CORALreef
Outcomes

Avez-vous un taux élevé de cholestérol LDL ? Dans l'affirmative, vous pourriez être éligible à une étude de recherche clinique

Cette étude évalue un médicament expérimental pour déterminer s'il est sûr et efficace dans la réduction des événements cardiovasculaires indésirables majeurs chez les participants présentant un risque cardiovasculaire élevé.

Explorez Centres de L'étude ›

À propos de l'étude | Conditions d'éligibilité | À propos de l'hypercholestérolémie | Centres de l'étude | FAQ

● En cours Imprimer E-mail

À propos de l'étude de CORALreef Outcomes

L'étude de CORALreef Outcomes évaluera un médicament expérimental administré par voie orale pour déterminer s'il peut réduire de manière sûre et efficace le risque d'incidents de santé graves liés à un taux élevé de LDL-C (cholestérol), par exemple une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie cardiaque. Cette étude de recherche compare le médicament expérimental à un placebo (un placebo ressemble au médicament expérimental, mais ne contient aucun médicament actif). Tous les participants prendront un médicament approuvé contre le cholestérol en plus du médicament expérimental ou d'un placebo. Le médicament expérimental est un comprimé à prendre par voie orale une fois par jour.

Les investigateurs souhaitent :

- Étudier le degré d'efficacité du médicament expérimental dans la réduction du taux de cholestérol et du risque inhérent à d'autres incidents de santé liés à un taux élevé de cholestérol, notamment une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie cardiaque
- Déterminer la sécurité d'emploi du médicament expérimental administré par voie orale et les éventuels effets secondaires

IDENTIFIANT SUR CLINICALTRIALS.GOV
NCT06008756

EU CT
2022-502781-24

Lorsque vous parlez avec votre médecin ou un membre de l'équipe de l'essai clinique, veuillez avoir l'identifiant de l'essai à disposition.

Comment lire les essais cliniques

Engagement en faveur de la sécurité des patients

Afficher l'intégralité des informations concernant l'étude sur le site ClinicalTrials.gov

Discutez-en avec votre médecin ou le personnel de recherche

Imprimez cette page comportant des informations détaillées sur l'étude ou envoyez-la par e-mail à votre médecin pour discuter avec lui de l'étude de recherche lors de votre prochaine visite.

Obtenez de l'aide en vous adressant à votre médecin ou au personnel de recherche

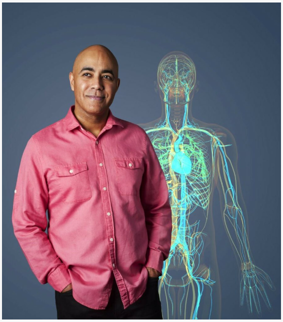
Conditions d'éligibilité :

Vous pourriez participer à cette étude clinique si vous remplissez les conditions suivantes :

- Êtes âgé(e) de 18 ans ou plus

- Avez un taux de cholestérol élevé
- Avez eu, ou risquez d'avoir, un incident de santé grave lié à votre taux de cholestérol élevé (par exemple, une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie cardiaque)
- Êtes actuellement sous médicament de réduction du taux de cholestérol élevé

Il existe d'autres exigences pour participer à cette étude clinique. Le médecin de l'étude discutera avec vous de toutes les exigences de l'étude pour déterminer si vous êtes éligible.



Si vous êtes éligible et décidez d'y participer :

- Vous pourrez recevoir gratuitement le médicament expérimental administré par voie orale et passer gratuitement tous les examens médicaux liés à l'étude
- Votre état de santé général sera surveillé par un médecin de l'étude
- Vous pourriez aider les investigateurs à en apprendre davantage sur le taux de cholestérol élevé et le médicament expérimental administré par voie orale

Vous continuerez à prendre votre médicament anti-cholestérol actuel, appelé statine, au cours de l'étude de recherche.

