

Dal-GenE-2 (DAL-302)

# Une étude de phase iii, en double aveugle, randomisée contrôlée par placebo pour évaluer les effets du dalcétrapib sur le risque cardiovasculaire (cv) dans une population génétiquement définie avec un syndrome coronarien aigu (sca) récent : l'essai dal-302 (dal-gene-2).

Promoteur(s) : DalCor Pharmaceuticals Canada Inc.

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



23



122

Dernière modification : 2024-04-08

## DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

### Résumé de l'étude

Il s'agit d'une étude multicentrique de phase 3, contrôlée par placebo, randomisée, en double aveugle et en groupes parallèles, menée sur des sujets récemment hospitalisés pour un SCA et présentant le profil génétique approprié. Les sujets donneront leur consentement éclairé avant toute procédure spécifique à l'étude. Un consentement éclairé séparé sera autorisé pour un test génétique initial de présélection. Les sujets présentant le génotype AA consentiront ensuite à l'étude complète et aux tests génétiques de confirmation nécessaires. Le recrutement 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 SCA index ou à tout moment par la suite, à condition que la randomisation ait lieu dans la fenêtre imposée (jusqu'à 12 semaines après l'événement index). Les sujets seront évalués sur la base de leurs antécédents médicaux. Ceux qui sont susceptibles d'être qualifiés subiront un test de génotypage pour évaluer la détermination génétique de la présence du génotype AA.

## RECRUTEMENT

### Profil des participants

#### Sexe(s) des participants

Femmes

Hommes

#### Aptitude des participants

Majeurs aptes

#### Condition médicale (spécialité visée)

#### Domaine de recherche

Recherche avec prédominance d'une aire thérapeutique :

Cardiologie et maladies vasculaires

## Critères de sélection

### Critères d'inclusion

#### Inclusion Criteria

Subjects with the appropriate genetic background and recently hospitalized for ACS (up to 3 months following the index event), will be enrolled in this trial. ACS is defined as the occurrence of at least one of the following events:

- Myocardial Infarction (MI): Spontaneous MI (Types 1, 2 and 3) / Procedure-Related MI after Percutaneous Coronary Intervention (PCI) (Type 4a)
- Hospitalization for ACS (ECG Abnormalities without Biomarkers).

In addition, the following inclusion criteria apply:

1. Both male and female subjects age 45 years and over at screening visit (V1)
2. Signed informed consent (approved by Institutional Review Board [IRB]/Independent Ethics Committee [IEC]) obtained prior to any study specific screening procedures. Separate consent forms will be allowed for genetic screening and for full study participation.
3. AA genotype at variant rs 1967309 in the ADCY9 gene as determined by the investigational use only version of the cobas® ADCY9 Genotype Test, conducted at a designated investigational testing site (ITS)
4. Clinically stable, ie, free of ischemic symptoms at rest or with minimal exertion for at least 1 week prior to randomization including completion of planned revascularization procedures.
5. Prior to randomization, subjects must have evidence of guidelines-based management of LDL-C, at a minimum to include medical and dietary treatment.
6. Randomization within 3 months of the index ACS event

### Critères d'exclusion

1. Females who are pregnant (negative urine pregnancy test required for all women of child-bearing potential at Visit 2, Day 0) or breast-feeding
2. Women of childbearing potential (women who are not surgically sterile or postmenopausal defined as amenorrhea for >12 months) who are not using at least one highly effective method of contraception with a failure rate of <1%. These are defined as hormonal contraception associated with inhibition of ovulation, intrauterine devices (IUD), intrauterine hormone-releasing system (IUS), bilateral tubal occlusion, vasectomised partner, and sexual abstinence for the full duration of the study where abstinence is the preferred and usual lifestyle of the subject.
3. New York Heart Association (NYHA) Class III or IV heart failure
4. Index ACS event presumed due to uncontrolled hypertension
5. Systolic blood pressure (BP) >180 mmHg and/or diastolic blood pressure >110 mmHg at the time of randomization despite anti-hypertensive therapy
6. Subjects with clinically apparent liver disease, eg, jaundice, cholestasis, hepatic synthetic impairment, active hepatitis or last known ALT or AST level >3 x ULN within 6 months prior to randomization (excluding index event)
7. History of persistent and unexplained creatine phosphokinase (CPK) levels > 5 times the ULN as assessed within 6 months prior to randomization (excluding index event)
8. Last known eGFR < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> as assessed within 6 months prior to randomization
9. History of malignancy or any other significant comorbidity, the prognosis or management of which is likely to interfere with study conduct or subjects with a life expectancy of less than 3 years.
10. Presence of any last known laboratory value as evaluated prior to randomization that is considered by the investigator to potentially limit the patient's successful participation in the study
11. Current alcohol or drug abuse or history thereof within 2 years prior to screening that would likely interfere with compliance, based on investigator assessment
12. Subjects who have received any investigational drug within 1 month of randomization, or who expect to participate in any other investigational drug or device study during the conduct of this trial
13. Subjects unable or unwilling to comply with protocol requirements, or deemed by the investigator to be unfit for the study
14. Subjects who have undergone coronary artery bypass graft (CABG) surgery between the index event and randomization

