-205 - A 20-week, double blind, randomized, placebo controlled, parallel group trial to assess the safety and efficacy of HM11260C on body weight in obese subjects without diabetes. - WHO ICTRP (EUCTR2013-004251-21-DE). Stand des Eintrags: 06.10.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-004251-21-DE	A1 (Population)
341	NCT00517283	AstraZeneca (2007): H8O-EW-GWAM - A Study by Scintigraphy to Evaluate the Effect of Exenatide on Gastric Emptying in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00517283). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00517283	A3 (Komparator)
342	NCT00103935	AstraZeneca (2005): 2993LAR-104 - A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Examine Safety and Pharmacokinetics of Exenatide Long-Acting Release Administered Weekly in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00103935). Stand des Eintrags: 09.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00103935	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
343	NCT02584582	Hvidovre University Hospital (2015): H-3-2014-128 - The Effect of GLP-1 on Postprandial Glucagon Secretion During Prolonged and Intermittent Stimulation of the GLP-1 Receptor Independent of The Gastric Emptying Rate. A Randomized, Open-label Study in People With Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02584582). Stand des Eintrags: 02.11.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02584582	A5 (Studientyp)
344	2013-004250-13	Hanmi Pharmaceutical Co, Ltd (2013): HM-EXC-204 - A Phase II, 16-week, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, randomised, multicentre trial to assess effect on glycaemic control of three doses of HM11260C in subjects with inadequately controlled type 2 diabetes receiving a stable dose of metformin - LIBERATE - WHO ICTRP (EUCTR2013-004250-13-DE). Stand des Eintrags: 07.12.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-004250-13-DE	A6 (Studiendauer)
345	NCT00622323	AstraZeneca (2008): H8O-PH-B006 - Post Marketing Surveillance Study of Byetta ™ (Exenatide) Use Among Filipino Patients - WHO ICTRP (NCT00622323). Stand des Eintrags: 07.11.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00622323	A5 (Studientyp)
346	NCT02380521	University of Palermo (2015): ESR-14-10139 - Effect of Exenatide Once Weekly on Cardiovascular Risk Markers in Patients With Type-2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02380521). Stand des Eintrags: 01.11.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02380521	A5 (Studientyp)
347	NCT01876849	AstraZeneca (2009): H8O-MC-GWAN - An Open-Label Study Examining the Long-Term Safety of Exenatide Given Twice Daily to Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01876849). Stand des Eintrags: 09.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01876849	A5 (Studientyp)
348	NCT02020616	Eli Lilly, Company (2013): 14515 I6I-MC-LMRB - Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of LY3053102 With 12 Weeks of Treatment in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02020616). Stand des Eintrags: 09.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02020616	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
349	ACTRN12614001189617	Government body Northern Sydney Local Health District (2014): Nil - Short-Term Exenatide Therapy in Hyperglycaemia and Acute Ischaemic Stroke - A Randomised, Open-Label, Parallel-Group Study to Determine the Effect of Exenatide on Blood Glucose Levels - WHO ICTRP (ACTRN12614001189617). Stand des Eintrags: 03.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12614001189617	A1 (Population)
350	NCT00766857	Vu University Medical Center (2008): DC2008exe001 EudraCT: 2008-005325-10 - The Effect of Exenatide Compared to Insulin Glargine on Cardiac Function and Metabolism in Type 2 Diabetic Patients With Congestive Heart Failure: a Randomized Comparator-controlled Trial - WHO ICTRP (NCT00766857). Stand des Eintrags: 02.12.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00766857	A3 (Komparator)
351	ChiCTR-OPC-16008152	Changzhou 2nd Peoples' Hospital Affiliated to Nanjing Medical University (2016): Effect of glucagon like peptide -1 analogues of obese type 2 diabetic patients with abdominal fat - WHO ICTRP (ChiCTR-OPC-16008152). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-OPC-16008152	A8 (Sprache)
352	NCT00974272	Carl T. Hayden Va Medical Center (2009): PR-015 - Effects of Exenatide on Postprandial Hyperlipidemia and Inflammation - WHO ICTRP (NCT00974272). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00974272	A2 (Intervention)
353	NCT01449019	Ludwig-Maximilians - University of Munich (2011): DPI - The Contribution of Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) to the Entero-insulinar Axis in Healthy Subjects and Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) - WHO ICTRP (NCT01449019). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01449019	A1 (Population)
354	NCT01237314	HealthPartners Institute (2010): 04037-10-C - Evaluation of the Glycemic Impact of Food in Patients With Type 2 Diabetes Taking Glargine and/or Exenatide - WHO ICTRP (NCT01237314). Stand des Eintrags: 01.12.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01237314	A3 (Komparator)
355	NCT00579150	AstraZeneca (2007): BCA401 D5550C00004 - Exenatide Pregnancy Registry - Type 2 Diabetes in Pregnancy - WHO ICTRP (NCT00579150). Stand des Eintrags: 01.06.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00579150	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
356	NCT01364584	University of Colorado, Denver (2011): 10-0438 - Impact of Exenatide on Cardiovascular Exercise Performance in Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01364584). Stand des Eintrags: 08.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01364584	A2 (Intervention)
357	JPRN-UMIN000023394	Tokyo Medical University (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000023394). Stand des Eintrags: 01.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023394	A3 (Komparator)
358	ChiCTR-IPC-15006339	Metabolic Disease Hospital of Tianjin Medical University (2015): Observation of the effect and safety of exenatide on hepatic biomarkers in elderly patients with type 2 diabetes complicated nonalcoholic fatty liver disease - WHO ICTRP (ChiCTR-IPC-15006339). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IPC-15006339	A8 (Sprache)
359	NCT02449603	Xijing Hospital (2015): ESR-14-10319 - Comparison of Exenatide vs. Biphasic Insulin Aspart 30 on Glucose Variability in Type 2 Diabetes : a Randomised Open Parallel-controlled Study - WHO ICTRP (NCT02449603). Stand des Eintrags: 01.01.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02449603	A3 (Komparator)
360	NCT01855490	Yale University (2013): 1201009520 - A Pilot Study to Determine the Effects of a Single Dose of Exenatide (Byetta ®) on the Acute Metabolic Responses to a Mixed Meal or Intravenous Glucose Tolerance Test in Patients With Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01855490). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01855490	A1 (Population)
361	NCT01783717	Huashan Hospital (2012): 2012-217 - Effects of Exenatide on Obesity and/or Diabetes Mellitus Due to Hypothalamic Damage - WHO ICTRP (NCT01783717). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01783717	A1 (Population)
362	NCT02059564	Hanmi Pharmaceutical Company Limited (2014): HM-EXC-102 - A Phase 1b, Exploratory, Randomized, Partially Single Blinded, Placebo and Open Label Controlled, Parallel Group Study to Assess the Effects of HM11260C and an Active Comparator on Gastric Emptying and Beta-Cell Response in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02059564). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02059564	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
363	ChiCTR-IPR-14005568	Affiliated Hospital of Nantong University (2014): Effects of exenatide on fat deposition in type 2 diabetic patients with BMI less than 25 kg/m2 but visceral obesity - WHO ICTRP (ChiCTR-IPR-14005568). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IPR-14005568	A3 (Komparator)
364	JPRN-UMIN000006799	Yokohama City University Medical Center (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006799). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006799	A3 (Komparator)
365	JPRN-UMIN000026766	Tokorozawa Heart Center (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000026766). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026766	A5 (Studientyp)
366	NCT02118376	Shanghai 10th People's Hospital (2013): GLP-1 - Effects of GLP-1 Receptor Agonist on Fat Redistribution and Inflammatory Status in Female Patients With Type 2 Diabetes and Obesity - WHO ICTRP (NCT02118376). Stand des Eintrags: 01.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02118376	A5 (Studientyp)
367	2014-003006-33	Radboud University Medical Center (2015): RUNMC-GLP1-EX-GELO-2014 - Effect of Gelofusine on 111In-DTPA-AHX-Lys40-Exendin 4 uptake in the kidney - Effect of Gelofusine on GLP1-receptor imaging - WHO ICTRP (EUCTR2014-003006-33-NL). Stand des Eintrags: 02.02.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003006-33-NL	A3 (Komparator)
368	NCT00099333	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAK - An Exploratory Study of the Safety of Substituting Exenatide for Insulin in Patients With Type 2 Diabetes Who Have Been Using Insulin in Combination With Oral Antidiabetic Therapy - WHO ICTRP (NCT00099333). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00099333	A3 (Komparator)
369	NCT00099619	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAO - Efficacy of Exenatide Compared With Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Using Metformin or Sulfonylurea for Whom Insulin is the Next Appropriate Therapy - WHO ICTRP (NCT00099619). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00099619	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
370	JPRN-UMIN000010354	Department of Disease Control, Homeostasis kUGSoMS (2013): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000010354). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010354	A3 (Komparator)
371	NCT00111540	AstraZeneca (2005): 2993-119 - An Open Label Study to Examine the Long Term Effect on Glucose Control (HbA1c) and Safety and Tolerability of Exenatide Given Two Times a Day to Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00111540). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00111540	A5 (Studientyp)
372	NCT00381342	AstraZeneca (2006): H8O-MC-GWBJ - Safety and Efficacy of Exenatide as Monotherapy in Drug Naive Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00381342). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00381342	A2 (Intervention)
373	NCT02057172	Hanmi Pharmaceutical Company Limited (2014): HM-EXC-203 - A Phase II, 12-week, Double-blind, Randomised, Parallel Group, Multi-centre, International Trial to Assess the Effect on Glycaemic Control of Five Doses of HM11260C Versus Placebo or Open-label Liraglutide in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02057172). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02057172	A2 (Intervention)
374	NCT02075281	Hanmi Pharmaceutical Company Limited (2014): HM-EXC-205 - A 20-week, Double Blind, Randomized, Placebo Controlled, Parallel Group Trial to Assess the Safety and Efficacy of HM11260C on Body Weight in Obese Subjects Without Diabetes - WHO ICTRP (NCT02075281). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02075281	A1 (Population)
375	NCT00612794	AstraZeneca (2008): H8O-JE-GWBW - Multiple-Dose Study to Examine Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of LY2148568 Long-Acting Release in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00612794). Stand des Eintrags: 09.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00612794	A3 (Komparator)
376	NCT01776788	The First Affiliated Hospital of Xiamen University (2013): bmd-201207-xm - Effect of Short-Term Intensive Insulin Sequential Exenatide Therapy on ß-cell Function and Glycemic Remission Rate in Newly Diagnosed Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT01776788). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01776788	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
377	NCT02081118	Hanmi Pharmaceutical Company Limited (2014): HM-EXC-204 - A Phase II, 16-week, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Randomised, Multicentre Trial to Assess Effect on Glycaemic Control of Three Doses of HM11260C in Subjects With Inadequately Controlled Type 2 Diabetes Receiving a Stable Dose of Metformin - WHO ICTRP (NCT02081118). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02081118	A2 (Intervention)
378	NCT02303730	Fudan University (2014): ESR-14-10096 - Exenatide BID Compared With Insulin Glargine to Change Liver Fat Content in Non-alcoholic Fatty-liver Disease Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02303730). Stand des Eintrags: 01.09.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02303730	A3 (Komparator)
379	JPRN-UMIN000006858	Division of Diabetes, Enocrinology (2011): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000006858). Stand des Eintrags: 01.10.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000006858	A5 (Studientyp)
380	NCT01416649	University of Chicago (2011): 10-051-A - Impact of Exenatide on Sleep Duration and Quality in Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01416649). Stand des Eintrags: 01.09.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01416649	A5 (Studientyp)
381	NCT02887625	Dr. Muhammad Abdulghani (2016): NPRP 5-273-3-079 - Efficacy and Durability of Glucagon Like Peptide 1 Receptor Agonists (GLP-1 RA)/Thiazolidinedione Versus Basal Bolus Insulin Therapy in Poorly Controlled Type 2 Diabetic Patients (T2DM) Patients on Sulfonylurea Plus Metformin - WHO ICTRP (NCT02887625). Stand des Eintrags: 01.09.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02887625	A3 (Komparator)
382	ACTRN12614001117606	Dr Tanya Little (2014): Nil. - Defining the role of endogenous glucagon-like peptide-1 (GLP-1) in the glycaemic, triglyceride and energy expenditure responses to fat in patients with Type 2 Diabetes (T2D) using Galvus (vildagliptin) and the GLP-1 receptor antagonist exendin (9-39) - WHO ICTRP (ACTRN12614001117606). Stand des Eintrags: 01.06.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12614001117606	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
383	2014-004850-32	sanofi-aventis recherche & développement (2016): EFC13794 - A 26-Week Randomized, Open-label, Active Controlled, Parallel-group, Study Assessing the Efficacy and Safety of the Insulin Glargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination in Adults with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on GLP-1 Receptor Agonist and Metformin (alone or with Pioglitazone and/or SGLT2 inhibitors), Followed by a Fixed Ratio Combination Single-arm 26-Week Extension Period - LixiLan-G - WHO ICTRP (EUCTR2014-004850-32-SK). Stand des Eintrags: 03.07.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004850-32-SK	A3 (Komparator)
384	NCT01281228	Vu University Medical Center (2011): 2010-023635-42 DC2010Exbrain001 - The Effect of GLP-1 Receptor Activation on Central Reward and Satiety Circuits in Response to Food Stimuli in Obesity and Diabetes - WHO ICTRP (NCT01281228). Stand des Eintrags: 02.06.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01281228	A3 (Komparator)
385	NCT02042664	Assistance Publique Hopitaux De Marseille (2013): 2010 - 022792-57 2010-14 - Effect of GLP-1 Receptor (GLP-1R) Agonists on Cardiac Function and on Epicardial Adipose Tissue (EAT) Volume and on Myocardial TG Content in Obese Diabetics - WHO ICTRP (NCT02042664). Stand des Eintrags: 07.09.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02042664	A3 (Komparator)
386	NCT00803920	HealthPartners Institute (2008): 03404-06-C - CGM Substudy, Addendum 2, of the Following Exenatide LAR Protocol 2993LAR-105: A Randomized, Open-Label, Multicenter, Comparator Controlled Study to Examine the Effects of Exenatide Long-Acting Release on Glucose Control (HbA1c) and Safety in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Managed With Diet Modification and Exercise and/or Oral Antidiabetic Medications) - WHO ICTRP (NCT00803920). Stand des Eintrags: 01.12.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00803920	A3 (Komparator)
387	NCT00806520	HealthPartners Institute (2008): 03671-08-C - Use of Continuous Glucose Monitoring Combined With Ambulatory Glucose Profiles to Characterize Glycemic Control Addendum to: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Long-Acting Release to Those of Sitagliptin and Pioglitazone in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin (Study BCB106) - WHO ICTRP (NCT00806520). Stand des Eintrags: 01.12.2015. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00806520	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
388	JPRN-UMIN000018740	Tokyo Women's Medical University (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000018740). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018740	A3 (Komparator)
389	NCT02084654	Stanford University (2013): 9946 - Randomized Trial Investigating Exenatide for Diabetes Prevention in Obese, Insulin-Resistant Individuals With Prediabetes - WHO ICTRP (NCT02084654). Stand des Eintrags: 01.11.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02084654	A3 (Komparator)
390	2009-012011-17	Eli Lilly, Company (2009): H8O-MC-GWDE - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly versus Liraglutide in subjects with type 2 diabetes and inadequate glycemic control treated with lifestyle modification and oral antidiabetic medications - GWDE - WHO ICTRP (EUCTR2009-012011-17-CZ). Stand des Eintrags: 01.12.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-012011-17-CZ	A3 (Komparator)
391	JPRN-UMIN000007097	Kitano Hospital, The Tazuke Kofukai Medical Research Institute (2012): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000007097). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007097	A3 (Komparator)
392	2016-000794-20	Radboud University Medical Center (2016): 20160218 - Visualizing beta cells in patients with a history of gestational diabetes - GLP-1-gestational - WHO ICTRP (EUCTR2016-000794-20-NL). Stand des Eintrags: 01.09.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000794-20-NL	A1 (Population)
393	2014-005599-27	Radboud University Medical Center Nijmegen (2016): ABR51980 - Visualizing beta cells in morbid obese patients with T2D before and after bariatric surgery - WHO ICTRP (EUCTR2014-005599-27-NL). Stand des Eintrags: 01.12.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005599-27-NL	A5 (Studientyp)
394	2015-005242-60	University of Liverpool (2016): UoL001187 - RESILIENT: RandomisEd, controlled, double blind Study to assess mechanistic effects of combination therapy of dapagliflozin with Exenatide QW versus dapagliflozin alone in obese (BMI>30 kg/m2) patients with Type 2 diabetes mellitus - RESILIENT - Version 3.0 - WHO ICTRP (EUCTR2015-005242-60-GB). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005242-60-GB	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
395	JPRN-UMIN000015699	First Department of Internal Medicine, School of Medicine, University of Occupational, Environmental Health (2014): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000015699). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000015699	A2 (Intervention)
396	NCT02533453	AstraZeneca (2015): D5551L00018 - A 12/24-weeks, Open, Multi-centre, Phase IV Study on Safety and Efficacy of 2mg Exenatide Once Weekly (Bydureon) in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02533453). Stand des Eintrags: 09.01.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02533453	A5 (Studientyp)
397	JPRN-UMIN000016390	Nonprofit Organization Hokkaido Health-Science Institute (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000016390). Stand des Eintrags: 02.02.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000016390	A5 (Studientyp)
398	ChiCTR-IPR-15006558	Peking University Third Hospital (2015): U1111-1170-7245 - A randomized, double-blinded, postive-controlled, multicentered, 16-week study, assessing the effecacy and safeness of exenatide in type 2 diabetes with metformin/secretagogues alone or both - WHO ICTRP (ChiCTR-IPR-15006558). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IPR-15006558	A6 (Studiendauer)
399	2013-001473-24	Eli Lilly, Company (2013): F3Z-MC-IOQL - An Individualized treatMent aPproach for oldER patIents: A randomized, controlled stUdy in type 2 diabetes Mellitus - IMPERIUM - WHO ICTRP (EUCTR2013-001473-24-GB). Stand des Eintrags: 03.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-001473-24-GB	A2 (Intervention)
400	JPRN-UMIN000019031	Haga Diabetes Clinic (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019031). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019031	A3 (Komparator)
401	NCT00560417	Eli Lilly, Company (2007): 11647 F3Z-US-IOPB - A Randomized Trial Comparing Insulin Lispro Protamine Suspension With Insulin Glargine in Subjects With Type 2 Diabetes on Oral Antihyperglycemic Medications and Exenatide - WHO ICTRP (NCT00560417). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00560417	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
402	NCT00637273	AstraZeneca (2008): BCB106 (DURATION - 2) - A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Long-Acting Release(Once Weekly) to Those of Sitagliptin and a Thiazolidinedione in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin - WHO ICTRP (NCT00637273). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00637273	A3 (Komparator)
403	ChiCTR-IPR-15006298	The first afilliated hospital of Xiamen University (2015): Effect of Short-Term Intensive Insulin Sequential Exenatide Therapy in Newly Diagnosed Type 2 Diabetic Patients: the second year extended follow-up study - WHO ICTRP (ChiCTR-IPR-15006298). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IPR-15006298	A2 (Intervention)
404	ChiCTR-ONRC-14004356	Song County People's Hospital (2014): Insulin pump intensive treatment combined with insulin and Byetta to reverse type 2 diabetes mellitus - WHO ICTRP (ChiCTR-ONRC-14004356). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-ONRC-14004356	A2 (Intervention)
405	NCT00676338	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWCH (DURATION - 4) - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection Versus Metformin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naive Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00676338). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00676338	A2 (Intervention)
406	NCT00729326	AstraZeneca (2008): H8O-US-GWCV - Comparison of the Effect of Exenatide vs. Sitagliptin on 24-hour Average Glucose in Patients With Type 2 Diabetes on Metformin or a Thiazolidinedione - WHO ICTRP (NCT00729326). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00729326	A3 (Komparator)
407	ChiCTR-IPR-15006008	Beijing Hospital, Ministry of Health (2015): Effect of Exenatide on Carotid Intima-media Thickness and the Biomarkers of Atherosclerosis Compared with Insulin in Patients with Type 2 Diabetes:single-center,randomized,open-label controlled trail - WHO ICTRP (ChiCTR-IPR-15006008). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IPR-15006008	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
408	ChiCTR-TRC-10000879	The Third Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University (2010): Comparison of glycaemic control and beta-cell function among newly diagnosed type 2 diabetic patients treated with exenatide, insulin or rosiglitazone: a multicentre randomized parallel-group trial - WHO ICTRP (ChiCTR-TRC-10000879). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-10000879	A3 (Komparator)
409	ChiCTR-TNC-10000874	Shengjing Hospital of China Medical University (2010): Effects of Exendin-4(GLP-1 receptor activator) on pancreatic B cell function and serum inflammatin factor in fat type 2 diabetes mellitus. - WHO ICTRP (ChiCTR-TNC-10000874). Stand des Eintrags: 01.04.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TNC-10000874	A8 (Sprache)
410	2014-003432-39	Dept of Medical Sciences, Clinical Diabetes, Metabolism, Uppsala University (2014): D1690L00016 - A 24-week, single centre, randomized, parallel-group, double-blind, placebo controlled Phase II study to evaluate the efficacy on body weight of dapagliflozin 10 mg once daily in combination with exenatide 2mg once weekly in obese non-diabetic subjects - WHO ICTRP (EUCTR2014-003432-39-SE). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003432-39-SE	A1 (Population)
411	ACTRN12616000955415	Royal Adelaide Hospital (2016): Nil known - Effect of exenatide once weekly on gastric emptying in healthy subjects under steady-state concentrations: a randomised controlled trial. - WHO ICTRP (ACTRN12616000955415). Stand des Eintrags: 08.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12616000955415	A1 (Population)
412	NCT02639130	Diabeteszentrum Bad Lauterberg im Harz (2015): DZBL-2007-1 - Quantification of the Contribution of GLP-1 to Mediating Insulinotropic Effects of DPP-4 Inhibition With Vildagliptin in Healthy Subjects and Type 2-diabetic Patients Using Exendin 9-39 as a GLP-1 Receptor Antagonist - WHO ICTRP (NCT02639130). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02639130	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
413	NCT00960661	AstraZeneca (2009): H8O-EW-GWDM - A Randomized Trial Comparing Two Therapies: Basal Insulin/Glargine, Exenatide and Metformin Therapy (BET) or Basal Insulin/Glargine, Bolus Insulin Lispro and Metformin Therapy (BBT) in Subjects With Type 2 Diabetes Who Were Previously Treated by Basal Insulin Glargine With Either Metformin or Metformin and Sulfonylurea - WHO ICTRP (NCT00960661). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00960661	A2 (Intervention)
414	NCT01006889	University of Florida (2009): HSC20060167-2 - A New Treatment Strategy of Adding Exenatide to Insulin Therapy for Patients With Type 2 Diabetes and Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) - WHO ICTRP (NCT01006889). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01006889	A2 (Intervention)
415	NCT00082381	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAA - Effect of AC2993 (Synthetic Exendin-4) Compared With Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Also Using Combination Therapy With Sulfonylurea and Metformin - WHO ICTRP (NCT00082381). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00082381	A3 (Komparator)
416	NCT00308139	AstraZeneca (2006): 2993LAR-105 (DURATION - 1) MB001-010 - A Randomized, Open-Label, Multicenter, Comparator-Controlled Study to Examine the Effects of Exenatide Long-Acting Release on Glucose Control (HbA1c) and Safety in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Managed With Diet Modification and Exercise and/or Oral Antidiabetic Medications - WHO ICTRP (NCT00308139). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00308139	A3 (Komparator)
417	2016-001221-14	Herlev Gentofte Hospital (2016): E.G.R.A.B.I.N.S1 - Effect of glucagon-like peptide 1 (GLP-1) based diabetes medication on - WHO ICTRP (EUCTR2016-001221-14-DK). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001221-14-DK	A1 (Population)
418	ACTRN12615001239550	Royal Adelaide Hospital (2015): None - Effects of intrajejunal taurocholic acid on glycaemia, gastrointestinal hormone secretion and small intestinal glucose absorption in response to intrajejunal glucose infusion in type 2 diabetes. - WHO ICTRP (ACTRN12615001239550). Stand des Eintrags: 02.10.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12615001239550	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
419	NCT02962492	University at Buffalo (2016): 1973 - An Investigation Into the Effect of Dapagliflozin on Ketogenesis in Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02962492). Stand des Eintrags: 02.11.2016. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02962492	A1 (Population)
420	2017-001454-33	Dr. Albert Lecube Torello (2017): DEXBASU - A randomized, non-blinded, 24-week pilot study to evaluate the effect of dapagliflozin (10 mg once daily) plus exenatide (2.0 mg once weekly) on type 2 diabetic patients awaiting for bariatric surgery. DEXBASU study - DEXBASU - WHO ICTRP (EUCTR2017-001454-33-ES). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001454-33-ES	A2 (Intervention)
421	NCT00577824	AstraZeneca (2007): H8O-JE-GWBB - Efficacy and Safety of LY2148568 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Who Are Treated With Oral Antidiabetic(s) But Not Well Controlled - WHO ICTRP (NCT00577824). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00577824	A2 (Intervention)
422	NCT00667732	Oregon Health, Science University (2008): IND 75,235 - Metformin, Exenatide, and Glargine Insulin in Combination for Treatment of Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00667732). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00667732	A3 (Komparator)
423	2016-001219-18	Herlev Gentofte Hospital (2016): E.G.R.A.B.I.S1 - Effect of glucagon-like peptide 1 (GLP-1) based diabetes medication on blood flow velocity in ischemic stroke patients - GLP-1 and apoplexia - WHO ICTRP (EUCTR2016-001219-18-DK). Stand des Eintrags: 01.01.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001219-18-DK	A1 (Population)
424	NCT00082407	AstraZeneca (2004): H8O-MC-GWAD - Efficacy of Exenatide (AC2993, Synthetic Exendin-4, LY2148568) Compared With Twice-Daily Biphasic Insulin Aspart in Patients With Type 2 Diabetes Using Sulfonylurea and Metformin - WHO ICTRP (NCT00082407). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00082407	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
425	NCT00135330	AstraZeneca (2005): H8O-US-GWAY - An Evaluation of the Metabolic Effects of Exenatide, Rosiglitazone, and Exenatide Plus Rosiglitazone in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin - WHO ICTRP (NCT00135330). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00135330	A3 (Komparator)
426	2017-002739-40	Radboud university medical center (2017): GLP1_glucose_control - Beta cell imaging in type 1 diabetes with stable near-normal and unstable glucose control using PET - GLP1-reg - WHO ICTRP (EUCTR2017-002739-40-NL). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002739-40-NL	A1 (Population)
427	NCT01029886	AstraZeneca (2009): H8O-MC-GWDE - Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Versus Liraglutide in Subjects With Type 2 Diabetes and Inadequate Glycemic Control Treated With Lifestyle Modification and Oral Antidiabetic Medications - WHO ICTRP (NCT01029886). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01029886	A3 (Komparator)
428	NCT01064687	Eli Lilly, Company (2010): 11373 H9X-MC-GBDA - A Randomized, Placebo-Controlled Comparison of the Effects of Two Doses of LY2189265 or Exenatide on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes on Stable Doses of Metformin and Pioglitazone (AWARD-1: Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes-1) - WHO ICTRP (NCT01064687). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01064687	A3 (Komparator)
429	2017-000841-28	Vu University Medical Center (2017): DC2017DECREASE01 - Combined effects of SGLT2 inhibition and GLP-1 receptor agonism on food intake, body weight and central satiety and reward circuits in obese T2DM patients - DECREASE, Dapagliflozine plus Exenatide and Central REgulation of Appetite in diabeteS typE 2 - WHO ICTRP (EUCTR2017-000841-28-NL). Stand des Eintrags: 02.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000841-28-NL	A2 (Intervention)
430	NCT00765817	AstraZeneca (2008): H8O-US-GWCO - A Randomized Trial Comparing Exenatide With Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes on Insulin Glargine With or Without Oral Antihyperglycemic Medications - WHO ICTRP (NCT00765817). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00765817	A2 (Intervention

