

Wie kann ich Kontakt zu einem Studienzentrum aufnehmen?

Wenn Sie Interesse an der **CKJX839A12402-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

CKJX839A12402, EudraCT-Nr. 2021-003759-40
Version 31-05-2022

Weitere Informationen finden Sie auf der Website
<https://qrco.de/victorion>



05/2022

Erhöhte Cholesterinwerte



Klinische Studie

Informationen für Patient*innen



Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

ÜBER ERHÖHTES CHOLESTERIN

i

Studiencode: CKJX839A12402

Studienname: VICTORION-Difference

Alter: 18-99

Studiendauer: 12 Monate

Wirkstoff: KJX839

Darreichung: Spritze (Injektion)

Studienphase: IV

Auftraggeber (Sponsor): Novartis Pharma AG

Was bedeuten erhöhte Cholesterinwerte bzw. Hypercholesterinämie?

Von einer Hypercholesterinämie wird gesprochen, wenn über einen längeren Zeitraum erhöhte (Low-Density-Lipoprotein-)Cholesterinwerte im Blut bestehen.

Wenn das LDL-Cholesterin zu hoch ist, kann sich das Cholesterin an den Wänden der Gefäße ablagern und zu Verhärtungen oder Verkalkungen in den Arterien führen. Dies wird auch als Atherosklerose bezeichnet.

Häufig haben Betroffene keine merklichen Symptome oder Beschwerden. Längerfristig können jedoch Durchblutungsstörungen auftreten und Herz-Kreislauf-Erkrankungen entstehen.

ECKPUNKTE

Welche Medikamente werden im Rahmen der Studie untersucht und wie wirken sie?

Es wird der Wirkstoff KJX839 im Vergleich zu Placebo untersucht. Ziel ist es herauszufinden, ob KJX839 in Kombination mit dem Medikament Rosuvastatin und weiteren lipidsenkenden Medikamenten wirksam, sicher und verträglich ist.

In der Leber wird das Enzym PCSK9 produziert, das die Entfernung des LDL-Cholesterins aus dem Blut hemmt. Der Wirkstoff KJX839 kann die Produktion dieses Enzyms reduzieren. Wenn weniger PCSK9 verfügbar ist, kann der Körper mehr LDL-Cholesterin aus dem Blut entfernen. Dadurch kann KJX839 indirekt zu einer Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut führen.

Wie gut ist das Prüfmedikament bereits untersucht?

Das **Prüfmedikament KJX839** ist in Deutschland zugelassen und kann von einer Ärztin/einem Arzt zusätzlich zur Cholesterin-senkenden Diät bei Erwachsenen mit einem erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht-familiär] oder gemischte Dyslipidämie) verschrieben werden.

Im Rahmen der Studienbehandlung können Nebenwirkungen auftreten. Diese können von Person zu Person unterschiedlich sein. Die Gesundheit der Studienteilnehmer*innen wird daher über den gesamten Verlauf der Studie engmaschig überwacht.

PATIENT*INNEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen?

Für diese Studie suchen wir Patient*innen,

- die mindestens 18 Jahre alt sind
- die einen erhöhten LDL-Cholesterinwert haben
- bei denen ein hohes oder sehr hohes Risiko für eine Herz-Kreislaufkrankung vorliegt
- die seit ≥ 30 Tagen eine stabile Dosis eines Statins 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 keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden
- bei denen eine Schwangerschaft besteht oder gestillt wird

Über die genauen Teilnahmevoraussetzungen, Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie informiert der Studienarzt/die Studienärztin eines Studienzentrums.

Eine Studienteilnahme ist nur mit der freiwilligen Einwilligung der Interessent*innen möglich. Der Studienarzt/die Studienärztin entscheidet jedoch, ob die Studienteilnahme der einzelnen Personen aus medizinischer Sicht möglich ist.

Bei Interesse an einer Teilnahme können Sie an den Studienzentren detaillierte Informationen zur Studie bekommen. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite des Flyers.

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