

## Eine Studie, in der untersucht wurde, ob BI 409306 die geistigen Fähigkeiten von Menschen mit milder Alzheimer-Krankheit und Problemen bei der geistigen Funktionsfähigkeit 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 milder Alzheimer-Krankheit hilft. Eine weitere Fragestellung in dieser Studie war, welche Dosis von BI 409306 bei diesen Menschen am besten wirkt.

Milde Alzheimer-Krankheit liegt vor, wenn Menschen Probleme mit dem Gedächtnis und dem Denken haben. Sie schaffen es vielleicht nicht mehr, schwierige Aufgaben mit mehreren Schritten zu erledigen. Sie können jedoch einfache alltägliche Dinge selbstständig bewältigen.

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



### Warum war die Studie notwendig?

Zur Behandlung von Menschen mit milder Alzheimer-Krankheit werden neue Medikamente benötigt. Aktuell zugelassene Medikamente werden zur Behandlung der Symptome milder Alzheimer-Krankheit eingesetzt. Bisher gibt es jedoch keine Medikamente, die das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen.



## Welche Medikamente wurden untersucht?

BI 409306 ist ein neuer Wirkstoff. Er wird für die Behandlung von milder Alzheimer-Krankheit erprobt. Er blockiert ein Enzym, das Phosphodiesterase 9 (PDE9A) heißt. Durch Blockade dieses Enzyms können sich Gedächtnis und Lernfähigkeit bei Menschen mit milder Alzheimer-Krankheit 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 milder Alzheimer-Krankheit teil. Sie waren 55 Jahre oder älter.

Im Durchschnitt hatten die Studienteilnehmer 1,5 Jahre vor Studienbeginn die Diagnose Alzheimer-Krankheit erhalten. Alle Teilnehmer hatten einen Studienpartner: Er half, Informationen über den Teilnehmer bereitzustellen.

Insgesamt wurden in dieser Studie 329 Teilnehmer behandelt. Das Durchschnittsalter lag bei 74 Jahren. Die meisten Teilnehmer (86 %) waren älter als 65 Jahre. Der jüngste Teilnehmer war 55 Jahre alt. Der älteste Teilnehmer war 91 Jahre alt. Die Hälfte der Teilnehmer (50 %) waren Männer und die andere Hälfte (50 %) Frauen.

