

KURZPROTOKOLL
Orion19

Öffentlicher Titel	Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit von Inclisiran bei Kindern mit erblich bedingtem hohem Cholesterin
Wissenschaftl. Titel	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)
Kurztitel	Orion19
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-Studie, doppelblind, kontrolliert
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Hypercholesterinämie/LDL
Alter	2 - 11 Jahre
Prüfzentren	Kinder- und Jugendmedizin Schwerpunkt Neurologie, Neurometabolik und Prävention Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Ullrich Paetow Ullrich.Paetow@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Novartis Pharma
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2024-514595-41
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien