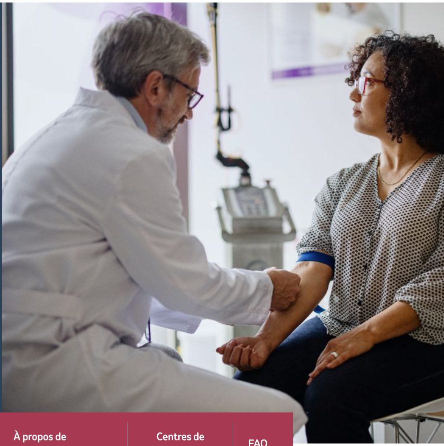
CORALreef AddOn



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

Évaluer un médicament expérimental pour les adultes atteints d'hypercholestérolémie.

Parcourez les centres participants ›

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

● En cours · Imprimer · Email

À propos de l'étude CORALreef AddOn

L'étude CORALreef AddOn évaluera un médicament expérimental administré par voie orale afin de déterminer s'il peut réduire efficacement et en toute sécurité le LDL-C (cholestérol) chez des adultes de 18 ans et plus présentant un taux de cholestérol élevé. Les participants doivent également avoir eu, ou être à risque de développer, un problème de santé grave lié à leur taux élevé de cholestérol.

Cette étude comparera le médicament expérimental aux médicaments hypocholestérolémiants approuvés. Le médicament expérimental est un comprimé à prendre par voie orale une fois par jour. Les médicaments hypocholestérolémiants approuvés sont également pris par voie orale une fois par jour. L'un est une gélule et l'autre un comprimé.

Vous continuerez à prendre votre médicament approuvé pour faire baisser votre taux de cholestérol, appelé statine, pendant l'étude de recherche.

IDENTIFIANT SUR CLINICALTRIALS.GOV

NCT06450366

EU CT

2023-504920-25

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

Les investigateurs souhaitent :

- Tester la sécurité d'emploi du médicament expérimental administré par voie orale et les éventuels effets secondaires
- Déterminer à quel point le médicament expérimental peut réduire les taux de cholestérol par rapport aux médicaments hypocholestérolémiants approuvés

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

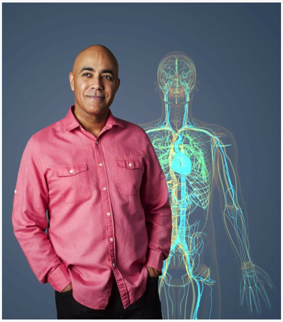
Conditions d'éligibilité :

Vous pourriez participer à cette

étude de recherche 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 majeur lié à votre taux de cholestérol élevé, par exemple une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie cardiaque
- Prenez actuellement un médicament approuvé pour traiter votre taux de cholestérol élevé appelé statine

Il existe d'autres conditions pour participer à cette étude de recherche. Le médecin de l'étude en discutera avec vous pour déterminer si vous êtes éligible.



Si vous êtes éligible et décidez d'y participer :

- Vous pourrez recevoir gratuitement les médicaments expérimentaux administrés par voie orale et 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 approuvé pour faire baisser votre taux de cholestérol, appelé statine, pendant l'étude de recherche.

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

Parcourez les centres participants >

Faits essentiels de l'étude

Durée de l'étude

Durée de l'étude : jusqu'à 16 semaines, ce qui comprend 4 visites au centre de l'étude et 2 visites par téléphone

Extension à long terme : les participants qui terminent l'étude de recherche principale peuvent être éligibles pour participer à une étude d'extension à long terme dans laquelle tous les participants reçoivent le médicament expérimental. Aucun participant ne recevra de placebo lors de cette phase

Dates de début et de fin de l'essai

Date de début de l'essai	**8 juillet 2024**
Date de fin estimée	**21 juillet 2025**
Date de fin de l'essai	**22 septembre 2025**

Cette étude de recherche comporte les 3 parties suivantes :

1 Sélection
(jusqu'à 30 jours)

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

2 Période de traitement à l'étude
(environ 8 semaines)

Vous prendrez le médicament expérimental ou un médicament approuvé pendant cette phase et vous vous rendrez au centre de l'étude environ 4 fois avec une visite par téléphone.

3 Suivi
(environ 8 semaines)

Une fois la période de traitement de l'étude terminée, vous devrez réaliser une visite de suivi par téléphone si vous ne participez pas à pas l'étude d'extension à long terme.

Vais-je recevoir le médicament expérimental pendant la période de

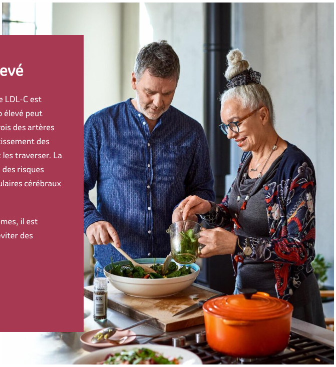
traitement de l’étude ?

