

**KURZPROTOKOLL**  
**Orion19**

|  |  |
|--|--|
| <b>Öffentlicher Titel</b>                        | Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit von Inclisiran bei Kindern mit erblich bedingtem hohem Cholesterin  |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b>                      | Two part (double-blind inclisiran versus placebo [Year 1] followed by open-label inclisiran [Year 2]) randomized multicenter study to evaluate safety, tolerability and efficacy of inclisiran in children (2 to less than 12 years) with homozygous familial hypercholesterolemia and elevated LDL-cholesterol (ORION-19) |
| <b>Kurztitel</b>                                 | Orion19  |
| <b>Studienart</b>                                | multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-Studie, doppelblind, kontrolliert   |
| <b>Studienphase</b>                              | Phase III  |
| <b>Erkrankung</b>                                | Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Hypercholesterinämie/LDL  |
| <b>Alter</b>                                     | 2 - 11 Jahre   |
| <b>Sponsor</b>                                   | Novartis Pharma  |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | EudraCT 2024-514595-41   |
| <b>Links</b>                                     | <a href="#">Zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>  |