



**1 DOSE:** Pourrait-elle aider à vaincre un taux de cholestérol élevé?

---

**Faites partie de l'étudeHeart-2**



**heart-2**



**heart-2**

## Pouvez-vous participer?

Vous pourriez être en mesure de participer si vous\* :



18-70

Avez entre 18 et 70 ans  
(les participantes ne doivent pas être en âge de procréer)



Avez des niveaux élevés de LDL-C malgré la prise de médicaments pour abaisser le cholestérol



Avez un diagnostic d'HeFH et/ou de coronaropathie prématurée



Ne prenez pas de médicament inhibiteur de PCSK9

\*Des critères d'admissibilité supplémentaires s'appliquent

# À propos de l'étude Heart-2

L'étude Heart-2 est un essai clinique destiné aux personnes ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH) ou une coronaropathie prématurée (CAD) et des niveaux élevés de cholestérol LDL (LDL-C).

L'objectif de l'étude Heart-2 est d'évaluer la sécurité et la tolérabilité du médicament expérimental appelé VERVE-102, et de voir s'il peut aider à abaisser les niveaux de LDL-C avec une seule dose.



Le médicament expérimental est conçu pour enrayer de manière permanente la production de la protéine PCSK9 dans le foie. Il y parvient en inactivant le gène PCSK9 à l'aide d'une approche appelée édition génétique. Cela pourrait réduire les niveaux de LDL-C dans le sang. Étant donné que l'édition génétique devrait être un changement permanent, le médicament est administré une seule fois par infusion intraveineuse (IV) (ce qui signifie qu'il sera administré dans une veine).

---

## Que comportera l'étude?

Environ 36 personnes participeront à cette étude. Les participants feront partie de l'étude Heart-2 pendant jusqu'à un an après avoir reçu le médicament expérimental. Après la fin de l'étude, il vous sera demandé de rejoindre une deuxième étude de suivi à long terme pour aider les chercheurs à comprendre la sécurité du médicament sur une période plus longue. Le médecin de l'étude vous communiquera les détails à ce sujet.

# L'étude comportet trois périodes :

## 1 Période de dépistage (jusqu'à 3 mois)

Vous assisterez à des rendez-vous de sélection afin de déterminer votre admissibilité à l'essai. Pendant cette période, plusieurs tests seront effectués, y compris des prélèvements sanguins et des examens physiques.

- Vous visiterez le site de l'étude deux fois ou plus pour déterminer si l'étude vous convient. Si vous êtes admissible, vous aurez la possibilité de rejoindre l'étude.
  - Les visites de dépistage doivent avoir lieu à l'intérieur d'une période de trois mois.
- 

## 2 Période de traitement de l'étude (environ 4 jours)

Si vous êtes admissible et décidez de participer, la période de traitement de l'étude comprendra un séjour d'environ 4 jours/3 nuits sur le site de l'étude, pendant lequel :

- Vous recevrez une dose unique du médicament expérimental par infusion intraveineuse (IV) dans votre bras.
  - Pendant votre séjour sur le site de l'étude, l'équipe de l'étude surveillera votre santé et effectuera des évaluations similaires à celles de la période de dépistage afin de vérifier comment vous tolérez le médicament expérimental. Si nécessaire, votre séjour peut être prolongé pour un suivi supplémentaire.
- 

## 3 Période de suivi (environ 1 an)

- Il y aura jusqu'à 10 visites de suivi au cours de l'année suivant la réception du médicament expérimental pour continuer à surveiller votre santé, y compris la visite de fin d'étude.
- Après la visite de fin d'étude, vous continuerez à participer à une étude de suivi à long terme pour surveiller votre sécurité et vos niveaux de cholestérol. De nombreuses visites peuvent se faire à domicile.



## Pourquoi devriez vous participer?

Des millions de personnes à travers le monde ont été touchées par des maladies cardiovasculaires causées par des niveaux élevés de LDL-C. De nombreuses personnes modifient leur mode de vie et prennent des médicaments pour abaisser le cholestérol, mais ont encore des niveaux élevés de LDL-C, ce qui les expose à un risque accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

L'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH) est une condition héréditaire qui cause des niveaux élevés de LDL-C. Un niveau élevé de LDL-C peut également conduire à une coronaropathie prématurée, causée par le blocage des artères coronaires dû au cholestérol et un risque élevé de complications supplémentaires. La coronaropathie est considérée comme prématurée si une personne est diagnostiquée à 65 ans ou moins chez les femmes, ou à 55 ans ou moins chez les hommes. Les personnes ayant un LDL-C élevé associé à l'HeFH ou à une coronaropathie prématurée présentent un risque élevé de problèmes cardiovasculaires, tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Abaisser le LDL-C est le meilleur moyen de réduire ces risques.

---

**Le médicament à l'étude pourrait aider à abaisser vos niveaux de LDL-C pendant de nombreuses années, voire potentiellement pour le reste de votre vie, avec une seule dose.**

# Que devez-vous savoir de plus sur l'étude Heart-2?

---



L'équipe de l'étude expliquera les avantages et les risques possibles de participer à l'étude Heart-2.



Si vous choisissez de participer à l'étude, vous pouvez arrêter votre participation à tout moment.



Vous serez remboursé pour le temps consacré à la participation à cette étude.



Vous serez remboursé pour les frais de voyage ou autres dépenses pendant votre participation.



Le médicament de l'étude et les tests liés à l'étude seront fournis gratuitement aux participants de l'étude.



Une équipe de médecins et d'infirmières de l'étude surveillera attentivement votre santé pendant l'étude.



L'étude a été révisée par un comité de révision institutionnel/comité d'éthique et par l'autorité sanitaire nationale, qui protège les droits, la sécurité et le bien-être des participants.



# heart-2

## Comment obtenir plus d'information?

Pour en savoir plus, veuillez communiquer avec l'équipe de l'étude en utilisant les informations fournies ici ou visitez le site web de l'étude.

**[Heart2trial.com](http://Heart2trial.com)**

La participation à l'étude est volontaire. En nous contactant, vous n'êtes en aucun cas obligé de participer à l'étude.