La participation à l'étude de recherche est volontaire et vous êtes libre de quitter l'étude à tout moment. Votre vie privée sera protégée tout au long de l'étude.

Explorez Centres de L'étude >

Faits essentiels de l'étude

Durée de l'étude

Durée de l'étude : l'étude de CORALreef Outcomes dure en moyenne 4,5 ans et jusqu'à 6 ans.

Dates de début et de fin de l'essai

Date de début de l'essai	**9 octobre 2023**
Date de fin estimée	**29 novembre 2029**
Date de fin de l'essai	**29 novembre 2029**

Cette étude de recherche comporte les 3 parties suivantes :

1 Sélection
(jusqu'à 60 jours)

Vous passerez des examens médicaux visant à déterminer si vous êtes éligible pour participer à l'étude. Vous vous rendrez au centre de l'étude 1 ou plusieurs fois.

2 Période de traitement à l'étude
(4,5 ans en moyenne, jusqu'à 6 ans)

Vous prendrez le médicament expérimental ou un placebo en plus de votre médicament anti-cholestérol actuellement prescrit. Au cours de la première année de l'étude, vous vous rendrez au centre de l'étude 5 fois et passerez 1 visite téléphonique. Ensuite, vous vous rendrez au centre de l'étude 2 fois et passerez 2 visites téléphoniques chaque année. L'étude prendra fin lorsque nous aurons recueilli suffisamment d'informations sur l'effet du médicament expérimental en termes de réduction du risque d'incidents de santé graves liés à un taux de cholestérol élevé.

3 Suivi
(environ 8 semaines)

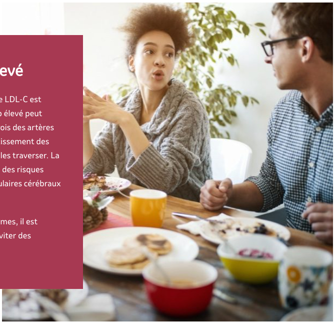
À l'issue de votre participation à l'étude de recherche, vous passerez 1 visite téléphonique de suivi.

Vais-je recevoir le médicament expérimental pendant la période de traitement de l'étude ?

Les participants seront répartis de manière aléatoire (affectés au hasard) dans 1 des 2 bras de traitement de l'étude. Vous aurez :

- 1 possibilité sur 2 (50 %) de recevoir le médicament expérimental
- 1 possibilité sur 2 (50 %) de recevoir un placebo

Vous continuerez à prendre votre médicament anti-cholestérol actuel tout au long de l'étude.



À propos du taux de cholestérol élevé

Le cholestérol est un type de graisse qui circule dans le sang. Le LDL-C est parfois appelé « mauvais cholestérol » et un taux de LDL-C trop élevé peut induire une adhésion du cholestérol ou des dépôts gras aux parois des artères (phénomène connu sous le terme de plaque). Il induit un rétrécissement des artères et, par ricochet, une réduction du fux sanguin qui peut les traverser. La réduction du taux de cholestérol peut contribuer à la réduction des risques d'événements comme les crises cardiaques, les accidents vasculaires cérébraux et le décès.

Étant donné que le taux de cholestérol élevé n'a pas de symptômes, il est important de le surveiller et de le traiter le cas échéant, pour éviter des complications sanitaires plus graves.[1]

À l'attention des professionnels de santé

L'étude de CORALreef Outcomes évalue un inhibiteur oral de PCSK9 expérimental (PCSK9i), appelé MK-0616, pour déterminer s'il peut réduire le risque d'événements cardiovasculaires majeurs chez des adultes atteints d'hypercholestérolémie et de maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVA) à haut risque, ou présentant un risque élevé de développer une MCVA.

Centres de l'étude

Les centres affichés peuvent avoir changé dans certains cas. Veuillez appeler le numéro indiqué dans les résultats des centres pour confrmer le centre de l'étude le plus proche. Pour plus d'informations, adressez-vous à un membre du centre de l'étude.

