

# Effet du dalcétrapib sur le risque cardiovasculaire dans une population génétiquement définie avec un syndrome coronarien aigu récent

Promoteur(s) : **DalCor Pharmaceuticals**

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



26



142

Dernière modification : 2025-02-02

## DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Il s'agit d'une étude multicentrique de phase 3, contrôlée par placebo, randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles, chez des sujets récemment hospitalisés pour un SCA et possédant le profil génétique approprié. Les sujets fourniront un consentement éclairé avant toute procédure spécifique à l'étude. Un consentement éclairé séparé sera autorisé pour un test génétique de pré-sélection initial. Les sujets présentant le génotype AA donneront ensuite leur consentement pour l'ensemble de l'étude et les tests génétiques confirmatoires selon les besoins. L'inscription des sujets peut commencer à l'hôpital et se poursuivre après la sortie de l'hôpital ou peut commencer après la sortie de l'hôpital. Les procédures de dépistage peuvent être effectuées au moment de l'événement ACS index ou à tout moment par la suite, à condition que la randomisation doit avoir lieu dans la fenêtre obligatoire (jusqu'à 12 semaines après l'événement index). Les sujets seront évalués en fonction de leur historique médical. Ceux qui sont susceptibles de se qualifier subiront des tests d'assay de génotype pour évaluer la détermination génétique de la présence du génotype AA.

Il s'agit d'une étude conduite par événement et qui durera jusqu'à ce qu'environ 200 sujets aient subi un événement primaire, à moins que l'étude ne soit arrêtée lors de l'analyse intermédiaire planifiée. Les visites après la randomisation seront effectuées sous forme de visites virtuelles où cela est permis tous les 3 mois ou sous forme de visites en clinique jusqu'à ce que l'étude soit arrêtée. Pour tout sujet arrêtant prématurément le médicament de l'étude, des évaluations seront menées tous les 3 mois pour la collecte des points finaux de l'étude.

Ceux qui sont susceptibles de se qualifier subiront un test d'analyse génétique pour évaluer la détermination génétique ou la présence du génotype AA au variant rs 1967309 dans le gène ADCY9 tel que déterminé par la version uniquement destinée à la recherche du test de génotype ADCY9 cobas, effectué dans un site de tests investigatif désigné.

## RECRUTEMENT

### Profil des participants

- Tous

### Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Donnée non disponible

### Critères de sélection

Critères d'inclusion :

\* Sujets avec le contexte génétique approprié et récemment hospitalisés pour un syndrome coronarien aigu (jusqu'à 3 mois après l'événement indice), seront inscrits dans cet essai.

\* Sujets des deux sexes âgés de 45 ans et plus lors de la visite de dépistage (V1)

\* Génotype AA au gène variant tel que déterminé par le test d'analyse génétique, effectué dans un site d'investigation désigné (ITS)

- \* Cliniquement stable, c'est-à-dire sans symptômes ischémiques au repos ou avec un effort minimal pendant au moins 1 semaine avant la randomisation
- \* Avant la randomisation, les sujets doivent avoir une preuve d'une gestion basée sur les directives du LDL-C, incluant au minimum un traitement médical et diététique.
- \* Randomisation dans les 3 mois suivant l'événement ACS indice

Critères d'exclusion :

- \* Femmes enceintes (test de grossesse urinaire négatif requis pour toutes les femmes en âge de procréer à la visite 2, jour 0) ou allaitantes
- \* Femmes en âge de procréer (femmes qui ne sont pas chirurgicalement stériles ou ménopausées définies comme une aménorrhée de >12 mois) qui n'utilisent pas au moins une méthode de contraception hautement efficace.
- \* Insuffisance cardiaque de classe III ou IV de l'Association cardiaque de New York (NYHA)
- \* Événement ACS indice présumé dû à une hypertension non contrôlée
- \* Pression artérielle systolique (PA) >180 mmHg et/ou pression artérielle diastolique >110 mmHg au moment de la randomisation malgré un traitement anti-hypertenseur
- \* Sujets avec une maladie hépatique cliniquement apparente, par exemple, jaunisse, cholestase, altération synthétique hépatique, hépatite active ou dernier niveau connu d'ALT ou d'AST >3 x ULN dans les 6 mois précédant la randomisation (hors événement indice)
- \* Histoire de niveaux de phosphokinase créatine (CPK) persistants et inexpliqués > 5 fois l'ULN évalués dans les 6 mois précédant la randomisation (hors événement indice)
- \* Dernière eGFR connue < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> évaluée dans les 6 mois précédant la randomisation
- \* Antécédents de malignité ou toute autre comorbidité significative, dont le pronostic ou la gestion est susceptible d'interférer avec la conduite de l'étude ou les sujets ayant une espérance de vie de moins de 3 ans.
- \* Présence de toute dernière valeur de laboratoire connue évaluée avant la randomisation qui est considérée par l'investigateur comme pouvant limiter la participation réussie du patient à l'étude
- \* Sujets ayant reçu un médicament expérimental dans le mois précédant la randomisation, ou qui prévoient de participer à une autre étude de médicament ou dispositif expérimental pendant la conduite de cet essai
- \* Sujets ayant subi une chirurgie de pontage aortocoronarien (CABG) entre l'événement indice et la randomisation