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
431	NCT00877890	AstraZeneca (2009): BCB108 (DURATION-5) - A Randomized, Open-Label, Parallel-Group, Comparator-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00877890). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00877890	A3 (Komparator)
432	NCT00359762	AstraZeneca (2006): H8O-EW-GWBE - Long Term Treatment With Exenatide Versus Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Pretreated With Metformin (EUREXA: European Exenatide Study) - WHO ICTRP (NCT00359762). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00359762	A2 (Intervention)
433	NCT00360334	AstraZeneca (2006): H8O-BP-GWBG - An Open Label Study Comparing Exenatide With Basal Insulin in Achieving an HbA1c of = 7.4% With Minimum Weight Gain, in Type 2 Diabetes Patients Who Are Not Achieving Adequate HbA1c Control on Oral Anti Diabetic Therapies Alone - WHO ICTRP (NCT00360334). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00360334	A3 (Komparator)
434	JPRN-UMIN000019096	Haga Diabetes Clinic (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019096). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019096	A3 (Komparator)
435	NCT00894322	AstraZeneca (2009): BCB110 - A Two-Cohort, Single- and Repeat Dose Study to Examine the Pharmacokinetics, Tolerability, and Safety of Ready to Use Exenatide Once Weekly in Healthy Subjects and in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00894322). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00894322	A3 (Komparator)
436	NCT00935532	AstraZeneca (2009): H8O-JE-GWBX - Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Exenatide Once-Weekly Injection Compared to Once-Daily Insulin in Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Oral Antidiabetic(s) - WHO ICTRP (NCT00935532). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00935532	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
437	NCT00434954	AstraZeneca (2007): H8O-SB-GWBN - Effect of Exenatide Plus Metformin vs. Premixed Human Insulin Aspart Plus Metformin on Glycemic Control and Hypoglycemia in Patients With Inadequate Control of Type 2 Diabetes on Oral Antidiabetic Treatment - WHO ICTRP (NCT00434954). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00434954	A3 (Komparator)
438	NCT00516074	AstraZeneca (2007): H8O-MC-GWCD - A Study to Assess the Effect of Exenatide Treatment on Mean 24-Hour Heart Rate in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00516074). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00516074	A6 (Studiendauer)
439	NCT00097500	AstraZeneca (2004): 2993-114 - A Phase 3, Randomized, Open Label, Comparator-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study to Compare the Effects of Exenatide and Insulin Glargine on Beta Cell Function and Cardiovascular Risk Markers in Subjects With Type 2 Diabetes Treated With Metformin Who Have Not Achieved Target HbA1c - WHO ICTRP (NCT00097500). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00097500	A3 (Komparator)
440	NCT00375492	AstraZeneca (2006): H8O-US-GWBM - Effect on Weight Loss of Exenatide Versus Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Participating in a Lifestyle Modification Program - WHO ICTRP (NCT00375492). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00375492	A3 (Komparator)
441	NCT01147627	Sun Yat-sen University (2010): IIT-201007-WJP - Comparison of Exenatide, Insulin or Pioglitazone on Glycaemic Control and ß-cell Function in Drug-naïve Type 2 Diabetic Patients: A Multicentre Randomized Parallel-group Trial - WHO ICTRP (NCT01147627). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01147627	A1 (Population)
442	NCT01181986	Carl T. Hayden Va Medical Center (2010): 1-10-CT-31 - Exenatide and Postprandial Endothelial Dysfunction: Effects and Mechanisms - WHO ICTRP (NCT01181986). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01181986	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
443	NCT00635492	AstraZeneca (2008): H8O-EW-B005 - CHOICE: CHanges to Treatment and Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes Initiating InjeCtablE Therapy - A European Observational Study of Patients With Type 2 Diabetes Initiating Injectable Therapy to Determine Time to Treatment Change, Factors Associated With Treatment Changes and Outcomes Over 24 Months - WHO ICTRP (NCT00635492). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00635492	A5 (Studientyp)
444	NCT00701935	AstraZeneca (2008): H8O-CA-GWCE - Effect of Exenatide on Abdominal Fat Distribution in Patients With Type 2 Diabetes Pretreated With Metformin - WHO ICTRP (NCT00701935). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00701935	A3 (Komparator)
445	NCT00516048	AstraZeneca (2007): H8O-MC-GWBO - An Exploratory Study of the Effect of Treatment Interruption on Safety of Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00516048). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00516048	A5 (Studientyp)
446	NCT00518115	GlaxoSmithKline (2007): GLP110125 - A 16-Week, Parallel-Group, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Multiple Doses and Multiple Treatment Regimens of GSK716155, With Byetta as an Open Label Active Reference, in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00518115). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00518115	A3 (Komparator)
447	NCT01951651	Baylor College of Medicine (2013): H-26030 - Effect of Exenatide Treatment on Myocardial Fat Content, Left Ventricular Function, and Vascular Inflammation in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01951651). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01951651	A2 (Intervention)
448	2016-001165-88	Intarcia Therapeutics, Inc (2017): ITCA650-CLP-203 - A Phase 3b, Randomized, Active Comparator, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of ITCA 650 to Empagliflozin and to Glimepiride as Add-on Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes - FREEDOM-4-OAD - WHO ICTRP (EUCTR2016-001165-88-SE). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001165-88-SE	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
449	NCT00943917	Intarcia Therapeutics (2009): ITCA 650-CLP-02 - Phase 2 Study of ITCA 650 in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00943917). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00943917	A3 (Komparator)
450	NCT01432405	Baylor College of Medicine (2011): H-21068 - Effect of Exenatide Treatment on Hepatic Fat Content and Plasma Adipocytokine Levels in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01432405). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01432405	A3 (Komparator)
451	NCT00546728	St. Paul Heart Clinic (2007): SPHC 2007-02 - The Chronic and Acute Postprandial Vascular Effects of Exenatide vs. Metformin in Abdominally Obese Patients With Impaired Glucose Tolerance - WHO ICTRP (NCT00546728). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00546728	A1 (Population)
452	NCT00603239	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWCG - Safety and Efficacy of Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Using a Thiazolidinedione or a Thiazolidinedione and Metformin - WHO ICTRP (NCT00603239). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00603239	A3 (Komparator)
453	ChiCTR-OOC-17013679	The First Affiliated Hospital of Soochow University (2017): Human GLP-1 agonist on Adiposity Distribution - WHO ICTRP (ChiCTR-OOC-17013679). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-OOC-17013679	A1 (Population)
454	NCT00313001	Novo Nordisk A/S (2006): BIASP-1714 - Effects of NovoLog® Mix 70/30 (Biphasic Insulin Aspart 70/30) BID and QD vs. Byetta™ Exenatide) BID on Glycemic Control: A Multicenter, 24-Week, Open-Label, Parallel Group Study in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Not Achieving Glycemic Targets With Metformin and a Sulfonylurea - WHO ICTRP (NCT00313001). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00313001	A3 (Komparator)
455	NCT00856609	National Institute of Diabetes, Digestive, Kidney Diseases (2009): 09-DK-N095 999909095 - The Effects of Exenatide (Byetta) on Energy Expenditure and Weight Loss in Non-Diabetic Obese Subjects - WHO ICTRP (NCT00856609). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00856609	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
456	NCT00529204	University of California, Davis (2007): 200715325 H80-MC-X006 - Effects Of Exenatide (Byetta®) On Liver Biochemistry, Liver Histology And Lipid Metabolism In Patients With Non-Alcoholic Fatty Liver Disease - WHO ICTRP (NCT00529204). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00529204	A2 (Intervention)
457	NCT00799435	Baylor College of Medicine (2008): 1K01HL092585 1K01HL092585-01 613 H-22906 - Treatment With Glucagon-Like Peptide-1 Receptor, Exenatide, in Patients With Diabetes and Heart Failure With Normal Left Ventricular Ejection Fraction - WHO ICTRP (NCT00799435). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00799435	A6 (Studiendauer)
458	NCT01003184	AstraZeneca (2009): H8O-EW-GWDL - Efficacy of Once-Weekly Exenatide Versus Once or Twice Daily Insulin Detemir in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Metformin Alone or in Combination With Sulphonylurea - WHO ICTRP (NCT01003184). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01003184	A3 (Komparator)
459	NCT01077323	AstraZeneca (2010): BCA406 - A Retrospective Cohort Study of Acute Pancreatitis in Relation to Use of Byetta (Exenatide) and Other Antidiabetic Agents - WHO ICTRP (NCT01077323). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01077323	A5 (Studientyp)
460	NCT00641056	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWBR (DURATION - 3) - Efficacy of Once-Weekly Exenatide Long-Acting Release and Once-Daily Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Metformin Alone or in Combination With Sulfonylurea - WHO ICTRP (NCT00641056). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00641056	A3 (Komparator)
461	NCT00753896	AstraZeneca (2008): H8O-MC-GWDC - Safety of Exenatide Once Weekly in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Thiazolidinedione Alone or Thiazolidinedione in Combination With Metformin - WHO ICTRP (NCT00753896). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00753896	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
462	NCT01798264	Intarcia Therapeutics (2013): ITCA 650-CLP-01 - A Phase Ib, Randomized, Open-Label, Multi-Center, 4-Week Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of ITCA 650 in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01798264). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01798264	A6 (Studiendauer)
463	NCT02288273	AstraZeneca (2014): D5551L00006 - A Randomized Double-blind, Parallel-group Study to Evaluate the Effect of BYDUREON Compared With Placebo on 24-hour Glucose Control in Metformin-treated Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02288273). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02288273	A3 (Komparator)
464	NCT00845182	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2009): HSC2007243H - Effect of Pioglitazone With and Without Exenatide on Body Weight, Fat Topography, Beta Cell Function, and Glycemic Control in Type 2 Diabetic Patients - WHO ICTRP (NCT00845182). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00845182	A3 (Komparator)
465	NCT00855439	University of Michigan (2009): H80-US-X012 - A Single-center,Proof of Concept,Randomized,Controlled Parallel Group Clinical Trial of the Effects of Exenatide vs. a Long Acting Insulin Analog to Evaluate the Efficacy of Exenatide in Patients With Diabetic Neuropathy and Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00855439). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00855439	A3 (Komparator)
466	NCT01107717	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2010): HSC20080456H - Durability of Early Initial Combination Therapy With Exenatide/Pioglitazone/Metformin vs Conventional Therapy in New Onset Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01107717). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01107717	A2 (Intervention)
467	NCT01381926	University of Alabama at Birmingham (2011): F100929001 - Changes in Bone Turnover With Exposure to a GLP-1 Receptor Agonist (UAB Core Center for Basic Skeletal Research) - WHO ICTRP (NCT01381926). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01381926	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
468	NCT00870194	AstraZeneca (2009): H8O-CR-GWDK - A Comparison of Adding Exenatide With Switching to Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control With Sitagliptin Plus Metformin - WHO ICTRP (NCT00870194). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00870194	A3 (Komparator)
469	NCT00917267	AstraZeneca (2009): H8O-MC-GWCK - A Comparator-Controlled Study to Examine the Effects of Exenatide Once-Weekly Injection on Glucose Control (HbA1c) and Safety in Asian Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Managed With Oral Antidiabetic Medications - WHO ICTRP (NCT00917267). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00917267	A3 (Komparator)
470	NCT02229383	AstraZeneca (2014): 2014-003502-33 D5553C00002 - A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Group, Phase 3 Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Once Weekly Exenatide Therapy Added to Titrated Basal Insulin Glargine Compared to Placebo Added to Titrated Basal Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control on Basal Insulin Glargine With or Without Metformin - WHO ICTRP (NCT02229383). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02229383	A2 (Intervention)
471	NCT02974244	AstraZeneca (2016): D5551R00008 - A Cohort Study of the Benefits of Bydureon in Customary Clinical Care in the United States - WHO ICTRP (NCT02974244). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02974244	A5 (Studientyp)
472	NCT00950677	Baylor College of Medicine (2009): H-22439 K23DK075931 - The Effect of the Glucagon Suppressors Pramlintide and Exenatide on Postprandial Glucose Metabolism in Children With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00950677). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00950677	A1 (Population)
473	NCT01144338	AstraZeneca (2010): BCB109 D5551C00003 MB001-002 - Exenatide Study of Cardiovascular Event Lowering Trial (EXSCEL). A Randomized, Placebo Controlled Clinical Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes After Treatment With Exenatide Once Weekly in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. - WHO ICTRP (NCT01144338). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01144338	A2 (Intervention) / A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
474	NCT03018665	First Hospital of Jilin University (2017): JLUEND001 - A Randomized,Active-controlled,Open-label Clinical Trial to Evaluate the Effect of GLP-1 Receptor Agonist (Exenatide Injection) in Combination With Metformin Therapy Compared to Premixed Insulin (BIAsp30) in Combination With Metformin Therapy on Diabetes Remission in Subjects With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Who Are Overweight or Obese - WHO ICTRP (NCT03018665). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03018665	A6 (Studiendauer)
475	NCT03059719	PegBio Co, Ltd (2017): ICP-I-2015-01 - A Randomized, Open, Comparative to the Positive-Controlled, Parallel Group, Multiple Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of PB-119 to Subjects Newly Diagnosed as Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT03059719). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03059719	A5 (Studientyp)
476	NCT01455896	Intarcia Therapeutics (2011): ITCA 650-CLP-107 - A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes With ITCA 650 in Patients Treated With Standard of Care for Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01455896). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01455896	A2 (Intervention)
477	NCT01791465	Vanderbilt University (2013): 121342 P30AI054999 - Pilot Study of Extended-release Exenatide to Improve Glucose Control and Reduce Systemic Inflammation in Diabetic, HIV-infected Adults on Antiretroviral Therapy - WHO ICTRP (NCT01791465). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01791465	A1 (Population)
478	NCT01060059	AstraZeneca (2010): H8O-IT-B014 - EBIRIOS - Exenatide and Basal Insulins Use in the Real Setting: an Italian Observational Study in Patients With Type 2 Diabetes and Secondary Failure of Oral Antihyperglycemic Treatment - WHO ICTRP (NCT01060059). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01060059	A5 (Studientyp)
479	NCT01104701	AstraZeneca (2010): BCB111 - A Randomized, Multi-dose, Controlled Trial Investigating the Efficacy, Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Exenatide Once Monthly Suspension. - WHO ICTRP (NCT01104701). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01104701	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
480	NCT01652729	AstraZeneca (2012): BCB120 MB001-004 - A Randomized, Long-Term, Open-Label, 3-Arm, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly Suspension to Sitagliptin and Placebo in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01652729). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01652729	A3 (Komparator)
481	NCT01664624	AstraZeneca (2012): ROF-T2D_107 U1111-1128-6945 - A Phase 1b, Randomized, Double-Blind, Active Comparator (Open-Label Exenatide) Controlled Study to Evaluate the Effect of Roflumilast Plus Alogliptin on Postprandial Active GLP-1 Level and 24-hour Glucose Level in Subjects With Type 2 Diabetes Who Are Inadequately Controlled on a Stable Dose of Metformin - WHO ICTRP (NCT01664624). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01664624	A3 (Komparator)
482	2017-002959-29	Radboud university medical center (2017): GLP1-honeymoon - Comparison of the beta cell mass during and shortly after the honeymoon phase of type 1 diabetes using Ga-68-exendin PET - GLP1-honeymoon - WHO ICTRP (EUCTR2017-002959-29-NL). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002959-29-NL	A1 (Population)
483	NCT03241303	University Hospital, Gentofte, Copenhagen (2017): H-17007893 - The Role of Glucagon-like Peptide-1 Receptor Signalling in the Glucose-lowering Effect of Increased Carbohydrate Content in the Distal Small Intestines After Meal Ingestion in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03241303). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03241303	A5 (Studientyp)
484	NCT03292315	James J. Peters Veterans Affairs Medical Center (2017): BAU-17-XXX - The Efficacy of a Once Weekly Glucagon-Like Peptide-1 Agonist on Body Weight/Composition and Metabolic Parameters in Persons With SCI - WHO ICTRP (NCT03292315). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03292315	A1 (Population)
485	NCT02843399	AstraZeneca (2016): D5551R00012 - Clinical and Economic Outcomes of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Initiating Bydureon and Glargine - WHO ICTRP (NCT02843399). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02843399	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
486	NCT02762708	Mayo Clinic (2016): 15-000179 - The Effect of Bariatric Surgery on Metabolism, the Metabolome and the Microbiome in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02762708). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02762708	A2 (Intervention)
487	NCT03060980	Intarcia Therapeutics (2017): ITCA 650-CLP-203 - A Phase 3b, Randomized, Active Comparator, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of ITCA 650 to Empagliflozin and to Glimepiride as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03060980). Stand des Eintrags: 05.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03060980	A1 (Population)
488	NCT01269034	Albert Einstein College of Medicine, Inc (2010): 2010 -435 3R01DK077166-05S1 - New Onset Type 1 Diabetes: Role of Exenatide - WHO ICTRP (NCT01269034). Stand des Eintrags: 01.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01269034	A1 (Population)
489	NCT00456885	Beth Israel Deaconess Medical Center (2007): 2006P000361 BFA912 - The Effect of Exenatide on Body Weight, Energy Expenditure and Hunger in Obese Women Without Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00456885). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00456885	A3 (Komparator)
490	NCT01588418	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2012): 233-GAS-08 - Effect of Exenatide on Brain Glucose Uptake in Relations to Pancreatic, Adipose Tissue, and Hepatic Function - WHO ICTRP (NCT01588418). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01588418	A2 (Intervention)
491	NCT02194595	Mount Sinai Hospital, Canada (2014): 14-0128-A - Preserving Beta-cell Function in Type 2 Diabetes With Exenatide and Insulin (PREVAIL) - WHO ICTRP (NCT02194595). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02194595	A3 (Komparator)
492	NCT02325960	The Affiliated Nanjing Drum Tower Hospital of Nanjing University Medical School (2014): ISSEXEN0034 - A Comparison of Exenatide and Insulin Glargine on Glycemic Variability in T2DM Patients Inadequately Controlled With Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (NCT02325960). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02325960	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
493	NCT01795144	University of Chicago (2013): 12-1517 - Incretin Regulation of Insulin Secretion in Monogenic Diabetes - WHO ICTRP (NCT01795144). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01795144	A1 (Population)
494	NCT02638805	Intarcia Therapeutics (2015): ITCA 650-CLP-201 - An Open-Label, Multi-Center, Randomized, Phase 3b Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Switching to One of Two Dosing Strategies of ITCA 650 in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Stable Doses of Liraglutide - WHO ICTRP (NCT02638805). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02638805	A2 (Intervention)
495	NCT02811484	Weill Medical College of Cornell University (2016): 1512016843 - Efficacy of Exenatide-LAR Alone and in Combination With Dapagliflozin in Overweight/Obese, Insulin Treated Patients With Uncontrolled Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02811484). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02811484	A2 (Intervention)
496	NCT03029351	University at Buffalo (2017): 1981 GLP - GLP-1 Receptor Agonist Therapy and Albuminuria in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03029351). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03029351	A3 (Komparator)
497	NCT03182231	Radboud University (2017): NL51980.091.15 - Visualizing Beta Cells in Patients With T2D Before and After Bariatric Surgery - WHO ICTRP (NCT03182231). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03182231	A3 (Komparator)
498	NCT00775684	University of Pennsylvania (2008): 808425 - A Randomized, Controlled Trial Comparing the Effect of Exenatide, Sitagliptin or Glimepiride on Functional ß -Cell Mass in Patients With Impaired Fasting Glucose or Early Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT00775684). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00775684	A2 (Intervention)
499	NCT01089569	HealthPartners Institute (2010): 03951-10-C - Evaluation of Insulin Glargine and Exenatide: A Randomized Clinical Trial With Continuous Glucose Monitoring and Ambulatory Glucose Profile Analysis - WHO ICTRP (NCT01089569). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01089569	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
500	NCT02542059	Radboud University (2015): NL51058.091.14 - Visualizing Beta Cells in Patients With Remission of T2DM After Bariatric Surgery - WHO ICTRP (NCT02542059). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02542059	A1 (Population)
501	NCT02987348	AstraZeneca (2016): D5551R00010 - Evaluation of the Clinical and Economic Outcomes Associated With Exenatide Versus Basal Insulin in People With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02987348). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02987348	A3 (Komparator)
502	NCT03167411	Theracos (2017): THR-1442-C-458 - A Phase 1, Open-label, Randomized, Two-period, Two-treatment, Crossover Study to Evaluate the Effect of Exenatide on the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Bexagliflozin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT03167411). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03167411	A3 (Komparator)
503	NCT03199261	Cspc ZhongQi Pharmaceutical Technology Co, Ltd (2017): SN-YQ-2016018 - The Pharmacokinetic Comparison and Bioequivalence Evaluation of Two 10-µg Recombinant Exendin-4 Formulations in Chinese Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT03199261). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03199261	A1 (Population)
504	NCT03361098	Vu University Medical Center (2017): DC2017DECREASE01 - Combined Effects of SGLT2 Inhibition and GLP-1 Receptor Agonism on Food Intake, Body Weight and Central Satiety and Reward Circuits in Obese T2DM Patients - WHO ICTRP (NCT03361098). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03361098	A2 (Intervention)
505	NCT02092597	Charles University, Czech Republic (2014): HEALTH-282521-CUNI - Safety Evaluation of Adverse Reactions in Diabetes - WHO ICTRP (NCT02092597). Stand des Eintrags: 01.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02092597	A3 (Komparator)
506	ISRCTN52028580	University of Liverpool (2018): 2015-005242-60 36378 - RESILIENT: RandomisEd, controlled, double blind Study to assess mechanistic effects of combination therapy of dapagliflozin with Exenatide QW versus dapagliflozin alone in obese (BMI>30 kg/m2) patients with Type 2 diabetes mellitus - WHO ICTRP (ISRCTN52028580). Stand des Eintrags: 01.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN52028580	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
507	NCT02467920	Huazhong University of Science, Technology (2015): ESR-14-10352 - Efficacy and Safety of Basal Insulin Glargine Combination With Exenatide Bid vs Switching Premix Human Insulin to Aspart30 in T2DM With Inadequate Glycaemic Control on Premixed Human Insulin and Metformin: a Randomized, Open, Parallel Trial - WHO ICTRP (NCT02467920). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02467920	A2 (Intervention)
508	NCT02621489	Karolinska Institutet (2015): BY2015 - Effects on Re-endothelialisation With Bydureon Treatment Add on to Insulin Versus Insulin Alone, Both in Combination With Metformin in Type 2 Diabetic Subjects - WHO ICTRP (NCT02621489). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02621489	A6 (Studiendauer)
509	NCT03297879	Beijing Chao Yang Hospital (2017): 2015-? 144 - Beijing Chao-Yang Hospital, Capital Medical University - WHO ICTRP (NCT03297879). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03297879	A2 (Intervention)
510	NCT02229396	AstraZeneca (2014): 2014-003503-29 D5553C00003 - A 28-week, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Phase 3 Study With a 24-week Extension Phase Followed by a 52-week Extension Phase to Evaluate the Efficacy and Safety of Simultaneous Administration of Exenatide Once Weekly 2 mg and Dapagliflozin Once Daily 10 mg Compared to Exenatide Once Weekly 2 mg Alone and Dapagliflozin Once Daily 10 mg Alone in Patients With Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control on Metformin - WHO ICTRP (NCT02229396). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02229396	A2 (Intervention)
511	NCT01928329	Yale University (2013): 1307012371 - A Phase II Trial to Examine the Effect of Subcutaneous Exenatide (Bydureon®) on Glucose Control in Patients With Type I Diabetes - WHO ICTRP (NCT01928329). Stand des Eintrags: 01.01.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01928329	A1 (Population)