France

Obtenir un itinéraire

Centre Hospitalier Universitaire Dijon Bourgogne - Hôpital François Mitterrand

257.89 kilomètres

Dijon, Cote-d Or
France

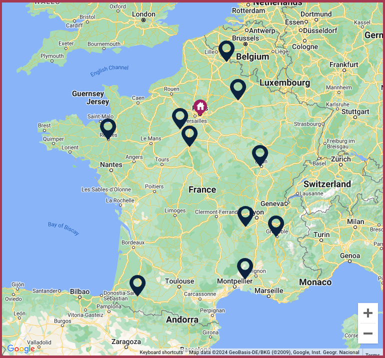
Obtenir un itinéraire

Centre Hospitalier Universitaire de Rennes - Hôpital Pontchaillou

309.45 kilomètres

Rennes, Ille-et-Vilaine
France

Obtenir un itinéraire



Foire aux questions

Tout développer | Tout réduire

À propos de l'étude de résultats CORALreef Outcomes

Pourquoi l'étude de CORALreef Outcomes est-elle menée ?

L'étude de CORALreef Outcomes est menée pour évaluer un médicament expérimental chez des adultes âgés de 18 ans et plus présentant un taux de cholestérol élevé. Cette étude de recherche déterminera si le médicament expérimental administré par voie orale peut réduire de manière sûre et efficace les taux de cholestérol.

Comment puis-je déterminer si cette étude clinique me convient ?

Avant que vous ne consentiez à y participer, le personnel de l'étude examinera avec vous tous les aspects de l'étude clinique. Si vous décidez d'y participer, vous recevrez un document appelé Formulaire de consentement éclairé qui indique, par écrit, l'objectif de l'étude clinique, ainsi que ses évaluations, procédures, bénéfices, risques potentiels et les précautions à prendre. Vous aurez l'occasion de poser des questions et de décider si cette participation vous convient.

Qu'est-ce qu'un placebo ?

Un placebo ressemble au médicament expérimental, mais ne contient aucun médicament actif. Dans cette étude clinique, vous serez affecté(e) de manière aléatoire (au hasard) dans 1 des 2 bras de traitement. Vous avez :

- 1 possibilité sur 2 (50 %) de recevoir le médicament expérimental
- 1 possibilité sur 2 (50 %) de recevoir un placebo

Vous continuerez à prendre votre médicament anti-cholestérol actuel tout au long de l'étude.

Confidentialité, retrait, coûts et autorisation

Que se passe-t-il avec mes données à caractère personnel si je participe ?

Le personnel de l'étude respecte et protège votre vie privée ; il ne partagera pas vos informations, sauf si la loi l'exige et il conservera vos données à caractère personnel à l'aide de codes qui ne vous identifient pas. Le formulaire de consentement éclairé (qui vous sera remis et à compléter avant votre participation) fournira de plus amples informations sur la manière dont votre vie privée sera préservée.

Puis-je me retirer de l'étude clinique de manière anticipée ?

Votre participation à l'étude clinique est entièrement volontaire et vous pouvez vous retirer à tout moment pour quelque raison que ce soit. Si vous décidez de vous retirer prématurément, vous devrez au préalable en informer le personnel de l'étude. Vous devrez revenir au centre de l'étude au moins une fois pour effectuer une dernière visite et restituer tout médicament non utilisé.

La participation est-elle payante ?

Non. Vous recevrez gratuitement le traitement à l'étude. Vous passerez également sans frais tous les examens médicaux liés à l'étude.

Dois-je obtenir l'autorisation de mon médecin pour participer ?

Non, l'autorisation de votre médecin n'est pas nécessaire pour votre participation. Toutefois, vous ou avec votre autorisation, le médecin de l'étude, pouvez contacter votre médecin traitant pour en discuter avant le début de votre participation et le tenir informé de vos progrès.

À propos des études clinique

Qu'est-ce qu'une étude clinique ?

