

## Studio per verificare se BI 409306 migliora le capacità mentali nei soggetti con morbo di Alzheimer in forma lieve e difficoltà nelle funzioni mentali

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 d'Alzheimer in forma lieve. Inoltre i ricercatori volevano individuare la dose di BI 409306 maggiormente efficace per queste persone.

Il morbo d'Alzheimer è presente in forma lieve quando una persona ha qualche problema di memoria e di elaborazione del pensiero. Può accadere che perda la capacità di svolgere attività che comprendono diverse operazioni. È ancora in grado di svolgere le semplici mansioni quotidiane autonomamente.

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



### Perché è stato necessario condurre questo studio?

Nuovi farmaci sono necessari per trattare i pazienti con morbo d'Alzheimer in forma lieve. Attualmente i farmaci approvati sono utilizzati per trattare i sintomi del morbo di Alzheimer in forma lieve. Nessun trattamento ha ancora dimostrato di contribuire a rallentare la progressione della malattia.



## Quali farmaci sono stati studiati?

BI 409306 è un nuovo farmaco in sperimentazione per il morbo di Alzheimer in forma lieve. 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 forma lieve. 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 in forma lieve dai 55 anni in su.

In media i partecipanti allo studio avevano ricevuto la diagnosi di morbo di Alzheimer 1,5 anni prima dell'inizio dello studio. Ogni partecipante aveva un partner che contribuiva a fornire informazioni sul partecipante.

Un totale di 329 partecipanti ha ricevuto il trattamento nell'ambito del presente studio. L'età media era 74 anni. La maggior parte dei partecipanti (86%) aveva più di 65 anni. Il partecipante più giovane aveva 55 anni. Il partecipante più vecchio aveva 91 anni. Metà dei partecipanti (50%) erano uomini e metà (50%) erano donne.

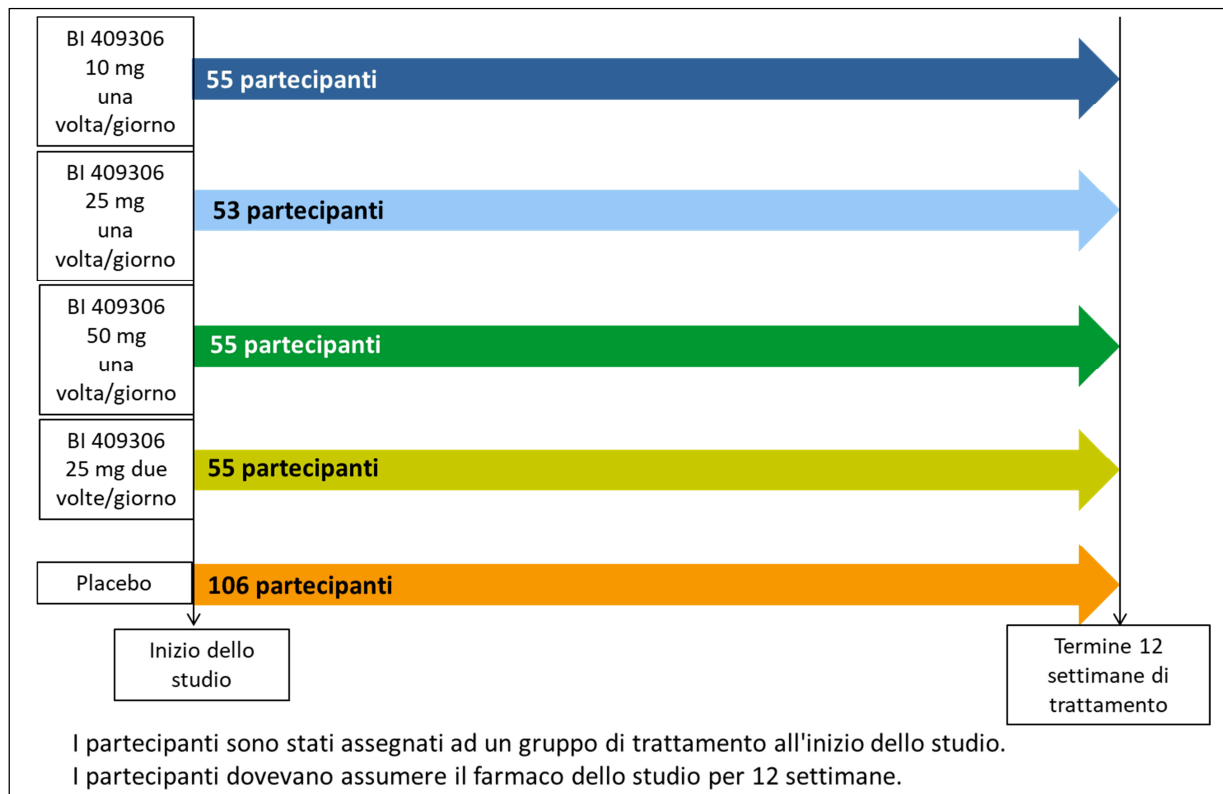
La maggior parte dei partecipanti proveniva dall'Europa (257 da Austria, Belgio Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo e Regno Unito). 72 partecipanti provenivano dal Nord America (Canada e Stati Uniti).



## 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 assunto e il numero di partecipanti trattati in ciascun gruppo sono riportati nell'immagine della pagina seguente.

All'inizio dello studio 5 partecipanti sono stati assegnati a ricevere un trattamento approvato per il morbo di Alzheimer chiamato donepezil. Dopo l'inizio dello studio è stata modificata la modalità di esecuzione dello studio stesso. Nessun altro partecipante è stato assegnato a ricevere donepezil. I 5 partecipanti già assegnati a ricevere donepezil hanno continuato ad assumerlo. Dato il numero ridotto di partecipanti di questo gruppo, non è possibile trarre conclusioni relative a questa terapia.



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 l'analisi dei 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, 29 partecipanti su 329 (9%) 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 (106 soggetti)
	10 mg (55 soggetti)	25 mg (53 soggetti)	50 mg (55 soggetti)	25 mg due volte/gior no (55 soggetti)	
Vedere lampi di luce (fotopsia)	0 soggetti	1 soggetto (2%)	1 soggetto (2%)	1 soggetto (2%)	0 soggetti
Vista offuscata	1 soggetto (2%)	0 soggetti	1 soggetto (2%)	1 soggetto (2%)	0 soggetti
Mal di testa	0 soggetti	2 soggetti (4%)	0 soggetti	0 soggetti	0 soggetti
Vertigini	0 soggetti	1 soggetto (2%)	1 soggetto (2%)	0 soggetti	0 soggetti



## Ci sono studi integrativi?

Eventuali ulteriori studi clinici con 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: 1289.7

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) ricerca in base al numero EudraCT: 2013-005040-28

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ricerca in base al numero NCT: NCT02337907

Lo sponsor di questo studio è la società Boehringer Ingelheim.

Il titolo completo dello studio è:

'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'

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