**Cohortes**

**autres centres**

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Dalcetrapib	Dalcetrapib 600 mg (deux comprimés de 300 mg) par voie orale une fois par jour	Donnée non disponible	• Inconnu
Placebo	Comprimés placebo de dalcetrapib assortis (2 comprimés) par voie orale une fois par jour	Donnée non disponible	• Inconnu

**LOCALISATION ET CONTACTS**

**Centre principal**

**RESEARCH SITE**  
 📍 NEWPORT BEACH, CALIFORNIA  
 Recrutement local: À VENIR

**Centres au Québec**

**CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**  
 📍 MONTRÉAL, QUÉBEC  
 Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT  
**Coordonnées pour le recrutement**  
 Donnée non disponible

**Chercheurs**

S. Mansour ✉ [samer.mansour.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:samer.mansour.med@ssss.gouv.qc.ca)

**Co-chercheurs**

A. Matteau ✉ [alexis.matteau.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:alexis.matteau.med@ssss.gouv.qc.ca) B. Potter ✉ [brian-james.potter.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:brian-james.potter.med@ssss.gouv.qc.ca) J. Masson ✉ [jean-bernard.masson.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:jean-bernard.masson.med@ssss.gouv.qc.ca) J. Potvin ✉ [jeannot.potvin.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:jeannot.potvin.med@ssss.gouv.qc.ca)

**CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL**

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LAVAL**

📍 LAVAL, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ [recherche.cardiologie.csssl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:recherche.cardiologie.csssl@ssss.gouv.qc.ca) 450 668 1010 poste 23968 450 668 1010 poste 24490

**Chercheurs**

A. Roy ✉ [royanny@videotron.ca](mailto:royanny@videotron.ca)

**Co-chercheurs**

H. Mayrand ✉ [helene.mayrand.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:helene.mayrand.med@ssss.gouv.qc.ca) L. Descarries ✉ [laurencedescarries@hotmail.com](mailto:laurencedescarries@hotmail.com) M. Montigny ✉ [martine.montigny.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:martine.montigny.med@ssss.gouv.qc.ca) V. Nguyen H. Kiem Nguyen Thanh N. Ben-Yedder H. Comtois R. Gendreau L. Pham C. Galatas ✉ [christos.galatas@gmail.com](mailto:christos.galatas@gmail.com) R. Essiambre G. Boutros M. El-Rayes ✉ [malak.el-rayes.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:malak.el-rayes.med@ssss.gouv.qc.ca) V. Nanci

**CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LANAUDIÈRE**

📍 JOLIETTE, QUÉBEC

☎ (450) 756-4555

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

**Chercheurs**

S. Kouz ✉ [simon.kouz@ssss.gouv.qc.ca](mailto:simon.kouz@ssss.gouv.qc.ca)

**Co-chercheurs**

S. Kouz ✉ [simon.kouz@ssss.gouv.qc.ca](mailto:simon.kouz@ssss.gouv.qc.ca) J. Rayes ✉ [justin.rayes.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:justin.rayes.med@ssss.gouv.qc.ca) P. Jamali ✉ [payman.jamali.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:payman.jamali.med@ssss.gouv.qc.ca) M. Dussureault ✉ [martine.dussureault.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:martine.dussureault.med@ssss.gouv.qc.ca) M. Blain ✉ [marie-helene.blain.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:marie-helene.blain.med@ssss.gouv.qc.ca) H. Ouimet ✉ [helene.ouimet.chrdl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:helene.ouimet.chrdl@ssss.gouv.qc.ca) T. Tôn-Nu ✉ [thanh-thao.ton-nu.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:thanh-thao.ton-nu.med@ssss.gouv.qc.ca) S. Yergeau ✉ [stephanie.yergeau.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:stephanie.yergeau.med@ssss.gouv.qc.ca) C. Lin ✉ [charles-cheng-huei.lin.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:charles-cheng-huei.lin.med@ssss.gouv.qc.ca)

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC**

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ [lyne.lemieux@chudequebec.ca](mailto:lyne.lemieux@chudequebec.ca) ✉ [sebastien-xavier.joncas.med@ssss.gouv.qc.ca](mailto:sebastien-xavier.joncas.med@ssss.gouv.qc.ca) 418-525-4444, poste 15728