Une étude clinique, également connue sous le terme d'essai clinique, s'efforce de répondre à des questions sur la manière dont les médicaments agissent chez les personnes qui les prennent. Les chercheurs mènent des études pour déterminer si un médicament expérimental est sûr et efficace. Ces études peuvent aider les médecins à trouver de nouveaux moyens de contribuer à la prévention, à la détection ou au traitement des problèmes de santé.

La sécurité des participants est prioritaire. Des règles sont mises en place pour contribuer à la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des volontaires participant à des études clinique. Ces règles visent à s'assurer que les études clinique suivent des directives scientifiques et éthiques strictes.

Avant le début d'une étude clinique, un comité de protection des personnes ou un comité d'éthique doit l'examiner. En France, ce groupe s'appelle un Comité de protection des personnes (CPP). Un CPP est composé de médecins, de scientifiques et de membres de la communauté.

Qui peut participer à une étude clinique ?

Seules les personnes remplissant tous les critères d'éligibilité d'une étude clinique peuvent y participer. Le personnel de l'étude du centre que vous choisissez examinera vos antécédents médicaux et votre état de santé actuel par rapport aux critères d'éligibilité. Il déterminera si vous êtes éligible à y participer. Vous pourriez également être invité(e) à fournir des informations provenant de vos dossiers médicaux pour permettre au personnel de l'étude de déterminer votre éventuelle éligibilité.

Qu'est-ce qu'un médicament expérimental ?

Un médicament expérimental est un médicament dont l'utilisation par le grand public n'a pas encore été approuvée. Pour pouvoir être approuvé, le médicament expérimental doit être évalué dans le cadre d'études de recherche visant à déterminer s'il est sûr et efficace pour le traitement de la maladie cible chez certains groupes de personnes.

Le médicament expérimental dans l'étude de CORALreef Outcomes est évalué chez des personnes présentant un taux de cholestérol élevé pour déterminer s'il peut permettre de réduire les taux de cholestérol.

Qui puis-je contacter si j'ai des questions ?

Si vous êtes éligible et choisissez d'y participer, le personnel de l'étude sera disponible pour répondre à toutes vos éventuelles questions.

Pour plus de réponses à vos questions, rendez-vous sur le site suivant : https://www.msdclinicaltrials.com/faq/?lang=fr

Que pouvez-vous faire ensuite ?

Si vous estimez que l'une de ces études clinique pourrait vous convenir et si vous souhaitez y participer, passez à l'étape suivante pour voir si vous êtes éligible. Le médecin de l’étude vous aidera à déterminer l’étude clinique qui vous convient le mieux.

Discutez-en avec votre médecin ou le personnel de recherche

Imprimez cette page comportant des informations détaillées sur l’étude ou envoyez-la par e-mail à votre médecin pour discuter avec lui de l’étude de recherche lors de votre prochaine visite.

Obtenez de l’aide en vous adressant à votre médecin ou au personnel de recherche

IDENTIFIANT SUR CLINICALTRIALS.GOV

NCT06008756

EU CT

2022-502781-24

Lorsque vous parlez avec votre médecin ou un membre de l’équipe de l’essai clinique, veuillez avoir l’identifiant de l’essai à disposition.

La participation à un essai clinique est une décision importante

Si vous envisagez de participer à un essai clinique, commencez par obtenir autant d’informations que possible sur les aspects suivants :

- Le traitement expérimental à l’étude
- Quels sont les risques et les bénéfices potentiels pour les participants

Parlez de l’essai clinique avec votre médecin avant de décider d’y participer.

Lisez notre page « Ce qu’il faut prendre en compte » pour plus de questions à poser et auxquelles réfléchir

Explorez Centres de L’étude

Références :

1. What is high cholesterol? Heart UK. Consulté le 11 mai 2023. https://www.heartuk.org.uk/cholesterol/what-is-high-cholesterol

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.