

# Studieninformation für Ärztliches Personal

## Indikation: Adipositas-assoziierte Subfertilität bei polyzystischem Ovarialsyndrom (PCOS).

### Studienbeschreibung

PERIODS ist eine multizentrische, prospektive, randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Studie, die die therapeutische Wirkung von Tirzepatid im Vergleich zu Placebo auf die ovarielle Dysfunktion bei übergewichtigen, prämenopausalen Frauen mit PCOS untersucht.

### Einschlusskriterien

- Prämenopausale Frauen zwischen 18 – 45 Jahren
- Polyzystisches Ovarialsyndrom (PCOS)
- Oligomenorrhoe (Zykluslänge > 35 Tage oder < 8 Zyklen/Jahr)
- Übergewicht oder Adipositas (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>)
- Ohne hormonelle Kontrazeption (sechs Monate vor Screening)

### Ausschlusskriterien

- Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 3 (pankreopriv)
- Diabetes mellitus Typ 2 **und**
  - Behandlung mit DPP-4 Inhibitoren, GLP-1R Agonisten oder einem dualen Inkretinmimetikum (6 Monate vor Screening)
  - Behandlung mit Sulfonylharnstoffen oder Insulin (Basalinsulin oder Bolusinsulin)
  - HbA1c > 8.5%
  - nicht-proliferative diabetische Retinopathie mit akutem Behandlungsbedarf
  - diabetische Makulopathie
- Aktuelle oder stattgehabte Behandlung (6 Monate vor Screening) mit GLP-1R Agonisten oder einem dualen Inkretinmimetikum
- Einnahme von Inositol (6 Monate vor Screening)
- Adrenogenitales Syndrom (klassische und late-onset Variante)
- Nicht behandelte oder unzureichend eingestellte Erkrankung der Schilddrüse, Hypophyse oder Nebennieren (instabile Erkrankung oder veränderte Medikamentendosis 12 Wochen vor Screening)
- Hyperprolaktinämie
- Benigne intrauterine Läsionen
- Hysterektomie

- Bekannte Unverträglichkeit oder Allergie gegen Tirzepatide
- Bekannte Unverträglichkeit oder Allergie gegen die Hilfspräparate Methoxyprogesteronacetat oder Dydrogesteron
- Schilddrüsenkarzinom und/oder bekannte Multiple Endokrine Neoplasie (MEN Typ 2) in der Eigen- und Familienanamnese
- Erhöhter Calcitoninwert
  - $\geq 20$  ng/L, if eGFR  $\geq 60$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
  - $\geq 35$  ng/L, if eGFR  $< 60$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Akute oder chronische Niereninsuffizienz (eGFR)  $< 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Sekundäre Adipositasform (Cushing Syndrom oder andere) oder monogenetische Adipositasform (z.B. melanocortin 4 receptor deficiency oder Prader Willi Syndrom)
- vaginale Blutungen unbekannter Ursache
- Bekannte thromboembolische Ereignisse oder aktive Thrombophlebitis
- Z.n. akuter Pankreatitis, chronische Pankreatitis
- Z.n. oder geplante bariatrische Operation inkl. Endoskopischer Verfahren
- Schwangerschaft und Stillzeit

## Studiendauer und Ablauf

- 125 Wochen (4 Wochen Screening, 20 Wochen Dosisescalation, 52 Wochen Behandlung, 52 Wochen Nachbeobachtung)
- In dieser Zeit erfolgen sechs ambulante Visiten (Blutentnahme, oGTT, Fibroscan, TVUS und Fragebögen) sowie regelmäßige Telefonvisiten.
- Tirzepatid wird 1x/Woche subkutan gespritzt.

## Kontakt

### Gesamtprojektleitung & Studienleitung Bochum



Prof. Dr. Wiebke Fenske  
 Medizinische Klinik I  
 Allgemeine Innere Medizin,  
 Endokrinologie und Diabetologie,  
 Gastroenterologie und Hepatologie  
 Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum

### Studienleitung & Ansprechpartnerin Bonn



Dr. med. Charlotte Fries  
 Medizinische Klinik I  
 Sektion Endokrinologie, Diabetologie und Stoffwechselmedizin  
 Universitätsklinikum Bonn  
 Tel: 0228 287-52533  
[studien.endokrinologie@ukbonn.de](mailto:studien.endokrinologie@ukbonn.de)

### Ansprechpartnerin Bonn Reproduktionsmedizin

Dr. med. Julia John  
 Klinik für Gynäkologische Endokrinologie & Reproduktionsmedizin  
 Universitätsklinikum Bonn  
 Direktorin: Frau Prof. Nicole Sänger  
 Tel: 0228 287- 15779  
[studien.endokrinologie@ukbonn.de](mailto:studien.endokrinologie@ukbonn.de)