

CORE-2

Étude de phase 3, randomisée, à double insu, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'olezarsen (isi 678354) administré par voie sous-cutanée aux patients atteints d'hypertriglycéridémie sévère.

Promoteur(s) : **Ionis Pharmaceuticals Inc.**

Recrutement : possiblement ouvert



Centres participants



1



0

Dernière modification : 2023-12-28

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Donnée non renseignée

RECRUTEMENT

Profil des participants

Sexe(s) des participants

Hommes

Femmes

Aptitude des participants

Majeurs aptes

Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Recherche avec prédominance d'une aire thérapeutique :

Endocrinologie et métabolisme

Critères de sélection

Critères d'inclusion

≥ 18 ans, Taux de triglycérides à jeun ≥ 5.65 mmol/L à la visite 2 et 3, Thérapie active selon les guides usuels de réduction des lipides qui doit avoir été optimisés depuis ≥ 4 semaines, Acceptation des participants à adhérer aux recommandations diététiques requis pour le traitement de l'hypertriglycéridémie sévère.

Critères d'exclusion

Nouveau diagnostic de diabète dans les 12 semaines précédant la sélection, HbA1c >=9.5% à la Sélection, changement du régime d'insuline > 20%

dans les 3 mois précédant la sélection, pour les patients atteints d'un diabète de type 1: épisode d'acidose diabétique ou ≥ 3 épisodes d'hypoglycémie dans les 6 mois précédant la sélection, syndrome coronarien aigu ou AVC ou attaque ischémique transitoire dans les 6 mois précédant la sélection, pancréatite active dans les 4 semaines précédant la sélection, résultats de laboratoire ciblés anormaux à la Sélection, hypertension artérielle non contrôlée, hypothyroïdie non contrôlée dans les 4 semaines précédant la sélection, infection active requérant des antiviraux ou antimicrobiens systémiques non complétés avant le Jour 1, cancer dans les derniers 5 ans (exception cancer de la peau non-mélanome, cancer du col in situ, des voies mammaires in situ ou de la prostate stade 1 traités avec succès), diagnostic d'hyperlipoprotéinémie de type 1, hypersensibilité au médicament d'étude, traitement dans les 4 mois précédant la sélection ou 5 demi-vies incluant un oligonucléotide, certains médicaments concomitants son prohibés/restricts.

Intervention

Olezarsen

Cohortes

Donnée non disponible

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES

📍 SAINT-JÉRÔME, QUEBEC

☎ (450) 431-

6571

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

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

Co-chercheurs

M. Campo S. Gagnon ✉ sebastien.gagnon.med1@ssss.gouv.qc.ca

Date: 29/04/2024 11:41:45