

Eine Studie, in der untersucht wurde, ob BI 409306 die geistigen Fähigkeiten von Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium verbessert

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zur Alzheimer-Krankheit. Sie wurde für die breite Öffentlichkeit verfasst. Diese Zusammenfassung zeigt, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen sind.

Wir danken allen Menschen, die an dieser Studie teilgenommen haben. Durch Ihre Teilnahme haben Sie den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu BI 409306 und der Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Die Forscher wollten feststellen, ob die zu untersuchende Substanz BI 409306 Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium hilft. Alzheimer-Krankheit im Frühstadium liegt vor, wenn Menschen Probleme mit dem Gedächtnis und dem Denken haben. Sie können jedoch alltägliche Dinge weiter selbstständig bewältigen. Eine weitere Fragestellung war, welche Dosis von BI 409306 bei diesen Menschen am besten wirkt.

Die Studie begann im Februar 2015 und endete im Oktober 2017.



Warum war die Studie notwendig?

Für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium gibt es bisher keine Medikamente. Es werden neue Medikamente benötigt, weil Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit wahrscheinlich in den nächsten 10 Jahren eine schwere Alzheimer-Krankheit bekommen. Oft wird die Alzheimer-Krankheit erst im Spätstadium erkannt, wenn Menschen mit ihrem Alltag nicht mehr zurechtkommen. Bisher gibt es nur Medikamente für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit im Spätstadium.



Welche Medikamente wurden untersucht?

BI 409306 ist ein neuer Wirkstoff. Er wird für die Behandlung von Alzheimer-Krankheit im Frühstadium erprobt. Er blockiert ein Enzym, das Phosphodiesterase 9 (PDE9A) heißt. Durch Blockade dieses Enzyms können sich Gedächtnis und Lernfähigkeit bei Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium möglicherweise verbessern. BI 409306 wird als Tablette eingenommen.

Placebo-Tabletten, die wie BI 409306 aussehen, enthalten keinen Wirkstoff. Die Forscher verglichen BI 409306 mit Placebo, um festzustellen, wie gut BI 409306 wirkt.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium teil. Sie waren vor Aufnahme in diese Studie noch nicht wegen ihrer Alzheimer-Krankheit behandelt worden. Alle Teilnehmer hatten einen Studienpartner: Er half, Informationen über den Teilnehmer bereitzustellen.

Geplant war die Teilnahme von 288 Menschen an der Studie. Es dauerte jedoch zu lange, genug Teilnehmer zu finden. Daher wurde die Studie vorzeitig abgebrochen. Zum Zeitpunkt der abschließenden Analyse hatten 128 Teilnehmer die Behandlung beendet. Das Durchschnittsalter lag bei 73 Jahren. Die meisten Teilnehmer (89 %) waren älter als 65 Jahre. Der jüngste Teilnehmer war 58 Jahre alt. Der älteste Teilnehmer war 88 Jahre alt. Ungefähr die Hälfte der Teilnehmer (45 %) waren Männer und die andere Hälfte (55 %) Frauen.

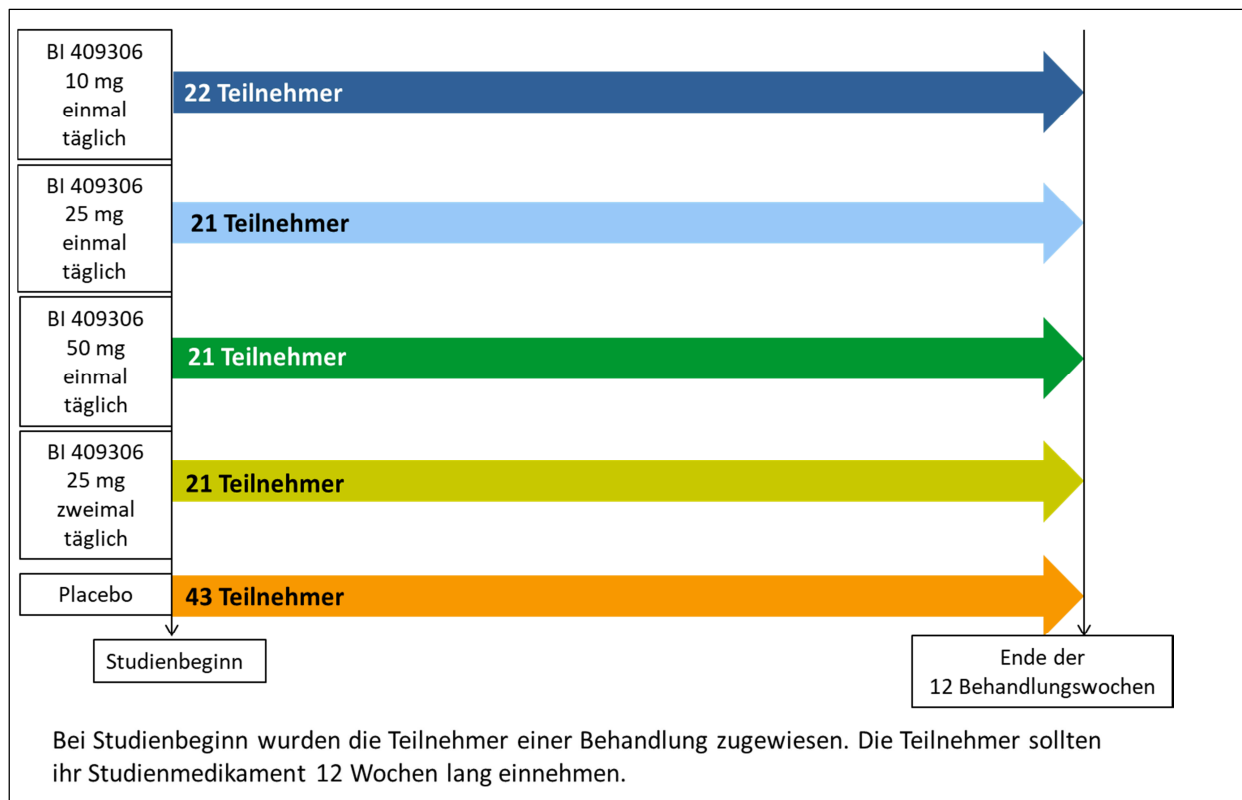
Die meisten Teilnehmer stammten aus Europa (110 Teilnehmer aus Österreich, Frankreich, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Polen, Portugal, Spanien und Großbritannien). 18 Teilnehmer waren aus Nordamerika (Kanada und USA).



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Studienteilnehmer wurden in 5 Gruppen aufgeteilt. Vier dieser Gruppen erhielten BI 409306 in unterschiedlichen Dosierungen. Eine Gruppe nahm Placebo-Tabletten ein. Die Teilnehmer nahmen die BI 409306- oder die Placebo-Tabletten 12 Wochen lang ein. Die Teilnehmer wussten nicht, welche Tabletten sie einnahmen. Auch die Ärzte wussten dies nicht.

Die Dosierungen und die Zahl der behandelten Teilnehmer in den einzelnen Gruppen sind in der Abbildung auf der nächsten Seite dargestellt.



Im Verlauf der Studie absolvierten die Studienteilnehmer mehrmals eine Reihe spezieller Tests. Sie werden als neuropsychologische Testbatterie (NTB) bezeichnet. Diese Tests erfassen Denkgeschwindigkeit, Aufmerksamkeit, Lernfähigkeit, Gedächtnis und Problemlösung. Die Veränderungen der Gesamtergebnisse im Zeitverlauf wurden erfasst. Diese Messungen können zeigen, ob sich die Fähigkeit zum klaren und richtigen Denken bei Menschen mit Alzheimer-Krankheit verändert. Die Forscher werteten die Testergebnisse 12 Wochen nach Beginn der Einnahme von BI 409306 oder Placebo aus.

Die Studienteilnehmer waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zu dem Gesundheitszustand jedes Teilnehmers.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Nach 12 Behandlungswochen verzeichneten Teilnehmer, die BI 409306 einnahmen, ähnliche Testergebnisse wie Teilnehmer, die Placebo einnahmen. Die Forscher untersuchten die Ergebnisse mit statistischen Tests. Sie konnten keine Unterschiede zwischen den einzelnen BI 409306-Behandlungsgruppen und der Placebo-Behandlungsgruppe feststellen.



Traten Nebenwirkungen auf?

Nebenwirkungen sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. Insgesamt traten bei 16 der 128 Teilnehmer (13 %) in allen Behandlungsgruppen Nebenwirkungen auf.

Manche Nebenwirkungen traten bei mehr als 1 Teilnehmer auf. Sie sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

	BI 409306					Placebo (43 Teil- nehmer)
	10 mg (22 Teil- nehmer)	25 mg (21 Teil- nehmer)	50 mg (21 Teil- nehmer)	25 mg zweimal täglich (21 Teil- nehmer)		
Verschwom- menes Sehen	0 Teil- nehmer	0 Teil- nehmer	2 Teil- nehmer (10 %)	0 Teil- nehmer	0 Teil- nehmer	
Sehverschlech- terung	0 Teil- nehmer	0 Teil- nehmer	1 Teil- nehmer (5 %)	0 Teil- nehmer	1 Teil- nehmer (2 %)	
Kopfschmerz	0 Teil- nehmer	1 Teil- nehmer (5 %)	1 Teil- nehmer (5 %)	0 Teil- nehmer	0 Teil- nehmer	



Gibt es Studien zur Nachbeobachtung?

Wenn weitere klinische Studien zu BI 409306 durchgeführt werden, sind diese auf den unten aufgeführten öffentlichen Websites zu finden. Sie können BI 409306 als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.



Wo finde ich weitere Informationen?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Suchen Sie nach der Studiennummer: 1289.5

www.clinicaltrialsregister.eu Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2013-005031-24

www.clinicaltrials.gov Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02240693

Der Auftraggeber der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet:

‘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’.

Es war eine Studie der Phase 2.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Um mehr Informationen über das untersuchte Arzneimittel zu erhalten, lesen Sie bitte die Fachinformation für Ihr Land oder fragen Sie Ihren Arzt nach dem Arzneimittel. Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner Verpflichtung zur Transparenz zur Verfügung. Diese Zusammenfassung richtet sich an Leser innerhalb der Europäischen Union.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.