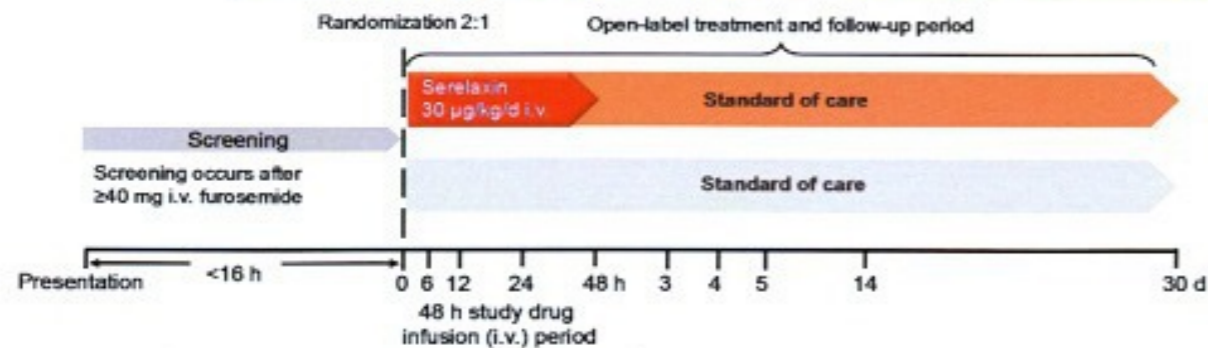


Etude en ouvert, multicentrique, prospective, randomisée pour évaluer l'efficacité de Sérélaixine® comparée au traitement standard de référence chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque aiguë.



**En cas de patient répondant aux critères ci dessous, merci de contacter RAPIDEMENT:
Dr Faranpour en charge des inclusions dans l'étude**

CRITERES D'INCLUSION

1. Hommes et femmes de ≥ 18 ans ayant signé un consentement dont le poids est ≥ 40 kg et ≤ 160 kg
2. PAS ≥ 125 mmHg au début de la période de sélection (après la signature du consentement) et à la fin de la période de sélection (avant la randomisation)
3. Hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë, définie comme incluant tous les signes décrits ci-dessous, mesurés à tout moment entre la présentation (incluant le service des urgences) et la fin de la période de sélection :
 - Dyspnée persistante au repos ou au moindre effort à la sélection et au moment de la randomisation, malgré un traitement de fond standard pour ICA décompensée incluant une injection d'au moins 40 mg de furosémide en i.v. (ou équivalent)
 - Congestion pulmonaire, à l'examen clinique et à la radiographie du thorax obtenue lors de la pratique clinique de routine à tout moment entre la présentation et la fin de la sélection
 - NT-proBNP $\geq 1,400$ pg/mL
4. En mesure d'être randomisé(e) pour recevoir une perfusion de sérélaixine® dans les 16 heures depuis la présentation jusqu'à l'hôpital en incluant le service des urgences
5. Ayant reçu du furosémide intraveineux à la dose totale minimale de 40 mg (ou équivalent), à tout instant entre la présentation (incluant les patients ambulatoires, cliniques, ambulance, ou hôpital incluant le service des urgences) et le début de la période de sélection pour l'étude
6. Insuffisance rénale définie par un eDFG entre la présentation et la randomisation ≥ 25 et $\leq 75\text{mL/min/1.73m}^2$, calculé par l'équation sMDRD

PRINCIPAUX CRITERES D'EXCLUSION (se référer au protocole pour la liste exhaustive des critères)

1. Dyspnée d'origine extra-cardiaque, comme les infections ou troubles respiratoires aigus ou chroniques (BPCO, bronchite, pneumonie), ou hypertension artérielle pulmonaire primitive pouvant causer une dyspnée au repos, pouvant interférer avec la capacité d'interpréter la première cause de dyspnée
2. Température $>38.5^\circ\text{C}$ (orale ou équivalent) ou sepsis ou infection évolutive nécessitant un traitement anti-bactérien IV
3. Traitement vaso-actif IV en cours (dans les 2h précédant la randomisation) ou planifié (durant l'administration du traitement de l'étude) incluant les vasodilatateurs (neseritide), les inotropes, les vasopresseurs, l'assistance circulatoire ou respiratoire invasive ou non-invasive (intubation endotrachéale assistance respiratoire, contre pulsion aortique, hémofiltration, ultrafiltration, dialyse) à l'exception des dérivés nitrés IV à la dose de ≤ 0.1 mg/kg/h si le patient a une PAS > 150 mmHg à la sélection, et du furosémide IV (ou équivalent)
4. Obstruction significative à l'éjection ventriculaire gauche, non corrigée, tels que la cardiomyopathie hypertrophique obstructive, le rétrécissement aortique sévère (avec une surface aortique < 1.0 cm² ou un gradient moyen > 50 mmHg sur des échocardiographies antérieures), régurgitation aortique sévère et sténose mitrale sévère
5. Signes cliniques de syndrome coronarien aigu en cours ou dans les 30 jours précédant l'inclusion (diagnostic est clinique)
6. ICA due à une arythmie significative incluant : tachycardie ventriculaire soutenue, bradycardie prolongée à 45 bat/mn, ou fibrillation auriculaire à réponse ventriculaire rapide > 130 bat/mn
7. 8 Femme en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive efficace OU Femme enceinte ou allaitant : se référer au protocole pour le détail de ces critères
9. Myocardite aiguë ou cardiomyopathie hypertrophique obstructive, restrictive ou constrictive
10. Chirurgie majeure incluant les défibrillateurs implantables, ou événement neurologique majeur dont les accidents vasculaires cérébraux dans les 60 jours qui précèdent la sélection
11. Hématocrite < 25 % ou transfusion sanguine dans les 14 jours avant la sélection, ou hémorragie gastro-intestinale active menaçant le pronostic vital
12. Insuffisance hépatique connue ou ASAT/ALAT > 3 LSN
13. Présence connue d'une infection active ou chronique bactérienne, fongique ou virale au moment de l'inclusion
14. Receveur d'organe, ou patient dont une greffe d'organes est en cours ou planifiée prochainement
15. Présence de toute pathologie médicale qui, de l'avis de l'investigateur, est susceptible de présenter un risque supplémentaire pour le patient ou de fausser l'interprétation des résultats, ou jugée comme inappropriée pour l'étude, incluant l'abus de drogues ou d'alcool ou des troubles psychiatriques suffisants pour interférer avec la capacité du patient à se conformer aux instructions du protocole