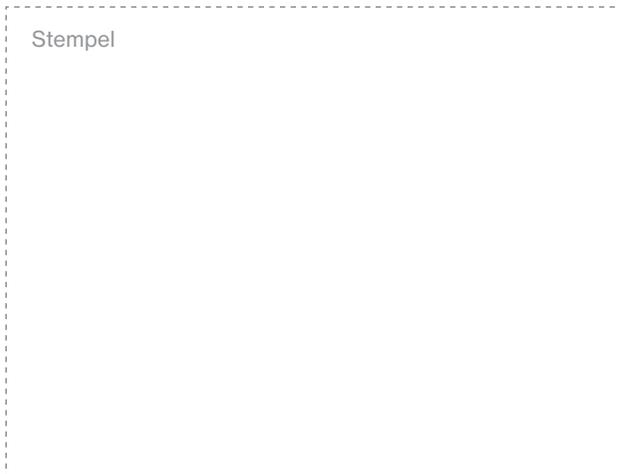


Wie kann ich Kontakt zum Studienzentrum aufnehmen?

Wenn Sie Interesse an der **VictORION-Challenge-Studie** haben, können Sie sich an folgendes Studienzentrum wenden:

Stempel



Darüber hinaus können Sie sich auch direkt bei Novartis über teilnehmende Studienzentren informieren.

Medizinischer InfoService Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25
90429 Nürnberg

Tel.: 0800-54 55 000 (kostenlos)

Servicezeiten: **Montag – Freitag von 8 – 18 Uhr**

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Internet: www.infoservice.novartis.de

Weitere ausführliche Informationen zu dieser Studie, Studienergebnissen sowie zum gesamten Studienprogramm erhalten Sie hier:
<https://l.ead.me/cholesterin-senken>



Informationen zum übrigen Studienprogramm von Novartis, Studienergebnissen sowie allgemeine Information zu klinischen Studien erhalten Sie hier:
<https://klinischeforschung.novartis.de/patienten>



Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

02/2024

Erhöhte Cholesterinwerte

VictORION-Challenge



Klinische Studie

Informationen für Patient*innen





Studiencode: CKJX839A1DE02

Studienname: VictORION-Challenge

Alter: 18-99 Jahre

Studiendauer: ca. 6 Monate

Wirkstoff: KJX839 (Inclisiran)/Bempedoinsäure

Darreichung: Spritze/Tablette

Studienphase: IV

Auftraggeber (Sponsor): Novartis Pharma GmbH

Studienziel

Das Ziel der Studie ist das Zeigen der Überlegenheit von KJX839 (Inclisiran) gegenüber Bempedoinsäure (BPA, Nilemdo) jeweils zusätzlich zur fortlaufenden, individuell optimierten lipidsenkenden Therapie (bestehend aus einem Hoch-Intensitäts-Statins ± Ezetemib) in Bezug auf die Senkung des LDL-C-Spiegels.

Studiendesign

Eine randomisierte, komparator kontrollierte, offene, multizentrische Phase-IV-Studie mit einer Laufzeit von ca. 6 Monaten (180 Tage). Offene Prüfbehandlung im Verhältnis 1:1 randomisiert: subkutane Injektionen von Inclisiran 284 mg an Tag 1 und an Tag 90 oder die tägliche orale Einnahme (Tablette) von Nilemdo 180. Ende der Studienbehandlung an Tag 150 und Ende des Sicherheits-Nachbeobachtung an Tag 180.

Prüfmedikamente

KJX839 – Prüfmedikament 1:

reduziert die Produktion der Substanz PCSK9 in der Leber. PCSK9 hemmt die Leber bei der Entfernung von LDL-Cholesterin aus dem Blut. Da KJX839 die PCSK9-Produktion vermindert, führt dies zu einer besseren LDL-C-Aufnahme aus dem Blut in die Leber. Als Folge sinkt der LDL-Cholesterin-Spiegel.

ECKPUNKTE

Bempedoinsäure (BPA) – Prüfmedikament 2:

BPA wird von Leberzellen aufgenommen und durch ein Enzym aktiviert, was nur in den Leberzellen vorkommt. Es verhindert dort die Produktion von neuem Cholesterin. Das führt auch dazu, dass die Leberzellen mehr Cholesterin über LDL-Cholesterin-Rezeptoren aus dem Blutkreislauf aufnehmen. Der LDL-Cholesterin-Spiegel im Blut sinkt.

Wozu dient diese Studie und erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

In dieser Studie möchte man herausfinden, ob KJX839 im Vergleich zu BPA bei Studienteilnehmer*innen, die bereits eine lipidsenkende Standardtherapie erhalten, eine höhere LDL-Cholesterinsenkung erreichen kann.

Sie werden zufällig einer der folgenden 2 Behandlungsgruppen zugeteilt:

- Sie erhalten KJX839 als zweimalige Injektion an Tag 1 und Tag 150
- Sie erhalten Bempedoinsäure (Tablette) als Vergleichsmedikament

Welcher Zeitaufwand ist mit dieser Studie verbunden?

Die Studienteilnahme dauert ca. 6 Monate. Die Teilnehmenden werden gebeten, in regelmäßigen Abständen an das Studienzentrum zu kommen. Insgesamt sind 6 Visiten vorgesehen.

Weitere Besuche können erforderlich sein, wenn es von ärztlicher Seite oder aus Patient*innensicht für nötig erachtet wird.

Die Studie ist von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von den zuständigen Behörden genehmigt worden.

PATIENT*INNEN

Wer darf an dieser Studie teilnehmen?

Eine Teilnahme ist möglich für Erwachsene ab 18 Jahren,

- die einen erhöhten LDL-Cholesterinwert (ab 70 mg/dl) haben
- bei denen ein hohes oder sehr hohes Risiko für eine Herz-Kreislauferkrankung vorliegt
- die seit ≥ 30 Tagen eine stabile Dosis eines Hoch-Intensitäts-Statins (ab 20 mg Rosuvastatin oder ab 40 mg Atorvastatin) einnehmen

Eine Teilnahme ist nicht möglich für Patient*innen,

- die bereits an einer anderen Studie teilnehmen
- die mehr als ein lipidsenkendes Medikament zusätzlich zu ihrem Statin einnehmen
- die mit einem PCSK9-Inhibitor vortherapiert wurden
- die eine Vortherapie mit BPA hatten, die weniger als 90 Tage in der Vergangenheit liegt
- bei denen die Triglyceride über 400 mg/dl liegen
- wenn keine wirksame Empfängnisverhütung stattfindet
- bei denen eine Schwangerschaft besteht oder gestillt wird

Über die genauen Voraussetzungen zur Teilnahme, Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie informiert die Studienärztin bzw. der Studienarzt eines Studienzentrums. Eine Teilnahme an dieser Studie ist nur mit der freiwilligen Einwilligung der Interessent*innen und ggf. der Erziehungsberechtigten möglich.

Die Studienärztin bzw. der Studienarzt entscheidet jedoch, ob eine Studienteilnahme aus medizinischer Sicht möglich ist. Diese Entscheidung wird anhand aller medizinischen Vorgaben getroffen, die für jede Studie genau festgelegt sind.