

**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 ≥ 18 Jahre und manifeste ASCVD oder ≥ 55 Jahre + 2 Risikofaktoren für ASCVD
- Behandelter Bluthochdruck mit **mind. 2 Blutdruckmedikamenten** inkl. Thiazid- oder Schleifendiuretikum - **systolischer Blutdruck sitzend ≥ 145 mmHg** und < 180 mmHg
- Kalium $\leq 4,8$ 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 ≥ 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 ≥ 70
- GFR < 60
- ACR > 300 mg/g
- Raucher
- Vorhofflimmern
- Koronarer Calcium Score ≥ 100 Agatston
- NT-proBNP ≥ 15 pmol/l (125 pg/ml)
- Diabetes oder BMI ≥ 30 (auch beide zusammen gelten als 1 Risikofaktor)

Besonderheiten:

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

Hauptprüfer:

MUDr. (CS) Andreas Hagenow

Weitere Prüfarzte:

Dipl. Med. Dirk Mittag, MUDr. Michala Vyhňalkova,

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