

Une étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo pour étudier l'effet du lepodisiran sur la réduction des événements cardiovasculaires majeurs chez les adultes présentant un lipoprotéine(a) élevé qui ont une maladie cardiovasculaire athérosclérotique établie ou sont à risque pour un premier événement cardiovasculaire j3l-mc-ezef acclaim-lp(a)

Promoteur(s) : **Eli Lilly and Company**

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



12



996

Dernière modification : 2024-11-27

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Résumé de l'étude

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité du lepodisiran pour réduire le risque cardiovasculaire chez les participants ayant un taux élevé de lipoprotéine(a) qui ont une maladie cardiovasculaire ou sont à risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Le médicament à l'étude sera administré par voie sous-cutanée (SC) (sous la peau).

traduction non-officielle opérée par intelligence artificielle
voir le texte original

The purpose of this study is to evaluate the efficacy of lepodisiran in reducing cardiovascular risk in participants with high lipoprotein(a) who have cardiovascular disease or are at risk of a heart attack or stroke. The study drug will be administered subcutaneously (SC) (under the skin).

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 :

Cardiologie et maladies vasculaires

Endocrinologie et métabolisme

Critères de sélection

Critères d'inclusion

≥ 18 ans,

Niveau de Lp(a) à la visite de Présélection ≥ 175 nmol/L,

L'un des historiques médicaux suivants, soit : Maladie cardiovasculaire athérosclérotique, telle que : Maladie des artères coronariennes, telle que :

- Infarctus du myocarde, incluant une élévation ST ou non ;

- Pontage d'une artère coronarienne ;

- Revascularisation percutanée coronarienne ;

Maladie cérébrovasculaire, telle que :

- Accident cérébrovasculaire ischémique ;

- Endartériectomie ou stenting de la carotide ;

Maladie d'une artère périphérique, telle que :

- Amputation causée par une maladie athérosclérotique, ou ;

- Revascularisation périphérique ;

Âge ≥ 55 ans et présentant un l'une des caractéristiques suivantes, soit :

L'un des facteurs de risques suivants, soit :

- Maladies des artères coronariennes, documentées ;

- Diagnostic d'hypercholestérolémie familiale connue ;

Au moins 3 des facteurs de risques suivants :

- Femme âgée de 70 ans et plus ou homme âgé de 65 ans et plus ;

- Utilisation courante de produits à base de tabac ;

- Hypertension ;

- Maladie rénale ;

- Diabète ;

- Taux de protéine C-réactive > 19.05 nmol/L ;

- Historique familial de maladie cardiovasculaire athérosclérotique précoce ;

- Taux de calcium d'une artère coronaire élevé.

Critères d'exclusion

Évènements cardiovasculaires ou chirurgies majeurs dans les 90 jours avant la Sélection, hypertension non contrôlée, Score NYHA IV d'insuffisance cardiaque, Score de calcium coronaire connu de 0 dans les 5 dernières années avant la Sélection, Présence d'aphérese des lipoprotéines dans les 90 jours avant la Sélection ou planifié durant l'étude, Insuffisance rénale sévère, Diagnostic d'un syndrome néphrotique actif, ou UACR ≥ 565 mg/mmol, Hépatite chronique ou aigue, autres maladies hépatiques à l'exception d'une stéatose non alcoolique, résultat de laboratoire AST/ALT ou Bilirubine totale anormaux, Présence ou historique d'un néoplasme malin dans les 5 dernières années avant la Sélection, Présence d'une infection active à la Sélection, Historique de prise de Lepodisiran, de Mulvalaplin, de Pelacarsen, d'Olpasiran, de Zerlasiran, d'Obicetrapib ou autres médicaments pouvant abaisser les Lp(a).

Intervention

Lepodisiran

Cohortes

Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Donnée non disponible

autres centres

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Lepodisiran Sodium	Lepodisiran sodium administré par voie sous-cutanée (SC).	Donnée non disponible	• Inconnu
Placebo	Placebo administré SC.	Donnée non disponible	• Inconnu

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES

📍 SAINT-JÉRÔME, QUEBEC

☎ (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 S. Gagnon ✉ sebastien.gagnon.med1@ssss.gouv.qc.ca L. Di ✉ lu.zhao.di.med@ssss.gouv.qc.ca G. Gibeau

✉ guillaume.gibeau.med@ssss.gouv.qc.ca

Centres au Québec

VIACAR RECHERCHE CLINIQUE INC.

📍 BROSSARD, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

ALPHA RECHERCHE CLINIQUE

📍 QUÉBEC, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

ECOGENE-21 / CENTRE DE SANTE ET DE SERVICES SOCIAUX DE CHICOUTIMI

📍 CHICOUTIMI, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

CLINIQUE DES MALADIES LIPIDIQUES DE QUÉBEC

📍 QUÉBEC, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

DIEX RECHERCHE JOLIETTE

📍 SAINT-CHARLES-BORROMÉE, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DU CISSS DES LAURENTIDES (SITE 0668)

📍 ST-JEROME, QUEBEC

Recrutement local: À VENIR

CENTRE DE MEDECINE METABOLIQUE DE LANAUDIÈRE (CMML)

📍 TERREBONNE, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

DIEX RECHERCHE TROIS-RIVIERES

📍 TROIS-RIVIERES, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

VIACAR RECHERCHE CLINIQUE INC.

📍 GREENFIELD PARK, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

DIEX RECHERCHE JOLIETTE INC.

📍 JOLIETTE, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

ALPHA RECHERCHE CLINIQUE

📍 QUEBEC,

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials.gov@lilly.com 317-615-4559

Chercheurs

Donnée non disponible

Aussi disponible à: MOBILE, (ALABAMA), GILBERT, (ARIZONA), PEORIA, (ARIZONA), PHOENIX, (ARIZONA), PHOENIX, (ARIZONA), SUN CITY WEST, (ARIZONA), TUCSON, (ARIZONA), LITTLE ROCK, (ARKANSAS), ESCONDIDO, (CALIFORNIA), FOUNTAIN VALLEY, (CALIFORNIA), INGLEWOOD, (CALIFORNIA), ...

et 996 autres villes.

Date: 27/12/2024 13:55:08