### Intervention

médicament

### Cohortes

#### **Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal**

Donnée non disponible

#### **Centre hospitalier Universitaire de Québec**

Donnée non disponible

#### **Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval**

Donnée non disponible

#### **Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke**

Donnée non disponible

### Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

Donnée non disponible

### Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec

Donnée non disponible

### Centre intégré de santé et de services sociaux de Lanaudière

Donnée non disponible

### Centre universitaire de santé McGill

Donnée non disponible

### Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Donnée non disponible

### Institut de cardiologie de Montréal

Donnée non disponible

### Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Donnée non disponible

### autres centres

Donnée non disponible

---

## LOCALISATION ET CONTACTS

### Centre principal

#### INSTITUT DE CARDIOLOGIE DE MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

#### Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

#### Chercheurs

J. Grégoire ✉ j.gregoire@icm-mhi.org

#### Co-chercheurs

M. Lavoie ✉ Marc-Andre.Lavoie@icm-mhi.org P. L'Allier ✉ philippe.lallier@icm-mhi.org R. Ibrahim ✉

Reda.Ibrahim@icm-mhi.org M. Joyal ✉ NO EMAIL

### 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

#### Co-chercheurs

A. Matteau ✉ alexis.matteau.med@ssss.gouv.qc.ca B. Potter ✉ brian-james.potter.med@ssss.gouv.qc.ca J. Masson ✉

jean-bernard.masson.med@ssss.gouv.qc.ca J. Potvin ✉ 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 450 668 1010 poste 24490 450 668 1010 poste 23968

#### **Chercheurs**

A. Roy ✉ royanny@videotron.ca

#### **Co-chercheurs**

H. Mayrand ✉ helene.mayrand.med@ssss.gouv.qc.ca L. Descarries ✉ laurencedescarries@hotmail.com M. Montigny ✉ 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 R. Essiambre G. Boutros M. El-Rayes ✉ 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: POSSIBLEMENT OUVERT

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

Donnée non disponible

#### **Chercheurs**

S. Kouz ✉ simon.kouz@ssss.gouv.qc.ca

#### **Co-chercheurs**

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

### **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC**

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

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

Donnée non disponible

#### **Chercheurs**

Donnée non disponible

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

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

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

📍 SHERBROOKE, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

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

Donnée non disponible

**Chercheurs**

B. Daneault ✉ Benoit.Daneault@USherbrooke.ca

**Co-chercheurs**

S. Bérubé ✉ Simon.Berube@USherbrooke.ca

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

📍 SAINT-JÉRÔME, QUÉBEC

☎ (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 P. Bernard ✉ pierre.louis.bernard.med@ssss.gouv.qc.ca

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

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

**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: À VENIR

**RESEARCH SITE**

📍 LAVAL, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

**RESEARCH SITE**

📍 SAINT-JÉRÔME, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

### **MERCK SERONO RESEARCH SITE**

📍 MONTRÉAL, 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 ✉ theinonen@dalcorpharma.com ✉ dkallend@dalcorpharma.com ✉ theinonen@dalcorpharma.com ✉ dkallend@dalcorpharma.com ✉ theinonen@dalcorpharma.com

#### **Chercheurs**

Donnée non disponible

### **RESEARCH SITE**

📍 RIMOUSKI, QUEBEC

Recrutement local: À VENIR

### **RESEARCH SITE**

📍 CHICOUTIMI, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

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

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

#### **Chercheurs**

Donnée non disponible

### **RESEARCH SITE**

📍 SHERBROOKE, QUEBEC

Recrutement local: À VENIR

### **RESEARCH SITE**

📍 TROIS-RIVIÈRES, QUEBEC

Recrutement local: À VENIR

### **RESEARCH SITE**

📍 TERREBONNE, QUEBEC

Recrutement local: À VENIR

**CLINICAL RESEARCH SITE**

📍 QUÉBEC, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

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

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**RESEARCH SITE**

📍 SAINT CHARLES BORROMEE, QUEBEC

Recrutement local: À VENIR

Aussi disponible à: SAINT JOHN'S, (NEWFOUNDLAND AND LABRADOR), NORTH VANCOUVER, (BRITISH COLUMBIA), KAMLOOPS, (BRITISH COLUMBIA), WACO, (TEXAS), BEAUMONT, (TEXAS), ZANESVILLE, (OHIO), MANDEVILLE, (LOUISIANA), WEST DES MOINES, (IOWA), PARK RIDGE, (ILLINOIS), WINTER HAVEN, (FLORIDA), LARGO, (FLORIDA), ...

et 133 autres villes.

---

Date: 28/04/2024 20:32:05