512	NCT02170870	Mayo Clinic (2014): 14-002098 P01DK068055 - Gastrointestinal Sensorimotor Dysfunctions in Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02170870). Stand des Eintrags: 01.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02170870	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
513	NTR6839	University Medical Center Groningen (2017): NL63792.099.17 - An open-label randomised cross-over study to evaluate the albuminuria lowering effect of dapagliflozin, exenatide and their combination in patients with type 2 diabetes - WHO ICTRP (NTR6839). Stand des Eintrags: 08.01.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR6839	A3 (Komparator)
514	NCT01785771	Intarcia Therapeutics (2013): ITCA 650-CLP-103-Sub-Study - An Open-Label Multi-Center Sub-Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 in Patients With Type 2 Diabetes With High Baseline HbA1c - WHO ICTRP (NCT01785771). Stand des Eintrags: 05.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01785771	A5 (Studientyp)
515	2016-003738-25	University Medical Center Hamburg-Eppendorf (2017): ESR-16-12160/UKE-DapEx-001 - A 28-week, multi-center randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the potential of Dapagliflozin plus Exenatide in combination with high-dose intensive insulin therapy compared to Placebo in obese insulin-resistant patients with Type 2 Diabetes mellitus (Proof-of-concept study) - WHO ICTRP (EUCTR2016-003738-25-DE). Stand des Eintrags: 05.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003738-25-DE	A3 (Komparator)
516	NCT02981069	The University of Texas Health Science Center at San Antonio (2016): HSC20160597H - Effect of GLP-1 Receptor Agonist, Exenatide on Glucosuria Induced Elevation in ENDOGENOUS GLUCOSE PRODUCTION (EGP) - WHO ICTRP (NCT02981069). Stand des Eintrags: 05.03.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02981069	A2 (Intervention)
517	2015-000408-24	AstraZeneca Ab (2016): 2015-000408-24-HU D5551C00002 NCT01554618 - A Phase 3, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Multi-Center Study to Assess the Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly in Adolescents with Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2015-000408-24-BG). Stand des Eintrags: 07.05.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-000408-24-BG	A1 (Population)
518	ACTRN12615000913572	BakerIdi Heart, Diabetes Institute (2015): Nil - A pilot study to investigate the efficacy, feasibility and safety of once weekly injection of exenatide-LAR in addition to standard diabetes care on blood glucose control in indigenous Australians with type 2 diabetes living in remote communities - WHO ICTRP (ACTRN12615000913572). Stand des Eintrags: 09.01.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12615000913572	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
519	2016-000574-38	Medical University Vienna, Gender Medicine Unit, Div. of Endocrinology, Dep of Medicine, III (2016): ESR-15-10882 NCT03007329 - A 24 week monocentric prospective randomized, placebo-controlled trial to evaluate Efficacy of combination of Exenatide and Dapagliflozin compared to Dapagliflozin and Placebo and its effects on hepatic, myocardial and pancreatic fat distribution in patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus. - ExenDa - WHO ICTRP (EUCTR2016-000574-38-AT). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000574-38-AT	A2 (Intervention)
520	2016-001365-92	Center for Diabetes Research, Gentofte Hospital (2016): Meal-time Administration of exenatide for Glycaemic control in type 1 diabetic Cases: A randomised, placebo-controlled trial - MAG1C - WHO ICTRP (EUCTR2016-001365-92-DK). Stand des Eintrags: 01.03.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001365-92-DK	A1 (Population)
521	NCT01136798	University of Chicago (2010): 09-291-B - Impact of Exenatide on Sleep and Circadian Function in Type 2 Diabetes: A Pilot Study - WHO ICTRP (NCT01136798). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01136798	A3 (Komparator)
522	2016-000790-21	Radboudumc (2016): ESR-15-10862 NCT02735031 - Effect of the GLP-1 receptor agonist exenatide on impaired hypoglycaemic awareness in type 1 diabetes - Exenatide and impaired hypoglycaemic awareness in T1DM - WHO ICTRP (EUCTR2016-000790-21-NL). Stand des Eintrags: 02.03.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000790-21-NL	A1 (Population)
523	NCT01269008	Albert Einstein College of Medicine, Inc (2010): 2010 -434 - CLOSED LOOP SYSTEM IN TYPE 1 DIABETES MANAGEMENT COMPARISON WITH PRAMLINTIDE Vs EXENATIDE - WHO ICTRP (NCT01269008). Stand des Eintrags: 02.02.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01269008	A3 (Komparator)
524	2017-004709-42	Martini Hospital (2018): NL63792.099.17 NTR 6839 - An open-label randomised cross-over study to evaluate the albuminuria lowering effect of dapagliflozin, exenatide and their combination in patients with type 2 diabetes - DECADE - WHO ICTRP (EUCTR2017-004709-42-NL). Stand des Eintrags: 07.05.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-004709-42-NL	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
525	ChiCTR1800015658	Beijing Hospital (2018): Effect of Exenatide on Carotid Intima-media Thickness and the Biomarkers of Atherosclerosis Compared with Insulin in Patients with Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (ChiCTR1800015658). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800015658	A3 (Komparator)
526	PACTR201308000617367	Dr La Distiller (2013): H8O-SZ-O028 N2/19/8/2 (2574) - Treatment of the very insulin resistant obese patient with type 2 diabetes. A 24 week prospective randomised open-label treat-to-target exploratory study comparing the GLP-1 analogue exenatide added to Regular insulin U-500 with U-500 alone. - WHO ICTRP (PACTR201308000617367). Stand des Eintrags: 02.05.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PACTR201308000617367	A5 (Studientyp)
527	NCT01575301	University of Dundee (2012): 2011DIRECT01 (GLP) - DIabetes REsearCh on Patient sTratification (DIRECT): GLP-1R Agonists - WHO ICTRP (NCT01575301). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01575301	A5 (Studientyp)
528	NCT02455076	Emory University (2015): IRB00080596 - Exenatide Inpatient Trial: A Randomized Controlled Pilot Trial on the Safety and Efficacy of Exenatide (Byetta®) Therapy for the Inpatient Management of General Medicine and Surgery Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02455076). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02455076	A6 (Studiendauer)
529	NCT02735031	Radboud University (2016): ESR-15-10862 - Effect of the GLP-1 Receptor Agonist Exenatide on Impaired Hypoglycaemic Awareness in Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02735031). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02735031	A1 (Population)
530	NCT02917057	AstraZeneca (2016): D5551R00011 - A Cohort Study of the Benefits of Bydureon in Customary Clinical Care in the United States - Additional Analyses - WHO ICTRP (NCT02917057). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02917057	A5 (Studientyp)
531	NCT01046721	University of Nottingham (2010): A/6/2009-exenatide-CVS - Investigation of the Cardiovascular Effects of Exenatide in Healthy Male Subjects - WHO ICTRP (NCT01046721). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01046721	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
532	NCT01652716	AstraZeneca (2012): BCB118 MB001-003 - A Randomized, Open-Label, Long-Term, Parallel-Group, Comparator-Controlled, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Once Weekly Suspension to Exenatide Twice Daily in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01652716). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01652716	A3 (Komparator)
533	NCT01885208	Novo Nordisk A/S (2013): 2012-004826-92 NN9535-3624 U1111-1135-8647 - Efficacy and Safety of Semaglutide Once-weekly Versus Exenatide ER 2.0 mg Once-weekly as add-on to 1-2 Oral Antidiabetic Drugs (OADs) in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN™ 3 - vs. QW GLP-1) - WHO ICTRP (NCT01885208). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01885208	A3 (Komparator)
534	NCT02128581	Mayo Clinic (2014): 14-002150 R01DK082396 UL1RR024150 - A Dose-response Study of the Effects of Exendin-9,39 on Gastrointestinal Symptoms and Food Intake. - WHO ICTRP (NCT02128581). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02128581	A3 (Komparator)
535	NCT01269047	Albert Einstein College of Medicine, Inc (2010): 2010 -436 R01DK077166 - Exenatide (Byetta) Vs Pramlintide (Symlin): Role in Post-prandial Hyperglycemia - WHO ICTRP (NCT01269047). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01269047	A1 (Population)
536	NCT03331289	Ralph DeFronzo (2017): HSC20170582H R01DK107680 - SGLT2 INHIBITION AND STIMULATION OF ENDOGENOUS GLUCOSE PRODUCTION Significance : Protocol- 4 Can the GLP-1 Receptor Agonist, Exenatide, Prevent the Increase in EGP in Response to Dapagliflozin-induced Increase in Glucosuria - WHO ICTRP (NCT03331289). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03331289	A5 (Studientyp)
537	NCT02793154	GlaxoSmithKline (2016): 204879 - A Randomized, Open-label, Active-Controlled, Parallel-Group, Exploratory Study on the Effects of Repeated Doses of Albiglutide Compared to Exenatide on Gastric Myoelectrical Activity and Gastric Emptying in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02793154). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02793154	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
538	ACTRN12615000524594	The University of Queensland (2015): Nil known - A pilot study on the effect of once weekly exenatide compared to treatment as usual for weight loss and glycaemic control in schizophrenia patients with obesity and diabetes - WHO ICTRP (ACTRN12615000524594). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12615000524594	A3 (Komparator)
539	NCT00658021	AstraZeneca (2008): D5550C00002 - Safety and Efficacy of Exenatide as Monotherapy and Adjunctive Therapy to Oral Antidiabetic Agents in Adolescents With Type 2 Diabetes. - WHO ICTRP (NCT00658021). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00658021	A1 (Population)
540	CTRI/2009/091/000412	Amylin Pharmaceuticals Inc (2009): BCB106 (DURATION-2) Initial apprvd v.26NOV07; last v.26SEP08 NCT00637273 - A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare the Glycemic Effects, Safety, and Tolerability of Exenatide Long-Acting Release(Once Weekly) to Those of Sitagliptin and a Thiazolidinedione in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Treated With Metformin - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000412). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000412	A3 (Komparator)
541	CTRI/2018/02/011717	Amylin Llc a wholly owned subsidiary of AstraZeneca (2018): H8O-MC-GWBQ Amendment Version (d) Dated 16 May 2013 - Safety and Efficacy of Exenatide as Monotherapy and Adjunctive Therapy to Oral Antidiabetic Agents in Adolescents with Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (CTRI/2018/02/011717). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/02/011717	A1 (Population)
542	NCT02251431	Baylor Research Institute (2014): 014-149 D5551L00004/ISSEXEN0013 - A PROSPECTIVE, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, PARALLEL GROUP, RANDOMIZED TRIAL OF EXTENDED RELEASE EXENATIDE VERSUS PLACEBO IN DIABETIC PATIENTS WITH TYPE 4 CARDIORENAL SYNDROME (EXTEND-CRS Trial) - WHO ICTRP (NCT02251431). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02251431	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
543	NCT03419624	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (2018): UKE-DapEx-001 - A 28-week, Multi-center Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Potential of Dapagliflozin Plus Exenatide in Combination With High-dose Intensive Insulin Therapy Compared to Placebo in Obese Insulin-resistant Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (Proof-of-concept Study) - WHO ICTRP (NCT03419624). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03419624	A2 (Intervention)
544	NCT03182296	Radboud University (2017): NL56938.091.16 - Visualizing Beta Cells in Patients With a History of Gestational Diabetes - WHO ICTRP (NCT03182296). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03182296	A5 (Studientyp)
545	NCT02162550	Phoenix Va Health Care System (2014): 1026 - Effect of Bydureon on Carotid Atherosclerosis Progression in T2DM - WHO ICTRP (NCT02162550). Stand des Eintrags: 02.06.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02162550	A3 (Komparator)
546	NCT03350191	Sanofi (2017): 2017-001789-23 PDY15264 - A PET/CT Study to Assess the Receptor Occupancy by SAR425899 After Repeat Dosing Using Radiolabelled Tracers for the Glucagon and GLP-1 Receptor in Overweight to Obese T2DM Patients - WHO ICTRP (NCT03350191). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03350191	A5 (Studientyp)
547	PER-070-11	Eli Lilly, Company, Amylin Pharmaceuticals Inc (2011): BCB109 (AMYLIN) AND H8O-MC-GWDQ (LILLY) - A Randomized, Placebo Controlled Clinical Trail to Evaluate Cardiovascular Outcomes after Treatment with Exenatide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - Who Ictrp (PER-070-11). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-070-11	A3 (Komparator)
548	CTRI/2009/091/000608	Eli Lilly (2009): H8O-MC-GWCK NCT00917267 - A Comparator-Controlled Study to Examine the Effects of Exenatide Once-Weekly Injection on Glucose Control (HbA1c) and Safety in Asian Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus Managed With Oral Antidiabetic Medications - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000608). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000608	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
549	CTRI/2013/01/003289	Sun Pharmaceutical Industries Ltd (2013): CLR_10_33_V02 Amd 02 29 May 2015 - Safety and Efficacy of Exenatide Injection in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus: A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicentric, 24 Week Trial. - WHO ICTRP (CTRI/2013/01/003289). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2013/01/003289	A3 (Komparator)
550	NCT01940770	AstraZeneca (2013): D5551C00001 EUPAS18608 - Specific Clinical Experience Investigation for Long-term Use of Bydureon Subcutaneous Injection 2 mg and Bydureon Subcutaneous Injection 2 mg PEN - WHO ICTRP (NCT01940770). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01940770	A5 (Studientyp)
551	NCT02586831	Camillo Ricordi, Jay Skyler (2015): 20150856 - A Pilot, Safety and Feasibility Trial of Anti-Thymocyte Globulin (ATG), Pegylated Granulocyte Colony Stimulating Factor (GCSF), Low Dose Interleukin-2 (IL-2), Etanercept and Exenatide in the Treatment of New Onset Type 1 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02586831). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02586831	A3 (Komparator)
552	NCT01817569	AstraZeneca (2013): D5550C00001 EUPAS19606 - Specific Clinical Experience Investigation for Long-term Use of Exenatide (Byetta Subcutaneous Injection) - WHO ICTRP (NCT01817569). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01817569	A5 (Studientyp)
553	NCT01590433	Jody Dushay (2012): 2011P000310 - A Prospective Study of Patterns, Predictors, and Mechanisms of Weight Loss With Exenatide Treatment in Overweight and Obese Women Without Diabetes - WHO ICTRP (NCT01590433). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01590433	A3 (Komparator)
554	NCT02802514	GlaxoSmithKline (2016): 201840 - An Exploratory Randomized, 2-Part, Single-blind, 2-Period Crossover Study Comparing the Effect of Albiglutide With Exenatide on Regional Brain Activity Related to Nausea in Healthy Volunteers - WHO ICTRP (NCT02802514). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02802514	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
555	DRKS00009950	Intarcia Therapeutics (2016): ITCA 650-CLP-105 NCT01455870 - A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (DRKS00009950). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009950	A2 (Intervention)
556	NCT02787551	Sanofi (2016): 2014-004850-32 EFC13794 U1111-1168-4639 - A 26-Week Randomized, Open-label, Active Controlled, Parallel-group, Study Assessing the Efficacy and Safety of the Insulin Glargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination in Adults With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on GLP-1 Receptor Agonist and Metformin (Alone or With Pioglitazone and/or SGLT2 Inhibitors), Followed by a Fixed Ratio Combination Single-arm 26-Week Extension Period - WHO ICTRP (NCT02787551). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02787551	A3 (Komparator)
557	NCT03444142	University of Guadalajara (2018): Exenatida LAR Dulaglutida-with - Effect of the Weekly Administration of Exenatide LAR or Dulaglutide on the Variability of Blood Pressure and Heart Rate of 24 Hours in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Without Pharmacological Treatment. - WHO ICTRP (NCT03444142). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03444142	A3 (Komparator)
558	JPRN-UMIN000032705	Tokorozawa Heart Center (2018): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000032705). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000032705	A2 (Intervention)
559	NCT01676116	Novo Nordisk A/S (2012): 2012-000209-63 NN9068-3851 U1111-1127-1321 - The Efficacy of Insulin Degludec/Liraglutide in Controlling Glycaemia in Adults With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on GLP-1 Receptor Agonist and OAD Therapy (DUAL™ III -GLP-1 Switch) - WHO ICTRP (NCT01676116). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01676116	A3 (Komparator)
560	CTRI/2009/091/000210	Eli Lilly (2009): H8O-CR-GWDK NCT00870194 - A Comparison of Adding Exenatide With Switching to Exenatide in Patients With Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control With Sitagliptin Plus Metformin - WHO ICTRP (CTRI/2009/091/000210). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000210	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
561	ACTRN12615001029583	Jennifer Couper (2015): Nil known - The use of exenatide, a GLP-1 agonist, in young people with cystic fibrosis related diabetes and impaired glucose tolerance in the management of post prandial glycaemia, gastric emptying and incretins. - WHO ICTRP (ACTRN12615001029583). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12615001029583	A1 (Population)
562	DRKS00000301	Universität Leipzig (2010): 177/2008 2007-007970-47 fMRI-Ex-4 U1111-1113-0799 - Central nervous effects of Exenatide i.v. vs. NaCl 0.9% on regulation of hunger and satiety in obesity and type 2 diabetes: an fMRI study. Amendment 1: - WHO ICTRP (DRKS00000301). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00000301	A3 (Komparator)
563	DRKS00009953	Intarcia Therapeutics (2016): ITCA 650-CLP-107 NCT01455896 - A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes With ITCA 650 in Patients Treated With Standard of Care for Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (DRKS00009953). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009953	A2 (Intervention)
564	PER-083-11	Boehringer Ingelheim (2011): 1275.1 - A Phase Iii Randomized, Double-Blind, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Oral Administration of Bi 10773 25 Mg/Linagliptin 5 Mg and Bi 10773 10 Mg/Linagliptin 5 Mg Fixed Dose Combination Tablets Compared with the Individual Components (Bi 10773 25 Mg, Bi 10773 10 Mg, and Linagliptin 5 Mg) for 52 Weeks in Treatment NaÏve and Metformin Treated Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Insufficient Glycaemic Control - Who Ictrp (PER-083-11). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-083-11	A2 (Intervention)
565	NCT01554618	AstraZeneca (2012): D5551C00002 - A Phase 3, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Multi-Center Study to Assess the Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly in Adolescents With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01554618). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01554618	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
566	2010-021069-63	Amylin Pharmaceuticals, Llc (2010): BCB109(H8O-MC-GWDQ) - A randomized, placebo, controlled clinical trial to evaluate cardiovascular outcomes after treatment with Exenatide Once Weekly in patients with type 2 diabetes mellitus - EXenatide Study of Cardiovascular Event Lowering Trial (EXSCEL) - WHO ICTRP (EUCTR2010-021069-63-DE). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 16.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-021069-63-DE	A3 (Komparator)
PharmNet.bund			
567	2016-003738-25	University Medical Center Hamburg-Eppendorf (2016): A 28-week, multi-center randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the potential of Dapagliflozin plus Exenatide in combination with high-dose intensive insulin therapy compared to Placebo in obese insulin-resistant patients with Type 2 Diabetes mellitus (Proof-of-concept study) - PharmNet.Bund (2016-003738-25). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
568	2014-004850-32	sanofi-aventis recherche & développement (2014): A 26-Week Randomized, Open-label, Active Controlled, Parallel-group, Study Assessing the Efficacy and Safety of the InsulinGlargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination in Adults with Type 2Diabetes Inadequately Controlled on GLP-1 Receptor Agonist andMetformin (alone or with Pioglitazone and/or SGLT2 inhibitors), Followed by a Fixed Ratio Combination Single-arm 26-Week Extension Period - PharmNet.Bund (2014-004850-32). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
569	2013-001473-24	Eli Lilly, Company (2013): An Individualized treatMent aPproach for oldER patIents: A randomized, controlled stUdy in type 2 diabetes Mellitus - PharmNet.Bund (2013-001473-24). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
570	2012-004826-92	Novo Nordisk A/S (2012): Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2012-004826-92). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
571	2012-002219-25	Intarcia Therapeutics, Inc (2012): A Randomized, Multicenter Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes with ITCA 650 in Patients Treated with Standard of Care for Type 2 Diabetes - PharmNet.Bund (2012-002219-25). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
572	2012-002117-19	Intarcia Therapeutics, Inc (2012): A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes - PharmNet.Bund (2012-002117-19). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
573	2011-004665-32	Novo Nordisk A/S (2011): The effect of insulin degludec in combination with liraglutide and metformin in subjects with type 2 diabetes qualifying for treatment intensification - PharmNet.Bund (2011-004665-32). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
574	2010-021069-63	Amylin Pharmaceuticals, Llc (2010): A randomized, placebo, controlled clinical trial to evaluate cardiovascular outcomes after treatment with Exenatide Once Weekly in patients with type 2 diabetes mellitus - PharmNet.Bund (2010-021069-63). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
575	2009-012011-17	Eli Lilly, Company (2009): Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly versus Liraglutide in subjects with type 2 diabetes and inadequate glycemic control treated with lifestyle modification and oral antidiabetic medications - PharmNet.Bund (2009-012011-17). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
576	2009-009500-39	Eli Lilly, Company Limited (2009): A Randomized Trial Comparing two therapies: Basal Insulin/Glargine, Exenatide and Metformin Therapy (BET) or Basal Insulin/Glargine, Bolus Insulin Lispro and Metformin Therapy (BBT) in Subjects with Type 2 Diabetes who were previously treated by basal insulin Glargine with either Metformin or Metformin and Sulfonylurea - PharmNet.Bund (2009-009500-39). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
577	2008-001856-36	F. Hoffmann-La Roche Ltd (2008): A multicenter, randomized, open label, active-comparator controlled study to assess the efficacy, safety and tolerability of taspoglutide (RO5073031) compared to exenatide in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with metformin, thiazolidinedione or a combination of both - PharmNet.Bund (2008-001856-36). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
578	2007-005883-28	Sanofi-Aventis Recherche & Développement (2007): A randomized, open-label, active-controlled, 2-arm parallel-group, multicenter 24-week study followed by an extension assessing the efficacy and safety of AVE0010 versus exenatide on top of metformin in patients with type 2 diabetes not adequately controlled with metformin - PharmNet.Bund (2007-005883-28). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
579	2005-005448-21	Eli Lilly, Company Ltd (2005): Long-Term Treatment with Exenatide versus Glimepiride in Patients with Type 2 Diabetes Pretreated with Metformin - PharmNet.Bund (2005-005448-21). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
580	2008-006317-25	Eli Lilly, Company (2008): A Comparison of Adding Exenatide with Switching to Exenatide in Patients with Type 2 Diabetes Experiencing Inadequate Glycemic Control with Sitagliptin plus Metformin - PharmNet.Bund (2008-006317-25). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
581	2008-002325-37	Department of Medicine I, University Hospital St. Josef-Hospital, Ruhr University Bochum (2008): Effects of Exenatide (Byetta®) on biochemical and histological parameters of liver function in patients with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) - a randomized, placebo-controlled, parallel-group trial - PharmNet.Bund (2008-002325-37). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)
582	2008-000854-11	Eli Lilly, Company (2008): Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection versus Metformin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naive Patients with Type 2 Diabetes - PharmNet.Bund (2008-000854-11). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)
583	2007-007970-47	University of Leipzig (2007): Central nervous effects of exendin-4 on hunger and satiety in obesity and diabetes mellitus type 2: an fMRI study - PharmNet.Bund (2007-007970-47). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
584	2007-002957-22	Eli Lilly, Company (2007): Efficacy of once weekly exenatide long acting release and once daily insulin glargine in patients with Type 2 diabetes treated with metformin alone or in combination with sulphonylurea. - PharmNet.Bund (2007-002957-22). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
585	2007-002245-20	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim (2007): Evaluation of potential central glucoregulatory compounds to treat/ameliorate the symptoms of schizophrenia: a proof-of-concept study in healthy volunteers - PharmNet.Bund (2007-002245-20). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)
586	2006-001938-41	Lilly Deutschland GmbH (2006): Effect of Exenatide plus Metformin vs. Premixed Human Insulin Aspart plus Metformin on Glycemic Control and Hypoglycemia in Patients with Inadequate Control of Type 2 Diabetes on Oral Antidiabetic Treatment - PharmNet.Bund (2006-001938-41). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
587	2006-006092-21	Novo Nordisk A/S (2006): Effect on glycaemic control of liraglutide or exenatide added to metformin, sulphonylurea or a combination of both in subjects with type 2 diabetesA 26-week randomised, open-label, active comparator, 2-armed, parallel-group, multi-centre, multi-national trial with a 14 week non-randomised extension period followed by an additional 38-week, non-randomised extension period. - PharmNet.Bund (2006-006092-21). [Zugriff: 16.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)

Tabelle 4-55: Liste der ausgeschlossenen Studien (Metformin + Dulaglutid)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1	NCT03495102	Eli Lilly, Company (2018): 16877 H9X-MC-GBGL (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2017-003490-33 (EudraCT Number) - A Study of the Efficacy and Safety of Dulaglutide (LY2189265) in Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03495102). Stand des Eintrags: 10.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03495102	A2 (Intervention)
2	NCT02963766	Eli Lilly, Company (2016): 14171 H9X-MC-GBGC (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2016-000361-22 (EudraCT Number) - A Study of Dulaglutide (LY2189265) in Children and Adolescents With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02963766). Stand des Eintrags: 09.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02963766	A1 (Population)
3	NCT03315780	Eli Lilly, Company (2017): 16730 H9X-JE-GBGK (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of the Glucodynamic Effects of Dulaglutide (LY2189265) in Japanese Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03315780). Stand des Eintrags: 13.03.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03315780	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
4	NCT03363906	Eli Lilly, Company (2017): 16878 H9X-MC-GBGM (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of Dulaglutide in Healthy Participants - ClinicalTrials.gov (NCT03363906). Stand des Eintrags: 20.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03363906	A1 (Population)
5	NCT02152371	Eli Lilly, Company (2014): 13195 H9X-MC-GBDI (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2012-004229-25 (EudraCT Number) - A Study of Dulaglutide (LY2189265) in Participants With Type II Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02152371). Stand des Eintrags: 07.12.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02152371	A2 (Intervention)
6	NCT01432938	Eli Lilly, Company (2011): 11549 H9X-MC-GBCS (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of the Effect of Dulaglutide on the Action of Warfarin in Healthy Participants - ClinicalTrials.gov (NCT01432938). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01432938	A1 (Population)
7	NCT02597049	Eli Lilly, Company (2015): 15361 H9X-MC-GBGE (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2015-002095-24 (EudraCT Number) - A Study of Dulaglutide (LY2189265) in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT02597049). Stand des Eintrags: 27.04.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02597049	A2 (Intervention)
8	NCT01408888	Eli Lilly, Company (2011): 14361 H9X-MC-GBDW (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of LY2189265 and Sitagliptin in Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01408888). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01408888	A2 (Intervention)
9	NCT02750410	Eli Lilly, Company (2016): 15803 H9X-JE-GBGF (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of Dulaglutide in Japanese Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT02750410). Stand des Eintrags: 10.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02750410	A2 (Intervention)
10	NCT01436201	Eli Lilly, Company (2011): 11550 H9X-MC-GBCR (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of the Effect of Dulaglutide on How Body Handles Digoxin in Healthy Participants - ClinicalTrials.gov (NCT01436201). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01436201	A1 (Population)
11	NCT01624259	Eli Lilly, Company (2012): 11377 H9X-MC-GBDE (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2011-003810-18 (EudraCT Number) - A Study Comparing the Effect of Dulaglutide With Liraglutide in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01624259). Stand des Eintrags: 09.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01624259	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
12	NCT01769378	Eli Lilly, Company (2013): 13193 H9X-MC-GBDG (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - Study of How Dulaglutide Compares to Placebo in Participants With Type 2 Diabetes Who Are Also on Sulfonylurea Therapy (AWARD-8) - ClinicalTrials.gov (NCT01769378). Stand des Eintrags: 25.01.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01769378	A2 (Intervention)
13	NCT01301092	Eli Lilly, Company (2011): 13989 H9X-MC-GBDR (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study to Compare the Concentrations of LY2189265 After Different Methods of Administration to Healthy Volunteers. - ClinicalTrials.gov (NCT01301092). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01301092	A1 (Population)
14	NCT02973100	Eli Lilly, Company (2016): 16568 H9X-MC-GBGJ (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2016-002494-34 (EudraCT Number) - A Study of Investigational Dulaglutide Doses in Participants With Type 2 Diabetes on Metformin Monotherapy - ClinicalTrials.gov (NCT02973100). Stand des Eintrags: 21.08.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02973100	A3 (Komparator)
15	NCT01524770	Eli Lilly, Company (2012): 14142 H9X-MC-GBDT (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study to Compare the Effect of Giving Dulaglutide Using an Auto-injector Versus a Manual Syringe - ClinicalTrials.gov (NCT01524770). Stand des Eintrags: 22.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01524770	A2 (Intervention)
16	NCT01458210	Eli Lilly, Company (2011): 11555 H9X-MC-GBCQ (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of the Effect of Dulaglutide on How the Body Handles Oral Contraceptive in Healthy Female Participants - ClinicalTrials.gov (NCT01458210). Stand des Eintrags: 08.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01458210	A1 (Population)
17	NCT01558271	Eli Lilly, Company (2012): 13990 H9X-JE-GBDP (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of LY2189265 in Japanese Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01558271). Stand des Eintrags: 22.05.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01558271	A3 (Komparator)
18	NCT01324388	Eli Lilly, Company (2011): 11552 H9X-MC-GBCO (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of the Effect of LY2189265 on Two Blood Pressure Drugs - ClinicalTrials.gov (NCT01324388). Stand des Eintrags: 08.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01324388	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
19	NCT01149421	Eli Lilly, Company (2010): 13631 H9X-MC-GBDN (Other Identifier: Eli Lilly and Company) CTRI/2010/091/001444 (Registry Identifier: Clinical Trials Register India) - A Study of the Effect of LY2189265 on Blood Pressure and Heart Rate in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01149421). Stand des Eintrags: 02.02.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01149421	A3 (Komparator)
20	NCT01667900	Eli Lilly, Company (2012): 12925 H9X-EW-GBDL (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of Dulaglutide in Chinese Participants - ClinicalTrials.gov (NCT01667900). Stand des Eintrags: 07.03.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01667900	A6 (Studiendauer)
21	NCT01253304	Eli Lilly, Company (2010): 13765 H9X-EW-GBDO (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Single Dose Study of LY2189265 in Subjects With Varying Degrees of Hepatic (Liver) Impairment - ClinicalTrials.gov (NCT01253304). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01253304	A2 (Intervention)
22	NCT01300260	Eli Lilly, Company (2011): 11371 H9X-MC-GBCI (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - Effect of LY2189265 on Insulin Secretion in Response to Intravenous Glucose - ClinicalTrials.gov (NCT01300260). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01300260	A2 (Intervention)
23	NCT01584232	Eli Lilly, Company (2012): 14359 H9X-JE-GBDY (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of Dulaglutide in Japanese Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01584232). Stand des Eintrags: 20.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01584232	A3 (Komparator)
24	NCT01250834	Eli Lilly, Company (2010): 11551 H9X-MC-GBCP (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2010-021657-39 (EudraCT Number) - LY2189265 and Atorvastatin Interaction Study - ClinicalTrials.gov (NCT01250834). Stand des Eintrags: 08.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01250834	A1 (Population)
25	NCT00630825	Eli Lilly, Company (2008): 12068 H9X-MC-GBCJ (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of Dose Titration of LY2189265 in Overweight Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT00630825). Stand des Eintrags: 10.12.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00630825	A6 (Studiendauer)
26	NCT01215968	Eli Lilly, Company (2010): 13598 2009-017305-11 (EudraCT Number) H9X-EW-GBDM (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study to Evaluate the Effect of LY2189265 on the Speed at Which Food and Drink Leaves the Stomach in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01215968). Stand des Eintrags: 07.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01215968	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
27	NCT00791479	Eli Lilly, Company (2008): 12565 H9X-MC-GBCK (Other Identifier: Eli Lilly and Company) CTRI/2009/091/000105 (Registry Identifier: India) - Effects of LY2189265 on Glycemic Control in Participants With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT00791479). Stand des Eintrags: 10.12.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00791479	A6 (Studiendauer)
28	NCT01644500	Eli Lilly, Company (2012): 11991 H9X-JE-GBCG (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study Comparing the Effects and Safety of Dulaglutide With Glimepiride in Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01644500). Stand des Eintrags: 04.12.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01644500	A3 (Komparator)
29	NCT03444142	University of Guadalajara (2018): Exenatida LAR Dulaglutida-with - Effect of Exenatide LAR or Dulaglutide on the Variability of 24-hour Heart Rate and Blood Pressure in Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03444142). Stand des Eintrags: 24.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03444142	A6 (Studiendauer)
30	NCT03590626	Medanta, The Medicity, India (2018): MMDLIFT01 - Effect of Dulaglutide on Liver Fat in Patients With Type 2 Diabetes and Nonalcoholic Fatty Liver Disease - ClinicalTrials.gov (NCT03590626). Stand des Eintrags: 25.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03590626	A3 (Komparator)
31	NCT01648582	Eli Lilly, Company (2012): 13439 H9X-CR-GBDK (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study Comparing the Effects and Safety of Dulaglutide With Insulin Glargine in Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01648582). Stand des Eintrags: 23.06.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01648582	A2 (Intervention)
32	NCT01621178	Eli Lilly, Company (2012): 13798 H9X-MC-GBDX (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2012-000829-44 (EudraCT Number) - A Study Comparing Dulaglutide With Insulin Glargine on Glycemic Control in Participants With Type 2 Diabetes (T2D) and Moderate or Severe Chronic Kidney Disease (CKD) - ClinicalTrials.gov (NCT01621178). Stand des Eintrags: 25.04.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01621178	A3 (Komparator)
33	NCT01001104	Eli Lilly, Company (2009): 12840 H9X-JE-GBCZ (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of LY2189265 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT01001104). Stand des Eintrags: 28.09.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01001104	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
34	NCT00734474	Eli Lilly, Company (2008): 11422 H9X-MC-GBCF (Other Identifier: Eli Lilly and Company) CTRI/2009/091/000969 (Registry Identifier: Clinical Trials Registry - India) - A Study of LY2189265 Compared to Sitagliptin in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - ClinicalTrials.gov (NCT00734474). Stand des Eintrags: 20.04.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT00734474	A3 (Komparator)
35	NCT01191268	Eli Lilly, Company (2010): 11376 H9X-MC-GBDD (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-4) - ClinicalTrials.gov (NCT01191268). Stand des Eintrags: 08.10.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01191268	A2 (Intervention)
36	NCT01126580	Eli Lilly, Company (2010): 11375 H9X-MC-GBDC (Other Identifier: Eli Lilly and Company) CTRI/2010/091/003036 (Registry Identifier: Clinical Trials Register India) - A Study in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-3) - ClinicalTrials.gov (NCT01126580). Stand des Eintrags: 16.01.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01126580	A2 (Intervention)
37	NCT01075282	Eli Lilly, Company (2010): 11374 H9X-MC-GBDB (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-2) - ClinicalTrials.gov (NCT01075282). Stand des Eintrags: 16.01.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01075282	A2 (Intervention)
38	NCT01394952	Eli Lilly, Company (2011): 13438 H9X-MC-GBDJ (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - Researching Cardiovascular Events With a Weekly Incretin in Diabetes (REWIND) - ClinicalTrials.gov (NCT01394952). Stand des Eintrags: 16.01.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01394952	A6 (Studiendauer)
39	NCT01468181	Eli Lilly, Company (2011): 13991 H9X-JE-GBDQ (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of LY2189265 in Japanese Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01468181). Stand des Eintrags: 29.01.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01468181	A3 (Komparator)
40	NCT01064687	Eli Lilly, Company (2010): 11373 H9X-MC-GBDA (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT01064687). Stand des Eintrags: 26.01.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01064687	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
41	NCT03015220	Novo Nordisk A/S (2017): NN9924-4282 U1111-1181-4133 (Other Identifier: WHO) JapicCTI-173485 (Other Identifier: Japic) - Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Dulaglutide Both in Combination With One OAD (Oral Antidiabetic Drug) in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - ClinicalTrials.gov (NCT03015220). Stand des Eintrags: 17.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03015220	A2 (Intervention)
42	NCT02648204	Novo Nordisk A/S (2016): NN9535-4216 2014-005375-91 (EudraCT Number) U1111-1164-8495 (Other Identifier: WHO) - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Dulaglutide as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes. - ClinicalTrials.gov (NCT02648204). Stand des Eintrags: 14.06.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02648204	A2 (Intervention)
43	NCT03131687	Eli Lilly, Company (2017): 16335 I8F-MC-GPGB (Other Identifier: Eli Lilly and Company) 2016-004179-33 (EudraCT Number) - A Study of LY3298176 in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus - ClinicalTrials.gov (NCT03131687). Stand des Eintrags: 25.06.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03131687	A2 (Intervention)
44	NCT03204396	University Hospital, Basel, Switzerland (2017): 2017-00286 - Smoking Cessation Facilitated by Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1) Analogues - ClinicalTrials.gov (NCT03204396). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03204396	A1 (Population)
45	NCT02770885	University Hospital, Basel, Switzerland (2016): GOLD 2016 - Effects of GLP-1 Analogues on Fluid Intake in Patients With Primary Polydipsia (The GOLD-Study) - ClinicalTrials.gov (NCT02770885). Stand des Eintrags: 09.03.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02770885	A1 (Population)
46	NCT03141632	University Hospital, Basel, Switzerland (2017): GATE - Effects of Glucagon Like Peptide 1 (GLP-1) Analogues on Fluid Intake - ClinicalTrials.gov (NCT03141632). Stand des Eintrags: 25.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03141632	A1 (Population)
47	NCT02759107	Eli Lilly, Company (2016): 16119 I8F-MC-GPGA (Other Identifier: Eli Lilly and Company) - A Study of LY3298176 in Healthy Participants and Participants With Type 2 Diabetes (T2DM) - ClinicalTrials.gov (NCT02759107). Stand des Eintrags: 29.06.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02759107	A6 (Studiendauer)
48	NCT02787551	Sanofi (2016): EFC13794 2014-004850-32 U1111-1168-4639 (Other Identifier: UTN) - Efficacy and Safety of the Insulin Glargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination (FRC) Versus GLP-1 Receptor Agonist in Patients With Type 2 Diabetes, With a FRC Extension Period - ClinicalTrials.gov (NCT02787551). Stand des Eintrags: 10.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02787551	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
49	NCT02846233	University of California, San Francisco (2016): RDMSTEP - Stepping-down Approach in Patients With Chronic Poorly-controlled Diabetes on Advanced Insulin Therapy? - ClinicalTrials.gov (NCT02846233). Stand des Eintrags: 02.08.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT02846233	A2 (Intervention)
50	NCT01511393	United BioSource Corporation (2011): NN2211-3965 U1111-1125-4362 (Other Identifier: WHO) - An Active Surveillance Program for Cases of Medullary Thyroid Carcinoma (MTC) - ClinicalTrials.gov (NCT01511393). Stand des Eintrags: 28.02.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT01511393	A1 (Population)
51	NCT03492580	Janssen Research & Development, Llc (2018): CR108464 RRA-20250 (Other Identifier: Janssen Research & Development, LLC) - A Study for Comparison of Canagliflozin Versus Alternative Antihyperglycemic Treatments on Risk of Heart Failure Hospitalization and Amputation for Participants With Type 2 Diabetes Mellitus and the Subpopulation With Established Cardiovascular Disease - ClinicalTrials.gov (NCT03492580). Stand des Eintrags: 10.04.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/record/NCT03492580	A5 (Studientyp)
EU CTR			
52	2016-000361-22	Eli Lilly, Company (2017): H9X-MC-GBGC - A Randomized, Double-Blind Study with an Open-Label Extension Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide with Placebo in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2016-000361-22). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000361-22	A1 (Population)
53	2017-003490-33	Eli Lilly, Company (2018): H9X-MC-GBGL - When Added to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2017-003490-33). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003490-33	A2 (Intervention)
54	2015-002095-24	Eli Lilly, Company (2015): H9X-MC-GBGE(b) - A Randomized, Parallel-Arm, Double-Blind Study of Efficacy and Safety of Dulaglutide When Added to SGLT2 Inhibitors in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-10: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes – 10) - EU-CTR (2015-002095-24). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002095-24	A2 (Intervention)
55	2016-002494-34	Eli Lilly, Company (2016): H9X-MC-GBGJ - A Phase 2, Double-Blind, Placebo-Controlled, 18-Week Trial of Investigational Dulaglutide Doses versus Placebo in Patients with Type 2 Diabetes on Metformin Monotherapy - EU-CTR (2016-002494-34). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002494-34	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
56	2010-023799-21	Eli Lilly, Company (2012): H9X-MC-GBDJ - Events with a Weekly INcretin in Diabetes (REWIND) - EU-CTR (2010-023799-21). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-023799-21	A6 (Studiendauer)
57	2011-003810-18	Eli Lilly & Company (2012): H9X-MC-GBDE - A Randomized, Open-Label, Parallel-Arm Study Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide with Once-Daily Liraglutide in Patients with Type 2 Diabetes (AWARD-6: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-6) - EU-CTR (2011-003810-18). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-003810-18	A3 (Komparator)
58	2012-000829-44	Eli Lilly, Company (2012): H9X-MC-GBDX - A Randomized, Open-Label, Parallel-Arm Study Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide with Insulin Glargine on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes and Moderate or Severe Chronic Kidney Disease - EU-CTR (2012-000829-44). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-000829-44	A3 (Komparator)
59	2012-002911-24	Eli Lilly, Company (2012): H9X-MC-GBDG - A Randomized, Parallel-Arm, Double-Blinded Study Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide with Placebo in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Sulfonylurea Therapy (AWARD-8: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes – 8) - EU-CTR (2012-002911-24). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002911-24	A2 (Intervention)
60	2010-019581-82	Eli Lilly & Company (2010): H9X-MC-GBDN - The Effect of LY2189265 on Blood Pressure and Heart Rate, as Assessed by Ambulatory Blood Pressure Monitoring, in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2010-019581-82). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019581-82	A6 (Studiendauer)
61	2012-004229-25	Eli Lilly, Company (2014): H9X-MC-GBDI - (AWARD-9: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-9) - EU-CTR (2012-004229-25). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004229-25	A2 (Intervention)
62	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4216 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - EU-CTR (2014-005375-91). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005375-91	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
63	2014-004850-32	sanofi-aventis recherche & développement (2016): EFC13794 - Metformin (alone or with Pioglitazone and/or SGLT2 inhibitors), Followed by a Fixed Ratio Combination Single-arm 26-Week Extension Period - EU-CTR (2014-004850-32). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004850-32	A2 (Intervention)
64	2016-004179-33	Eli Lilly, Company (2017): I8F-MC-GPGB - A Phase 2 Study of Once-Weekly LY3298176 Compared with Placebo and Dulaglutide in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - EU-CTR (2016-004179-33). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004179-33	A3 (Komparator)
65	2009-014841-10	Eli Lilly & Company - Indianapolis (2010): H9X-MC-GBDC - (AWARD-3: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-3) - EU-CTR (2009-014841-10). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-014841-10	A2 (Intervention)
66	2009-014803-30	Lilly S.A (2009): H9X-MC-GBDB - Estudio abierto, aleatorizado, con dos ramas paralelas, comparativo de no inferioridad de los efectos de dos dosis de LY2189265 versus insulina glargina sobre el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 con dosis estables de metformina y glimepirida (AWARD-2: Evaluación de la administración semanal de LY2189265 en diabetes 2) - EU-CTR (2009-014803-30). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-014803-30	A2 (Intervention)
67	2010-019223-55	Lilly S.A (2010): H9X-MC-GBDD - Comparación del efecto de LY2189265 frente a insulina glargina, administrados en combinación con insulina lispro, para el tratamiento hasta alcanzar el objetivo, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 - EU-CTR (2010-019223-55). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019223-55	A2 (Intervention)
68	2008-005128-10	Eli Lilly, Company - Indianapolis (2008): H9X-MC-GBCK - Assessment of Dose-Dependent Effects of LY2189265 on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Treated only with Lifestyle Interventions - EU-CTR (2008-005128-10). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-005128-10	A3 (Komparator)
69	2007-007198-21	Eli Lilly, Company - Indianapolis (2008): H9X-MC-GBCF - A Phase 2/3, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - EU-CTR (2007-007198-21). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-007198-21	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
WHO ICTRP			
70	2009-014841-10	Eli Lilly & Company - Indianapolis (2010): H9X-MC-GBDC - The Impact of LY2189265 versus Metformin on Glycemic Control in Early Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (EUCTR2009-014841-10-DE). Stand des Eintrags: 01.07.2013. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-014841-10-DE	A2 (Intervention)
71	2007-007198-21	Eli Lilly, Company - Indianapolis (2008): H9X-MC-GBCF - A Phase 2/3, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - WHO ICTRP (EUCTR2007-007198-21-DE). Stand des Eintrags: 02.08.2012. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-007198-21-DE	A3 (Komparator)
72	2008-005128-10	Eli Lilly, Company - Indianapolis (2008): H9X-MC-GBCK - Assessment of Dose-Dependent Effects of LY2189265 on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Treated only with Lifestyle Interventions - GBCK - WHO ICTRP (EUCTR2008-005128-10-DK). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-005128-10-DK	A3 (Komparator)
73	2010-019581-82	Eli Lilly & Company (2010): H9X-MC-GBDN - The Effect of LY2189265 on Blood Pressure and Heart Rate, as Assessed by Ambulatory Blood Pressure Monitoring, in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - GBDN - WHO ICTRP (EUCTR2010-019581-82-DE). Stand des Eintrags: 03.09.2012. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-019581-82-DE	A6 (Studiendauer)
74	JPRN-UMIN000024342	Ichinomiyanishi hospital (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024342). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024342	A6 (Studiendauer)
75	2010-019223-55	Lilly S.A (2010): H9X-MC-GBDD - Comparación del efecto de LY2189265 frente a insulina glargina, administrados en combinación con insulina lispro, para el tratamiento hasta alcanzar el objetivo, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 - GBDD - WHO ICTRP (EUCTR2010-019223-55-ES). Stand des Eintrags: 01.03.2012. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-019223-55-ES	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
76	2011-003810-18	Eli Lilly & Company (2012): H9X-MC-GBDE - A Randomized, Open-Label, Parallel-Arm Study Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide with Once-Daily Liraglutide in Patients with Type 2 Diabetes (AWARD-6: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-6) - AWARD-6 - WHO ICTRP (EUCTR2011-003810-18-CZ). Stand des Eintrags: 01.08.2014. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-003810-18-CZ	A3 (Komparator)
77	2012-004229-25	Eli Lilly, Company (2014): 2012-004229-25-IT H9X-MC-GBDI - A Randomized, Double-Blind Trial Comparing the Effect of Dulaglutide 1.5 mg with Placebo on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes on Basal Insulin Glargine - WHO ICTRP (EUCTR2012-004229-25-HU). Stand des Eintrags: 01.01.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004229-25-HU	A2 (Intervention)
78	2014-004850-32	sanofi-aventis recherche & développement (2016): EFC13794 - A 26-Week Randomized, Open-label, Active Controlled, Parallel-group, Study Assessing the Efficacy and Safety of the Insulin Glargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination in Adults with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on GLP-1 Receptor Agonist and Metformin (alone or with Pioglitazone and/or SGLT2 inhibitors), Followed by a Fixed Ratio Combination Single-arm 26-Week Extension Period - LixiLan-G - WHO ICTRP (EUCTR2014-004850-32-SK). Stand des Eintrags: 03.07.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004850-32-SK	A2 (Intervention)
79	JPRN-UMIN000019070	Haga Diabetes Clinic (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019070). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019070	A3 (Komparator)
80	2009-014803-30	Lilly S.A (2009): H9X-MC-GBDB - Estudio abierto, aleatorizado, con dos ramas paralelas, comparativo de no inferioridad de los efectos de dos dosis de LY2189265 versus insulina glargina sobre el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 con dosis estables de metformina y glimepirida (AWARD-2: Evaluación de la administración semanal de LY2189265 en diabetes 2) - GBDB - WHO ICTRP (EUCTR2009-014803-30-ES). Stand des Eintrags: 02.08.2012. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-014803-30-ES	A2 (Intervention)
81	2012-002911-24	Eli Lilly, Company (2012): H9X-MC-GBDG - Protocol H9X-MC-GBDG - WHO ICTRP (EUCTR2012-002911-24-AT). Stand des Eintrags: 02.03.2015. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002911-24-AT	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
82	JPRN-UMIN000019031	Haga Diabetes Clinic (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019031). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019031	A5 (Studientyp)
83	JPRN-UMIN000023245	Iwasaki Naika Clinic (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000023245). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023245	A5 (Studientyp)
84	JPRN-UMIN000021944	Minamisenju Hospital (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000021944). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021944	A5 (Studientyp)
85	JPRN-UMIN000021953	Tde Healthcare Corporation Tosaki Clinic for Diabetes, Endocrinology (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000021953). Stand des Eintrags: 02.07.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021953	A3 (Komparator)
86	JPRN-UMIN000023394	Tokyo Medical University (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000023394). Stand des Eintrags: 01.08.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023394	A6 (Studiendauer)
87	JPRN-UMIN000023914	Japan Community Healthcare Organization Kanazawa Hospital (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000023914). Stand des Eintrags: 07.11.2016. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023914	A5 (Studientyp)
88	JPRN-UMIN000024283	Niigata University Graduate School of Medical, Dental Sciences (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024283). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024283	A5 (Studientyp)
89	JPRN-UMIN000026679	Osaka Rosai Hospital (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000026679). Stand des Eintrags: 02.04.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026679	A5 (Studientyp)
90	JPRN-UMIN000024552	Hokkaido University Graduate School (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024552). Stand des Eintrags: 01.09.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024552	A3 (Komparator)
91	JPRN-UMIN000024703	Social medical corporations Aijinkai Chibune hospital (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024703). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024703	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
92	NCT00791479	Eli Lilly, Company (2008): 12565 CTRI/2009/091/000105 H9X-MC-GBCK - Assessment of Dose-Dependent Effects of LY2189265 on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated Only With Lifestyle Interventions - WHO ICTRP (NCT00791479). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00791479	A6 (Studiendauer)
93	NCT01001104	Eli Lilly, Company (2009): 12840 H9X-JE-GBCZ - Assessment of Dose-Dependent Effects of LY2189265 on Glycemic Control in Japanese Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT01001104). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01001104	A6 (Studiendauer)
94	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2015): NN9535-4216 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - WHO ICTRP (EUCTR2014-005375-91-IE). Stand des Eintrags: 02.08.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005375-91-IE	A2 (Intervention)
95	JPRN-UMIN000020037	Kanagawa Cardiovascular, Respiratory Center (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000020037). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020037	A2 (Intervention)
96	JPRN-UMIN000024447	Japan Red Cross Medical Center (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024447). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024447	A2 (Intervention)
97	JPRN-UMIN000027255	Department of nephrology, Matsunami general hospital (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000027255). Stand des Eintrags: 02.05.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027255	A5 (Studientyp)
98	JPRN-UMIN000027913	Juntendo university Nerima hospital (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000027913). Stand des Eintrags: 01.07.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027913	A2 (Intervention)
99	NCT00734474	Eli Lilly, Company (2008): 11422 CTRI/2009/091/000969 H9X-MC-GBCF - A Phase 2/3, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - WHO ICTRP (NCT00734474). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00734474	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
100	NCT01064687	Eli Lilly, Company (2010): 11373 H9X-MC-GBDA - A Randomized, Placebo-Controlled Comparison of the Effects of Two Doses of LY2189265 or Exenatide on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes on Stable Doses of Metformin and Pioglitazone (AWARD-1: Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes-1) - WHO ICTRP (NCT01064687). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01064687	A2 (Intervention)
101	2016-002494-34	Eli Lilly, Company (2016): 2016-002494-34-PL H9X-MC-GBGJ(a) - A Phase 2, Double-Blind, Placebo-Controlled, 18-Week Trial of Investigational Dulaglutide Doses versus Placebo in Patients with Type 2 Diabetes on Metformin Monotherapy - WHO ICTRP (EUCTR2016-002494-34-CZ). Stand des Eintrags: 09.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002494-34-CZ	A6 (Studiendauer)
102	JPRN-UMIN000019096	Haga Diabetes Clinic (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019096). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019096	A3 (Komparator)
103	NCT01191268	Eli Lilly, Company (2010): 11376 H9X-MC-GBDD - The Impact of LY2189265 Versus Insulin Glargine in Combination With Insulin Lispro for the Treatment to Target of Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-4: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes - 4) - WHO ICTRP (NCT01191268). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01191268	A2 (Intervention)
104	NCT01215968	Eli Lilly, Company (2010): 13598 2009-017305-11 H9X-EW-GBDM - A Study to Evaluate the Effect of LY2189265 on Gastric Emptying Using Scintigraphy in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01215968). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01215968	A6 (Studiendauer)
105	NCT01126580	Eli Lilly, Company (2010): 11375 CTRI/2010/091/003036 H9X-MC-GBDC - The Impact of LY2189265 Versus Metformin on Glycemic Control in Early Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-3: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-3) - WHO ICTRP (NCT01126580). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01126580	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
106	NCT01250834	Eli Lilly, Company (2010): 11551 2010-021657-39 H9X-MC-GBCP - Effect of LY2189265 on the Pharmacokinetics of Atorvastatin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT01250834). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01250834	A1 (Population)
107	NCT01301092	Eli Lilly, Company (2011): 13989 H9X-MC-GBDR - A Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Absolute Bioavailability of Subcutaneous LY2189265 - WHO ICTRP (NCT01301092). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01301092	A1 (Population)
108	NCT01468181	Eli Lilly, Company (2011): 13991 H9X-JE-GBDQ - A 52-Week, Open-Label, Long-Term Safety Study of LY2189265 in Combination With Monotherapy of Oral Antihyperglycemic Medications in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01468181). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01468181	A3 (Komparator)
109	NCT01769378	Eli Lilly, Company (2013): 13193 H9X-MC-GBDG - A Randomized, Parallel-Arm, Double-Blinded Study Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide With Placebo in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus on Sulfonylurea Therapy (AWARD-8: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes - 8) - WHO ICTRP (NCT01769378). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01769378	A2 (Intervention)
110	NCT01644500	Eli Lilly, Company (2012): 11991 H9X-JE-GBCG - The Efficacy and Safety of Once-Weekly, Subcutaneous Dulaglutide Monotherapy Compared to Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01644500). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01644500	A3 (Komparator)
111	NCT00630825	Eli Lilly, Company (2008): 12068 H9X-MC-GBCJ - The Effect of Dose Titration of LY2189265 in Overweight and Obese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT00630825). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00630825	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
112	NCT01149421	Eli Lilly, Company (2010): 13631 CTRI/2010/091/001444 H9X-MC-GBDN - The Effect of LY2189265 on Blood Pressure and Heart Rate, as Assessed by Ambulatory Blood Pressure Monitoring, in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01149421). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01149421	A3 (Komparator)
113	NCT01253304	Eli Lilly, Company (2010): 13765 H9X-EW-GBDO - A Single Dose Pharmacokinetic Study of LY2189265 in Subjects With Varying Degrees of Hepatic Impairment - WHO ICTRP (NCT01253304). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01253304	A2 (Intervention)
114	NCT01436201	Eli Lilly, Company (2011): 11550 H9X-MC-GBCR - Effect of Dulaglutide (LY2189265) on the Pharmacokinetics of Digoxin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT01436201). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01436201	A1 (Population)
115	NCT01394952	Eli Lilly, Company (2011): 13438 H9X-MC-GBDJ - The Effect of Dulaglutide on Major Cardiovascular Events in Patients With Type 2 Diabetes: Researching Cardiovascular Events With a Weekly INcretin in Diabetes (REWIND) - WHO ICTRP (NCT01394952). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01394952	A6 (Studiendauer)
116	JPRN-JapicCTI-163373	Eli Lilly Japan K.K (2016): A Phase 4 Study of Dulaglutide When Added to Insulin Treatment in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-163373). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-163373	A2 (Intervention)
117	NCT01584232	Eli Lilly, Company (2012): 14359 H9X-JE-GBDY - A Phase 3 Study of LY2189265 Compared to Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus on a Sulfonylurea and/or Biguanide - WHO ICTRP (NCT01584232). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01584232	A3 (Komparator)
118	JPRN-UMIN000029739	Minamiosaka hospital (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000029739). Stand des Eintrags: 06.11.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000029739	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
119	NCT01324388	Eli Lilly, Company (2011): 11552 H9X-MC-GBCO - Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Effect of LY2189265 on Lisinopril in Subjects With Hypertension and Metoprolol in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT01324388). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01324388	A2 (Intervention)
120	NCT01432938	Eli Lilly, Company (2011): 11549 H9X-MC-GBCS - The Effect of Dulaglutide (LY2189265) on the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Single Dose Warfarin in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT01432938). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01432938	A1 (Population)
121	JPRN-JapicCTI-173754	Eli Lilly Japan K.K (2017): NCT03315780 - A Phase 4 Study to Evaluate Glucodynamic Effects of Dulaglutide in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (JPRN-JapicCTI-173754). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-173754	A6 (Studiendauer)
122	NCT01300260	Eli Lilly, Company (2011): 11371 H9X-MC-GBCI - The Effect of LY2189265 on Insulin Secretion in Response to Intravenous Glucose Infusion - WHO ICTRP (NCT01300260). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01300260	A2 (Intervention)
123	NCT01408888	Eli Lilly, Company (2011): 14361 H9X-MC-GBDW - Study to Evaluate the Effect of LY2189265 on Sitagliptin Pharmacokinetics in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01408888). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01408888	A2 (Intervention)
124	JPRN-UMIN000032125	Handa City Hospital (2018): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000032125). Stand des Eintrags: 03.04.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000032125	A3 (Komparator)
125	NCT03131687	Eli Lilly, Company (2017): 16335 2016-004179-33 I8F-MC-GPGB - A Phase 2 Study of Once-Weekly LY3298176 Compared With Placebo and Dulaglutide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT03131687). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03131687	A2 (Intervention)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
126	CTRI/2017/08/009266	Eli Lilly, Company India Pvt Ltd (2017): H9X-MC-GBGC(b) dated 29-Oct-2016 - Protocol H9X-MC-GBGC(b):A Randomized, Double-Blind Study with an Open-Label - WHO ICTRP (CTRI/2017/08/009266). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009266	A1 (Population)
127	JPRN-UMIN000030624	Kitasato University School of Pharmacy (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000030624). Stand des Eintrags: 09.01.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000030624	A3 (Komparator)
128	KCT0000576	Eli Lilly Korea (2012): NCT01644500 - The Efficacy and Safety of Once-Weekly, Subcutaneous Dulaglutide Monotherapy Compared to Glimepiride in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (KCT0000576). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0000576	A3 (Komparator)
129	NCT03015220	Novo Nordisk A/S (2017): JapicCTI-173485 NN9924-4282 U1111-1181-4133 - Safety and Efficacy of Oral Semaglutide Versus Dulaglutide Both in Combination With One OAD in Japanese Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT03015220). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03015220	A2 (Intervention)
130	NCT03363906	Eli Lilly, Company (2017): 16878 H9X-MC-GBGM - Relative Bioavailability of an Investigational Single Dose of Dulaglutide After Subcutaneous Administration by a Single Dose Pen Compared to a Prefilled Syringe in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT03363906). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03363906	A1 (Population)
131	JPRN-UMIN000030840	Ogawa Red Cross Hospital (2018): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000030840). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000030840	A3 (Komparator)
132	JPRN-UMIN000019975	Kawashima Hospital (2015): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000019975). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019975	A5 (Studientyp)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
133	NCT01648582	Eli Lilly, Company (2012): 13439 H9X-CR-GBDK - The Efficacy and Safety of Once-Weekly, Subcutaneous Dulaglutide Compared to Once-Daily Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin and/or a Sulfonylurea - WHO ICTRP (NCT01648582). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01648582	A2 (Intervention)
134	NCT02759107	Eli Lilly, Company (2016): 16119 I8F-MC-GPGA - A Single- and Multiple-Ascending Dose Study in Healthy Subjects to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of LY3298176 and Multiple Doses in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02759107). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02759107	A6 (Studiendauer)
135	NCT01621178	Eli Lilly, Company (2012): 13798 2012-000829-44 H9X-MC-GBDX - A Randomized, Open-Label, Parallel-Arm Study Comparing the Effect of Once-weekly Dulaglutide With Insulin Glargine on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes and Moderate or Severe Chronic Kidney Disease - WHO ICTRP (NCT01621178). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01621178	A3 (Komparator)
136	NCT02597049	Eli Lilly, Company (2015): 15361 2015-002095-24 H9X-MC-GBGE - A Randomized, Parallel-Arm, Double-Blind Study of Efficacy and Safety of Dulaglutide When Added to SGLT2 Inhibitors in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT02597049). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02597049	A2 (Intervention)
137	NCT03315780	Eli Lilly, Company (2017): 16730 H9X-JE-GBGK - A Phase 4 Study to Evaluate Glucodynamic Effects of Dulaglutide in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT03315780). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03315780	A2 (Intervention)
138	CTRI/2016/05/006917	Novo Nordisk India Private Ltd (2016): NN9535-4216 ver 1.0 dated 14 July 2015 U1111-1164-8495 - Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - A 40-weeks, randomised, multicentre, multinational, active-controlled, parallel groups, openlabel, four-armed trial (Sustain 7). - WHO ICTRP (CTRI/2016/05/006917). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/05/006917	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
139	KCT0000614	Eli Lilly Korea (2012): NCT01648582 - The Efficacy and Safety of Once-Weekly, Subcutaneous Dulaglutide Compared to Once-Daily Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin and/or a Sulfonylurea - WHO ICTRP (KCT0000614). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0000614	A3 (Komparator)
140	JPRN-UMIN000025006	Ichinomiyanishi hospital (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000025006). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000025006	A3 (Komparator)
141	NCT01458210	Eli Lilly, Company (2011): 11555 H9X-MC-GBCQ - Effect of Dulaglutide (LY2189265) on Oral Contraceptive Pharmacokinetics in Healthy Female Subjects - WHO ICTRP (NCT01458210). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01458210	A1 (Population)
142	NCT01524770	Eli Lilly, Company (2012): 14142 H9X-MC-GBDT - Comparative Pharmacokinetics of Dulaglutide After Administration Via an Auto-injector and a Manual Syringe in Healthy Subjects - WHO ICTRP (NCT01524770). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01524770	A2 (Intervention)
143	NCT02770885	University Hospital, Basel, Switzerland (2016): GOLD 2016 - Effects of GLP-1 Analogues on Fluid Intake in Patients With Primary Polydipsia: "The GOLD-Study" - WHO ICTRP (NCT02770885). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02770885	A1 (Population)
144	NCT02963766	Eli Lilly, Company (2016): 14171 2016-000361-22 H9X-MC-GBGC - A Randomized, Double-Blind Study With an Open-Label Extension Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide With Placebo in Pediatric Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-PEDS: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-PEDiatric Study) - WHO ICTRP (NCT02963766). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02963766	A1 (Population)
145	NCT03204396	University Hospital, Basel, Switzerland (2017): 2017-00286 - Smoking Cessation Facilitated by Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1) Analogues - a Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial - WHO ICTRP (NCT03204396). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03204396	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
146	NCT01558271	Eli Lilly, Company (2012): 13990 H9X-JE-GBDP - A Phase 3 Study of LY2189265 Monotherapy Compared to Placebo and Liraglutide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus - WHO ICTRP (NCT01558271). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01558271	A3 (Komparator)
147	NCT01667900	Eli Lilly, Company (2012): 12925 H9X-EW-GBDL - Pharmacokinetics of a Single Dulaglutide Dose in Healthy Chinese Subjects and of Multiple Dulaglutide Doses in Chinese Patients With T2DM - WHO ICTRP (NCT01667900). Stand des Eintrags: 01.10.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01667900	A3 (Komparator)
148	JPRN-UMIN000024164	Yokohama City University (2016): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000024164). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024164	A3 (Komparator)
149	NCT03141632	University Hospital, Basel, Switzerland (2017): GATE - Effects of GLP-1 Analogues on Fluid Intake in Healthy Volunteers - "The GATE-Study" - WHO ICTRP (NCT03141632). Stand des Eintrags: 01.12.2017. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03141632	A1 (Population)
150	2015-002095-24	Eli Lilly, Company (2015): 2015-002095-24-DE H9X-MC-GBGE(b) - Protocol H9X-MC-GBGE(b) - WHO ICTRP (EUCTR2015-002095-24-CZ). Stand des Eintrags: 02.01.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002095-24-CZ	A2 (Intervention)
151	NCT03444142	University of Guadalajara (2018): Exenatida LAR Dulaglutida-with - Effect of the Weekly Administration of Exenatide LAR or Dulaglutide on the Variability of Blood Pressure and Heart Rate of 24 Hours in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Without Pharmacological Treatment. - WHO ICTRP (NCT03444142). Stand des Eintrags: 03.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03444142	A6 (Studiendauer)
152	JPRN-UMIN000026630	Dokkyo medical university hospital (2017): - Who Ictrp (JPRN-UMIN000026630). Stand des Eintrags: 02.03.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000026630	A3 (Komparator)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
153	NCT02648204	Novo Nordisk A/S (2016): 2014-005375-91 NN9535-4216 U1111-1164-8495 - Efficacy and Safety of Semaglutide Versus Dulaglutide as add-on to Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02648204). Stand des Eintrags: 01.06.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02648204	A2 (Intervention)
154	NCT02750410	Eli Lilly, Company (2016): 15803 H9X-JE-GBGF - A Phase 4 Study of Efficacy and Safety of Dulaglutide When Added to Insulin Treatment With or Without Oral Antidiabetic Medication in Patients With Type 2 Diabetes - WHO ICTRP (NCT02750410). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02750410	A2 (Intervention)
155	CTRI/2010/091/000300	Eli Lilly (2010): H9X-MC-GBDB NCT01075282 - A Randomized, Open-Label, Parallel-Arm, Noninferiority Comparison of the Effects of Two Doses of LY2189265 and Insulin Glargine on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes on Stable Doses of Metformin and Glimepiride - WHO ICTRP (CTRI/2010/091/000300). Stand des Eintrags: 01.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2010/091/000300	A3 (Komparator)
156	NCT02787551	Sanofi (2016): 2014-004850-32 EFC13794 U1111-1168-4639 - A 26-Week Randomized, Open-label, Active Controlled, Parallel-group, Study Assessing the Efficacy and Safety of the Insulin Glargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination in Adults With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on GLP-1 Receptor Agonist and Metformin (Alone or With Pioglitazone and/or SGLT2 Inhibitors), Followed by a Fixed Ratio Combination Single-arm 26-Week Extension Period - WHO ICTRP (NCT02787551). Stand des Eintrags: 02.07.2018. [Zugriff: 06.08.2018]. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02787551	A2 (Intervention)
PharmNet.Bund			
157	2016-000361-22	Eli Lilly, Company (2016): A Randomized, Double-Blind Study with an Open-Label Extension Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide with Placebo in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - PharmNet.Bund (2016-000361-22). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 (Population)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
158	2014-004850-32	sanofi-aventis recherche & développement (2014): A 26-Week Randomized, Open-label, Active Controlled, Parallel-group, Study Assessing the Efficacy and Safety of the InsulinGlargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination in Adults with Type 2Diabetes Inadequately Controlled on GLP-1 Receptor Agonist andMetformin (alone or with Pioglitazone and/or SGLT2 inhibitors), Followed by a Fixed Ratio Combination Single-arm 26-Week Extension Period - PharmNet.Bund (2014-004850-32). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
159	2014-005375-91	Novo Nordisk A/S (2014): Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes - PharmNet.Bund (2014-005375-91). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
160	2015-002095-24	Eli Lilly, Company (2015): Protocol H9X-MC-GBGE(b)A Randomized, Parallel-Arm, Double-Blind Study of Efficacy and Safety of Dulaglutide When Added to SGLT2 Inhibitors in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-10: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes - 10) - PharmNet.Bund (2015-002095-24). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A2 (Intervention)
161	2011-003810-18	Eli Lilly & Company (2011): A Randomized, Open-Label, Parallel-Arm Study Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide with Once-Daily Liraglutide in Patients with Type 2 Diabetes (AWARD-6: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-6) - PharmNet.Bund (2011-003810-18). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)
162	2010-023799-21	Eli Lilly, Company (2010): The Effect of Dulaglutide on Major Cardiovascular Events inPatients with Type 2 Diabetes: Researching CardiovascularEvents with a Weekly INcretin in Diabetes (REWIND) - PharmNet.Bund (2010-023799-21). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)
163	2010-019581-82	Eli Lilly & Company (2010): The Effect of LY2189265 on Blood Pressure and Heart Rate, as Assessed by Ambulatory Blood Pressure Monitoring, in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus - PharmNet.Bund (2010-019581-82). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 (Studiendauer)