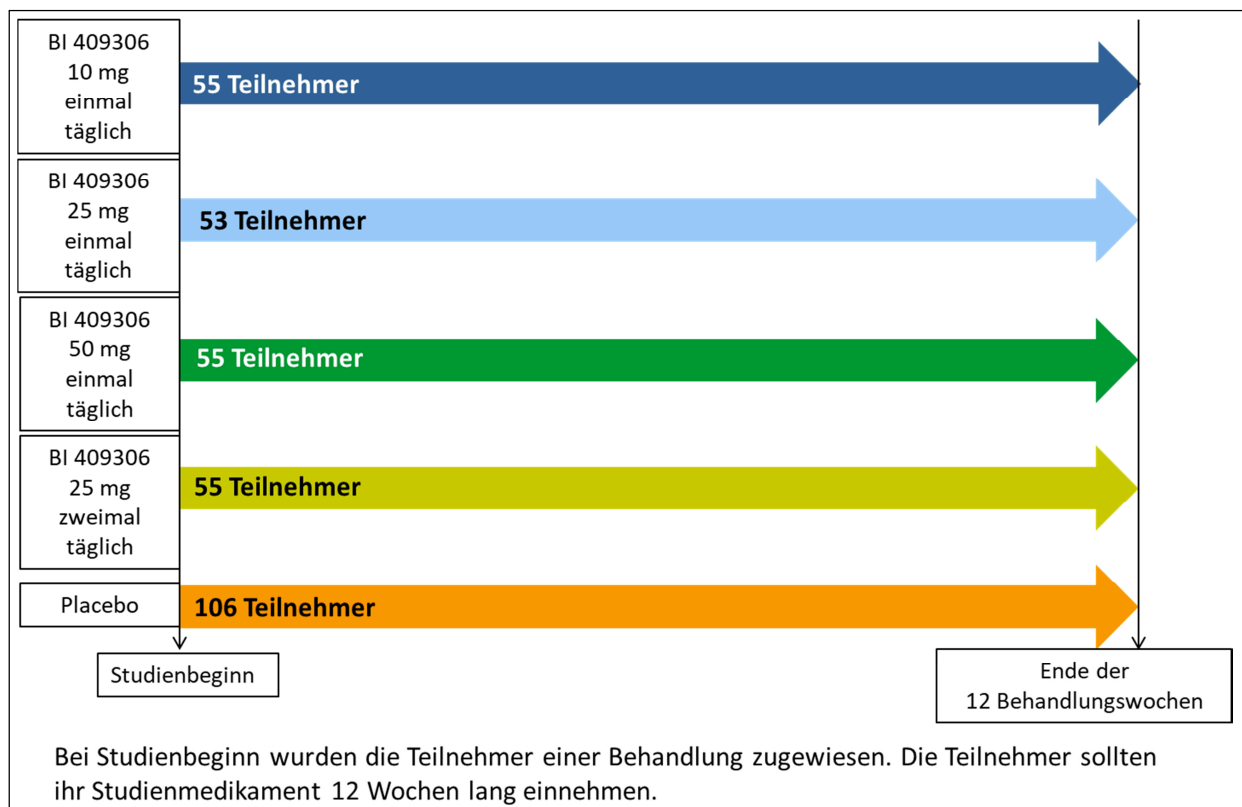
Die meisten Teilnehmer stammten aus Europa (257 Teilnehmer aus Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Polen, Portugal und Großbritannien). 72 Teilnehmer waren aus Nordamerika (Kanada und USA).



## 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 Behandlung 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.

Am Anfang der Studie erhielten 5 Teilnehmer Donepezil, ein zugelassenes Medikament zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit. Dann wurde der Studienplan geändert, so dass keine weiteren Teilnehmer Donepezil bekamen. Die 5 Teilnehmer, die Donepezil erhalten hatten, nahmen dieses Medikament weiter ein. Wegen der geringen Anzahl an Teilnehmern in dieser Gruppe, können keine Schlussfolgerungen über die Donepezil-Behandlung gezogen werden.



Im Verlauf der Studie absolvierten die Studienteilnehmer mehrmals eine Reihe spezieller Tests. Sie werden als neuropsychologische Testbatterie (NTB) bezeichnet. Diese Tests erfassten 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 29 der 329 Teilnehmer (9 %) in allen Behandlungsgruppen Nebenwirkungen auf.

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

	BI 409306					Placebo (106 Teil- nehmer)
	10 mg (55 Teil- nehmer)	25 mg (53 Teil- nehmer)	50 mg (55 Teil- nehmer)	25 mg zweimal täglich (55 Teil- nehmer)		
Wahrneh- mung von Blitzen	0 Teil- nehmer	1 Teil- nehmer (2 %)	1 Teil- nehmer (2 %)	1 Teil- nehmer (2 %)	0 Teil- nehmer	
Verschwom- menes Sehen	1 Teil- nehmer (2 %)	0 Teil- nehmer	1 Teil- nehmer (2 %)	1 Teil- nehmer (2 %)	0 Teil- nehmer	
Kopfschmerz	0 Teil- nehmer	2 Teil- nehmer (4 %)	0 Teil- nehmer	0 Teil- nehmer	0 Teil- nehmer	
Schwindel- gefühl	0 Teil- nehmer	1 Teil- nehmer (2 %)	1 Teil- nehmer (2 %)	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](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) Suchen Sie nach der Studiennummer: 1289.7

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2013-005040-28

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02337907

Der Auftraggeber der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet:

‘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’.

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.