

**KURZPROTOKOLL**  
**V-PEDS-OLE**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Öffentlicher Titel</b>                        | Phase III Studie Inclisiran bei Hypercholesterinämie                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b>                      | An open-label, single arm, multicenter extension study to evaluate long-term safety and tolerability of inclisiran in participants with heterozygous or homozygous familial hypercholesterolemia who have completed the adolescent ORION-16 or ORION-13 studies |
| <b>Kurztitel</b>                                 | V-PEDS-OLE                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Studienart</b>                                | multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie                                                                                                                                                                         |
| <b>Studienphase</b>                              | Phase III                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Erkrankung</b>                                | Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Hypercholesterinämie/LDL                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Alter</b>                                     | 12 Jahre und älter                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Prüfzentren</b>                               | <b>Kinder- und Jugendmedizin (Aktiv)</b><br>Schwerpunkt Neurologie, Neurometabolik und Prävention<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>Dr. med. Ullrich Paetow                                                                                  |
| <b>Sponsor</b>                                   | Novartis Pharma                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | EudraCT 2022-002316-23 (primäres Register)<br>ClinicalTrials.gov NCT05682378                                                                                                                                                                                    |
| <b>Links</b>                                     | <a href="#">Zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>                                                                                                                                                                                                             |