

## Studio per verificare se BI 409306 migliora le capacità mentali nei soggetti con morbo di Alzheimer in fase iniziale

Questo è il riassunto di uno studio clinico sul morbo di Alzheimer. È stato scritto per un vasto pubblico. Include informazioni sul modo in cui i ricercatori hanno condotto questo studio e sui risultati ottenuti.

---

Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte a questo studio. Con la vostra partecipazione avete aiutato i ricercatori a trovare risposte a importanti domande su BI 409306 e sul trattamento del morbo di Alzheimer.

---



### Di cosa si è occupato questo studio?

I ricercatori volevano verificare se BI 409306 fosse d'aiuto ai soggetti con morbo di Alzheimer in fase iniziale. Il morbo di Alzheimer in fase iniziale si manifesta con qualche problema di memoria e di elaborazione del pensiero. Le persone sono ancora in grado di svolgere le mansioni quotidiane autonomamente. Inoltre i ricercatori volevano individuare la dose di BI 409306 maggiormente efficace per queste persone.

Questo studio ha avuto inizio nel febbraio 2015 ed è finito nell'ottobre 2017.



### Perché è stato necessario condurre questo studio?

Servono Nuovi farmaci sono necessari per trattare i pazienti con morbo di Alzheimer in fase iniziale. I soggetti con morbo di Alzheimer in fase iniziale svilupperanno probabilmente il morbo di Alzheimer nei successivi 10 anni. Quando queste persone riceveranno una diagnosi di morbo di Alzheimer non saranno più in grado di prendersi cura di se stesse. Attualmente i farmaci approvati sono utilizzati per trattare i sintomi del morbo di Alzheimer. Non vi sono farmaci per trattare i soggetti in fase iniziale.



## Quali farmaci sono stati studiati?

BI 409306 è un nuovo farmaco in sperimentazione per il morbo di Alzheimer in fase iniziale. Blocca una proteina detta fosfodiesterasi 9 (PDE9A). Il blocco di questa proteina potrebbe contribuire a migliorare la memoria e l'apprendimento nelle persone con morbo di Alzheimer in fase iniziale. BI 409306 viene assunto come compressa per bocca.

La compresse di placebo erano uguali a quelle di BI 409306, ma non contenevano alcun farmaco. I ricercatori hanno confrontato BI 409306 con il placebo per valutare l'efficacia di BI 409306.



## Chi ha preso parte allo studio?

Allo studio hanno partecipato soggetti con morbo di Alzheimer dai 55 anni in su che prima di partecipare allo studio non avevano ricevuto alcun trattamento per il morbo di Alzheimer. Ogni partecipante aveva un partner che contribuiva a fornire informazioni sul partecipante.

Lo studio prevedeva l'inclusione di 288 soggetti. Poiché l'arruolamento di un numero sufficiente di partecipanti richiedeva troppo tempo, lo studio è stato interrotto in anticipo. Al momento dell'analisi finale avevano terminato il trattamento 128 partecipanti. L'età media era 73 anni. La maggior parte dei partecipanti (89%) aveva più di 65 anni. Il partecipante più giovane aveva 58 anni. Il partecipante più vecchio aveva 88 anni. Circa metà dei partecipanti (45%) erano uomini e metà (55%) erano donne.

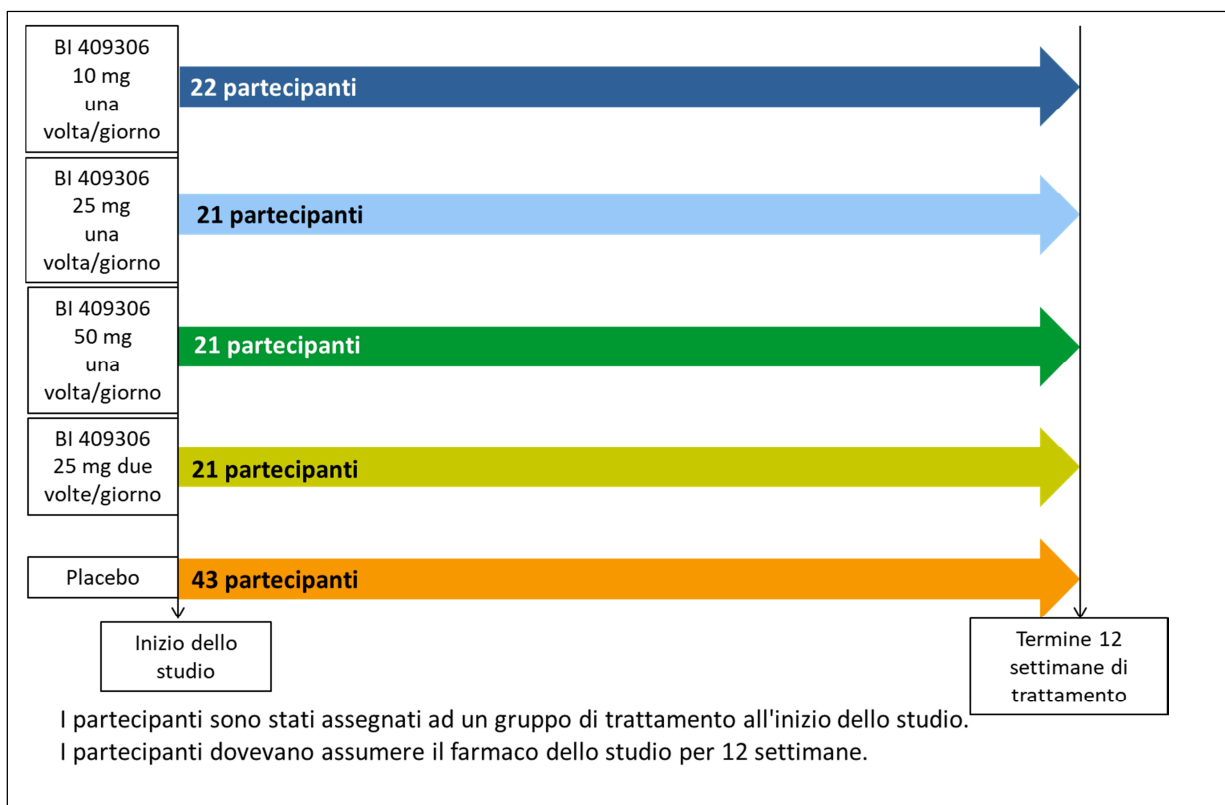
La maggior parte dei partecipanti proveniva dall'Europa (110 da Austria, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Spagna e Regno Unito). 18 partecipanti provenivano dal Nord America (Canada e Stati Uniti).



