Welche Gründe würden für eine Teilnahme sprechen?

Es ist **sehr wichtig**, das LDL-Cholesterin (LDL: Lipoprotein niedriger Dichte), das sogenannte "schlechte" Cholesterin, unter Kontrolle zu halten, um das Risiko von Herz-Kreislauf-Problemen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall zu reduzieren. Doch bei vielen Menschen wirken bereits zugelassene Medikamente nicht gut genug, und sie brauchen **neue**, **komfortable Therapieoptionen**.

Darum wird in der klinischen Studie **AZURE-LDL** untersucht, ob das Medikament AZD0780 dabei helfen könnte.

In dieser kurzen Übersicht erfahren Sie, was Sie im Verlauf der Studie erwarten würde, wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden.



Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist ganz allein Ihre Entscheidung. Wenn Sie sich näher über die Studie AZURE-LDL informieren möchten, steht unser Studienteam Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.



Unser Team bespricht die Studie mit Ihnen und überreicht Ihnen eine Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung, in der Sie alle nötigen Einzelheiten finden.



Ihr kurzer Leitfaden

Nehmen Sie Medikamente, um Ihren **Cholesterinspiegel zu senken**, aber Ihre Werte sind immer noch zu hoch?

Lesen Sie weiter, und finden Sie heraus, ob diese klinische Studie das Richtige für Sie sein könnte.

Studiencode: D7960C00012 Versionsnr.: 1.0 Datum: 09/04/2025 DE-de Studiencode: D7960C00012 Versionsnr.: 1.0 Datum: 09/04/2025 DE-de

1485_LDL-C_ICF Sum_V1.0_DE-de.indd 1-3

Was ist AZD0780?

AZD0780 ist ein Medikament, das zur Gruppe der **PCSK9-Inhibitoren** gehört. Ein "Inhibitor" ist ein Stoff, der die Aktivität oder Funktion eines bestimmten Proteins oder Enzyms im Körper hemmt oder blockiert. Diese Medikamente blockieren ein Protein (PCSK9), das den LDL-Cholesterinspiegel im Blut erhöht. Dies kann dazu beitragen, den LDL-Cholesterinspiegel zu senken und die Herz-Kreislauf-Gesundheit zu fördern.

Einige PCSK9-Inhibitoren sind bereits zur Behandlung hoher Cholesterinwerte zugelassen, doch werden sie alle als Injektionen verabreicht. AZD0780 dagegen wird in Form von **Tabletten einmal täglich** eingenommen – unserer Ansicht nach wäre das für viele Menschen eine einfachere und komfortablere Alternative.

Werde ich definitiv AZD0780 erhalten, wenn ich teilnehme?

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, liegt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie AZD0780 erhalten, bei 1 zu 1 (50 %), genauso hoch wie die Wahrscheinlichkeit, ein Placebo* zu erhalten. Während der gesamten Studie dürfen Sie Ihre gewohnten cholesterinsenkenden Medikamente weiterhin anwenden.

'Das Placebo sieht genauso aus wie AZD0780 und wird auch auf dieselbe Weise eingenommen, enthält jedoch keinen Wirkstoff.



Insgesamt nehmen Sie bis zu **elf Termine** im Verlauf von **56 Wochen** wahr. Dieser Zeitraum gliedert sich in drei Teile:





Voruntersuchung

Feststellung, ob Sie für die Teilnahme an der Studie **geeignet sind**





Behandlung

Beginn der **Einnahme** von AZD0780 oder des Placebos





Nachbeobachtung

Kontrolle Ihres
Gesundheitszustands
und Ihres Wohlbefindens

Bei den Terminen besprechen Sie Ihren Gesundheitszustand mit dem Studienteam, und es werden verschiedene Tests und Untersuchungen durchgeführt, u. a. **Herzuntersuchungen** (Elektrokardiogramme) sowie **Blut- und Urintests**.

Zu Hause müssen Sie dann:

- das Studienmedikament einmal täglich einnehmen
- vor jedem Termin **fasten** (nüchtern erscheinen)
- vor den Terminen auf jegliche Veränderungen Ihres Bewegungsprogramms verzichten
- eine herzgesunde Ernährung einhalten

Hat AZD0780 Nebenwirkungen?

Wie alle Medikamente kann auch AZD0780 Nebenwirkungen verursachen. In früheren Studien war AZD0780 gut verträglich, und es wurden nur einige nicht schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Die Studienärztin*Der Studienarzt wird mit Ihnen ausführlich über Nebenwirkungen sprechen und wird Ihren Gesundheitszustand und Ihr Wohlbefinden im gesamten Verlauf der Studie engmaschig beobachten.



Ist die Teilnahme mit Kosten verbunden?

Die Teilnahme ist **für Sie kostenlos**, und Sie erhalten eine Reisekosten- und Aufwandsentschädigung.

1485_LDL-C_ICF Sum_V1.0_DE-de.indd 4-6