

## Badanie mające na celu zbadanie czy lek BI 409306 polepsza sprawność umysłową u osób z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium

Jest to podsumowanie badania klinicznego przeprowadzonego z udziałem pacjentów z chorobą Alzheimera. Podsumowanie sporządzono dla ogółu społeczeństwa. Zawiera informacje o tym, w jaki sposób badacze prowadzili badanie i jakie były wyniki.

---

Dziękujemy wszystkim osobom, które wzięły udział w tym badaniu. Uczestnicząc w badaniu pomogli Państwo badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące leku BI 409306 i leczenia choroby Alzheimera.

---



### Czego dotyczyło badanie?

Badacze chcieli się dowiedzieć czy lek BI 409306 wywierał korzystne działanie u pacjentów z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium. Choroba Alzheimera we wczesnym stadium przejawia się pewnymi problemami z pamięcią i myśleniem. Osoby z chorobą w tym stadium są nadal w stanie samodzielnie wykonywać codzienne czynności. Badacze chcieli się również dowiedzieć jaka dawka leku BI 409306 była najbardziej skuteczna u takich osób.

Badanie rozpoczęło się w lutym 2015 roku i zakończyło w październiku 2017 roku.



### Dlaczego potrzebne było badanie?

Potrzebne są nowe leki do leczenia osób z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium. U osób z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium choroba prawdopodobnie rozwinie się w ciągu kolejnych 10 lat. W momencie gdy zostanie u nich rozpoznana choroba Alzheimera, nie będą już w stanie samodzielnie o siebie dbać. Leki obecnie dostępne na rynku są stosowane w leczeniu objawów choroby Alzheimera. Nie ma jednak dostępnych leków do leczenia osób we wczesnym stadium choroby.



## Jakie leki badano?

BI 409306 jest nowym lekiem poddawany badaniom pod kątem leczenia choroby Alzheimera we wczesnym stadium. Blokuje białko o nazwie fosfodiesteraza typu 9 (PDE9A). Blokowanie tego białka może przyczynić się do poprawy pamięci i uczenia się u osób z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium. Lek BI 409306 jest przyjmowany w postaci tabletki doustnej.

Tabletki placebo wyglądały tak samo jak lek BI 409306, ale nie zawierały żadnego leku. Badacze porównali lek BI 409306 z placebo, aby dowiedzieć się jaka jest skuteczność leku BI 409306.



## Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu wzięły udział osoby z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium w wieku 55 lat lub starsze. Przed włączeniem do badania uczestnicy nie otrzymywali żadnego leczenia choroby Alzheimera. Każdy uczestnik miał partnera w ramach badania, który pomagał w zapewnianiu informacji o uczestniku.

Planowano, że w badaniu weźmie udział 288 osób. Ponieważ szukanie uczestników zajęło zbyt dużo czasu, badanie przerwano wcześniej. W momencie przeprowadzania analizy końcowej, 128 uczestników ukończyło leczenie. Średni wiek wynosił 73 lata. Większość uczestników (89%) miała więcej niż 65 lat. Najmłodszy uczestnik miał 58 lat. Najstarszy uczestnik miał 88 lat. Około połowa uczestników (45%) było płci męskiej i połowa (55%) płci żeńskiej.

