

Étude visant à déterminer si le BI 409306 améliore les capacités mentales des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer au stade précoce

Ceci est le résumé d'une étude clinique menée chez des patients atteints de maladie d'Alzheimer. Il est destiné au grand public. Il explique comment les chercheurs ont réalisé l'étude et quels ont été les résultats.

Nous remercions toutes les personnes qui ont participé à cette étude. Grâce à votre participation, vous avez aidé les chercheurs à répondre à d'importantes questions sur le BI 409306 et sur le traitement de la maladie d'Alzheimer.



Quel était l'objectif de cette étude ?

Les chercheurs souhaitaient déterminer si le BI 409306 aidait les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer au stade précoce. La maladie d'Alzheimer au stade précoce correspond à la phase où une personne a certains troubles de mémoire et de pensée. Elle est toujours en mesure de s'acquitter elle-même de ses fonctions courantes. Les chercheurs souhaitaient aussi déterminer la dose de BI 409306 la plus efficace chez de telles personnes.

L'étude a débuté en février 2015 et s'est terminée en octobre 2017.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

De nouveaux médicaments sont nécessaires pour traiter les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer au stade précoce. Les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer au stade précoce finiront probablement par présenter une maladie d'Alzheimer au cours des 10 années qui suivent. Lorsque la maladie d'Alzheimer est diagnostiquée, les personnes atteintes ne sont plus en mesure de prendre soin d'elles-mêmes. Les médicaments actuellement approuvés servent à traiter les symptômes de la maladie d'Alzheimer. Aucun n'est en mesure de traiter les personnes atteintes de la maladie au stade précoce.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Le BI 409306 est un nouveau médicament à l'étude dans le traitement de la maladie d'Alzheimer au stade précoce. Il bloque une protéine appelée phosphodiesterase 9 (PDE9A). Le blocage de cette protéine pourrait aider à améliorer la mémoire et l'apprentissage chez les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer au stade précoce. Le BI 409306 est pris sous forme de comprimé par voie orale.

Les comprimés de placebo ressemblent au BI 409306, mais ne contiennent pas de médicament. Les chercheurs ont comparé le BI 409306 au placebo afin de déterminer l'efficacité du BI 409306.



Qui a participé à l'étude ?

Cette étude portait sur des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer au stade précoce. Elles n'avaient jamais reçu de traitement contre la maladie d'Alzheimer avant d'être inscrites à l'étude. Chaque participant avait un partenaire d'étude qui a aidé à fournir les informations au sujet du participant.

Il était prévu que 288 personnes prennent part à l'étude. En raison de la durée nécessaire pour trouver un nombre suffisant de participants, l'étude a été arrêtée prématurément. Au moment de l'analyse finale, 128 participants avaient terminé le traitement. La moyenne d'âge était de 73 ans. La plupart des participants (89 %) étaient âgés de plus de 65 ans. Le plus jeune participant avait 58 ans. Le plus vieux avait 88 ans. Environ la moitié des participants (45 %) étaient des hommes et l'autre moitié (55 %) étaient des femmes.

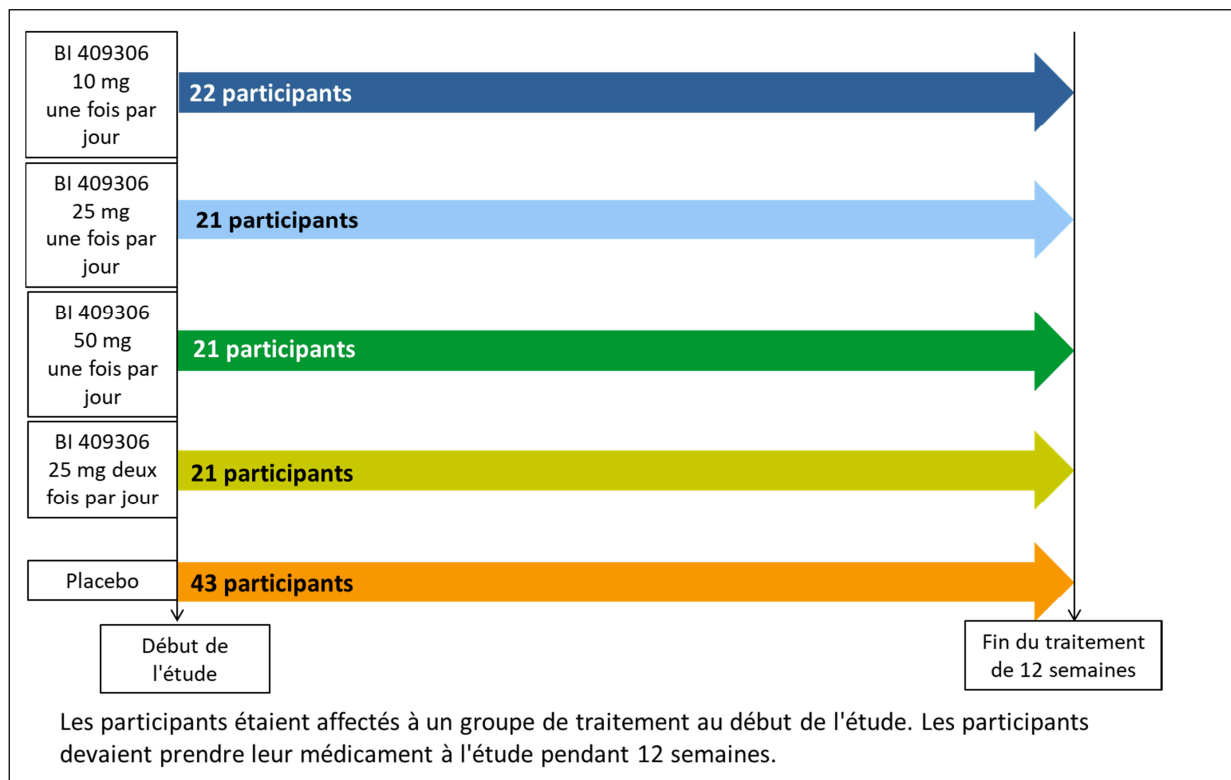
La plupart des participants étaient originaire d'Europe (110 participants d'Allemagne, d'Autriche, d'Espagne, de France, d'Italie, des Pays-Bas, de Pologne et du Royaume-Uni). 18 participants provenaient d'Amérique du Nord (Canada et États-Unis).



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les participants à l'étude ont été répartis en 5 groupes. Quatre des groupes ont pris le BI 409306 à différentes doses. Un groupe a pris des comprimés de placebo. Les participants ont pris des comprimés de BI 409306 ou de placebo pendant 12 semaines. Les participants ignoraient quel traitement ils recevaient. Les médecins l'ignoraient également.

La dose administrée et le nombre de participants traités dans chaque groupe sont indiqués dans l'illustration à la page suivante.



Les participants à l'étude ont passé une série de tests spéciaux appelée batterie de tests neuropsychologiques (NTB, pour Neuropsychological Test Battery) à plusieurs reprises pendant l'étude. Ces tests mesurent la vitesse de pensée, l'attention, l'apprentissage, la mémoire et la résolution de problème. Les variations du score total aux tests dans le temps ont été mesurées. Ces mesures peuvent montrer l'évolution dans la capacité des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer à penser de façon claire et précise. Les chercheurs ont examiné les résultats des tests après 12 semaines de traitement par le BI 409306 ou un placebo.

Les participants à l'étude venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des participants.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Après 12 semaines de traitement, les participants ayant pris le BI 409306 avaient des scores aux tests semblables à ceux des participants ayant pris le placebo. Les chercheurs ont eu recours à des tests statistiques appliqués aux résultats. Ils n'ont trouvé aucune différence entre les groupes de traitement par BI 409306 et le groupe placebo.



Des effets indésirables se sont-ils produits ?

Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû aux médicaments à l'étude. Au total, 16 des 128 participants (13 %) dans tous les groupes de traitement ont subi des effets indésirables.

Les effets indésirables signalés par plus de 1 participant sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

	BI 409306				Placebo (43 personnes)
	10 mg (22 personnes)	25 mg (21 personnes)	50 mg (21 personnes)	25 mg deux fois par jour (21 personnes)	
Vision trouble	0 personne	0 personne	2 personnes (10 %)	0 personne	0 personne
Trouble de la vision	0 personne	0 personne	1 personne (5 %)	0 personne	1 personne (2 %)
Maux de tête	0 personne	1 personne (5 %)	1 personne (5 %)	0 personne	0 personne



Y a-t-il eu des études de suivi ?

En cas de réalisation d'autres études cliniques menées avec le BI 409306, elles peuvent être consultées sur les sites web publics indiqués à la section ci-dessous. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser le nom suivant : BI 409306.



Où puis-je trouver davantage d'informations ?

Vous trouverez les résumés scientifiques des résultats de l'étude sur ces sites Web :

www.trials.boehringer-ingelheim.com cherchez le numéro de l'étude : 1289.5

www.clinicaltrialsregister.eu cherchez le numéro EudraCT : 2013-005031-24

www.clinicaltrials.gov cherchez le numéro NCT : NCT02240693

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est :

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

Il s'agit d'une étude de phase II.

Avis important

Ce résumé présente les résultats d'une seule étude et peut ne pas représenter toutes les connaissances concernant le médicament évalué. D'une manière générale, on réalise plus qu'une seule étude pour découvrir comment agit un médicament et quels sont ses effets indésirables. D'autres études peuvent avoir des résultats différents.

Pour plus d'informations sur le médicament évalué, veuillez consulter les informations de prescription de votre pays ou vous adresser à votre médecin. Vous ne devriez pas changer de traitement sur la base des résultats de cette étude sans en parler d'abord avec votre médecin. Veuillez toujours consulter votre médecin concernant votre traitement spécifique.

Boehringer Ingelheim a fourni ce résumé vulgarisé conformément à ses obligations de transparence. Ce résumé vulgarisé est destiné aux audiences situées dans l'Union européenne.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.