## Come è stato condotto questo studio?

I partecipanti allo studio sono stati divisi in 5 gruppi. Quattro gruppi hanno assunto BI 409306 a dosi diverse. Un gruppo ha assunto compresse di placebo. I partecipanti hanno assunto compresse di BI 409306 o di placebo per 12 settimane. I partecipanti non sapevano quale trattamento stavano ricevendo. Neppure i medici lo sapevano.

La dose di farmaco somministrato e il numero di partecipanti trattati in ciascun gruppo sono riportati nell'immagine della pagina seguente.



Nel corso dello studio i partecipanti sono stati sottoposti alcune volte ad una serie di test specifici detti "Batteria di test neuropsicologici" (Neuropsychological Test Battery - NTB). Questi test misurano la velocità di elaborazione del pensiero, l'attenzione, l'apprendimento, la memoria e la capacità di soluzione di problemi. Sono state misurate le variazioni del punteggio totale del test nel tempo. Tali misurazioni sono in grado di evidenziare le variazioni della capacità dei soggetti con morbo di Alzheimer di pensare con chiarezza e precisione. I ricercatori hanno esaminato i risultati dei test dopo 12 settimane di assunzione di BI 409306 o placebo.

I partecipanti allo studio si sono recati regolarmente dai loro medici. Durante le visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute di ciascun partecipante.



### Quali sono stati i risultati di questo studio?

Dopo 12 settimane di trattamento i partecipanti che assumevano BI 409306 presentavano punteggi ai test simili a quelli dei partecipanti che ricevevano placebo. I ricercatori si sono avvalsi di test statistici per analizzare i risultati. Non hanno riscontrato alcuna differenza tra i gruppi trattati con BI 409306 e con placebo.



## Ci sono stati effetti indesiderati?

Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati dai farmaci dello studio. In totale, 16 partecipanti su 128 (13%) di tutti i gruppi di trattamento hanno avuto effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati riferiti da oltre 1 partecipante sono elencati nella tabella sotto riportata.

	BI 409306				Placebo (43 soggetti)
	10 mg (22 soggetti)	25 mg (21 soggetti)	50 mg (21 soggetti)	25 mg due volte/gior no (21 soggetti)	
Vista offuscata	0 soggetti	0 soggetti	2 soggetti (10%)	0 soggetti	0 soggetti
Problemi di vista	0 soggetti	0 soggetti	1 soggetto (5%)	0 soggetti	1 soggetto (2%)
Mal di testa	0 soggetti	1 soggetto (5%)	1 soggetto (5%)	0 soggetti	0 soggetti



## Ci sono studi integrativi?

Eventuali ulteriori studi clinici con il farmaco BI 409306, se presenti, possono essere cercati nei siti web pubblici elencati nella sezione sottostante. Per cercare questi studi utilizzare la seguente parola chiave: BI 409306.



## Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Riassunti scientifici dei risultati dello studio sono reperibili sui seguenti siti web:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) ricerca in base al numero dello studio: 1289.5

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) ricerca in base al numero EudraCT: 2013-005031-24

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ricerca in base al numero NCT: NCT02240693

Lo sponsor di questo studio è la società Boehringer Ingelheim.

Il titolo completo dello studio è:

‘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’.

Questo è uno studio di fase 2.

---

## Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo di funzionamento e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall’Unione Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Materiale fotografico © Fotolia di Matthias Enter