

Nome do estudo: ATTAIN-Outcomes

Título: Estudo de Fase 3, Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo, Orientado por Eventos para Investigar o Efeito de Orforgliprona na Incidência de Eventos Adversos Cardiovasculares Maiores em Participantes com Doença Cardiovascular Aterosclerótica Estabelecida e/ou Doença Renal Crônica (ATTAIN-Outcomes)

Medicação: Orforgliprona

Patrocinador: Eli Lilly and Company

Principais critérios de inclusão para a coorte com recrutamento aberto:

1. 50 anos de idade ou mais.
2. Apresentar Doença Cardiovascular Arteriosclerótica e Doença Renal Crônica com base nos registros médicos dos participantes, incluindo pelo menos um dos seguintes:
 - a. Doença arterial coronariana com QUALQUER um dos seguintes:
 - i. IM anterior, ou procedimento anterior de revascularização coronária cirúrgica ou percutânea.
 - b. Doença cerebrovascular com QUALQUER um dos seguintes:
 - i. acidente vascular cerebral isquêmico anterior
 - ii. doença arterial carótida com estenose de 50% ou mais, documentada por ultrassonografia carotídea, ressonância magnética ou angiografia
 - iii. colocação de stent carotídeo ou revascularização cirúrgica.
 - c. Doença Arterial Periférica com QUALQUER um dos seguintes:
 - i. claudicação intermitente anterior comprovada por índice tornozelo-braquial menor que 0,85 medido antes da conclusão da Visita 2
 - ii. estenose de 50% ou mais
 - iii. amputação ou revascularização periférica anteriores

- d. diagnóstico de DRC com valores laboratoriais históricos e resultados do laboratório central na Visita 1 que atendam a um dos seguintes critérios:
- i. TFGe inferior a 60 mL/min/1,73 m² e Relação Albumina/Creatinina na urina (UACR) superior a 30 mg/g (0,03 mg/mg), ou
 - ii. TFGe inferior a 75 mL/min/1,73 m² e Relação Albumina/Creatinina na urina (UACR) superior a 300 mg/g (0,300 mg/mg).

Registro no Clinical Trials.gov: NCT07241390