

**KURZPROTOKOLL**  
**ORION-16**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase III Studie zu Inclisiran bei Jugendlichen mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie und erhöhtem LDL-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 adolescents (12 to less than 18 years) with heterozygous familial hypercholesterolemia and elevated LDL-cholesterol
<b>Kurztitel</b>	ORION-16
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, Pharma-Studie, doppelblind, zweiarmig
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Kinder: Hypercholesterinämie
<b>Alter</b>	12 - 17 Jahre
<b>Prüfzentren</b>	<b>Kinder- und Jugendmedizin</b> (Rekrutierung beendet) Schwerpunkt Neurologie, Neurometabolik und Prävention Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Studienzentrum Kardiologie Tel: 069 6301-83634 Fax: 069 6301-86092 <a href="mailto:studien-herzzentrum@unimedizin-ffm.de">studien-herzzentrum@unimedizin-ffm.de</a>
<b>Sponsor</b>	Novartis Pharma
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT04652726 EudraCT 2020-002757-18
<b>Links</b>	<a href="#">Zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>