

Nome do estudo: ZENITH

Título: ZENITH: Estudo de fase 3 global, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a eficácia e a segurança de zilebesiran adicionalmente ao padrão de tratamento na redução de eventos adversos cardiovasculares importantes em pacientes adultos com hipertensão não controlada adequadamente e com doenças cardiovasculares estabelecidas ou com alto risco de doença cardiovascular

Medicação: Zilebesiran

Patrocinador: Alnylam Pharmaceuticals, Inc.

Principais critérios de inclusão:

1. Idade:
 - a. 18 anos ou mais para pacientes com Doença Cardiovascular estabelecida
 - b. 55 anos ou mais para pacientes com alto risco de Doença Cardiovascular.
2. Doença Cardiovascular estabelecida:
 - a. Doença arterial coronariana
 - b. Doença cérebrovascular
 - c. Doença arterial periférica

OU

3. Alto risco de Doença Cardiovascular , definido pela presença de 2 ou mais dos seguintes fatores de risco cardiovascular:
 - a. Idade $\geq$ 70 anos
 - b. TFGe $<$ 60 mL/min/1,73 m² durante a triagem
 - c. Fumante atual
 - d. Fibrilação atrial em terapia clínica (por exemplo, anticoagulação ou controle da frequência)

- e. Presença de 1 ou ambos dos seguintes eventos (múltiplos eventos são contados como 1 fator de risco cardiovascular total):
- i. Diabetes mellitus tipo 1 ou 2
 - ii. IMC $\geq$ 30 kg/m²

Registro no Clinical Trials.gov: NCT07181109