Les participants seront répartis de manière aléatoire (affectés au hasard) dans 1 des 4 bras de traitement de l’étude. Vous recevrez soit le médicament expérimental, soit un ou des médicament(s) approuvé(s). Tous les participants continueront à recevoir leur traitement approuvé pour faire baisser votre taux de cholestérol actuel pendant 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 flux 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 la surveiller et de la traiter, le cas échéant, pour éviter des complications sanitaires plus graves.[1]



À l’attention des professionnels de santé

L’étude CORALreef AddOn évalue un inhibiteur de PCSK9 (iPCSK9) expérimental par voie orale appelé MK-0616 (par rapport à l’ézétimibe et/ou l’acide bempédoïque seul ou à l’ézétimibe plus acide bempédoïque), afin de déterminer s’il peut aider à réduire le LDL-C (cholestérol) chez des adultes atteints d’hyperchostérolémie qui souffrent d’une maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVA) ou qui risquent 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 confirmer le centre de l’étude le plus proche. Pour plus d’informations, adressez-vous à un membre du centre de l’étude.

France

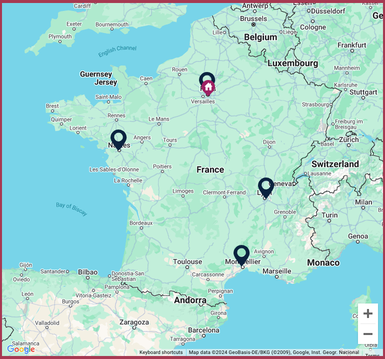
Hôpital Bichat - Claude-Bernard
9.85
kilomètres

46 Rue Henri Huchard
Paris, Île-de-France
75018
France

Obtenir un itinéraire

Hôpital Nord Guillaume-et-René-Laennec / CHU de Nantes-CIC Endocrinology-Diabetology-Nutrition (Sit
343.07
kilomètres

5 Allée de l'Île Gloriette
Nantes Cedex 1, Loire-Atlantique 44000
France



Foire aux questions

Tout développer | Tout réduire

À propos de l’étude CORALreef AddOn

Pourquoi l’étude CORALreef AddOn est-elle menée ?

L’étude CORALreef AddOn 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 évaluera si le médicament expérimental administré par voie orale peut réduire de manière sûre et efficace les taux de cholestérol par rapport à l’ézétimibe, à l’acide bempédoïque ou à l’ézétimbe plus l’acide bempédoïque.

Comment puis-je déterminer si cette étude de recherche me convient ?

Avant que vous ne consentiez à y participer, le personnel de l’étude examinera avec vous tous les aspects de l’étude de recherche. Si vous décidez d’y participer, vous recevrez un document appelé Formulaire de consentement éclairé qui indique, par écrit, l’objectif de l’étude de recherche, 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 le cadre de cette étude, tous les participants recevront un placebo avec le médicament expérimental ou avec un ou plusieurs autres médicaments approuvés.

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 (que vous remplissez avant votre participation) fournira de plus amples informations sur la manière dont votre vie privée sera préservée.

Puis-je me retirer de l’étude de recherche de manière anticipée ?

Votre participation à l’étude de recherche 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 de recherche liés à l’étude de recherche.

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 pourriez, avec le médecin de l’étude, contacter votre médecin traitant pour en discuter avant le début de votre participation et le tenir informé de vos progrès.

À propos des études de recherche

Qu’est-ce qu’une étude de recherche ?

Une étude de recherche, 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 aux études de recherche. Ces règles visent à s’assurer que les études de recherche suivent des directives scientifiques et éthiques strictes.

Avant qu’une étude clinique puisse commencer, un comité de protection des personnes ou un comité d’éthique doit examiner l’étude. Aux États- Unis, ce groupe s’appelle CEI ou comité d’examen institutionnel. Dans d’autres pays, ce groupe est appelé CE ou comité d’éthique. Les CEI ou les CE sont composés de médecins, de scientifiques et de membres de la communauté.

Qui peut participer à une étude de recherche ?

Seuls les patients remplissant tous les critères d’éligibilité d’une étude de recherche 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 CORALreef AddOn est évalué chez des personnes présentant un taux de cholestérol élevé pour déterminer s'il peut permettre de réduire les taux de cholestérol efficacement et de façon sûre.

Qu'est-ce qu'une étude d'extension ?

S'il y a un centre participant à l'étude près de chez vous et que vous répondez aux conditions de participation, on pourrait vous proposer de participer à un autre essai appelé « étude d'extension à long terme » dans lequel tous les participants reçoivent le médicament expérimental.

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, consultez le site : https://www.msdclinicaltrials.com/faq/?lang=fr

Que pouvez-vous faire ensuite ?

Si vous estimez que l'une de ces études de recherche 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 de recherche 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

NCT06450366

EU CT

2023-504920-25

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

Parcourez les centres participants ›

Référence :

1. What is high cholesterol? Heart UK. Consulté le 16 mai 2024. https://www.heartuk.org.uk/cholesterol/what-is-high-cholesterol

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