

## Zilebesiran: Hochdrucktherapie über siRNA zur Reduktion der hepatischen Angiotensinogen Synthese mit s.c. Injektion aller 6 Monate



### ZENITH [ALN-AGT01-008]

Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von **Zilebesiran** zur Reduzierung schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit unzureichend kontrolliertem Bluthochdruck und bestehenden oder hohem Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen.

**Sponsor:**  
Alnylam

**Prüfsubstanzen:**  
Zilebesiran (siRNA zur Reduktion der hepatischen ATG-Synthese) vs. Placebo

**Rekrutierungszeitraum:**  
bis Ende 2026

#### Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter  $\geq 18$  Jahre und manifeste ASCVD oder  $\geq 55$  Jahre + 2 Risikofaktoren für ASCVD
- Behandelter Bluthochdruck mit mind. 2 Blutdruckmedikamenten inkl. Thiazid- oder Schleifendiuretikum - systolischer Blutdruck sitzend  $\geq 145$  mmHg und  $< 180$  mmHg
- Kalium  $</= 4,8$  mmol/l

#### Manifeste ASCVD:

- Koronare Herzkrankheit als Z.n. Herzinfarkt, Z.n.koronarer Revaskularisation,  $\geq 70\%$ -ige Stenose in 1 oder  $\geq 50\%$ -ige Stenosen in 2 koronaren Hauptarterien oder koronarer Calcium Score  $\geq 400$  Agatston,
- Zerebrovaskuläre Gefäßerkrankung als Z.n. Schlaganfall jedweder Genese,  $\geq 50\%$ -ige Karotisstenose oder Karotis Revaskularisation
- pAVK als typische Claudicatio mit ABI  $< 0,9$  oder Z.n. Amputation oder Gefäßeingriff wegen Atherosklerose

#### Risiko für CVD (kardiovaskuläre Erkrankung) bei mind. 2 der unten genannten Faktoren:

- Alter  $\geq 70$
- GFR  $< 60$
- ACR  $> 300$  mg/g
- Raucher
- Vorhofflimmern
- Koronarer Calcium Score  $\geq 100$  Agatston
- NT-proBNP  $\geq 15$  pmol/l (125 pg/ml)
- Diabetes oder BMI  $\geq 30$  (auch beide zusammen gelten als 1 Risikofaktor)

#### Besonderheiten:

- Studiendauer ca. 2 Jahre (Endpunktstudie)
- Die Prüfmedikation Zilbesiran wird **nur aller 6 Monate subkutan injiziert**

Hauptprüfer:	MUDr. (CS) Andreas Hagenow
Weitere Prüfärzte:	Dipl. Med. Dirk Mittag, MUDr. Michala Vyhnlakova,
Studienkoordinator:	Dr. rer. nat. Stefan Muschter
Studienschwestern:	Janine Hinspeter, Jenny Schöler, Carolin Lienau, Simone Heiner, Mandy Mehnert
Sprechzeiten:	Mo-Fr 08:00 - 14:00 Do 08:00 - 17:00
Telefon:	03533 489721
Fax:	03533 489724
E-Mail:	crc@zks-sbb.com