Buscar ensayos > MK-0616 El Estudio CORALreef Add...

CORALreef
AddOn

¿Tiene el LDL alto? Si es así, puede ser apto/a para un estudio de investigación.

Evaluación de un fármaco del estudio para adultos con hipercolesterolemia.

Explorar las ubicaciones del estudio >

Acerca del estudio | Cómo cumplir los requisitos | Acerca de la hipercolesterolemia | Ubicaciones del estudio | Preguntas frecuentes

● Reclutando Imprimir Correo electrónico

Acerca del estudio CORALreef AddOn

El estudio CORALreef AddOn analizará un fármaco en investigación administrado por vía oral para ver si puede reducir de forma segura y eficaz el C-LDL (colesterol) en adultos de 18 años o más con colesterol alto. Los participantes también deben haber tenido, o estar en riesgo de desarrollar, una afección de salud grave relacionada con el colesterol alto.

Este estudio comparará el fármaco en investigación con medicamentos para reducir el colesterol aprobados. El medicamento del estudio es un comprimido que se toma por vía oral una vez al día. Los medicamentos aprobados para reducir el colesterol también se toman por vía oral una vez al día. Uno es una cápsula y el otro un comprimido.

Seguirá tomando su medicamento para el colesterol, llamado estatina, durante el estudio de investigación.

Los investigadores quieren:

- Conocer la seguridad del medicamento del estudio administrado por vía oral y cualesquiera efectos secundarios
- Evaluar hasta qué punto el fármaco del estudio puede reducir los niveles de colesterol en comparación con los medicamentos para reducir el colesterol aprobados

IDENTIFICADOR DE CLINICALTRIALS.GOV
NCT06450366

EU CT
2023-504920-25

Cuando hable con su médico o con los miembros del equipo del ensayo clínico, tenga a mano el número de referencia del ensayo o el número de EudraCT o el número de EU CT (en 2025 ya todos los estudios habrán transicionado y será EU CT, en función de si el estudio está en la nueva regulación o no, será EU CT o EUDRA CT).

Cómo leer los ensayos clínicos

Compromiso con la seguridad del paciente

Puede consultar toda la información sobre el estudio en ClinicalTrials.gov

Hable con su médico o el equipo de investigación

Imprima esta página con todos los detalles sobre el estudio o envíesela por correo electrónico a su médico para hablar sobre ello en su próxima visita.

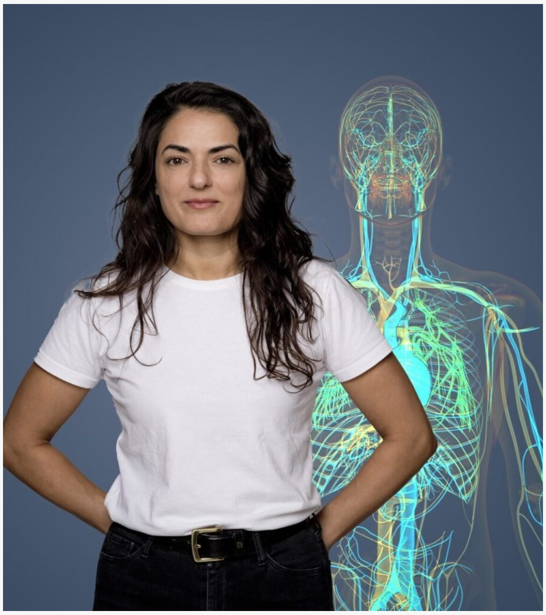
Obtenga ayuda para hablar con su médico o equipo de investigación

Cómo cumplir con los requisitos:

Puede participar en este estudio de investigación si:

- Tiene 18 años o más
- Tiene el colesterol alto
- Ha tenido, o está en riesgo de tener, un problema de salud importante relacionado con el colesterol alto, como ataque al corazón, accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca
- Toma actualmente un medicamento para el colesterol conocido como estatina

Existen más requisitos para participar en este estudio de investigación. El médico del estudio hablará con usted sobre todos los requisitos del estudio para ver si podría ser apto.



Si reúne los requisitos y decide participar:

- Puede recibir los fármacos del estudio y todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio se le realizarán sin coste alguno
- Un médico del estudio supervisará su estado de salud general
- Puede ayudar a los investigadores a saber más sobre el colesterol alto y el medicamento del estudio administrado por vía oral

Seguirá tomando su medicamento para el colesterol, llamado estatina, durante el estudio de investigación.

La participación en el estudio de investigación es voluntaria y usted es libre de retirarse en cualquier momento. Su privacidad se mantendrá durante todo el estudio.

