

Een onderzoek om te testen of BI 409306 de geestelijke vermogens verbetert bij mensen met lichte ziekte van Alzheimer die problemen hebben met geestelijk functioneren

Dit is een samenvatting van een klinisch onderzoek bij patiënten met de ziekte van Alzheimer. Het is geschreven voor het algemene publiek. Er staat informatie in over hoe onderzoekers het onderzoek hebben uitgevoerd en wat de resultaten waren.

We danken alle mensen die hebben deelgenomen aan dit onderzoek. Dankzij uw deelname hebt u onderzoekers geholpen een antwoord te geven op belangrijke vragen over BI 409306 en de behandeling van de ziekte van Alzheimer.



Waarover ging dit onderzoek?

Onderzoekers wilden weten of BI 409306 mensen met lichte ziekte van Alzheimer zou kunnen helpen. De onderzoekers wilden ook uitzoeken welke dosis BI 409306 het best werkte bij deze mensen.

Lichte ziekte van Alzheimer is het stadium waarin mensen problemen krijgen met het geheugen en het denkvermogen. Ze kunnen het vermogen verliezen om handelingen uit te voeren waar meerdere stappen voor nodig zijn. Deze mensen kunnen eenvoudige dagelijkse handelingen nog steeds zelf uitvoeren.

Het onderzoek startte in maart 2015 en eindigde in oktober 2017.



Waarom was het onderzoek nodig?

Er zijn nieuwe geneesmiddelen nodig om mensen met lichte ziekte van Alzheimer te behandelen. Er worden op dit moment goedgekeurde geneesmiddelen gebruikt om de symptomen van lichte ziekte van Alzheimer te behandelen. Maar tot op heden lijkt geen enkele behandeling te helpen om de voortgang van de ziekte te vertragen.



Met welke geneesmiddelen is het onderzoek uitgevoerd?

BI 409306 is een nieuw geneesmiddel dat wordt getest voor de behandeling van lichte ziekte van Alzheimer. Het blokkeert een eiwit dat fosfodiësterase 9 (PDE9A) wordt genoemd. Het blokkeren van dit eiwit kan helpen om het geheugen en het leervermogen van mensen met lichte ziekte van Alzheimer te verbeteren. BI 409306 wordt in de vorm van een tablet via de mond ingenomen.

De placebotabletten zagen er hetzelfde uit als BI 409306, maar bevatten geen geneesmiddel. Onderzoekers vergeleken BI 409306 met placebo om erachter te komen hoe goed BI 409306 werkt.



Wie nam deel aan het onderzoek?

Het onderzoek omvatte mensen met lichte ziekte van Alzheimer van 55 jaar of ouder.

Gemiddeld hadden de onderzoeksdeelnemers hun diagnose van de ziekte van Alzheimer 1,5 jaar voor het begin van het onderzoek gekregen. Elke deelnemer had een onderzoekspartner die hielp met het verstrekken van informatie over de deelnemer.

In totaal kregen 329 deelnemers een behandeling in dit onderzoek. De gemiddelde leeftijd was 74 jaar. De meeste deelnemers (86%) waren ouder dan 65 jaar. De jongste deelnemer was 55 jaar oud. De oudste deelnemer was 91 jaar oud. De helft van de deelnemers bestond uit mannen (50%) en de andere helft (50%) uit vrouwen.

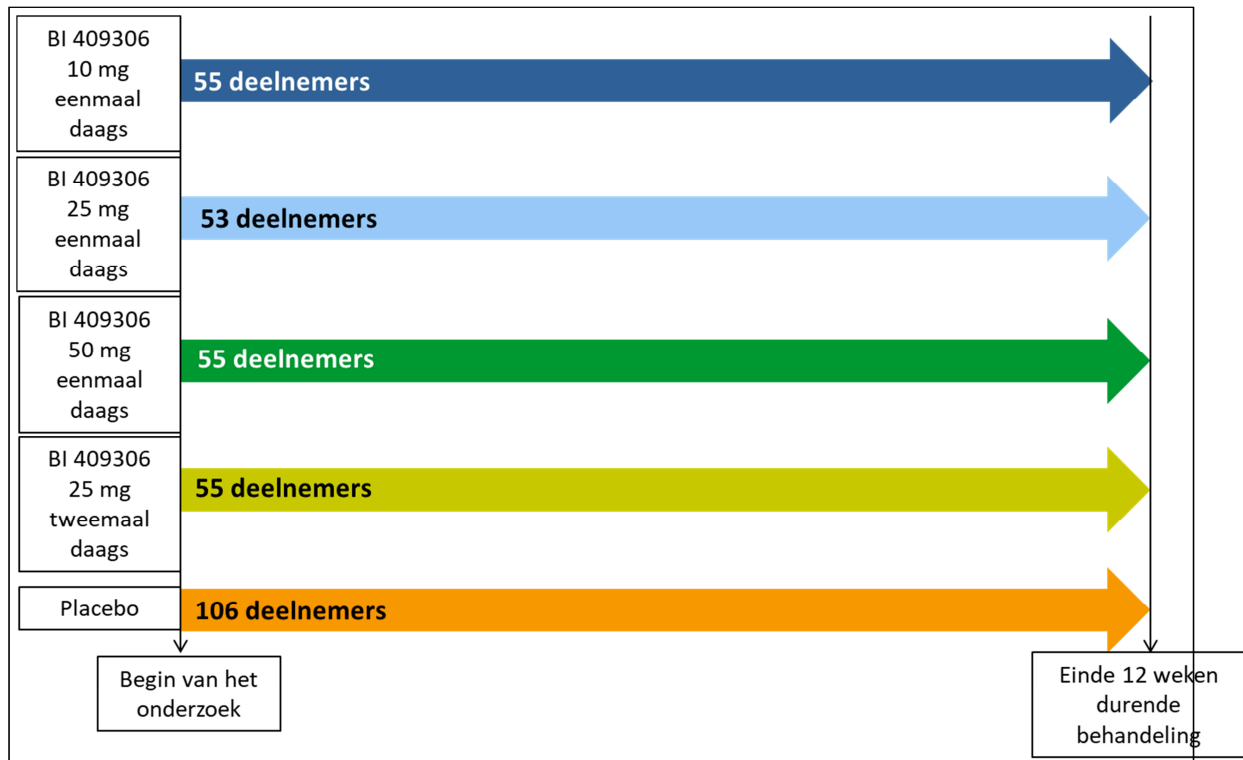
De meeste deelnemers kwamen uit Europa (257 deelnemers uit Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Italië, Nederland, Polen, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk). 72 deelnemers kwamen uit Noord-Amerika (Canada en de Verenigde Staten).



Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

De onderzoeksdeelnemers werden verdeeld in 5 groepen. Vier groepen kregen BI 409306 in verschillende doses. Eén groep kreeg placebotabletten. De deelnemers namen gedurende 12 weken BI 409306-tabletten of placebotabletten in. De deelnemers wisten niet welke behandeling ze kregen. Ook de artsen wisten dit niet. De dosis en het aantal patiënten dat in elke groep werd behandeld worden weergegeven in het schema op de volgende pagina.

Aan het begin van het onderzoek werden er ook 5 deelnemers toegewezen aan een groep die een goedgekeurd geneesmiddel tegen de ziekte van Alzheimer kreeg, donepezil genaamd. Nadat het onderzoek was begonnen, vond er een verandering plaats in de manier waarop het onderzoek werd uitgevoerd. Er werden geen deelnemers meer aan de donepezil-groep toegewezen. De 5 deelnemers die al aan deze groep waren toegewezen, bleven donepezil krijgen. Vanwege het lage aantal deelnemers in deze groep, kunnen er geen conclusies over deze behandeling worden getrokken.



Deelnemers werden aan het begin van het onderzoek toegewezen aan een behandelgroep. Deelnemers moesten hun onderzoeksgeneesmiddel gedurende 12 weken innemen.

Bij de onderzoeksdeelnemers werd een paar keer tijdens het onderzoek een reeks speciale tests afgenomen, de Neuropsychologische Testbatterij (NTB) genoemd. Deze tests meten denksnelheid, aandacht, leervermogen, geheugen en probleemoplossing. De veranderingen in de totale testscore in de tijd werden gemeten. Deze metingen kunnen veranderingen aantonen in het vermogen van mensen met de ziekte van Alzheimer om helder en accuraat te denken. De onderzoekers bekeken de resultaten van de tests na 12 weken gebruik van BI 409306 of placebo.

Onderzoeksdeelnemers bezochten hun arts regelmatig. Tijdens de bezoeken verzamelden de artsen informatie over de gezondheid van elke deelnemer.



Wat waren de resultaten van dit onderzoek?

Na 12 weken behandeling hadden de deelnemers die BI 409306 hadden ingenomen vergelijkbare testresultaten als de deelnemers die placebo hadden gekregen. Onderzoekers maakten gebruik van statistische tests op de resultaten. Ze vonden geen verschil tussen de BI 409306-groep en de placebogroep.



Waren er ongewenste effecten?

Ongewenste effecten zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen van mening waren dat ze door de onderzoeksgeneesmiddelen werden veroorzaakt. In totaal hadden 29 van de 329 deelnemers (9%) uit alle behandelgroepen last van ongewenste effecten.

Ongewenste effecten die door meer dan 1 deelnemer werden gerapporteerd, worden in de onderstaande tabel weergegeven.

	BI 409306					Placebo (106 mensen)
	10 mg (55 mensen)	25 mg (53 mensen)	50 mg (55 mensen)	25 mg tweemaal daags (55 mensen)		
Lichtflitsen zien (fotopsie)	0 mensen	1 persoon (2%)	1 persoon (2%)	1 persoon (2%)	0 mensen	
Wazig zien	1 persoon (2%)	0 mensen	1 persoon (2%)	1 persoon (2%)	0 mensen	
Hoofdpijn	0 mensen	2 mensen (4%)	0 mensen	0 mensen	0 mensen	
Duizeligheid	0 mensen	1 persoon (2%)	1 persoon (2%)	0 mensen	0 mensen	



Zijn er follow-uponderzoeken?

Als er meer klinische onderzoeken worden uitgevoerd met BI 409306, kunt u ze vinden op publieke websites die in de paragraaf op de volgende pagina worden gegeven. Om naar deze onderzoeken te zoeken, moet u de volgende naam gebruiken: BI 409306.



Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt de wetenschappelijke samenvattingen van de onderzoeksresultaten vinden op de volgende websites:

www.trials.boehringer-ingelheim.com zoek op het onderzoeksnummer: 1289.7

www.clinicaltrialsregister.eu zoek op het EudraCT-nummer: 2013-005040-28

www.clinicaltrials.gov zoek op het NCT-nummer: NCT02337907

De sponsor van dit onderzoek was Boehringer Ingelheim.

De volledige titel van het onderzoek is:

'A multi-centre, double-blind, parallel-group, randomised controlled study to investigate efficacy, safety and tolerability of orally administered BI 409306 during a 12-week treatment period compared to placebo in patients with cognitive impairment due to Alzheimer's Disease'.

Dit was een fase 2-onderzoek.

Belangrijke opmerking

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van één onderzoek en is daarom geen weergave van alle kennis over het onderzochte geneesmiddel. Doorgaans wordt er meer dan één onderzoek uitgevoerd om na te gaan hoe goed een geneesmiddel werkt en welke bijwerkingen het geneesmiddel heeft. Andere onderzoeken kunnen tot andere resultaten leiden.

U dient de in Nederland geldende productinformatie (bijsluiter) of uw arts te raadplegen om meer informatie te verkrijgen over het onderzochte geneesmiddel. U mag uw therapie niet veranderen op basis van de resultaten van dit onderzoek zonder daarover eerst met uw arts te hebben gesproken. Raadpleeg altijd uw arts over uw specifieke therapie.

Boehringer Ingelheim heeft deze samenvatting voor leken opgesteld in overeenstemming met de verplichtingen inzake transparantie. Deze samenvatting voor leken is bedoeld voor doelgroepen binnen de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.