#	Bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studie	Ausschlussgrund
164	2007-007198-21	Eli Lilly, Company - Indianapolis (2007): A Phase 2/3, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin - PharmNet.Bund (2007-007198-21). [Zugriff: 06.08.2018]. URL: https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A3 (Komparator)

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.4 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-56 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-56 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-56 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie SUSTAIN 2

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	**Das primäre Ziel** der Studie SUSTAIN 2 war es, den Effekt von 0,5 mg und 1,0 mg Semaglutid 1-mal wöchentlich mit 100 mg Sitagliptin 1-mal täglich auf die glykämische Kontrolle nach 56 Wochen Behandlungsdauer zu vergleichen. Sekundäre Ziele waren der Vergleich der Effekte von Semaglutid gegenüber Sitagliptin auf: • Das Erreichen und Aufrechterhalten einer Gewichtsreduktion • Weitere Parameter bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	SUSTAIN 2 ist eine 56-wöchige, randomisierte, doppelblinde, *double-dummy*, aktiv-kontrollierte, multizentrische, multinationale, vierarmige Parallelgruppenstudie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von 0,5 mg und 1,0 mg Semaglutid 1-mal wöchentlich im Vergleich zu 100 mg Sitagliptin 1-mal täglich, in der Behandlung von Patienten mit T2DM, die durch die Behandlung mit Metformin, Thiazolidindion (TZD) oder einer Kombination aus Metformin und TZD keine adäquate glykämische Kontrolle erreichten. Patienten wurden im **Verhältnis (2 : 2 : 1 : 1)** (Semaglutid 0,5 mg + Sitagliptin-Placebo : Semaglutid 1,0 mg + Sitagliptin-Placebo : Sitagliptin 100 mg + 0,5 mg Semaglutid-Placebo : Sitagliptin 100 mg + 1,0 mg Semaglutid-Placebo) den Behandlungsgruppen zugeteilt. **Es gab folgende Studienphasen:** • **Screening** (Prä-Randomisierung) (V1-V2): 2 Wochen • **Doppelblinde Behandlungsphase (randomisiert)** (V2-V13): 56 Wochen für jeden Patienten, davon: - **Dosis-Eskalation:** 4 – 8 Wochen - **Behandlung mit stabiler Dosis**: 48 – 52 Wochen • **Follow-up** (V13 – V14): (5 Wochen)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	**Insgesamt gab es 7 Änderungen des Studienprotokolls,** darunter waren 5 regionale Änderungen und 2 globale Änderungen. Der erste Patient wurde am 02.12.2013 in die Studie eingeschlossen. **Die Amendments # 1 – 4 fanden <u>vor Einschluss</u> des ersten Patienten statt; Amendments # 5 – 7 <u>nach Einschluss</u> des ersten Patienten.** ***Regionale Amendments*** #1 (Japan): 04.06.2013 #2 (Schweden): 04.06.2013 #4 (Portugal): 26.09.2013 #5 (Mexiko): 04.06.2013 #7 (Indien): 26.09.2013 ***Globale Amendments*** #3 (alle Länder): 03.09.2013 #6 (alle Länder): 26.09.2013 Nur relevante Änderungen der Methodik werden im Folgenden näher erläutert. **<u>Regionale Amendments</u>** *Relevante Änderungen der Methodik des Amendments #1 für Japan (Finale Version 4.0 vom 26.09.2013)* Es liegt in der Verantwortung des Prüfarztes, Patienten nach den Standards of Medical Care in Diabetes [67] oder nach lokalen Guidelines für die Behandlung des Diabetes behandelt werden. *Relevante Änderungen der Methodik des Amendments #2 für Schweden (Finale Version 4.0 vom 26.09.2013)* Entsprechend der Anforderungen der *Medical Products Agency* (MPA) wird die Liste der adäquaten Verhütungsmethoden in Abschnitt 6.3 (Ausschlusskriterien) angepasst. *Relevante Änderungen der Methodik des Amendments #4 für Portugal (Finale Version 4.0 vom 26.09.2013)* Klarstellung der für Portugal adäquaten Verhütungsmethoden im Abschnitt 3.6 (Verhütungsmethoden). *Relevante Änderungen der Methodik des Amendments #5 für Mexiko (Finale Version 2.0 vom 04.06.2013)* Entsprechend der Anforderungen der mexikanischen Gesundheitsbehörde (COFEPRIS) wird in Abschnitt 6.1 die geplante

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Anzahl der Patienten, die in Mexiko randomisiert werden bzw. die Therapie mit der Studienmedikation beginnen, ergänzt. *Relevante Änderungen der Methodik des Amendments #7 für Indien (Finale Version 4.0 vom 26.09.2013)* Entsprechend der Anforderungen der Central Drug Standard Control Organisation (CDSCO) wird ein neues Ausschlusskriterium ergänzt, nachdem Patienten mit einem BMI von < 18,5 kg/m^2 nicht an der Studie teilnehmen dürfen. **<u>Globale Amendments</u>** *Relevante Änderungen der Methodik des Amendments #3 für alle Länder (Finale Version 3.0 vom 03.09.2013)* • Änderungen in Tabelle 5.3 (Behandlung der Patienten); die Wirkstoffkonzentration des Semaglutid-Placebos wird zwecks Konsistenz statt mit 0,5 bzw. 1,0 mg/mL mit 0 mg/mL angegeben. *Relevante Änderungen der Methodik des Amendments #6 für alle Länder (Finale Version 4.0 vom 26.09.2013)* <u>Abschnitt 4.2 (Primäre und Sekundäre Endpunkte)</u> Aufgrund einer Aktualisierung der Novo Nordisk Definition für den Endpunkt „bestätigtes hypoglykämisches Ereignis“ (s. unten), werden folgende Änderungen vorgenommen: • Umformulierung eines der unterstützenden sekundären Endpunkte in: „HbA_{1c} < 7,0 % ohne *schwere oder BG-bestätigte symptomatische* Hypoglykämie und ohne Gewichtszunahme“ • Hinzufügen des Sicherheitsendpunkts „Schwere oder BG-bestätigte symptomatische hypoglykämische Episoden während 56-wöchiger Behandlungsphase (ja/nein)“ <u>Abschnitt 6.4 (Absetzten der Studienmedikation):</u> • Im Zeitraum zwischen den Visiten 13 und 14 oder 13A und 14A dürfen den Patienten keine anderen GLP-1 Rezeptor-Agonisten verschrieben werden. <u>Abschnitt 17.3 (Primäre Endpunkte)</u> • Klarstellung, dass der Behandlungseffekt nach *56 Wochen* dargestellt wird <u>Abschnitt 17.4.2 (Unterstützende sekundäre Endpunkte)</u> • Hinzufügen des Endpunktes „Änderung des Insulinspiegels von Baseline bis Woche 56“ <u>Abschnitt 17.4.3.1 (Hypoglykämische Episoden)</u> Die Definition für Hypoglykämien wird wie folgt angepasst: **Therapiebedingte hypoglykämische Episoden:** Definiert als hypoglykämische Episoden, die am oder nach dem ersten Tag der Behandlung mit der Studienmedikation und nicht nach der letzten Follow-up Visite auftreten. **Nächtliche hypoglykämische Episoden:** Definiert als hypoglykämische Episoden, die zwischen 00:01 Uhr und 05:59 auftreten. Hypoglykämien werden sowohl nach Novo Nordisk Klassifizierung als auch nach ADA Klassifizierung eingestuft: **Novo Nordisk Klassifizierung:** • Schwer gemäß ADA-Klassifizierung oder bestätigt durch

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Plasmaglukose (PG)-Wert ≤ 3,1 mmol/l (56 mg/dl) und Symptome **ADA-Klassifizierung:** • Schwer: Fremdhilfe • Asymptomatisch: PG ≤ 3,9 mmol/l (70 mg/dl) ohne Symptome • Dokumentiert, symptomatisch: PG ≤ 3,9 mmol/l (70 mg/dl) mit Symptomen • Pseudo-Hypoglykämie: PG > 3,9 mmol/l (70 mg/dl) mit Symptomenwahrscheinlich symptomatisch: Keine Messung des PG, aber Symptom Die Novo Nordisk Definition des Endpunktes „Bestätigtes hypoglykämisches Ereignis“ wurde aktualisiert, sodass nur schwere hypoglykämische Ereignisse und symptomatische Ereignissemit PG < 3,1 mmol/L eingeschlossen sind. Die Änderungen erfolgten als Anpassung an Anforderungen der FDA aus anderen Projekten von Novo Nordisk. Auch der binäre Endpunkt, der angibt, ob ein Patient keine, oder mindestens eine therapiebedingte Hypoglykämie hatte, wurde auf Anfrage der FDA hinzugefügt. Weitere in Amendment #6 enthaltenen Änderungen betreffen Formulierungen im Studienprotokoll, stellen jedoch keine inhaltlichen Änderungen dar. Für diese Änderungen wird auf die vollständige Liste der Amendments im beigefügten Studienprotokoll verwiesen.
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	**Einschlusskriterien:** Damit ein Patient in die Studie SUSTAIN 2 eingeschlossen werden konnte, mussten **alle Einschlusskriterien mit „ja“ beantwortet** werden. 1. Einverständniserklärung vor jedweder studienbezogenen Aktivität erhalten. Studienbezogene Aktivitäten sind jegliche Maßnahmen, die als Teil der Studie durchgeführt werden, einschließlich aller Aktivitäten zur Prüfung der Eignung für die Studie 2. Männer und Frauen ≥ 18 Jahre bei Einschluss in die Studie *Nur für Japan: Alter ≥ 20 Jahre* 3. Diagnostizierter Typ 2 Diabetes mellitus und Therapie für 90 Tage vor Screening mit einer stabilen Dosis: • ≥ 1500 mg (oder maximal tolerierte Dosis) Metformin oder • ≥ 30 mg (oder maximal tolerierte Dosis) Pioglitazon oder • ≥ 4 mg (oder maximal tolerierte Dosis) Rosiglitazon oder • einer Kombination von Metformin + Pioglitazon oder Metformin + Rosiglitazon (Dosierung entsprechend der Monotherapie) „Stabil“ ist definiert als unveränderte Medikation und unveränderte Dosis. 4. HbA_{1c} 7,0 – 10,5 % (53 –91 mmol/mol) (beide Werte inklusiv) **Ausschlusskriterien:** Für einen geeigneten Studienteilnehmer mussten alle Kriterien mit „nein“ beantwortet werden 1. Überempfindlichkeit gegenüber dem Studienmedikament oder verwandter Produkte (bekannt oder Verdacht auf)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		2. Vorherige Teilnahme an dieser Studie. Teilnahme ist definiert als Randomisierung. 3. Weibliche, gebärfähige Patientin, die schwanger ist, stillt oder beabsichtigt schwanger zu werden oder während der Studie einschließlich der 5-wöchigen Follow-Up-Phase keine adäquate Verhütungsmethode verwendet (adäquate Verhütungsmethode gemäß lokalem Gesetz und lokaler Praxis) **Argentinien:** Barriere-Methoden (Kondom oder Diaphragma) mit Spermizid, kontrazeptive Tabletten oder intrauterine Systeme. Alle Verhütungsmittel werden vom Sponsor erstattet. **Spanien:** Akzeptable Verhütungsmethoden: Barriere-Methoden, kontrazeptive Tabletten, intrauterine Hilfsmittel (IUD), Sterilisation, zugelassenes Hormonimplantat, kontrazeptives Pflaster **Schweden**: • Orale Methoden (außer niedrig dosiertes Gestagen (Lynestrenol oder Norestisteron)), injizierbares oder implantiertes hormonelles Kontrazeptivum • Intrauterine Hilfsmittel • Intrauterine Systeme (z. Bsp. Progestin abgebende Spirale) • Vasektomierter Mann (mit angemessener post-Vasektomie Dokumentation der Abwesenheit von Sperma im Ejakulat) **Thailand:** Adäquate kontrazeptive Methoden sind: Diaphragma, Kondom (vom Partner verwendet) intrauterine Hilfsmittel, dass während der letzten drei Monate vor Studienbeginn eingesetzt war, Schwamm, Kappe mit Spermizid, kontrazeptives Pflaster, zugelassenes hormonelles Implantat (z.B. Norplant), orale Kontrazeptiva, die ohne Schwierigkeiten während der letzten drei Monate vor Studienbeginn eingenommen wurden, post-menopausaler Zustand oder Sterilisation. **Japan**: Adäquate kontrazeptive Methoden oder Abstinenz (kein Geschlechtsverkehr), Diaphragma, Kondom (vom Partner verwendet) intrauterine Hilfsmittel, Schwamm, Spermizid oder orale Kontrazeptiva **Portuga**l: Akzeptable Verhütungsmethoden (Barriere-Methoden, kontrazeptive Tabletten, IUD, Sterilisation, zugelassenes hormonelles Implantat, kontrazeptive Pflaster) 4. Erhalt jedweden Prüfarzneimittels innerhalb von 90 Tagen vor dem Screening 5. Jedwede chronische Erkrankung oder schwere Erkrankung, die nach Meinung des Studienarztes die Sicherheit des Studienteilnehmers oder die Protokoll-Compliance gefährdet 6. Behandlung mit glukosesenkenden Arzneimitteln, die nicht in den Einschlusskriterien aufgeführt sind, innerhalb von 90 Tagen vor dem Screening (ausgenommen ist die kurzzeitige (≤ 7 Tage) Anwendung von Insulin in Verbindung mit einer interkurrenten Erkrankung) 7. Chronische oder idiopathische Pankreatitis in der Vorgeschichte 8. Calcitonin-Wert von ≥ 50 mg/L (pg/mL) bei Screening 9. Persönliche oder familiäre Vorgeschichte von medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC) oder multiplem endokrinen Neoplasie-Syndrom Typ-2 8MEN 2) 10. Eingeschränkte Nierenfunktion mit eGFR < 60 ml/min/1,7 m^2 per

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		MDRD (4 Variablen-Version) 11. Akutes koronares oder zerebrovaskuläres Ereignis innerhalb von 90 Tagen vor Randomisierung 12. Herzinsuffizienz New York Heart Association (NYHA) Klasse IV 13. Bekannte proliferative Retinopathie oder Makulopathie, die nach Meinung des Prüfarztes einer akuten Behandlung bedarf 14. Diagnose einer malignen Neoplasie in den vergangenen 5 Jahren (außer Basalzell- oder Plattepithelzellkarzinom) 15. Mentales Unvermögen, Widerwille oder Sprachbarriere, die ein adäquates Verständnis des Protokolls oder die Compliance mit dem Protokoll verhindert.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	Die Studie SUSTAIN 2 wurde in 124 Zentren in 18 Ländern international durchgeführt. Die Anzahl der Zentren, in denen Patienten gescreent wurden betrug 128, davon wurden in 124 Zentren tatsächlich Patienten randomisiert bzw. den Behandlungsgruppen zugeteilt: • Argentinien • Bulgarien • Tschechische Republik • Hong Kong • Ungarn • Indien • Japan • Mexiko • Norwegen • Portugal • Rumänien • Russische Föderation • Südafrika • Spanien • Schweden • Thailand • Türkei • Ukraine
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	**Die Studie SUSTAIN 2 umfasste insgesamt 4 Behandlungsarme:** • Semaglutid 0,5 mg s.c. + Sitagliptin-Placebo • Semaglutid 1,0 mg s.c. + Sitagliptin-Placebo • Sitagliptin 100 mg oral + Semaglutid-Placebo (0,5 mg) • Sitagliptin 100 mg oral + Semaglutid-Placebo (1,0 mg) Jeweils zusätzlich zu 1 – 2 OAD (Metformin ± TZD). Semaglutid und Semaglutid-Placebo wurden 1-mal wöchentlich subkutan injiziert. Injektionen sollten zu einer beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten, in den Oberschenkel, das Abdomen oder den Oberarm erfolgen. Sitagliptin und Sitagliptin-Placebo wurden 1-mal täglich zu einer beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten oral eingenommen.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Dosiseskalation Semaglutid Die Dosiseskalation von Semaglutid erfolgte nach einem festen Dosierungsschema und abhängig von der Erhaltungsdosis (0,5 mg oder 1,0 mg). Die Anfangsdosis betrug in allen Studienarmen 0,25 mg 1-mal wöchentlich. Die Erhaltungsdosis von 0,5 mg 1-mal wöchentlich wurde nach 4 Dosen à 0,25 mg (4 Wochen) erreicht. Die Erhaltungsdosis von 1,0 mg 1-mal wöchentlich wurde nach 4 Dosen à 0,25 mg, gefolgt von 4 Dosen à 0,5 mg (4 Wochen) erreicht. Nachdem die Erhaltungsdosis erreicht war, durfte die Dosis während der restlichen Studiendauer nicht verändert werden.

Trial periods		Screening	Treatment			Follow up
			Dose escalation	Dose escalation/ Maintenance	Maintenance	
Visits in each period		Visits 1-2	Visits 2-3	Visits 3-5	Visits 5-13	Visits 13-14
Duration of each period		2 weeks	4 weeks	4 weeks	48 weeks	5 weeks
Treatment arm	N					
Semaglutide 0.5 mg and Sitagliptin placebo	400	Screening	Semaglutide 0.25 mg, 1.34 mg/mL and Sitagliptin 0 mg	Semaglutide 0.5 mg, 1.34 mg/mL and Sitagliptin 0 mg	Semaglutide 0.5 mg, 1.34 mg/mL and Sitagliptin 0 mg	Follow up
Semaglutide 1.0 mg and Sitagliptin placebo	400	Screening	Semaglutide 0.25 mg, 1.34 mg/mL and Sitagliptin 0 mg	Semaglutide 0.5 mg, 1.34 mg/mL and Sitagliptin 0 mg	Semaglutide 1.0 mg, 1.34 mg/mL and Sitagliptin 0 mg	Follow up
Sitagliptin 100 mg and Semaglutide placebo (1.0 mg)	200	Screening	Sitagliptin 100 mg and Semaglutide placebo 0 mg/mL	Sitagliptin 100 mg and Semaglutide placebo 0 mg/mL	Sitagliptin 100 mg and Semaglutide placebo, 0 mg/mL	Follow up
Sitagliptin 100 mg and Semaglutide placebo (0.5 mg)	200	Screening	Sitagliptin 100 mg and Semaglutide placebo 0.mg/mL	Sitagliptin 100 mg and Semaglutide placebo 0mg/mL	Sitagliptin 100 mg and Semaglutide placebo 0 mg/mL	Follow up

Notes: Semaglutide 0.25 mg, 0.5 mg, and 1.0 mg corresponded to 190µL, 370µL and 740µL, respectively.

Begleitmedikation

Bei Einschluss in die Studie sollten Patienten ihre prä-Studien Begleitmedikation während der gesamten Studie beibehalten. Die Begleitmedikation sollte dabei in einer stabilen prä-Studien-Dosis und Häufigkeit beibehalten werden, außer wenn Notfallmedikation benötigt wurde.

Metformin

Metformin wurde als Begleitmedikation betrachtet und nicht von Novo Nordisk zur Verfügung gestellt. Metformin sollte entsprechend der Behandlungsrichtlinien oder dem lokalen Label nach Ermessen des Studienarztes angewandt werden. Die im jeweiligen Land maximal zugelassene Dosis durfte jedoch nicht überschritten werden. Die Behandlung mit Metformin-Präparaten mit verlängerter/langsamer Freisetzung war erlaubt.

Thiazolidindione (Pioglitazon und Rosiglitazon)

TZDs wurden als Begleitmedikation betrachtet und nicht von Novo Nordisk zur Verfügung gestellt. TZDs sollte entsprechend der Behandlungsrichtlinien oder dem lokalen Label nach Ermessen des Studienarztes angewandt werden. Die im jeweiligen Land maximal zugelassene Dosis durfte jedoch nicht überschritten werden.

