



**Contribuez à façonner l'avenir
des traitements contre
l'hypercholestérolémie.**

Participez à l'étude Pulse-1



pulse-1



pulse-1

Pouvez-vous participer?

Vous pourriez être admissible à participer si vous* :



18-70

Êtes âgé(e) de 18 à 70 ans;



Avez des antécédents médicaux de :

- niveaux très élevés de cholestérol LDL, connus sous le nom d'hypercholestérolémie sévère

ou

- Atherosclerotic cardiovascular disease (ASCVD) — e.g., heart attack, stroke, or a stenting or bypass procedure to open a blocked blood vessel



Avez un taux de LDL-C qui reste trop élevé même après avoir pris les médicaments hypocholestérolémiants disponibles (tels que les statines et/ou les inhibiteurs de PCSK9)

- Dans certains cas, les gens ne peuvent pas prendre ces médicaments en raison d'effets secondaires ou n'y ont pas accès.
- Si c'est votre cas, vous pourriez tout de même être admissible à participer à l'étude.

*Des critères d'admissibilité supplémentaires s'appliquent

À propos de l'étude Pulse-1

L'étude Pulse-1 est un essai clinique de phase 1b qui recrute des personnes présentant un risque élevé d'événements cardiovasculaires graves, comme une crise cardiaque ou un AVC, en raison de niveaux élevés de cholestérol.

L'étude Pulse-1 aidera à déterminer si une dose unique d'un médicament expérimental, appelé VERVE-201, peut réduire de façon sécuritaire le cholestérol à lipoprotéines de faible densité (cholestérol LDL) chez les personnes dont cholestérol LDL reste élevé malgré la prise de médicaments actuellement disponibles.

À propos du médicament expérimental

VERVE-201, le médicament expérimental d'édition génomique, est conçu pour être administré en une seule fois par infusion intraveineuse (i.v.) dans une veine du bras. VERVE-201 a pour objectif de désactiver un gène appelé ANGPTL3 dans le foie. D'autres médicaments qui bloquent l'activité de l'ANGPTL3 ont démontré leur sécurité et leur efficacité pour réduire le cholestérol LDL. VERVE-201 pourrait réduire les niveaux de cholestérol LDL pendant de nombreuses années après une seule dose.



En quoi consistera l'étude Pulse-1?

Jusqu'à 36 personnes provenant de plusieurs pays participeront à l'étude Pulse-1. Les participants seront inscrits à l'essai jusqu'à un an après avoir reçu VERVE-201. Une fois l'étude terminée, les participants devraient prendre part à une étude de suivi à long terme pour aider les chercheurs à mieux comprendre la sécurité de VERVE-201 sur une période prolongée. Le médecin responsable de l'étude vous fournira tous les détails concernant cette étude.

L'étude Pulse-1 comporte trois parties :

1 Période de dépistage (jusqu'à trois mois)

Vous assisterez à des rendez-vous de dépistage pour déterminer votre admissibilité à l'essai clinique. Plusieurs tests seront réalisés pendant cette période, y compris le prélèvement d'échantillons de sang et la réalisation d'examens physiques.

- Vous visiterez le centre de l'étude deux fois pour déterminer si vous êtes admissible et si l'essai est adapté pour vous. Si vous êtes admissible, vous aurez la possibilité de participer à l'essai.
 - Les visites de dépistage doivent avoir lieu à l'intérieur d'une période de trois mois.
-

2 Période de traitement de l'étude (environ deux jours)

Si vous êtes admissible et que vous décidez de participer, la période de traitement de l'étude consistera en un séjour d'environ 2 jours/1 nuit au centre de l'étude, pendant lequel :

- Vous recevrez une dose unique de VERVE-201 sous forme d'une infusion intraveineuse (i.v.) dans une veine de votre bras.
 - Pendant votre séjour au centre d'étude, l'équipe de l'étude surveillera votre état de santé et procédera à des évaluations semblables à celles de la période de dépistage pour vérifier si vous tolérez bien VERVE-201. Si nécessaire, votre séjour pourra être prolongé pour une surveillance supplémentaire.
-

3 Période de suivi (environ un an)

- Il y aura jusqu'à 11 visites de suivi sur une période d'un an après avoir reçu VERVE-201 pour continuer à surveiller votre état de santé, y compris une visite de fin d'étude.
- Après la visite de fin d'étude, vous continuerez à participer à l'étude de suivi à long terme pour contrôler votre sécurité et vos niveaux de cholestérol. Certaines de ces visites peuvent être effectuées à domicile.

Pourquoi participer?

En participant à l'étude Pulse-1, vous contribuerez au développement d'un médicament potentiel qui pourrait vous aider, ainsi que d'autres personnes ayant un taux élevé de cholestérol LDL, y compris possiblement des membres de votre famille, à l'avenir. Les participants à l'étude recevront VERVE-201, qui pourrait réduire de façon permanente les niveaux de cholestérol LDL. Cependant, il est important de noter que l'innocuité et l'efficacité de VERVE-201 sont encore à l'étude.

Qu'est-ce que le cholestérol LDL et pourquoi est-il important?

Un taux élevé de cholestérol LDL (cholestérol à lipoprotéines de faible densité) circulant dans le sang est une cause majeure de maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVAS). La MCVAS (maladie cardiovasculaire athérosclérotique) est un terme général désignant des conditions causées par l'accumulation de plaques de cholestérol. Si l'accumulation atteint un niveau grave, elle peut restreindre le flux sanguin et entraîner des événements graves, comme une crise cardiaque ou un AVC.

L'un des meilleurs moyens pour réduire le risque de tels événements est de diminuer le taux de cholestérol LDL dans le sang pour l'amener sous les objectifs médicaux recommandés. Certaines personnes ont un taux de cholestérol LDL qui reste supérieur à leur objectif, même après avoir apporté des changements à leur mode de vie et pris des médicaments hypocholestérolémiants actuellement disponibles. Ces personnes courent un risque plus élevé comparativement aux patients qui atteignent ces objectifs.



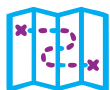
Quoi d'autre devez-vous savoir sur l'étude Pulse-1?



L'équipe de l'étude vous expliquera les avantages et les risques possibles de votre participation.



Vous serez remboursé pour le temps consacré à cette étude.



Vos frais de déplacement ou autres dépenses liées à votre participation seront également remboursés.



VERVE-201 et les tests liés à l'essai seront fournis gratuitement aux participants à l'étude.



Une équipe de médecins et d'infirmières suivra votre santé de près tout au long de l'essai.



L'étude Pulse-1 a été approuvée par un comité d'examen institutionnel/comité d'éthique ainsi que par l'autorité nationale de la santé, ce qui garantit la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants.



Comment obtenir plus de renseignements?

Pour en savoir plus, veuillez consulter le site Web de l'étude à l'adresse

pulse1trial.com

La participation à l'étude est volontaire. Vous n'êtes pas obligé de participer à l'étude en communiquant avec nous.