**Chercheurs**

Donnée non disponible

### **INSTITUT UNIVERSITAIRE DE CARDIOLOGIE ET DE PNEUMOLOGIE DE QUÉBEC**

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

#### **Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

#### **Chercheurs**

Donnée non disponible

### **CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LA MONTRÉGIE-CENTRE**

📍 GREENFIELD PARK, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

#### **Coordonnées pour le recrutement**

✉ anh-tuyet.luong.ciassmc16@ssss.gouv.qc.ca 450-466-5000 poste 2462

#### **Chercheurs**

Donnée non disponible

### **CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU BAS-SAINT-LAURENT**

📍 RIMOUSKI, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

#### **Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

#### **Chercheurs**

F. Azzari ✉ fabian-alejandro.azzari.med@ssss.gouv.qc.ca

#### **Co-chercheurs**

N. Dionne ✉ nathalie.dionne.med@ssss.gouv.qc.ca L. Krsticevic ✉ leonardo-ariel.krsticevic.med@ssss.gouv.qc.ca L.

Rioux S. Veilleux ✉ simon-pierre.veilleux.med@ssss.gouv.qc.ca

### **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SHERBROOKE**

📍 SHERBROOKE, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

#### **Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

#### **Chercheurs**

S. Bourgeois ✉ recherche.chg.cssshy16@ssss.gouv.qc.ca

#### **Co-chercheurs**

A. Morisset ✉ anne.morisset@videotron.ca

### **CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES**

📍 SAINT-JÉRÔME, QUÉBEC

☎ (450) 431-

6571

Recrutement local: OUVERT

#### **Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

#### **Chercheurs**

Y. Pesant ✉ yves.pesant.med@ssss.gouv.qc.ca

#### **Co-chercheurs**

M. Campo P. Bernard ✉ pierre.louis.bernard.med@ssss.gouv.qc.ca L. Di ✉ lu.zhao.di.med@ssss.gouv.qc.ca

### INSTITUT DE CARDIOLOGIE DE MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

#### Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

#### Chercheurs

J. Grégoire ✉ j.gregoire@icm-mhi.org

#### Co-chercheurs

M. Lavoie P. L'Allier ✉ philippe.lallier@icm-mhi.org R. Ibrahim ✉ Reda.Ibrahim@icm-mhi.org M. Joyal ✉ NO EMAIL

### CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU NORD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

#### Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

#### Chercheurs

R. Kouz ✉ remikouz@gmail.com

#### Co-chercheurs

M. Pichette ✉ maxime.pichette.1@umontreal.ca F. Poulin ✉ f.poulin@umontreal.ca É. Schampaert ✉ c-mercure@crhsc.rtss.qc.ca J. Diodati ✉ jean.gino.diodati@umontreal.ca D. Palisaitis ✉ dpalisaitis@hotmail.com T. Charron ✉ charront01@sympatico.ca P. Tessier ✉ pierre.tessier@umontreal.ca P. Terriault R. Hatem ✉ rajahatemcardio@gmail.com V. Le ✉ levanhoaiviet@hotmail.com S. Demers ✉ simon-pierre.demers@umontreal.ca

### CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LA MAURICIE-ET-DU-CENTRE-DU-QUÉBEC

📍 TROIS-RIVIÈRES, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

#### Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

#### Chercheurs

a. diaz ✉ ariel.diaz.med@ssss.gouv.qc.ca

#### Co-chercheurs

V. Spagnoli ✉ vincent.spagnoli@outlook.fr R. Costa ✉ ricardo.costa@ssss.gouv.qc.ca P. Prud'Homme ✉ patrick.prudhomme.med1@ssss.gouv.qc.ca

### RESEARCH SITE

📍 LÉVIS, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

#### Coordonnées pour le recrutement

✉ dkallend@dalcopharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcopharma.com

#### Chercheurs

Donnée non disponible

### MERCK SERONO RESEARCH SITE

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**CLINICAL RESEARCH SITE**

📍 QUÉBEC, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 RIMOUSKI, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 SAINT CHARLES BORROMEE, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 SAINT-JÉRÔME, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 ST-HUBERT, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 TERREBONNE, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 LAVAL, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 TROIS-RIVIÈRES, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 GRANBY, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 CHICOUTIMI, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 SHERBROOKE, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ dkallend@dalcorpharma.com +41 79 174 1830 ✉ theinonen@dalcorpharma.com

**Chercheurs**

Donnée non disponible

Aussi disponible à: ATLANTA, (GEORGIA), AUGUSTA, (GEORGIA), BLOOMINGDALE, (ILLINOIS), CHICAGO, (ILLINOIS), HAZEL CREST, (ILLINOIS), FORT WAYNE, (INDIANA), MERRILLVILLE, (INDIANA), NEWBURGH, (INDIANA), RICHMOND, (VIRGINIA), KANSAS CITY, (KANSAS), LEXINGTON, (KENTUCKY), ...

et 156 autres villes.

---

Date: 03/03/2025 23:05:07