Notfallmedikation

Patienten mit inakzeptabler Hyperglykämie sollte eine Therapie-intensivierung (Notfallmedikation) entsprechend der lokalen Zulassung

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		und nach Ermessen des Studienarztes angeboten werden. Falls ein Nüchtern-Plasmaglukose-Wert die unten genannten Grenzen überschritt und keine interkurrente Ursache für die Hyperglykämie identifiziert werden konnte, sollte der Patient so schnell wie möglich zu einer ungeplanten Visite einbestellt werden. • 270 mg/dL (15,0 mmol/L) von Baseline bis Woche 6 • 240 mg/dL (13,3 mmol/L) von Woche 6 bis Woche 12 • 200 mg/dL (11,1 mmol/L) oder HbA_{1c} > 8,0 % (64 mmol/mol) von Woche 12 bis Studienende Ein NPG-Wert sollte zur Bestätigung durch das lokale oder zentrale Labor bestimmt werden. Wenn dieser Wert die entsprechende oben genannte Grenze überschritt, sollte dem Patienten eine Therapieintensivierung angeboten werden. GLP-1 Rezeptor-Agonisten, DPP-4 Inhibitoren und Pramlintid waren nicht als Notfallmedikation erlaubt. Notfallmedikation sollte als Add-on zu der zugeteilten Studienmedikation verschrieben werden und Patienten sollten weiterhin die im Protokoll festgelegten Visiten wahrnehmen.
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	**Primärer Endpunkt** • Änderung des HbA_{1c}-Wertes von Baseline bis Woche 56 **Sekundäre Endpunkte** ***Konfirmatorischer sekundärer Endpunkt*** • Änderung des Körpergewichts bis Woche 30 ***Unterstützende sekundäre Endpunkte*** *Kontinuierliche Endpunkte* Änderung von Baseline bis Woche 56 in: • Nüchtern-Plasmaglukose • Insulin • C-Peptid • Glukagon • Pro-Insulin • Verhältnis Pro-Insulin/Insulin • HOMA-B • HOMA-IR • Nüchtern-Blutlipide (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, VLDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride, freie Fettsäuren) • BMI • Taillenumfang • Blutdruck (systolisch und diastolisch) • hsCRP • Beta-Zellfunktion *Patientenberichtete Endpunkte* • DTSQs • SF-36v2 • Selbstgemessene Plasmaglukose (SMPG) (7-Punkte-Profil)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		HbA_{1c}-Ansprechen und/oder Gewichtsverlust nach 56 Wochen • Responder nach 56 Wochen Behandlung (ja/nein) mit HbA_{1c} < 7,0 % (< 53 mmol/mol) – ADA-Zielwert • Responder nach 56 Wochen Behandlung (ja/nein) mit HbA_{1c} < 6,5 % (< 48 mmol/mol) – AACE-Zielwert • Gewichtsverlust ≥ 5 % • Gewichtsverlust ≥ 10 % • HbA_{1c} < 7,0 % (< 53 mmol/mol) ohne schwere oder BG-bestätigte symptomatische Hypoglykämie und ohne Gewichtszunahme **Sicherheitsendpunkte:** • Unerwünschte Ereignisse • Anzahl therapiebedingter unerwünschter Ereignisse während 56 Wochen Behandlung • Anzahl bestätigter hypoglykämischer Episoden während 56 Wochen Behandlung **Klassifizierung von Hypoglykämien:** *Novo Nordisk Klassifizierung:* • Schwer gemäß ADA-Klassifizierung oder bestätigt durch Plasmaglukose (PG)-Wert ≤ 3,1 mmol/l (56 mg/dL) und Symptome *ADA-Klassifizierung:* • Schwer: Fremdhilfe • Asymptomatisch: PG ≤ 3,9 mmol/l (70 mg/dL) ohne Symptome • Dokumentiert, symptomatisch: PG ≤ 3,9 mmol/L (70 mg/dL) mit Symptomen • Pseudo-Hypoglykämie: PG > 3,9 mmol/L (70 mg/dL) mit Symptomenwahrscheinlich symptomatisch: Keine Messung des PG, aber Symptome
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Siehe Item 3b.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Das primäre Ziel der Studie ist es, den Effekt von 0,5 mg und 1,0 mg Semaglutid 1-mal wöchentlich mit 100 mg Sitagliptin 1-mal täglich, auf den primären Endpunkt (Änderung des HbA_{1c} nach 56 Wochen Behandlung) zu vergleichen. Die Fallzahlberechnung basiert zusätzlich auf dem konfirmatorischen sekundären Endpunkt (Änderung des Körpergewichts nach 56 Wochen). Unter Verwendung eines einseitigen Konfidenzintervalls mit einem Konfidenzniveau von 97,5 %, einer Nicht-Unterlegenheitsgrenze von 0,3 %, eines wahren Unterschieds von 0 und unter der Annahme einer Standardabweichung (SD) von 1,1 % der Änderung des HbA_{1c} nach 56 Wochen Behandlung würden 279 Patienten pro Behandlungsgruppe eine Power von 90 % ergeben, um aus dem Vergleich der beiden Behandlungen auf Nicht-Unterlegenheit zu schließen. Die gleiche Anzahl an Patienten und eine angenommene Standardabweichung von 4 kg würden 99 % Power ergeben, um einen wahren

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Behandlungsunterschied von 1,5 kg in der Änderung des Körpergewichts nach 56 Wochen zu detektieren. Mit diesen Berechnungen und unter der Annahme des gleichen Effekts der beiden Dosis-Level von Semaglutid, wäre die Gesamt-Power, um die angenommenen Behandlungsunterschiede zwischen den beiden einzelnen Semaglutid-Dosierungen im Vergleich zu Sitagliptin 80 %. Diese Annahme setzt außerdem Unabhängigkeit zwischen den beiden variablen (Veränderung in Körpergewicht und HbA_{1c}) und den vergleichen der beiden Semaglutid-Dosierungen mit Sitagliptin voraus. Da eine positive Korrelation erwartet wird, ist diese Annahme als konservativ zu betrachten. Die benötigte Fallzahl entspricht daher 279 Patienten pro Arm, ausgehend von keinen Studienabbrechern. Unter Berücksichtigung einer erwarteten Rate von 30 % an Patienten, die das Prüfarzneimittel absetzen, und unter der konservativen Annahme, dass diese Patienten aus der *per protocol (*PP) Analyse ausgeschlossen werden, sollten in jeden Arm 399 Patienten eingeschlossen werden. Mit 399 Patienten entspricht die Power, um auf Nicht-Unterlegenheit bezüglich der Änderung des HbA_{1c} zu schließen, mindestens 90 %. Dies beruht auf der Annahme einer Reduktion im Behandlungsunterschied bei den Studienabbrechern von 50 % und einem Unterschied des HbA_{1c} von 0,255 % zugunsten von Semaglutid in der FAS.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Es wurden keine Interimsanalysen geplant oder durchgeführt.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Randomisierung wurde von Novo Nordisk A/S mittels Interactive Voice / Web Response System (IV/WRS) generiert.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Nicht zutreffend.
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Die geeigneten Studienteilnehmer wurden im Verhältnis 2 : 2 : 1 : 1 mittels IV/WRS in die vier Studienarme randomisiert. Dabei wurde jeder Studienteilnehmer der jeweils kleinsten verfügbaren 6-stelligen Nummer zugeordnet, die dem jeweiligen Studienzentrum zugeteilt worden war.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den	Die Randomisierung erfolgte durch Novo Nordisk A/S mittels Interactive Voice / Web Response System (IV/WRS) generiert.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	Gruppen zu?	
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) ja, verblindet b) ja, verblindet c) ja, verblindet Die Studie wurde doppelblind und *double-dummy* durchgeführt (Novo Nordisk A/S, Studienpersonal und Studienteilnehmer). Semaglutid und Semaglutid-Placebo wurden in gleichen 1,5 ml-Fertigpens (PDS290) bereitgestellt. Semaglutid 0,5 mg und 1,0 mg und Placebo waren identisch in Erscheinung, Geschmack und Geruch und entsprechend der Anforderungen eines doppelblinden Vorgehens verpackt und beschriftet. Jeder Patient injizierte 1-mal wöchentlich subkutan 0,5 mg oder 1,0 mg Semaglutid oder das entsprechende Volumen Placebo. Sitagliptin und Sitagliptin-Placebo waren identisch in Erscheinung, Geschmack und Geruch und entsprechend der Anforderungen eines doppelblinden Vorgehens verpackt und beschriftet. Der Behandlungscode für einen individuellen Patienten konnte in medizinischen Notfällen entschlüsselt werden. In dieser Studie wurde der Behandlungscode für 9 Patienten entschlüsselt.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Semaglutid (0,5 oder 1,0 mg) oder das entsprechende Volumen des Semaglutid-Placebos wurden 1-mal wöchentlich subkutan injiziert. Sitagliptin und das Sitagliptin-Placebo wurden 1-mal täglich oral eingenommen.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	**Analysierte Populationen:** ***Full Analysis Set (FAS)*** Das FAS umfasst alle randomisierten Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation gemäß Randomisierung erhalten haben und für die jegliche post-Randomisierungs Daten vorliegen. Die statistische Auswertung des FAS erfolgt anhand des ITT-Prinzips und Patienten fließen „wie randomisiert“ in die Analyse ein. ***Per Protocol (PP) Analysis Set*** Umfasst alle Patienten, die: • Kein Einschlusskriterium verletzt haben • Kein Ausschlusskriterium erfüllen • Eine nicht-fehlende HbA_{1c}-Messung beim Screening und/oder der Randomisierung haben • für mindestens 23 Wochen tatsächlicher Behandlung dem Prüfarzneimittel ausgesetzt waren • Mindestens eine nicht-fehlende HbA_{1c}-Messung nach 23 Wochen Behandlung haben Patienten in der PP-Population fließen nach der tatsächlichen Behandlung in die Analyse ein. ***Safety Analysis Set (SAS)*** Das SAS umfasst alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studien-medikation erhalten haben. Die Patienten fließen nach der tatsächlich

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		erfolgten Behandlung in die Analyse ein. **Beobachtungszeiträume:** ***In-trial*** Der *in-trial* Beobachtungszeitraum entspricht dem Zeitraum, in dem Patienten als Studienteilnehmer betrachtet werden. Es fließen alle Informationen ein, die die nach der Randomisierung und bis einschließlich zum letzten direkten Kontakt des Patienten mit dem Studienzentrum gesammelt werden. Für Patienten, die ihr Einverständnis zurückziehen, endet der *in trial* Beobachtungszeitraum am Tag des Zurückziehens. Für Patienten, die *lost to follow-up* sind, wird das Ende des Zeitraums definiert als der letzte direkte Kontakt mit dem Studienzentrum. ***On-treatment*** Der *on-treatment* Beobachtungszeitraum entspricht einem Teil des *in-trial* Beobachtungszeitraums. Für adjudizierte Ereignisse, EKGs, Anti-Semaglutid-Antikörper und AEs einschließlich Hypoglykämien, umfasst dieser Zeitraum alle Informationen, die gesammelt wurden, während der Patient der Studienmedikation ausgesetzt war, d.h. am oder nach dem Tag der ersten Dosis der Studienmedikation bis einschließlich der 5-wöchigen Follow-Up-Phase (Zeitfenster der Visite + 7 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation). ***On-treatment ohne Notfallmedikation*** Dieser Behandlungszeitraum entspricht für Patienten, die niemals Notfallmedikation erhalten haben, dem *on-treatment* Beobachtungszeitraum. Für Patienten, die während der Studie Notfallmedikation erhalten haben, beinhaltet dieser Beobachtungszeitraum alle Ereignisse, die am oder nach dem Tag der ersten Dosis der Studienmedikation und nicht nach dem ersten Eintreten eines der folgenden Ereignisse: • Ende *des on-treatment* Beobachtungszeitraums • Beginn der Notfallmedikation Der Beobachtungszeitraum „*on-treatment* ohne Notfallmedikation“ ist der primäre Beobachtungszeitraum für die Erhebung von Effektivitätsendpunkten. **Primärer Endpunkt:** ***Änderung des HbA_{1c} von Baseline bis Woche 56*** • *Mixed-Model Repeated Measure* (MMRM) **Hierarchisches Testverfahren:** ***Änderung des HbA_{1c} und Änderung des Körpergewichts von Baseline bis Woche 56*** 1. Nicht-Unterlegenheit von Semaglutid 1,0 mg vs. Sitagliptin im primären Endpunkt 2. Nicht-Unterlegenheit von Semaglutid 0,5 mg vs. Sitagliptin im primären Endpunkt 3. Überlegenheit von Semaglutid 1,0 mg vs. Sitagliptin im primären Endpunkt 4. Überlegenheit von Semaglutid 1,0 mg vs. Sitagliptin für den Endpunkt „Änderung des Körpergewichts“ 5. Überlegenheit von Semaglutid 0,5 mg vs. Sitagliptin für den Endpunkt „Änderung des Körpergewichts“ 6. Überlegenheit von Semaglutid 0,5 mg vs. Sitagliptin im

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		primären Endpunkt • Nichtunterlegenheitsgrenze (HbA_{1c}): 0,3 % • Überlegenheitsgrenze (HbA_{1c}, Gewicht): 0 % bzw. 0 kg **Sekundäre Endpunkte** ***Änderung des Körpergewichts von Baseline bis Woche 56*** • *Mixed-Model Repeated* Measure (MMRM) **Kontinuierliche sekundäre Endpunkte** • Kovarianzanalyse (ANCOVA) **Patientenberichtete Endpunkte** • Kovarianzanalyse (ANCOVA)
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	**Sensitivitätsanalysen** ***Primärer Endpunkt*** • *Per protocol* (PP)-Population, MMRM • Complete-case analysis, MMRM • Last observation carried forward (LOCF) • Comparator-based imputation analysis • *in-trial* Beobachtungszeitraum, MMRM
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	a) Es wurden insgesamt 1.231 Patienten randomisiert: • Semaglutid 0,5 mg: 410 • Semaglutid 1,0 mg: 410 • Sitagliptin: 411 b) Insgesamt 1.225 erhielten die geplante Studienmedikation: • Semaglutid 0,5 mg: 409 • Semaglutid 1,0 mg: 409 • Sitagliptin: 407 c) In die Analyse des primären Zielkriteriums (Änderung des HbA_{1c} nach 56 Wochen, FAS-Population) flossen insgesamt 1.125 Patienten ein: • Semaglutid 0,5 mg: 409 • Semaglutid 1,0 mg: 409 • Sitagliptin: 407
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	**Semaglutid 0,5 mg** **23 Patienten** sind vorzeitig aus der Studie ausgeschieden (in Zusammenhang mit oder nach dem vorzeitigen Absetzten der Studienmedikation): • Patientenentscheidung: 11 • Lost to Follow-up: 5 • Tod: 2 • Fehlende Follow-up Informationen: 2

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• andere Gründe: 4 **Semaglutid 1,0 mg** **21 Patienten** sind vorzeitig aus der Studie ausgeschieden (in Zusammenhang mit oder nach dem vorzeitigen Absetzten der Studienmedikation): • Patientenentscheidung: 11 • Lost to Follow-up: 2 • Tod: 1 • Fehlende Follow-up Informationen: 1 • andere Gründe: 6 **1 Patient** ist nach Beendigung der Studienmedikation vorzeitig aus der Studie ausgeschieden (fehlende *Follow-up* Informationen). **Sitagliptin** **23 Patienten** sind vorzeitig aus der Studie ausgeschieden (in Zusammenhang mit oder nach dem vorzeitigen Absetzten der Studienmedikation): • Patientenentscheidung (10) • Lost to Follow-up (4) • Tod (3) • Fehlende Follow-up Informationen (3) • andere Gründe (3) **1 Patient** ist nach Beendigung der Studienmedikation vorzeitig aus der Studie ausgeschieden (fehlende *Follow-up* Informationen).
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	• Erster Patient eingeschlossen: 02.12.2013 • Letzte Visite des letzten Patienten: 12.10.2015
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Nicht zutreffend, die Studie endete wie geplant.
a: nach CONSORT 2010.		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

Abbildung 4-7: CONSORT-Flow-Chart zur Studie SUSTAIN 2

Tabelle 4-57 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie HARMONY 3

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	Ziel der Studie war der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit/Verträglichkeit von Albiglutid in Kombination mit Metformin im Vergleich zu Metformin plus Sitagliptin oder Metformin plus Glimepirid oder Metformin plus Placebo, bei Patienten mit Typ 2 Diabetes. **Primäres Ziel:** Änderung des HbA_{1c}-Wertes vom Ausgangs-wert bis Woche 104. **Sekundäre Ziele:** (zu definierten Zeitpunkten) • Änderung des HbA_{1c}-Wertes vom Ausgangswert im zeitlichen Verlauf • Änderung des Nüchternblutzuckers vom Ausgangswert bis Woche 104 • Weitere Messgrößen zur Blutzucker-kontrolle: o Nüchternblutzucker im zeitlichen Verlauf o Zeit bis zum hyperglykämischen Notfall o Anteil der Patienten mit einem HbA_{1c}-Wert < 6,5 %, < 7,0 %, und < 7,5 % • Änderung des Körpergewichts vom Ausgangswert
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo- und aktivkontrollierte Parallel-gruppen-Phase III-Studie Zuteilungsverhältnis: 3:3:3:1 (Albiglutid : Sitagliptin : Glimepirid : Placebo)
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	Das Originalprotokoll (vom 8. Dezember 2008) wurde einmal geändert. Protokolländerung 01 (vom 7. August 2009) diente zur Klärung von Abschnitten des Protokolls und zur genaueren Definition von Aktivitäten im Rahmen der Studie. Änderungen bezüglich der Ein-/Ausschlusskriterien: • Metformin konnte nicht nur als nicht-retardiertes sondern auch als retardiertes Metformin eingenommen werden (da sich in Studien eine ähnliche Wirksamkeit bei einer vergleichbaren Gesamtdosis sowie ähnlicher oder verbesserter Toleranz gezeigt hat)
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	Haupt-Einschlusskriterien: • Männer und Frauen (nicht schwanger oder stillend) ≥ 18 Jahre mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes, deren Blutzuckerkontrolle während ihrer aktuellen Metforminbehandlung unzureichend war • Studienteilnehmer mussten seit mindestens 3 Monaten vor dem Screening Metformin und seit mindestens 8 Wochen vor der Randomisierung eine stabile Dosis von ≥ 1500 mg nicht-retardiertes Metformin erhalten haben (siehe Sektion 3b zur Ausweitung dieses Kriteriums in Protokoll Änderung 01, um

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		auch retardiertes Metformin einzuschließen). • Testpersonen mit einer dokumentierten maximal tolerierten Metformin-Dosis < 1500 mg konnten ebenfalls eingeschlossen werden, wenn diese Dosis seit mindestens 8 Wochen vor der Randomisierung stabil war • Innerhalb der 3 Monate vor dem Screening sollte kein Proband länger als 7 aufeinanderfolgende Tage irgendein antidiabetisches Medikament außer Metformin erhalten haben • BMI ≥ 20 kg/m^2 und ≤ 45 kg/m^2 • HbA_{1c} zwischen 7,0 % und 10,0 % (einschließlich), (Visite 5 / Woche -1) • Nüchtern-C-Peptid ≥ 0,8 ng/ml (≥ 0,26 nmol/l) (Ausgangswert) • Kreatinin-Clearance > 60 ml/min (mit Cockcroft-Gault-Formel bestimmt) (Ausgangswert) • Hämoglobin ≥ 11 g/dl (≥ 110 g/l) für Männer und ≥ 10 g/dl (≥ 100 g/l) für Frauen (Ausgangswert) • Normaler TSH-Spiegel (Thyreoidea-stimulierendes Hormon) oder klinisch euthyreot <u>Haupt-Ausschlusskriterien:</u> • Krebserkrankung in der Vorgeschichte • Behandelte diabetische Gastroparese • Bestehende, symptomatische Gallenerkrankung oder anamnestisch Pankreatitis • Signifikante gastrointestinale Operation • Kürzliche, klinisch relevante kardiovaskuläre und/oder zerebrovaskuläre Erkrankung • Zusätzliche Ausschlusskriterien für Screening- oder Ausgangswerte von Gesamtbilirubin, Alaninaminotransferase (ALT), Aspartataminotransferase (AST), Amylase, Lipase, oder Nüchtern-Try-glyzeride <u>Außerdem:</u> • Erforderliche HbA_{1c}-Werte mussten vor Randomisierung bestätigt sein. • Bei Probanden mit erhöhter Amylase mussten die Werte der pankreas-spezifischen Isoenzymfraktionen bestätigt sein, um eine Erhöhung der Lipase auszuschließen. • Bei Probanden mit frequenzkorrigierter QT-Zeit (QTc) (Fridericia) > 470 Millisekunden an Screening konnten 3 wiederholte EKG-Messungen durchgeführt werden; Studieneinschluss war möglich, wenn der Durchschnitt der 6 Werte bei ≤ 470 Millisekunden liegt.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	Multizentrische, internationale Studie, durchgeführt an 289 Zentren in 10 Ländern: • USA (233 Zentren) • Mexiko (16 Zentren) • Südafrika (10 Zentren) • Peru (6 Zentren)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Russland (6 Zentren) • Philippinen (5 Zentren) • Vereinigtes Königreich (5 Zentren) • Deutschland (4 Zentren) • Hong Kong (3 Zentren) • Spanien (1 Zentrum) 2 Zentren in USA und 1 Zentrum in Mexiko wurden aus Gründen wiederholter Nicht-einhaltung von GCP/ICH-Richtlinien durch GSK geschlossen. Die Patienten wurden nicht zu anderen Zentren transferiert.
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	Patienten wurden im Verhältnis: 3:3:3:1 zu einer der folgenden vier Behandlungsgruppen zugeordnet: • Albiglutid + Metformin Metformin ≥ 1500 mg täglich + Albiglutid 30 mg (bei Bedarf maskierte Dosisanpassung auf 50 mg ab Woche 4 post-Randomisierung) wöchentlich + Sitagliptin Placebo täglich + Glimepirid Placebo täglich • Sitagliptin + Metformin Metformin ≥ 1500 mg täglich + Sitagliptin 100 mg täglich + Albiglutid Placebo wöchentlich + Glimepirid Placebo täglich • Glimepirid + Metformin Metformin ≥ 1500 mg täglich + Glimepirid 2 mg (4mg bei Bedarf ab Woche 4 post-Randomisierung) täglich + Albiglutid Placebo wöchentlich + Sitagliptin Placebo täglich • Placebo + Metformin Metformin ≥ 1500 mg täglich + Albiglutid Placebo wöchent-lich + Sitagliptin Placebo täglich + Glimepirid Placebo täglich • Albiglutid wurde mittels eines Injektors vom Patienten selbst-ständig subkutan in das Abdomen injiziert (abwechselnd rechte oder linke Seite). Die 2-Kammer-Kartusche enthielt entweder lyophilisertes Albiglutid oder Placebo. Der Injektor gab entweder 30 mg oder 50 mg des Prüfpräparats oder Placebo in einem 0,5 ml Injektionsvolumen ab. • Sitagliptin wurde als 100 mg-Tablette abgegeben • Glimepirid wurde als 2 mg- oder 4 mg-Kapsel abgegeben • Metformin, welches vom Studienleiter verordnet wurde, war unverblindet. Die Dosis betrug ≥ 1500 mg täglich, es sei denn, es bestand eine Intoleranz und die maximal verträgliche Dosis lag bei < 1500 mg täglich. Die Probanden fuhren über die gesamte Studie mit Metformin in der bisherigen Dosierung fort. • Im Falle eines hyperglykämischen Notfalls nach vordefinierten Kriterien erfolgte Dosistitration der Studienmedikation oder Zugabe von sog. Notfall-Medikation nach Wahl des Prüfarztes (andere Antidiabetika; außer anderen GLP-1-Rezeptor-Agonisten wie Exenatid oder Liraglutid sowie DPP-4-Inhibitor Sitagliptin) zusätzlich zur randomisierten Studienmedikation und Hintergrundtherapie. Nach Beendigung der Notfallmedikation fuhren die Patienten mit der randomisierten Studienmedikation bis zum Ende der Studie fort.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Dosierung von Albiglutid: Die Studie enthielt eine Albiglutid-Behandlung mit Auftitrierung auf 50 mg wöchentlich nach ≥ 4 Wochen in Abhängigkeit von der Wirksamkeit der wöchentlichen 30 mg-Dosis.
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	4 Studienphasen: Screening (2 Wochen), Run-in/Stabilisierung (4 Wochen), Behandlung (104 Wochen + 52 Wochen), Follow-up ohne Studienmedikation (8 Wochen) Die primären Wirksamkeits- und Sicherheits-Parameter wurden nach Woche 104 erhoben. Die Behandlung wurde zusätzliche 52 Wochen weitergeführt. Danach (Woche 156) erfolgte eine erneute Erhebung der Wirksamkeit und Sicherheit. Mindestbehandlungsdauer war 2 Jahre. Die Studie wurde bis zu 3 Jahren verblindet durchgeführt. **Wirksamkeit** **Primäres Ziel** • Änderung des HbA_{1c}-Wertes vom Ausgangswert bis Woche 104 **Sekundäre Ziele (zu definierten Zeitpunkten)** • Änderung des HbA_{1c}-Wertes vom Ausgangswert im zeitlichen Verlauf • Änderung des Nüchternblutzuckers vom Ausgangswert bis Woche 104 • Änderung des Nüchternblutzuckers vom Ausgangswert im zeitlichen Verlauf • Anteil der Patienten, die einen HbA_{1c}-Wert < 6,5 %, < 7,0 %, und < 7,5 % erreichten • Zeit bis zur Hyperglykämie-Notfallmedikation • Änderung des Körpergewichts vom Ausgangswert im zeitlichen Verlauf **Explorative Ziele (zu definierten Zeitpunkten)** • Inzidenz von hyperglykämischen Notfällen • Änderung des Nüchterninsulins vom Ausgangswert im zeitlichen Verlauf • Biomarker-Daten (C-reaktives Protein [CRP], Adiponektin, Leptin, detailliertes Lipidprofil) • Insulinresistenz und β-Zell Funktion unter Verwendung der entsprechenden HOMA (Homeostatic Model Assessment) Indizes • Albumin/Kreatinin Verhältnis • Pharmakogenetische Probenahmen • Biomarker Probenahmen • Ambulante 24-Stunden Blutdruckmessung **Sicherheit/Verträglichkeit** • Unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse • Sicherheitsereignisse von besonderem Interesse, wie kardiovaskuläre Ereignisse, hypoglykämische Ereignisse,

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Pankreatitis, Schilddrüsentumore, unerwünschte gastrointestinale Ereignisse, diabetische Retinopathie, mögliche systemische allergische Reaktionen, Reaktionen an der Injektionsstelle und Leber-Ereignisse • Sicherheitsereignisse von besonderem Interesse, wie kardiovaskuläre Ereignisse, hypoglykämische Ereignisse, Pankreatitis, Schilddrüsentumore, unerwünschte gastrointestinale Ereignisse, diabetische Retinopathie, mögliche systemische allergische Reaktionen, Reaktionen an der Injektionsstelle und Leber-Ereignisse • Klinische Laborparameter, Vitalzeichen (Blutdruck und Puls), Elektrokardiogramm (12-Kanal EKG), körperliche Untersuchung • Immunogenität Ein unabhängiges Datenkontrollkomitee (Independent Data Monitoring Committee / IDMC) kontrollierte die Daten während der laufenden Studie und überwachte die Sicherheit und Studiendurchführung. Ein unabhängiges Endpunktkomittee (Clinical Endpoint Committee / CEC) begutachtete die kardiovaskulären Ereignisse. Pankreatitis-Ereignisse wurden vom Pancreatitis Adjudication Committee (PAC) beurteilt.
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Folgende Untersuchungen/Messungen wurden mit Protokoll-änderung 01 (vom 7. August 2009) eingeführt: • Lipase und Amylase an Besuch 5 während der Run-In/Stabilisations-Phase. Dies diente zur Unterstützung des Adjudizierungs-Prozesses im Falle des Auftretens einer Pankreatitis. (Resultate müssen verifiziert sein, bevor der Proband randomisiert wird.) • Calcitonin bei Studienbeginn (Besuch 6) und jährlich während der Studie. Bei einem Calcitonin-Wert > 100 pg/ml sollte die Studienmedikation gestoppt und der Proband weiter beobachtet werden. (Bei Patienten, die sich bei der Protokolländerung bereits in der Studie befanden, wurde der Calcitoninspiegel retrospektiv mit Hilfe der aufbewahrten Proben für die Biomarkeranalyse gemessen). Die klinisch bedeutenden HbA_{1c}-Zielwerte waren < 6,5 %, < 7,0 % und < 7,5 % und nicht, wie im Protokoll vorgesehen ≤ 6,5 %, ≤ 7,0 %, und ≤ 7,5 %. Der Unterschied wurde als nicht klinisch bedeutend erachtet.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Es sollten etwa 1000 Patienten in die 4 Studienarme im Verhältnis 3:3:3:1 randomisiert werden, mit jeweils 300 Patienten in den Interventionsarmen und 100 Patienten im Placebo-Arm. Teilnahme-berechtigte Probanden wurden stratifiziert nach HbA_{1c}-Wert an Besuch 5 (Woche-1) (< 8,0 % versus ≥ 8,0 %), Vorgeschichte eines Myokardinfarkts (Ja/Nein) und Alter (< 65 versus ≥ 65 Jahre). Die Fallzahlplanung basierte auf der erwarteten Power der hierarchischen Teststrategie. Unter der Annahme eines erwarteten Behandlungseffektes von

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		0,6 % und einer Standardabweichung von 1,2 %, hatte der Vergleich von Albiglutid mit Placebo mindestens 97 % Power unter Verwendung eines 2-seiti-gen, 2-Stichproben-t-Tests und einem test-weisen Signifikanzniveau von 0,05, bei 255 Probanden in der Albiglutid- und 85 Patienten in der Placebo-Gruppe. Es wurde mit einer geringen Anzahl an Lost-to-follow-up-Patienten gerechnet, da alle Probanden bis zum Abschluss der Studie oder dem Widerruf der Einwilligung nachverfolgt werden sollten. Die Stichprobengröße erlaubte in der Größen-ordnung von 15 % einen Studienabbruch, Ver-lust der Blutzucker-Erhebungen und Hyper-glykämie-Notfälle, vorausgesetzt dass die Studie 300 Probanden in jeden der 3 aktiven Behandlungsarme und 100 Probanden in die Placebo-Gruppe randomisierte. Mit 255 Patienten in jeder aktiven Gruppe hatte jeder der zwei Nichtunterlegenheits-Tests (Albiglutid versus Sitagliptin und Albiglutid versus Glimepirid) mindestens 93 % Power, um die Nullhypothese der Unterlegenheit von Albiglutid zu verwerfen, wenn die tatsächliche Überlegenheit von Albiglutid nicht kleiner als 0,1 % war, unter Verwendung einer Nichtunterlegenheits-Margin von 0,3 % und eines 1-seitigen, 2- Stichproben-t-Tests und einem testweisen Signifikanzniveau von 0,0125 (Bonferroni Anpassung für 2 Vergleiche). Bei Signifikanz einer der beiden Nichtunterlegenheits-Hypothesen, hatte die entsprechende Überlegenheits-Hypothese mindestens 93 % Power, wenn die tatsächliche Überlegenheit der Albiglutid-Behandlung nicht kleiner als 0,4 % war, unter Verwendung eines 2-seitigen, 2- Stichproben-t-Test und einem testweisen Signifikanzniveau von 0,025 (Bonferroni Anpassung für 2 Vergleiche). Durch die Überlegenheits-Hypothesen für die aktiven Komparatoren wurde deshalb eine Studienpower von voraussichtlich mindestens 0,97 × 0,9348 × 0,9348 oder 85,5 % erwartet.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Die Zielkriterien der Wirksamkeit und Sicherheit wurden an Woche 104 erhoben. Danach wurde die Studie weitere 52 Wochen verblindet fortgesetzt. Nachdem alle Probanden mindestens 2 Studienjahre (104 Wochen) abgeschlossen hatten, wurde für die Einreichung bei der Zulassungsbehörde eine maskierte unverblindete Analyse der Daten durchgeführt. Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch: Nicht zutreffend
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die randomisierte Behandlung wurde über ein Sprachdialog-system (IVRS) zugewiesen und die Gruppen-Zuteilung erfolgte auf Grundlage eines sequestrierten festen Randomisierungs-plans.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Stratifizierung nach HbA_{1c} (< 8,0 % versus ≥ 8,0 %), Vorgeschichte eines früheren Myokardinfarkts (Ja versus Nein), und Alter (< 65 versus ≥ 65 Jahre).
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B.	Es erfolgte eine zentrale Randomisierung per Telefon, unter Nutzung eines interaktiven Sprachdialogsystems (Interactive Voice Response System / IVRS)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Nach Erfüllung aller notwendigen Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Studie kontaktierte das Studienpersonal das IVRS, um einen Patienten zu randomisieren und die Lieferung der Studienmedikation zu veranlassen.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	Es handelte sich um eine doppelblinde Studie. Sowohl Prüfarzt und Studienpersonal also auch die Patienten waren verblindet. a) Die Patienten waren verblindet. b) Das Studienpersonal war bei der Abgabe der Studienmedikation und die Patienten bei der selbständigen Verabreichung verblindet c) Die Prüfärzte, die die Beurteilung der Zielgrößen vornahmen, waren verblindet Die Verblindung wurde durch Randomisierung und identisches Aussehen der Verum- und Placebo-Interventionen erreicht. Metformin wurde vom Studienleiter verordnet und wurde unverblindet eingenommen. Die Zielkriterien der Wirksamkeit und Sicherheit wurden an Woche 104 erhoben. Danach wurde die Studie weitere 52 Wochen fort-gesetzt. Nachdem alle Probanden mindestens 2 Studienjahre (104 Wochen) abgeschlossen hatten, wurde für die Einreichung bei der Zulassungsbehörde eine maskierte unverblindete Analyse der Daten durchgeführt. Alle verblindeten und unverblindeten statistischen Analysen, die vor Beendigung der 3 Studien-Jahre stattfanden, wurden von separaten Statistiker-Teams durchgeführt, die nicht bei der Durchführung der Studie involviert waren. Das Studienpersonal blieb weiterhin verblindet.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Albiglutid wurde mittels eines Injektors selbständig subkutan in das Abdomen injiziert. Die 2-Kammer-Kartusche enthielt entweder lyophilisertes Albiglutid oder Placebo. Sitagliptin (100 mg-Tablette) war überzogen und besprüht. Die entsprechende Placebo-Tablette war rund, bikonvex, weiß und mit einem Film überzogen, so dass sie identisch aussah. Glimepirid (2 mg oder 4 mg) wurde verkapselt. Die entsprechende Placebo-Kapsel sah identisch aus.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	Folgende multiple Testprozedur war für die multiplen schließenden Tests von primären und sekundären Zielen implementiert (FPG: Nüchternblutzucker).