Explorar las ubicaciones del estudio >

Datos clave del estudio

Duración del estudio

Duración del estudio: Hasta 16 semanas, incluidas 4 visitas al centro del estudio y 2 visitas telefónicas

Ampliación a largo plazo: Los participantes que completen el estudio de investigación principal pueden ser aptos para un estudio de extensión a largo plazo en el que todos los

Fecha de inicio y finalización del ensayo

Fecha de inicio del ensayo	**8 de julio de 2024**
Fecha de finalización estimada de la parte principal	**21 de julio de 2025**

participantes recibirán el fármaco en investigación. Ningún participante recibirá un placebo en esta fase

Fecha estimada de finalización del ensayo	**22 de septiembre de 2025**

Este estudio de investigación consta de 3 partes:

1 Selección

(como máximo 30 días)

Se le realizarán pruebas médicas para ver si es apto/a para el estudio de investigación. Visitará el centro del estudio 1 o más veces.

2 Periodo de tratamiento del estudio

(aproximadamente 8 semanas)

Tomará el medicamento del estudio o un medicamento aprobado durante este periodo y visitará el centro del estudio unas 4 veces, con 1 visita telefónica.

3 Seguimiento

(aproximadamente 8 semanas)

Después de completar el periodo de tratamiento del estudio, tendrá 1 visita telefónica de seguimiento si no entra en el estudio de extensión a largo plazo.

¿Recibiré el medicamento del estudio durante el periodo de tratamiento del estudio?

Los participantes se asignarán aleatoriamente (asignados al azar) a 1 de 4 grupos de tratamiento del estudio. Recibirá el medicamento en investigación o uno o varios medicamentos aprobados. Todos los participantes continuarán tomando su medicación actual para el colesterol durante el estudio.

Acerca del colesterol alto

El colesterol es un tipo de grasa en la sangre de una persona. El colesterol LDL a veces se denomina “colesterol malo” y tener demasiada cantidad puede hacer que el colesterol o los depósitos grasos se peguen a las paredes de las arterias (estos depósitos se conocen como placas). Estas placas hacen que las arterias se estrechen, lo que se traduce en un menor flujo de sangre a través de ellas. Reducir el colesterol de una persona puede ayudar a disminuir sus posibilidades de sufrir acontecimientos como ataques al corazón, accidente cerebrovascular y muerte.

Dado que el colesterol alto no tiene síntomas, es importante hacer un seguimiento y tratarlo según sea necesario para evitar complicaciones de salud más graves.[1]

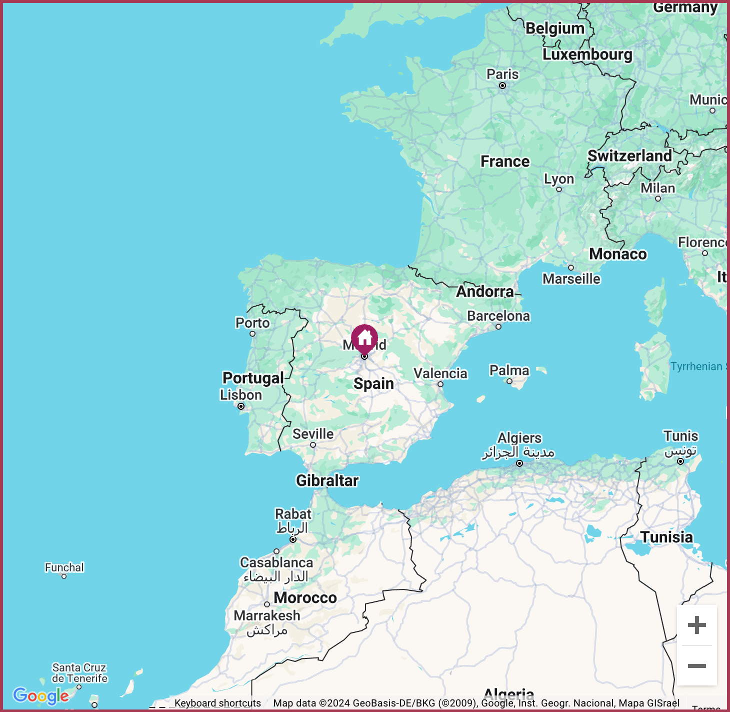
Para profesionales sanitarios

El estudio CORALreef AddOn está evaluando un inhibidor oral de PCSK9 en investigación (PCSK9i), llamado MK-0616 (en comparación con ezetimiba y/o ácido bempedoico en monoterapia o ezetimiba más ácido bempedoico), para ver si puede ayudar a reducir el C-LDL (colesterol) en adultos con hipercolesterolemia que tienen enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA) o que tienen riesgo de desarrollar ECVA.

Ubicaciones del estudio

Las ubicaciones indicadas pueden haber cambiado en algunos casos. Llame al número que aparece en los resultados de la ubicación para confrmar el centro del estudio más cercano. Hable con un miembro del centro del estudio para obtener más información.

Madrid, España

No podemos encontrar una coincidencia para el término que ha buscado. Inténtelo de nuevo.