



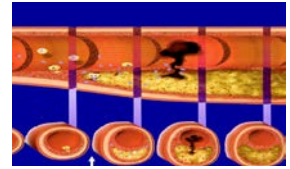
## Kurzinformation zur **Gefäßfunktionsstudie**

### Titel:

Randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte, prospektiv-klinische Parallelgruppen-Studie zur Analyse der Wirkung von Evolocumab (Repatha®) auf die vaskuläre Funktion.

### Was ist Repatha und wofür wird es angewendet?

Repatha® ist in Deutschland zugelassen und wird angewendet, um die Blutfettwerte zu senken und dem Risiko von Herzproblemen und Arteriosklerose vorzubeugen.



### Kurzbeschreibung der Studie:

Die Blutgefäße und deren Aufbau spielen eine zentrale Rolle in der Regulation des Herz-Kreislauf-Systems. Eine wichtige Rolle bei der Gefäßgesundheit spielt die optimale Regulation der Blutfettwerte. Diese wird in der Regel durch Statine erreicht. Reicht eine Statintherapie nicht mehr aus, kann zusätzlich Evolocumab (Repatha®) verordnet werden.

Unsere Klinische Untersuchung möchte den Effekt von Evolocumab (Repatha®) bei Patienten untersuchen, die bereits eine stabile lipidsenkende Therapie mit einem Statin haben, aber deren Cholesterin noch nicht auf Zielwert gesenkt wurde. Die Studie umfasst folgende Rahmenbedingungen:

- Studiendauer: maximal 13 Wochen
- Zeitaufwand: 10 Termine, davon 5 Visiten zu je 1.5 Stunden, sonst kurze Visiten.
- Aufwandsentschädigung: 400 € zzgl. Fahrtkosten

Im Rahmen der Studie wird Repatha® von uns als Injektion ins Unterhautfettgewebe verabreicht. Sie dürfen keine Latexallergie haben.

### Medizinische Untersuchungen im Rahmen der Studie:

Je nach Visite: ärztliche Untersuchung und Aufklärung,  
Blutdruck, EKG, Blut- und Urinuntersuchungen,  
24 Std Blutdruckmessung,  
Messung der Pulswellengeschwindigkeit und Gefäßfunktion,  
Messung der Gefäßstruktur- und Funktion



### Voraussetzungen:

- Männer und Frauen im Alter von 40 – 80 Jahren
- Stabile lipidsenkende Therapie über mindestens 4 Wochen (mit einem Statin)
- Nüchtern LDL-Cholesterin  $\geq 70\text{mg/dL}$  oder non HDL-C  $\geq 100\text{mg/dL}$  , Triglyzeride  $\leq 400\text{ mg/dL}$  trotz lipidsenkenden Therapie
- Koronare Herzerkrankung (z.B. Infarkt oder Stent), Schlaganfall oder transiente ischämische Attacke (TIA) , symptomatische periphere arterielle Verschlusskrankheit oder periphere arterielle Revaskularisierung, Amputation wegen einer atherosklerotischen Erkrankung, oder arterielle Stenose  $\geq 50\%$  in der Angiographie