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		 Die Hypothesentests wurden mithilfe von Kovarianzanalysen durchgeführt (ausführliche Beschreibung im statistischen Analyseplan, Abschnitt 12.1.1). Der primäre Wirksamkeits-Endpunkt HbA_{1c} Veränderung zum Ausgangswert bei Woche 104 wurde mittels einer Kovarianzanalyse ausgewertet mit Behandlungsgruppe, Region, vorheriger Myokardinfarkt (ja/nein), Alterskategorie (< 65 Jahre, ≥ 65 Jahre) als Einflussgrößen und HbA_{1c} Ausgangswert als kontinuierliche Kovariate. Für die beiden Nicht-Unterlegenheitstest war eine Nicht-Unterlegenheits-Margin von 0,3% festgelegt und ein 1-seitiger, 2-Stichproben t-Test mit einem Signifikanzniveau von 0,0125 (Bonferroni Adjustierung). Bei allen anderen Analysen der sekundären und explorativen Ziele wurde keine multiple Testprozedur angewendet. Gewichtsverlust als ein wichtiges Komorbiditäts-Maß für diese Studienpopulation wurde auf einem nominalen Signifikanzniveau von 0,05 getestet.
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	Die folgenden Subgruppen waren für die Analyse des primären Endpunktes vordefiniert: • HbA1c Ausgangswert (< 8,0 %, ≥ 8,0 %) • Geschlecht (männlich, weiblich) • Ethnische Gruppen: Weiß (Weiß – Kaukasisch/Europäischer Herkunft, Weiß-Arabisch/Nordafrikanischer Herkunft), Schwarz (Afroamerikanisch/Afrikanischer Herkunft) und andere Nicht-Weiß (Indianisch oder Alaska Ureinwohner, Asien – zentral/südasiatischer Herkunft, Asien – ostasiatischer Herkunft, Asien – japanischer Herkunft, Asien - südostasiatischer Herkunft, Hawaiianische Ureinwohner oder andere pazifische Inselbewohner) • Ethnizität (Spanisch/Latino, nicht Spanisch/Latino) • Alter bei Randomisierung (< 65 Jahre, ≥ 65 Jahre) • BMI Ausgangswert (< 25 kg/m², ≥ 25 bis < 30 kg/m², ≥ 30 bis < 35 kg/m², ≥ 35 kg/m²) • Region (Ex-USA, USA – Nord, USA – Süd Atlantik, USA – Süd Zentral, USA – West)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Diabetesdauer (< 3 Jahre, 3 bis ≤ 7 Jahre, > 7 Jahre) Behandlungseffekte auf Veränderung des HbA_{1c} und Nüchternblutzucker vom Ausgangswert bis Woche 104 innerhalb dieser Subgruppen wurden auf Basis der ITT-Population unter Verwendung der LOCF-Methode untersucht.
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	**a) n=1.049 (randomisiert)** Placebo n=104 Sitagliptin n=313 Glimepirid n=317 Albiglutid n=315 **b) n=1.012 (behandelt / Safety-Population)** Placebo n=101 Sitagliptin n=302 Glimepirid n=307 Albiglutid n=302 **c) n=999 (ITT-Population)** Placebo n=100 Sitagliptin n=300 Glimepirid n=302 Albiglutid n=297
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	Siehe Flow-Chart
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	Initiierungsdatum: 17. Februar 2009 Abschlussdatum: 21. März 2013 Screening: ca. 2 Wochen Run-in/Stabilisation: 4 Wochen Behandlung: 156 Wochen (104 Wochen zur Bewertung der primären Wirksamkeit und Sicherheit, gefolgt von 52 zusätzlichen Wochen Behandlung für zusätzliche Wirksamkeits- und Sicherheitsauswertungen) Follow-up ohne Studienmedikation: 8 Wochen
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie wurde wie geplant beendet.

a: nach CONSORT 2010.
Quelle: [68]

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

Abbildung 4-8: CONSORT-Flow-Chart zur Studie HARMONY 3 [68]

Tabelle 4-58 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie Arechavaleta 2011 (P803)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	In dieser Studie bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus und unzureichender Blutzuckereinstellung unter Metformin (Dosis mindestens 1.500 mg/Tag) waren die primären Studienziele: 1) Bewertung der Wirksamkeit einer Zusatztherapie mit Sitagliptin im Vergleich mit Glimepirid auf den HbA_{1c}-Wert nach 30 Wochen. 2) Bewertung des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils von Sitagliptin im Vergleich mit Glimepirid. Die sekundären Studienziele waren die Bewertung der Wirkung einer Zusatztherapie mit Sitagliptin im Vergleich mit Glimepirid auf 1. die Inzidenz hypoglykämischer Ereignisse 2. das Körpergewicht 3. die Nüchternplasmaglukose (FPG, fasting plasma glucose) 4. den Anteil der Patienten, die HbA_{1c}-Zielwerte erreichen (< 6,5 %; < 7,0 %). Die primären Studienhypothesen waren: 1. Nach einer Behandlung über 30 Wochen ist die mittlere Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert bei Patienten, die Sitagliptin erhalten haben, nichtunterlegen gegenüber der Veränderung bei Patienten, die Glimepirid erhalten haben. 2. Sitagliptin wird gut vertragen. Die sekundären Studienhypothesen waren: 1. Die Zusatztherapie mit Sitagliptin wird gegenüber der Zusatztherapie mit Glimepirid eine niedrigere Inzidenz an hypoglykämischen Ereignissen zur Folge haben. 2. Die Zusatztherapie mit Sitagliptin wird gegenüber der Zusatztherapie mit Glimepirid eine geringere Gewichtszunahme gegenüber dem Ausgangswert zur Folge haben.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Aktiv-kontrollierte, doppelblinde, multizentrische, randomisierte Parallelgruppenstudie. Geeignete Patienten wurden bei Visite 3/Tag 1 im Verhältnis 1:1 in eine von zwei möglichen Behandlungsgruppen randomisiert: Sitagliptin (100 mg pro Tag) oder Glimepirid (1-6 mg pro Tag).
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	• Bei der Auswertung des Anteils der Patienten, die in Woche 30 die HbA_{1c}-Zielwerte erreichten, wurden außer der Berechnung der Odds Ratios mithilfe der logistischen Regression zusätzlich die 95 %-Konfidenzintervalle (KIs) für die Unterschiede der Häufigkeiten und die relativen Risiken nach der Methode von Miettinen und Nurminen bzw. mit dem Cochran-Mantel-Haenszel- (CMH-)Test berechnet. • Zusätzlich zur geplanten Auswertung der EQ-5D-

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Ergebnisse in der PP-Population wurde auch eine Auswertung in der FAS-Population durchgeführt. • Subgruppenauswertungen nach Abstammung wurden für die Kategorien weiß, schwarz, asiatisch und andere durchgeführt, d.h. die Kategorie hispanisch entfiel, da diese als ethnische Zugehörigkeit anstelle von Abstammung dokumentiert wurde. Der Prüfplan versäumte versehentlich die Berücksichtigung des Interaktionsfaktors Studienland im RM-ANCOVA-Modell. Der Faktor Studienland wurde in die Auswertung aufgenommen.
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	**<u>Einschlusskriterien:</u>** Bei Visite 1 (Screening-Visite) 1. Der Patient leidet an T2DM. 2. Der Patient ist ≥18 Jahre alt. 3. Der Patient erhält, bei unzureichender Blutzuckereinstellung (HbA_{1c} ≥ 6,5 % und ≤ 9,0 %), eine stabile Dosis Metformin und wird diese voraussichtlich auch beibehalten (mindestens 1500 mg/Tag über mindestens 12 Wochen). 4. Der Patient versteht die Studienmaßnahmen und stimmt mit seiner schriftlichen Einwilligung der Studienteilnahme zu. 5. Das Eintreten einer Schwangerschaft beim Patienten ist hochgradig unwahrscheinlich. 6. Der Patient ist männlich oder eine Frau, bei der das Eintreten einer Schwangerschaft hochgradig unwahrscheinlich ist. **Bei Visite 3** 7. Der Patient zeigt eine Compliance ≥ 85 % mit den einfachblinden Placebotabletten während der Run-in-Phase. **<u>Ausschlusskriterien:</u>** **Bei Visite 1** <u>Glukosemetabolismus und Kriterien für eine Behandlung</u> 1. Typ-1-Diabetes mellitus oder Ketoazidose in der Anamnese. ODER Der Patient leidet nach Einschätzung des Prüfarztes an Typ-1-Diabetes, bestätigt durch ein C-Peptid < 0,7 ng/ml (< 0,23 nmol/l). 2. **Insulinbedarf** in den vergangenen 12 Wochen Insulin. <u>Patienten, die bestimmte Therapien benötigen</u> 3. Innerhalb der vergangenen 12 Wochen: DPP-4-Inhibitor, einem Sulfonylharnstoff, einem Meglitinid, Biguaniden außer Metformin, α-Glukosidaseinhibitoren, GLP-1-Mimetika (z. B. Exenatid), PPARγ-Agonisten oder Insulin. 4. Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegenüber

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		beliebigen Sulfonylharnstoffen 5. Teilnahme an Programm zur Körpergewichtsreduktion 6. Medikation zur Körpergewichtsreduktion 7. Kortikosteroide 8. Immunosuppressiva/Immunmodulatoren 1. in den vergangenen 30 Tagen chirurgischer Eingriff durchgeführt oder eine größere Operation geplant. 2. in den vergangenen 8 Wochen eine Studienmedikation erhalten <u>Begleiterkrankungen von Organen und Systemen</u> 1. Serum-ALT oder -AST über dem 2-fachen des oberen Normbereichs 2. Serumkreatinin ≥ 1,4 mg/dL (123,8 µmol/L) bei Männern und ≥ 1,3 mg/dL (114,9 µmol/L) bei Frauen oder geschätzte Kreatinin-Clearance < 60 ml/min 3. unzureichend eingestellter Hypertonus (d.h. systolischer Blutdruck > 160 mmHg oder diastolischer Blutdruck > 90 mmHg). 4. Triglyzeridwert (TG) > 500 mg/dL (5,65 mmol/L) auf. 5. TSH außerhalb des Normalbereichs des Labors 6. Der Patient hat eine Zirrhose oder eine aktive Lebererkrankung (außer einer Fettleber). 7. Akutes Koronarsyndrom, Eingriff an den Koronararterien, Schlaganfall oder transiente ischämische neurologische Erkrankung in den vergangenen 12 Wochen 8. Schwere periphere vaskuläre Erkrankung. 9. Behandlungsbedürftigen Herzinsuffizienz oder es liegen lt. offiziellem Labelling im Studienland andere Kontraindikationen für die Anwendung von Metformin vor. 10. Der Patient ist HIV-positiv. 11. Der Patient leidet an einer klinisch bedeutsamen hämatologischen Erkrankung. 12. Positiver Schwangerschaftstest. 13. Der Patient hat eine maligne Erkrankung in der Vorgeschichte. **Bei Visite 2 (2 Wochen vor Randomisierung)** 14. Der Patient zeigt konsistent eine Nüchternplasmaglukose < 110 mg/dL (6,11 mmol/L) oder > 240 mg/dl (13,33 mmol/L) **Bei Visite 3** 15. Der Patient weist im Zentrum eine Fingerstick-Glukose < 110 mg/dL (6,11 mmol/L) oder > 240 mg/dL (13,33 mmol/L) auf. 16. Positiver Schwangerschaftstest. **Weitere Kriterien** 17. Der Patient weist einen Body Mass Index (BMI) < 20 kg/m^2 oder > 40 kg/m^2 auf.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		18. Der Patient ist nicht gewillt, sich an Einschränkungen bezüglich des Alkoholkonsums zu halten. 19. Der Patient verwendet zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung Mode- bzw. illegale Drogen oder hat in der jüngeren Vergangenheit (innerhalb des letzten Jahres) Alkohol oder Drogen missbraucht oder war davon abhängig. 20. Beim Patienten liegen andere Umstände oder Behandlungen vor, die nach Meinung des Prüfarztes oder des medizinischen Monitors des Studiensponsors ein Risiko für den Patienten darstellen könnten oder bei denen eine Studienteilnahme nicht im besten Interesse des Patienten wäre. 21. Eingeschränkte Geisteskraft oder andere Gründe, die ein Befolgen der Studienanforderungen erschweren.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	109 Studienzentren in 22 Länder (Schweiz, Kolumbien, Panama, Costa Rica, Dänemark, Österreich, Deutschland, Peru, Republik Korea, Frankreich, Italien, Spanien, Guatemala, Brasilien, Neuseeland, Chile, Malaysia, Indien, Polen, Ecuador, Mexiko, Großbritannien)
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	**Placebo-Run-in**: 2 Wochen **Randomisierte Behandlung:** 30 Wochen Metformin in einer Dosis von mindestens 1.500 mg pro Tag (orale Einzeldosis) in Kombination mit Sitagliptin (100 mg pro Tag) oder mit Glimepirid (1-6 mg pro Tag). Um das Risiko von Hypoglykämien zu reduzieren, wurde mit Glimepirid 1 mg/Tag begonnen. Dosiserhöhungen erfolgten im Ermessen des Studienarztes entsprechend seinem üblichen Vorgehen vor dem Hintergrund internationaler Empfehlungen zur Blutzuckereinstellung. Die Maximaldosis war 6 mg/Tag. Während der gesamten Studiendauer konnte die Sulfonylharnstoffdosis bei Unverträglichkeit reduziert werden. Patienten, bei denen unter Glimepirid 1 mg weiterhin hypoglykämische Episoden auftraten, sollten die Behandlung mit Glimepirid/Glimepirid-Placebo unterbrechen. Patienten, bei denen Hypoglykämien auftraten, konnten ohne Glimepirid/ Glimepirid-Placebo in der Studie verbleiben, solange keine Abbruchkriterien erfüllt waren. Bei einer Wiederaufnahme der Behandlung mit Glimepirid/Glimepirid-Placebo sollte die Dosiserhöhung nicht über die Dosis hinaus erfolgen, bei der ursprünglich die Hypoglykämie aufgetreten war.
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	**Primäres Wirksamkeitszielkriterium** Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert in der Woche 30. **Weitere Wirksamkeitszielkriterien** Veränderung gegenüber dem Ausgangswert in der Woche 30: • Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D) • FPG • Triglyzeride (mg/dL)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• LDL-C (mg/dL) • HDL-C (mg/dL) • Total cholesterol (mg/dL) • Non-HDL-C (mg/dL) • Triglyzerid/HDL-C Verhältnis • Erreichen der HbA_{1c}-Zielwerts nach 30 Wochen (< 6,5 % bzw. < 7,0 %) **Sicherheitszielkriterien** • Symptomatische Hypoglykämien: Ereignisse sowie der zu diesem Zeitpunkt gemessene Blutzuckerwert wurden vom verblindeten Patienten in einem Tagebuch protokolliert und vom verblindeten behandelnden Arzt verifiziert.- unerwünschte Ereignisse **Qualitätssicherung der Daten** Weltweit vom Studiensponsor durchgeführte klinische Studien unterliegen Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, wie sie von Firmen- und Abteilungs-SOPs (Standard Operating Procedures) festgelegt werden. Qualitätskontrollmaßnahmen sind integraler Bestandteil sämtlicher klinischer Studienaktivitäten und werden von den Mitarbeitern ausgeführt, die für die tatsächliche Studiendurchführung verantwortlich sind. Zu diesen Maßnahmen gehören unter anderem On-Site-Monitoring, Berichten unerwünschter Ereignisse, Überprüfung klinischer Studiendaten der Patienten und entsprechender Datenbanken sowie der Review klinischer und regulatorischer Dokumente. Maßnahmen der Qualitätssicherung werden organisatorisch unabhängig von der Qualitätskontrolle durchgeführt. Im Rahmen eines etablierten und umfassenden Programms führt die Abteilung für Qualitätssicherung regelmäßig Audits der angewendeten Qualitätskontrollmaßnahmen durch, um ein Einhalten der entsprechenden Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP) sowie von Firmenrichtlinien und -prozeduren sicherzustellen. Solche Audits umfassen unter anderem eine Bewertung der Effizienz von Monitoring, Datenmanagement, Berichten unerwünschter Ereignisse und des Reviews klinischer und regulatorischer Dokumente. Ein Prüfarzttreffen wurde durchgeführt, um alle Studienmaßnahmen und die Verantwortlichkeiten der Prüfer nach GCP vorzustellen. Bei diesem Treffen wurde die Studiendurchführung erklärt und es wurden Anweisungen bereitgestellt, um die Genauigkeit und Konsistenz der Datenerhebung sicherzustellen. Ein Zentrallabor wurde eingesetzt, um die Analysen der Laborwerte in allen Studienzentren zu vereinheitlichen.
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Es gab keine Änderungen der Zielkriterien nach Studienstart.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	**Kalkulierte Fallzahl von 525 Patienten pro Studienarm:** • Primäres Zielkriterium: Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert in Woche 30 in

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		der Per-Protocol-Population. • Die Gruppengröße von 425 Patienten führt zu einer Power von mindestens 90 %, um für eine Grenze von δ (HbA_{1c}) = 0,4 % und einer Standardabweichung von 0,9 % Nichtunterlegenheit zu erklären, wenn der wahre mittlere HbA1c-Unterschied zwischen Sitagliptin und Glimepirid maximal 0,2 % beträgt. • Berücksichtigung einer Dropout-Rate von 15–20 %.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Für diese Studie waren keine Zwischenauswertungen vorgesehen. Gründe, die zum Studienabbruch führten konnten: a. Widerruf der Einwilligung oder Patient verlangt den Abbruch der Studienteilnahme. b. Hypoglykämie c. Hyperglykämie d. Erhöhung von ALT/AST, wie im Prüfplan definiert e. Serumkreatinin konsistent ≥ 1,5 mg/dL (132,6 µmol/L) bei Männern und ≥ 1,4 mg/dL (123,8 µmol/L) bei Frauen bzw. geschätzte Kreatininclearance < 60 mL/min f. Patient benötigt eine Medikation, die im Prüfplan als nicht zulässig klassifiziert ist g. Schwangerschaft h. Jeder medizinische Zustand, bei dem Metformin lt. offiziellem Labelling im Studienland kontraindiziert ist. i. Jeder medizinische Zustand oder persönliche Umstände, die nach Meinung des Prüfarztes den Patienten bei weiterer Studienteilnahme gefährden oder die ein Einhalten der Anforderungen des Prüfplans durch den Patienten nicht erlauben. Wenn ein Patient die Einnahme der Studienmedikation abbrach, wurde eine sogenannte Studienabbruch-Visite (Discontinuation Visit) durchgeführt.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Abteilung Biostatistik für klinische Prüfungen des Studiensponsors erstellte einen sogenannten Allokationsplan, der die Zuordnungs- bzw. Allokationsnummern (AN) der jeweils randomisiert zugeordneten Behandlung gegenüberstellte.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Die Patienten wurden nach Studienland stratifiziert.
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur	Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, erhielten sequenziell die nächste im Studienzentrum verfügbare Allokationsnummer und begannen die doppelblinde Behandlungsphase, mit Randomisierung im Verhältnis 1:1 zu Sitagliptin 100 mg oder zu Glimepirid 1 mg. Der Allokationsplan wurde per Computer generiert; die Allokationsnummern wurden den Patienten mit Hilfe eines interaktiven Computersystems mit Stimmerkennung (Interactive

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	Zuteilung gewährleistet war	Voice Response System, IVRS) zugeteilt. Die Patienten wurden nach Studienland stratifiziert. Die Zuteilung der Allokationsnummern erfolgte bei Visite 3/Tag 1. Jeder Studienteilnehmer konnte nur eine einzige Allokationsnummer erhalten.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Die Prüfärzte prüften die Studieneignung der Patienten und initiierten mittels IVRS die zentrale Randomisierung. Mittels IVRS wurde den Studienärzten die AN des Patienten mitgeteilt. Die Fläschchen mit der Studienmedikation, die mit der AN des Patienten beschriftet war, wurde vom Studienarzt an den Patienten abgegeben.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	Patienten und Personal am Studienzentrum sowie das Personal des Studiensponsors waren während der Studienphase gegenüber der Gruppenzuordnung der Patienten verblindet. Die Verblindung wurde durch die randomisierte maskierte Zuordnung der Allokationsnummern (AN) zu den Patienten sichergestellt sowie dadurch, dass die Medikation, die an die Behandlungsgruppen verteilt wurde, identisch erschien.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Nicht relevant.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	**Primäres Wirksamkeitszielkriterium** <u>Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert nach Woche 30:</u> • Mittelwertdifferenzen der beiden Behandlungsgruppen wurden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) berechnet. Folgende präspezifizierten Kovariablen wurden in der ANCOVA berücksichtigt: Behandlung, Strata (Studienland), und HbA1c-Ausgangswert. • A-priori definierte Nichtunterlegenheitsgrenze für das primäre Zielkriterium Änderung des HbA1c-Werts nach 30 Wochen: δ=0,4 % • Primäre Analysepopulation: Per-Protocol-Population. • Sekundäre Analysepopulation: Full-Analysis-Set-Population, es wurde die Last-observation-carried-forward Methode angewandt. **Weitere Wirksamkeitszielkriterien** <u>Veränderung gegenüber dem Ausgangswert nach Woche 30: Visuelle Analogskala des EQ-5D, FPG, Triglyzeride (mg/dL), LDL-C (mg/dL), HDL-C (mg/dL), Totalcholesterol (mg/dL), Non-HDL-C (mg/dL), Triglyzerid/HDL-C Verhältnis</u>: • Mittelwertdifferenzen der beiden Behandlungsgruppen wurden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) berechnet. Folgende präspezifizierten Kovariablen wurden in der ANCOVA berücksichtigt: Behandlung, Strata (Studienland) und Ausgangswert des entsprechenden Zielkriteriums.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Primäre Analysepopulation: Per-Protocol-Population. • Sekundäre Analysepopulation: Full-Analysis-Set-Population, es wurde die Last-observation-carried-forward Methode angewandt. Erreichen des HbA1c-Zielwerts nach 30 Wochen (< 6,5 % bzw. < 7,0 %) • Deskriptive Darstellung des relativen Anteils. • Primäre Analysepopulation: Per-Protocol-Population. • Sekundäre Analysepopulation: Full-Analysis-Set-Population, es wurde die Last-observation-carried-forward Methode angewandt. **Sicherheitszielkriterien** Symptomatische Hypoglykämien: • Deskriptive Darstellung des relativen Anteils • Hazard Ratios mittels komplementäre Log-Log-Regressionsmodelle mit zufälligen Effekten für den 52-Wochenzeitraum berechnet (wurden vor Entblindung der Daten am 06.11.2009 in Analyseplänen konfirmatorisch festgelegt). • Analysepopulation: All-Patients-as-Treated-Population (APaT-Population). • Unerwünschte Ereignisse, Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Studienabbruch wegen unerwünschten Ereignissen: • Deskriptive Darstellung des relativen Anteils • Analysepopulation: All-Patients-as-Treated-Population (APaT-Population). • Veränderung gegenüber dem Ausgangswert in den Wochen 52 und 104: Körpergewicht, Laborparameter, Vitalzeichen: • Mittelwertdifferenzen der beiden Behandlungsgruppen wurden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) berechnet. Folgende präspezifizierten Kovariablen wurden in der ANCOVA berücksichtigt: Behandlung, Strata (Studienland) und Ausgangswert des entsprechenden Zielkriteriums; Complete-Case-Analysen, d.h. es müssen Daten zum Zeitpunkt der Randomisierung und zum Studienende vorliegen. • Analysepopulation: All-Patients-as-Treated-Population (APaT-Population).
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	**A-priori definierte Subgruppenanalysen:** Veränderung des HbA_{1c}-Wertes • Land • HbA_{1c}-Ausgangswert (< oder ≥ Median) • Geschlecht • Abstammung (weiß, schwarz, asiatisch oder andere) • Ethnische Gruppe (Hispanisch/Latino oder nicht) • Alter: > oder ≤ medianes Alter, ≥ oder < 65 Jahre

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Body Mass Index (Ausgangswert): > oder ≤ Median • Zeit seit der Diagnose eines Diabetes: > oder ≤ mediane Zeit seit der Diagnose eines Diabetes bei Studienbeginn • Symptomatische Hypoglykämien • Geschlecht • Alter: > oder ≤ medianes Alter, ≥ oder < 65 Jahre
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	Siehe Abbildung am Ende des Dokuments.
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	**Behandlungsgruppe Sitagliptin 100 mg** • 516 Patienten wurden randomisiert • 516 Patienten erhielten Sitagliptin • Per-Protocol-Population: 443 Patienten • Full-Analysis-Set-Population: 509 Patienten • All-Patients-as-Treated-Population: **Behandlungsgruppe Glimepirid** • 519 Patienten wurden randomisiert • 518 Patienten erhielten Glimepirid • Per-Protocol-Population: 436 Patienten • - Full-Analysis-Set-Population: 509 Patienten
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	**Verlorene oder ausgeschlossene Patienten nach 30 Wochen:** <u>Behandlungsgruppe Sitagliptin 100 mg</u> • Unerwünschtes Ereignis (N=11) • Mangelnde Wirksamkeit (N=5) • Fehlende Follow-up Daten (N=9) • Entscheidung des Prüfarztes (N=3) • Verletzung des Prüfplans (N=2) • Studienabbruch durch Patient (N=11) • Abbruch aus anderen Gründen (N=7) <u>Behandlungsgruppe Glimepirid</u> • Unerwünschtes Ereignis (N=3) • Mangelnde Wirksamkeit (N=4) • Fehlende Follow-up Daten (N=9) • Entscheidung des Prüfarztes (N=4) • Verletzung des Prüfplans (N=3) • Studienabbruch durch Patient (N=16) • Abbruch aus anderen Gründen (N=12)
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der	Der erste Patient wurde am 3. Juni 2008 in die Studie eingeschlossen. Am 27. Oktober 2009 verließ der letzte Patient die Studie.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	Nachbeobachtung	Eine telefonische Nachkontrolle wurde 14 Tage nach Einnahme der letzten Dosis der Studienmedikation vorgenommen, um eventuelle unerwünschte Ereignisse abzufragen.
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Alle vorgesehenen Patienten wurden rekrutiert und hatten die Studie entweder beendet oder abgebrochen. Die Studie wurde plangemäß abgeschlossen und nicht vorzeitig beendet oder abgebrochen.

a: nach CONSORT 2010.
Quelle: [65]

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

Abbildung 4-9: CONSORT-Flow-Chart zur Studie P803 [65]

Tabelle 4-59 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie Nauck 2007 (P024)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	In dieser Studie bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus und unzureichender Blutzuckereinstellung unter Metformin (Dosis mindestens 1.500 mg/Tag) waren die primären Studienziele 1) Bewertung der Wirksamkeit einer Zusatztherapie mit Sitagliptin im Vergleich mit Glipizid auf den HbA_{1c}-Wert nach 52 Wochen 2) Bewertung des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils von Sitagliptin im Vergleich mit Glipizid. Die weiteren Studienziele waren die Bewertung der Wirkung einer Zusatztherapie mit Sitagliptin im Vergleich mit Glipizid nach 52 und 104 Wochen auf 1. die Nüchternplasmaglukose (FPG, fasting plasma glucose) 2. die Inzidenz hypoglykämischer Ereignisse 3. das Körpergewicht 4. Indizes der Insulinsekretion, abgeleitet aus C-Peptid-, Insulin- und Glukoseprofilen nach Nahrungsaufnahme, erhoben in einer Subgruppe von Patienten, die eine Test-mahlzeit zu sich nahmen. Ein zusätzliches exploratorisches Studienziel war die Bewertung der Wirkung einer Zusatz-therapie mit Sitagliptin nach 12 und nach 24 Wochen im Vergleich mit Glipizid auf eine Veränderung des Appetits. Die primären Studienhypothesen waren: 1. Nach einer Behandlung über 52 Wochen ist die mittlere Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert bei Patienten, die Sitagliptin erhalten haben, nicht-unterlegen gegenüber der Veränderung bei Patienten, die Glipizid erhalten haben. 2. Sitagliptin wird gut vertragen. Die sekundären Studienhypothesen waren: 1. Die Zusatztherapie mit Sitagliptin wird gegenüber der Zusatztherapie mit Glipizid eine niedrigere Inzidenz an hypoglykämischen Ereignissen sowie 2. Die Zusatztherapie mit Sitagliptin wird gegenüber der Zusatztherapie mit Glipizid eine geringere Gewichtszunahme gegen-über dem Ausgangswert zur Folge haben.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Aktiv-kontrollierte, doppelblinde, multi-zentrische, randomisierte Parallelgruppen-studie. Geeignete Patienten wurden bei Visite 3/Tag 1 im Verhältnis 1:1 in eine von zwei möglichen Behandlungsgruppen randomisiert: Sitagliptin (100 mg pro Tag) oder Glipizid (5-20 mg pro Tag).
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien),	Bestimmungen der kapillaren Blutglukose (“Fingerstick”-Glukose) in den Studienzentren während der doppelblinden Studienphase.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	mit Begründung	
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	**<u>Einschlusskriterien:</u>** **Bei Visite 1 (Screening-Visite)** a. Der Patient leidet an Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM). b. Der Patient ist ≥ 18 und ≤ 78 Jahre alt. c. Der Patient versteht die Studienmaßnahmen und stimmt mit seiner schriftlichen Einwilligung der Studienteilnahme zu. d. Die Patientin ist nicht schwanger und stillt nicht und plant für die Dauer der Studie und der Nachbeobachtungsphase nach der Studie keine Schwangerschaft. e. Das Eintreten einer Schwangerschaft beim Patienten ist hochgradig unwahrscheinlich. f. Der Patient erhält gegenwärtig eine Monotherapie mit Metformin in einer Dosis von ≥ 1.500 mg/Tag und weist bei Visite 1/Screening-Visite einen HbA_{1c}-Wert ≥ 6,5 % und ≤ 10 % auf. ODER Der Patient passt in eine der folgenden vier Kategorien und wird nach Einschätzung des Prüfarztes und unter Berücksichtigung seiner gegenwärtigen Ernährungsgewohnheiten, Therapie und des HbA_{1c}-Wertes bei Visite 1/ Screening-Visite bei Visite 3 vermutlich das Einschlusskriterium HbA_{1c} ≥ 6,5 % und ≤ 10 % erreichen (nach stabiler Einstellung auf eine Metformin-Monotherapie mit einer Dosis von mindestens 1.500 mg/Tag). 1) Der Patient erhält gegenwärtig eine Metformin-Monotherapie in einer Dosis ≥ 1.500 mg/Tag und weist bei Visite 1/Screening-Visite einen HbA_{1c}-Wert > 10 % auf. 2) Der Patient erhält gegenwärtig eine Metformin-Monotherapie in einer Dosis < 1.500 mg/Tag oder eine Monotherapie mit einem anderen oralen Antidiabetikum und weist bei Visite 1/Screening-Visite einen HbA_{1c}-Wert ≥ 6,5 % auf. 3) Der Patient erhält gegenwärtig Metformin in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum und weist bei Visite 1/ Screening-Visite einen HbA_{1c}-Wert ≥ 5,5 % und ≤ 10 % auf. 4) Der Patient erhält kein Antidiabetikum und weist bei Visite 1/Screening-Visite einen HbA_{1c}-Wert > 7,5 % auf. **Bei Visite 3 (2 Wochen vor Randomisierung)** g. HbA_{1c} ≥ 6,5 % und ≤ 10 %, gemessen bei Visite 3 oder in den zwei Wochen zuvor. **Bei Visite 4** h. Der Patient zeigt eine Compliance ≥ 75 % mit der Placebo-behandlung während der Run-in-Phase. **Ausschlusskriterien:** **Bei Visite 1** <u>Glukosemetabolismus und Kriterien für eine Behandlung</u>

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		a. Typ-1-Diabetes mellitus oder Ketoazidose in der Anamnese. b. Insulinbedarf in den vergangenen 8 Wochen. c. Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegenüber Sulfonylharnstoffen und Biguaniden. <u>Patienten, die bestimmte Therapien benötigen</u> d. Teilnahme an Programm zur Körpergewichtsreduktion e. Medikation zur Körpergewichtsreduktion f. Kortikosteroide g. Immunosuppressiva/Immunmodulatoren h. in den vergangenen 30 Tagen chirurgischer Eingriff durchgeführt oder eine größere Operation geplant i. in den vergangenen 8 Wochen eine Studienmedikation erhalten <u>Begleiterkrankungen von Organen und Systemen</u> j. Serum-ALT oder -AST über dem 2-fachen des oberen Normbereichs k. Serumkreatinin ≥ 1,4 mg/dl (123,8 µmol/l) bei Männern und ≥ 1,3 mg/dl (114,9 µmol/l) bei Frauen oder geschätzte Kreatininclearance < 60 ml/min l. Mehr als 0,5 mg Albumin pro mg Kreatinin im Urin auf m. Triglyzeridwert (TG) > 600 mg/dl (6,78 mmol/l) n. TSH < 0,100 µU/ml bzw. > 15 µU/ml o. TSH ≥ 6 µU/ml, jedoch ≤ 15 µU/ml und Patient ist nicht bereit, eine Therapie mit Schilddrüsenhormonen zu beginnen bzw. anzupassen, um bei Visite 3 ein TSH > 6 µU/ml zu vermeiden. p. Zirrhose, aktive Lebererkrankung oder symptomatische Erkrankung der Gallenblase. q. Chronischen Myopathie oder progressive neurologische oder neuromuskuläre Erkrankung r. Akutes Koronarsyndrom, Eingriff an den Koronararterien, Schlaganfall oder transiente ischämische neurologische Erkrankung in den vergangenen 6 Monaten s. Neue Anzeichen oder sich verstärkende Symptome einer koronaren Herzkrankheit. in den vergangenen 3 Monaten t. Schwere periphere vaskuläre Erkrankung. u. Behandlungsbedürftige Herzinsuffizienz oder Herzinsuffizienz der NYHA-Klassen III oder IV v. Der Patient ist HIV-positiv. w. Klinisch bedeutsame hämatologische Erkrankung x. Maligne Erkrankung in der Vorgeschichte **Weitere Kriterien** y. Der Patient weist einen BMI < 20 kg/m^2 oder > 43 kg/m^2 auf. z. Der Patient ist nicht gewillt, sich an Einschränkungen bezüglich des Alkohol-konsums zu halten. aa. Alkohol- oder Drogenmissbrauch in den letzten 3 Jahren. bb. Beim Patienten liegen andere Umstände oder Behandlungen vor, die nach Meinung des Prüfarztes oder des medizinischen

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Monitors des Studiensponsors ein Risiko für den Patienten darstellen könnten oder bei denen eine Studienteilnahme nicht im besten Interesse des Patienten wäre. cc.Eingeschränkte Geisteskraft oder andere Gründe, die ein Befolgen der Studienanforderungen erschweren. dd.Positiver Schwangerschaftstest. **Bei Visite 2** ee.Der Patient ist männlich mit einem Hämoglobin < 11 g/dl (110 g/l) bzw. weiblich mit einem Hämoglobin < 10 g/dl (100 g/l). ff. Der Patient leidet nach Einschätzung des Prüfarztes an Typ-1-Diabetes, bestätigt durch ein C-Peptid ≤ 0,8 ng/ml (0,26 nmol/l). gg.Der Patient zeigt konsistent eine Nüchternplasmaglukose FPG > 270 mg/dl (14,99 mmol/l). hh.Virushepatitis (Hepatitis B oder C) ii. Klinisch signifikante Anomalität des EKGs, die nach Meinung des Prüfarztes den Patienten einem erhöhten Risiko durch die Studienteilnahme aussetzen würde oder die darauf hinweist, dass bei Visite 1 die Ausschlusskriterien "r", "s" oder "u" erfüllt sind. **Bei Visite 3** jj. Der Patient zeigt konsistent eine Nüchternplasmaglukose > 270 mg/dl (14,99 mmol/l). ll. Wiederholungsmessung TSH > 6 µU/ml. mm.Der Patient erhält Schilddrüsenhormone und die Dosis ist nicht über mindestens 5 Wochen vor Visite 3 stabil. nn.Wiederholungsmessung TG > 600 mg/dl. oo.Systolischer Blutdruck > 165 mm Hg oder diastolischer Blutdruck > 95 mm Hg. pp.Positiver Schwangerschaftstest. **Bei Visite 4** qq.Fingerstick-Glukose < 110 mg/dl (6,11 mmol/l) oder > 270 mg/dl (14,99 mmol/l). rr.Positiver Schwangerschaftstest. ss.Veränderungen der lipidsenkenden Medikation in den 4 Wochen vor Visite 4 tt.Klinisch signifikante Veränderungen von Laborwerten oder EKG, die nach Ein-schätzung des Prüfarztes den Patienten einem erhöhten Risiko durch die Studien-teilnahme aussetzen. uu.Neue oder Veränderungen bekannter medizinische/r Umstände, es entwickelten sich pathologische Laborwerte oder der Patient benötigte während der Run-in-Phase eine neue Behandlung oder Medikation, die jeweils zuvor beschriebene Ausschlusskriterien verletzen.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	178 Studienzentren in 36 Länder (USA, Puerto Rico, Hongkong, Neuseeland, Österreich, Kolumbien, Peru, Finnland, Australien, Litauen, Ungarn, Belgien, Polen, Norwegen, Schweiz, Argentinien, Mexiko, Spanien, Malaysia, Großbritannien, Südafrika, Brasilien, Tschechien, Schweden, Taiwan, Chile,

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Singapur, Dänemark, Frankreich, Philippinen, Kroatien, Italien, Türkei, Niederlande, Portugal, Deutschland)
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	Wash out & dose-stable period (Metformin-Monotherapie ≥ 1500 mg/d): ≥ 6 Wochen Placebo-Run-in: 2 Wochen Randomisierte Behandlung: 104 Wochen Metformin in einer Dosis von mindestens 1.500 mg/Tag in Kombination mit Sitagliptin 100 mg/Tag (orale Einzeldosis) oder mit Glipizid 5–20 mg/Tag Um eine Gefährdung des Patienten durch Hypoglykämien zu vermeiden, wurde mit Glipizid 5 mg/Tag begonnen und die Dosis nur erhöht, wenn folgende Kriterien erfüllt waren: a) der Fingerstick-Nüchternblutzuckerwert am Tag der Studienvisite war ≥ 110 mg/dL (6.11 mmol/L) UND b) alle nüchtern und präprandial gemessenen Finger-stick-Blutzuckerwerte in der Woche vor der Studienvisite waren ≥ 110 mg/dL (6.11 mmol/L) UND c) kein hypoglykämisches Ereignis seit der letzten Dosissteigerung UND d) nach Einschätzung des Studienarztes keine Gefährdung des Patienten durch Hypoglykämien durch eine Dosiserhöhung). Die Maximaldosis war 20 mg/Tag. Während der gesamten Studiendauer konnte die Sulfonylharnstoffdosis bei Unverträglichkeit reduziert werden.
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	**Primäres Wirksamkeitszielkriterium** Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert nach Woche 52. Weitere Wirksamkeitszielkriterien Veränderung gegenüber dem Ausgangswert in den Wochen 52 und 104: - FPG - Nüchtern-Proinsulin - Nüchterninsulin - Verhältnis von Nüchtern-Proinsulin zu Nüchterninsulin - HOMA-β - HOMA-IR - QUICKI Erreichen der HbA_{1c}-Zielwerts nach 52 und 104 Wochen (< 6,5 % bzw. < 7,0 %) Untergruppe von Patienten, die eine standardisierte Testmahlzeit in den Wochen 52 und 104 erhielt: Veränderungen zur Ausgangssituation der Nüchtern- und der postprandialen (2 h) Konzentrationen von Blutzucker, Insulin und C-Peptid, des Anstiegs des Blutzuckers nach 2 h im Vergleich zum Nüchternwert vor der Testmahlzeit, und von Blutzucker-, Insulin- und C-Peptid-Gesamt-AUC sowie -AUC-Anstieg im Vergleich zum Wert zu Beginn der Mahlzeit errechnet. Bestimmt wurde auch die Veränderung des Verhältnisses der Insulin-AUC zur Blutzucker-AUC im Vergleich zum Ausgangswert. **Sicherheitszielkriterien** Symptomatische Hypoglykämien: Ereignisse sowie der zu diesem Zeitpunkt gemessene Blutzuckerwert wurden vom

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		verblindeten Patienten in einem Tagebuch protokolliert und vom verblindeten behandelnden Arzt verifiziert. - Körpergewicht - Unerwünschte Ereignisse - Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse - Studienabbruch wegen unerwünschten Ereignissen - Laborparameter - Hüftumfang - Vitalzeichen - EKG **Qualitätssicherung der Daten** Weltweit vom Studiensponsor durchgeführte klinische Studien unterliegen Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, wie sie von Firmen- und Abteilungs-SOPs (Standard Operating Procedures) festgelegt werden. Qualitätskontrollmaßnahmen sind integraler Bestandteil sämtlicher klinischer Studienaktivitäten und werden von den Mitarbeitern ausgeführt, die für die tatsächliche Studiendurchführung verantwortlich sind. Zu diesen Maßnahmen gehören unter anderem On-Site-Monitoring, Berichten unerwünschter Ereignisse, Überprüfung klinischer Studien-daten der Patienten und entsprechender Daten-banken sowie der Review klinischer und regulatorischer Dokumente. Maßnahmen der Qualitätssicherung werden organisatorisch unabhängig von der Qualitätskontrolle durch-geführt. Im Rahmen eines etablierten und umfassenden Programms führt die Abteilung für Qualitätssicherung regelmäßig Audits der angewendeten Qualitätskontrollmaßnahmen durch, um ein Einhalten der entsprechenden Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP) sowie von Firmenrichtlinien und -prozeduren sicherzustellen. Solche Audits umfassen unter anderem eine Bewertung der Effizienz von Monitoring, Datenmanagement, Berichten unerwünschter Ereignisse und des Reviews klinischer und regulatorischer Dokumente. Für die Studie wurden Prüfarzttreffen durchgeführt, um alle Studienmaßnahmen und die Verantwortlichkeiten der Prüfer nach GCP vorzustellen. Bei jedem Treffen wurde die Studiendurchführung erklärt und es wurden Anweisungen bereitgestellt, um die Genauigkeit und Konsistenz der Datenerhebung sicherzustellen. Ein Zentrallabor wurde eingesetzt, um die Analysen der Laborwerte in allen Studienzentren zu vereinheitlichen. Darüber hinaus wurde auch ein zentrales Diagnosezentrum für die Auswertung der EKGs verwendet.
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Es gab keine Änderung der Zielkriterien nach Studienbeginn.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Kalkulierte Fallzahl von 500 Patienten pro Studienarm: - Primäres Zielkriterium: Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert in Woche 52 in der Per-Protocol-Population. - Die Gruppengröße von 375 Patienten führt zu einer Power von > 96 %, um für eine Grenze von $\delta(HbA_{1c})$=0,3 % und einer

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Standardabweichung von 1,1 % Nichtunterlegenheit zu erklären, wenn der wahre mittlere HbA_{1c}-Unterschied zwischen Sitagliptin und Glipizid maximal 0,2 % beträgt. - Berücksichtigung einer Dropout-Rate von 25 %
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Der primäre Studienzeitpunkt war nach 52 Wochen. Die Auswertung zu diesem Zeit-punkt umfasste alle primären und sekundären Wirksamkeits- und Sicherheitszielkriterien, um einen Studienbericht für die Zulassungsunterlagen zu erstellen. Patienten sowie Personal am Studienzentrum blieben hinsichtlich der Gruppenzuordnung der Patienten verblindet bis alle Patienten die Studie beendet hatten (Woche 104). Gründe, die zum Studienabbruch führten konnten: a. Patient zieht die Einwilligung zurück oder verlangt den Abbruch der Studienteilnahme. b. Hypoglykämie c. Hyperglykämie d. Erhöhung von ALT/AST, wie im Prüfplan definiert e. Serumkreatinin konsistent ≥ 1,5 mg/dl (132,6 µmol/l) bei Männern und ≥ 1,4 mg/dl (123,8 µmol/l) bei Frauen bzw. geschätzte Kreatininclearance < 60 ml/min f. Medikation, die im Prüfplan als nicht zulässig klassifiziert ist. g. Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, bei dem der Ver-dacht auf einen Zusammenhang mit der Studienmedikation besteht. h. Schwangerschaft. i. Jeder medizinische Zustand oder persönliche Umstände, die nach Meinung des Prüfarztes den Patienten bei weiterer Studienteilnahme gefährden oder die ein Einhalten der Anforderungen des Prüfplans durch den Patienten nicht erlauben. Wenn ein Patient die Einnahme der Studienmedikation abbrach, wurde eine sogenannte Studienabbruch-Visite (Discontinuation Visit) durchgeführt.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Abteilung Biostatistik für klinische Prüfungen des Studiensponsors erstellte einen sogenannten Allokationsplan, der die Zuordnungs- bzw. Allokationsnummern (AN) der jeweils randomisiert zugeordneten Behandlung gegenüberstellte.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	In dieser Studie war keine Stratifizierung vorgesehen.
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung	Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, erhielten sequenziell die nächste im Studien-zentrum verfügbare Allokationsnummer und begannen die doppelblinde Behandlungsphase, mit Randomisierung im Verhältnis 1:1 zu Sitagliptin 100 mg oder zu Glipizid 5 mg. Der Allokationsplan wurde per Computer generiert; die Allokationsnummern wurden den Patienten mit Hilfe eines interaktiven Computersystems mit Stimmerkennung (Interactive

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	gewährleistet war	Voice Response System, IVRS) zugeteilt. Die Zuteilung der Allokationsnummern erfolgte bei Visite 3/Tag 1. Jeder Studienteilnehmer konnte nur eine einzige Allokations-nummer erhalten
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Die Prüfärzte prüften die Studieneignung der Patienten und initiierten mittels IVRS die zentrale Randomisierung. Mittels IVRS wurde den Studienärzten die AN des Patienten mitgeteilt. Die Fläschchen mit der Studienmedikation, die mit der AN des Patienten beschriftet war, wurde vom Studienarzt an den Patienten abgegeben.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	Patienten sowie Personal am Studienzentrum blieben hinsichtlich der Gruppenzuordnung der Patienten verblindet bis alle Patienten die Studie beendet hatten (Woche 104). Das Personal des Studiensponsors blieb gegenüber der Gruppen-zuordnung bis Woche 52 verblindet. Die Verblindung wurde durch die randomisierte maskierte Zu-ordnung der Allokationsnummern (AN) zu den Behandlungs-gruppen sichergestellt sowie dadurch, dass die Studienmedikation der beiden Behandlungsgruppen identisch erschien.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	nicht relevant
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	**Primäres Wirksamkeitszielkriterium** <u>Veränderung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber dem Ausgangswert nach Woche 52:</u> - Mittelwertdifferenzen der beiden Behandlungsgruppen wurden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) berechnet. Folgende präspezifizierten Kovariablen wurden in der ANCOVA berücksichtigt: Behandlung, Strata (Studienland) und HbA_{1c}-Ausgangswert. - A-priori definierte Nichtunterlegenheitsgrenze für das primäre Zielkriterium Änderung des HbA_{1c}-Werts nach Woche 52: δ=0,3 % - Primäre Analysepopulation: Per-Protocol-Population. - Sekundäre Analysepopulation: All-Patients-Treated-Population (APT-Population); es wurde die Last-observation-carried-forward Methode angewandt. - Primärer Analysezeitpunkt: 52 Wochen. - Sekundärer Analysezeitpunkt: 104 Wochen. **Weitere Wirksamkeitszielkriterien** <u>Veränderung gegenüber dem Ausgangswert in den Wochen 52 und 104: FPG, Nüchtern-Proinsulin, Nüchterninsulin, Verhältnis von Nüchtern-Proinsulin zu Nüchterninsulin, HOMA-β, HOMA-IR, QUICKI:</u> - Mittelwertdifferenzen der beiden Behandlungsgruppen wurden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) berechnet. Folgende präspezifizierten Kovariablen wurden in der ANCOVA berücksichtigt: Behandlung, frühere antidiabetische Therapie

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		(kein Antidiabetikum, orale Monotherapie, orale Kombinationstherapie mit Metformin) und Ausgangswert des entsprechenden Zielkriteriums. - Primäre Analysepopulation: Per-Protocol-Population. - Sekundäre Analysepopulation: All-Patients-Treated-Population (APT-Population); es wurde die Last-observation-carried-forward Methode angewandt. - Analysezeitpunkte: 52 Wochen, 104 Wochen <u>Erreichen des HbA_{1c}-Zielwerts (< 6,5 % bzw. < 7,0 %):</u> - Deskriptive Darstellung des relativen Anteils. - Primäre Analysepopulation: Per-Protocol-Population (PP-Population) - Sekundäre Analysepopulation: All-Patients-Treated-Population (APT-Population); es wurde die Last-observation-carried-forward Methode angewandt. - Analysezeitpunkte: 52 Wochen, 104 Wochen. **Sicherheitszielkriterien** Symptomatische Hypoglykämien: - Hazard Ratios mittels komplementäre Log-Log-Regressionsmodelle mit zufälligen Effekten für den 52-Wochenzeitraum berechnet (wurden vor Entblindung der Daten am 19.05.2006 in Analyseplänen konfirmatorisch festgelegt). - Analysepopulation: All-Patients-as-Treated-Population (APaT-Population). - Analysezeitpunkte: 52 Wochen, 104 Wochen <u>Unerwünschte Ereignisse, Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Studienabbruch wegen unerwünschten Ereignissen:</u> - Deskriptive Darstellung des relativen Anteils; - Analysepopulation: All-Patients-as-Treated-Population (APaT-Population). - Analysezeitpunkte: 52 Wochen, 104 Wochen <u>Veränderung gegenüber dem Ausgangswert in den Wochen 52 und 104: Körpergewicht, Laborparameter, Hüftumfang, Vitalzeichen, EKG:</u> - Mittelwertdifferenzen der beiden Behandlungsgruppen wurden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) berechnet. Folgende präspezifizierten Kovariablen wurden in der ANCOVA berücksichtigt: Behandlung, frühere antidiabetische Therapie (kein Antidiabetikum, orale Monotherapie, orale Kombinationstherapie mit Metformin) und Ausgangswert des entsprechenden Zielkriteriums; Complete-Case-Analysen, d.h. es müssen Daten zum Zeitpunkt der Randomisierung und zum Studienende vorliegen. - Analysepopulation: All-Patients-as-Treated-Population (APaT-Population). - Analysezeitpunkte: 52 Wochen, 104 Wochen
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	A-priori definierte Subgruppenanalysen für das Zielkriterium Symptomatische Hypoglykämien nach Alter (< 65 Jahre und ≥ 65 Jahre) und Geschlecht.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	Siehe Flow Chart.
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	**Behandlungsgruppe Sitagliptin 100 mg** - 588 Patienten wurden randomisiert - 576 Patienten erhielten Sitagliptin - Per-Protocol-Population: 382 Patienten (52 Wochen); 248 Patienten (104 Wochen) - All-Patients-Treated-Population: 576 Patienten - All-Patients-as-Treated-Population: 576 Patienten **Behandlungsgruppe Glipizid (5-20 mg)** - 584 Patienten wurden randomisiert - 559 Patienten erhielten Glipizid - Per-Protocol-Population: 411 Patienten (52 Wochen); 256 (104 Wochen) - All-Patients-Treated-Population: 559 Patienten - All-Patients-as-Treated-Population: 584 Patienten
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	Verlorene oder ausgeschlossene Patienten nach 104 Wochen: **Behandlungsgruppe Sitagliptin (100 mg)** - Unerwünschtes klinisches Ereignis (N=25) - Unerwünschtes Laborereignis (N=10) - Mangelnde Wirksamkeit (N=180) - Fehlende Follow-up Daten (N=25) - Patient verzogen (N=6) - Widerruf der Einwilligung (N=28) - Abbruchkriterien lt. Prüfplan (N=29) - Verletzung des Prüfplans (N=13) - Prüfzentrum geschlossen (N=2) - Abbruch aus anderen Gründen (N=15) **Behandlungsgruppe Glipizid (5-20 mg)** - Unerwünschtes klinisches Ereignis (N=29) - Unerwünschtes Laborereignis (N=7) - Mangelnde Wirksamkeit (N=162) - Fehlende Follow-up Daten (N=15) - Patient verzogen (N=2) - Widerruf der Einwilligung (N=38) - Abbruchkriterien lt. Prüfplan (N=30) - Verletzung des Prüfplans (N=12) - Prüfzentrum geschlossen (N=2) - Abbruch aus anderen Gründen (N=23)
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der	Der erste Patient wurde am 26. Oktober 2004 in die Studie eingeschlossen. Am 15. Mai 2007 verließ der letzte Patient die

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	Nachbeobachtung	Studie. Eine telefonische Nachkontrolle wurde 14 Tage nach Einnahme der letzten Dosis der Studienmedikation vorgenommen, um eventuelle unerwünschte Ereignisse abzufragen.
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Alle vorgesehenen Patienten wurden rekrutiert und hatten die Studie entweder beendet oder abgebrochen. Die Studie wurde plangemäß abgeschlossen und nicht vorzeitig beendet oder abgebrochen.
a: nach CONSORT 2010. Quelle: [65]		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

Abbildung 4-10: CONSORT-Flow-Chart zur Studie Nauck 2007 (P024) [65]

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.

- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C …) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-60 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie <Studienbezeichnung>

Studie: Nicht zutreffend, es wurde keine relevante Studie identifiziert, die für einen direkten oder indirekten Vergleich geeignet ist und zum Zusatznutzen herangezogen wird.

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.
<u>für randomisierte Studien:</u> Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

2.
<u>für randomisierte Studien:</u> Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☐ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Endpunkt: _____

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

   ☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

   _____

   _____

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

   ☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

   _____

   _____

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

   ☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

   _____

   _____

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

   ☐ **ja** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

   _____

   _____

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

_____

_____

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunktübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein**: Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.
→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.

für randomisierte Studien:

Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☐ **ja**: Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

☐ **unklar**: Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja**: Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

☐ **unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

☐ **nein**: Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:

Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

☐ **unklar**: Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

☐ **unklar**: Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ **ja:** Die Patienten waren verblindet.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:
- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter
- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:
- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*
- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*
  Zulässige Gründe sind:
  - *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
  - *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
  - *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche“ Endpunkte nicht berichtet sind.*

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen.
Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.
- *zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien*
- *intransparenter Patientenfluss*
- *Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:*
  - *Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).*
  - *Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein (ansonsten ggf. im Nachhinein von der Biometrie durchzuführen).*
  - *Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.*
  - *Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

_____

_____

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: _____

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

   Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.
   In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

   ☐ **ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.

   ☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

   ☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

   Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

   _____

   _____

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

   Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT(„intention to treat")-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set"). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

   ☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
   - Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenanzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.

- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

☐ **unklar**: Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

☐ **nein**: Keines der unter „ja“ genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.
- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch“ erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch“ einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung: