

## Étude visant à déterminer si le BI 409306 améliore les capacités mentales des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer légère et ayant des difficultés de fonctionnement mental

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 légère. Les chercheurs souhaitaient aussi déterminer la dose de BI 409306 la plus efficace chez de telles personnes.

La maladie d'Alzheimer légère correspond à la phase où une personne a certains troubles de mémoire et de pensée. Elle peut perdre la capacité à effectuer des activités en plusieurs étapes, mais être toujours en mesure de s'acquitter elle-même d'activités quotidiennes simples.

L'étude a débuté en mars 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 légère. Les médicaments actuellement approuvés servent à traiter les symptômes de la maladie d'Alzheimer légère. Aucun traitement à ce jour n'a montré sa capacité à aider à ralentir la progression de la maladie.



## Quels médicaments ont été étudiés ?

Le BI 409306 est un nouveau médicament à l'étude dans le traitement de la maladie d'Alzheimer légère. 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 légère. 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 légère âgées de 55 ans ou plus.

En moyenne, les participants à l'étude avaient reçu leur diagnostic de maladie d'Alzheimer 1,5 an avant le début de l'étude. Chaque participant avait un partenaire d'étude qui a aidé à fournir les informations au sujet du participant.

Au total, 329 participants ont reçu un traitement dans le cadre de cette étude. La moyenne d'âge était de 74 ans. La plupart des participants (86 %) étaient âgés de plus de 65 ans. Le plus jeune participant avait 55 ans. Le plus vieux avait 91 ans. La moitié des participants (50 %) étaient des hommes et l'autre moitié (50 %) étaient des femmes.

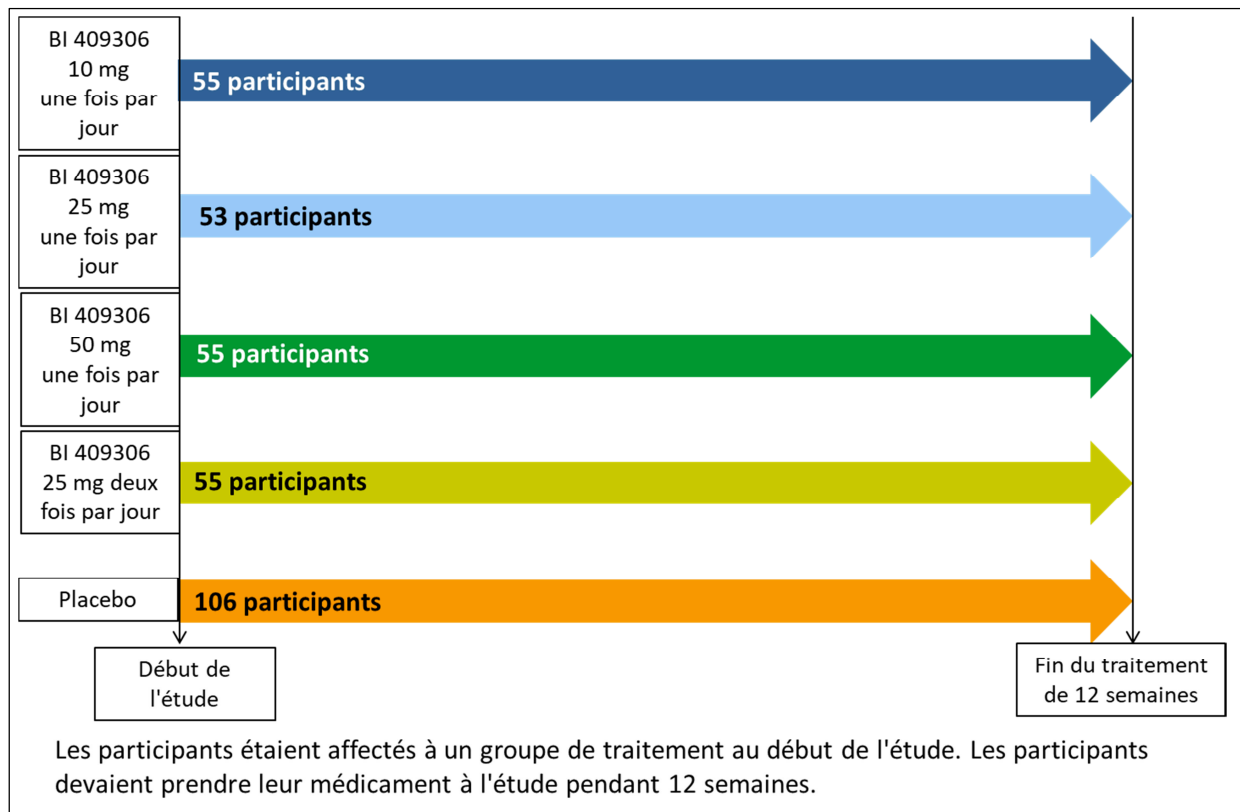
La plupart des participants étaient originaire d'Europe (257 participants d'Allemagne, d'Autriche, de Belgique, de France, d'Italie, des Pays-Bas, de Pologne, du Portugal et du Royaume-Uni). 72 participants provenaient d'Amérique du Nord (Canada et États-Unis).



## 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.

Au début de l'étude, 5 participants se sont vus aussi attribuer un traitement approuvé dans la maladie d'Alzheimer, le donépézil. La méthodologie de l'étude a été modifiée après le début de l'étude. Plus aucun participant n'a été affecté au groupe recevant le donépézil. Les 5 participants affectés au groupe recevant le donépézil ont continué à prendre ce médicament. En raison du faible nombre de participants dans ce groupe, il est impossible de tirer des conclusions sur ce traitement.



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, 29 des 329 participants (9 %) 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 (106 personnes)
	10 mg (55 personnes)	25 mg (53 personnes)	50 mg (55 personnes)	25 mg deux fois par jour (55 personnes)	
Impression de flashes lumineux (photopsie)	0 personne	1 personne (2 %)	1 personne (2 %)	1 personne (2 %)	0 personne
Vision trouble	1 personne (2 %)	0 personne	1 personne (2 %)	1 personne (2 %)	0 personne
Maux de tête	0 personne	2 personnes (4 %)	0 personne	0 personne	0 personne
Étourdisse ments	0 personne	1 personne (2 %)	1 personne (2 %)	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](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com)    cherchez le numéro de l'étude : 1289.7

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)    cherchez le numéro EudraCT : 2013-005040-28

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)    cherchez le numéro NCT : NCT02337907

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est :

'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'.

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.