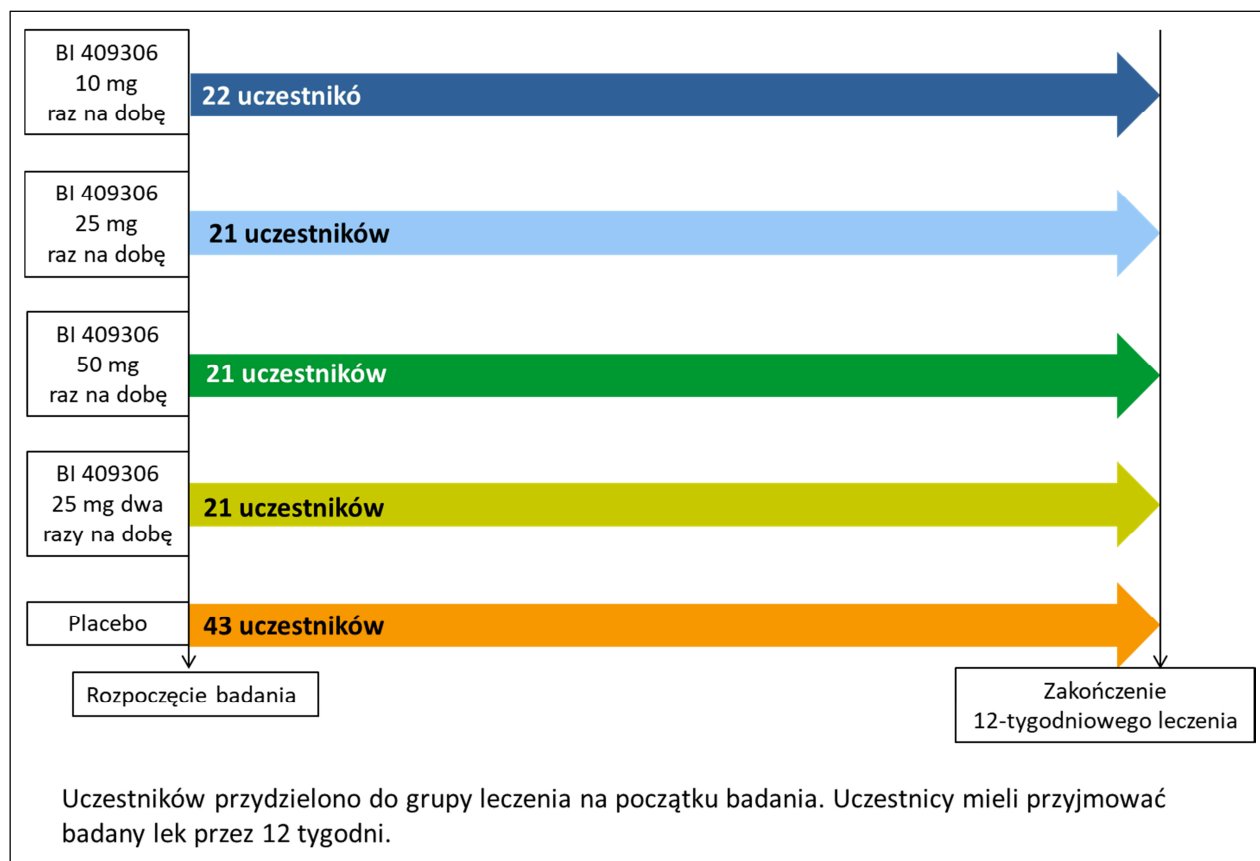
Większość uczestników pochodziła z Europy (110 uczestników z Austrii, Francji, Niemiec, Włoch, Holandii, Polski, Portugalii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii). 18 uczestników było z Ameryki Północnej (Kanada i Stany Zjednoczone).



## W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Uczestników badania podzielono na 5 grup. Cztery grupy przyjmowały lek BI 409306 w różnych dawkach. Jedna grupa otrzymywała tabletki placebo. Uczestnicy przyjmowali tabletki BI 409306 lub tabletki placebo przez 12 tygodni. Uczestnicy nie wiedzieli które leczenie przyjmują. Lekarze również tego nie wiedzieli.

Dawkę i liczbę pacjentów leczonych w każdej z grup przedstawiono na diagramie na następnej stronie.



Podczas badania uczestnicy kilkakrotnie wzięli udział w specjalnych testach tj. testach neuropsychologicznych (ang. Neuropsychological Test Battery, NTB). Testy te mierzą prędkość myślenia, uwagę, uczenie się, pamięć i rozwiązywanie problemów. Oceniano zmiany w łącznym wyniku z upływem czasu. Pomiarzy te mogą odzwierciedlać zmiany w zdolności osób z chorobą Alzheimera do jasnego i precyzyjnego myślenia. Badacze przyjrzeni się wynikom testów po 12 tygodniach przyjmowania leku BI 409306 lub placebo.

Uczestnicy badania odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia każdego uczestnika.



### Jakie były wyniki badania?

Po 12 tygodniach leczenia uczestnicy, którzy przyjmowali BI 409306 mieli podobne wyniki testów jak uczestnicy przyjmujący placebo. Badacze zastosowali testy statystyczne do oceny wyników. Nie znaleźli żadnej różnicy między żadną z grup otrzymujących lek BI 409306 i placebo.



## Czy wystąpiły jakieś działania niepożądane?

Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane badanym lekiem. Działania niepożądane wystąpiły łącznie u 16 ze 128 uczestników (13%) we wszystkich grupach w badaniu.

Działania niepożądane zgłoszone przez więcej niż 1 uczestnika zawarto w poniższej tabeli.

	BI 409306				Placebo (43 osoby)
	10 mg (22 osoby)	25 mg (21 osób)	50 mg (21 osób)	25 mg dwa razy na dobę (21 osób)	
Niewyraźne widzenie	0 osób	0 osób	2 osoby (10%)	0 osób	0 osób
Upośledzenie wzroku	0 osób	0 osób	1 osoba (5%)	0 osób	1 osoba (2%)
Ból głowy	0 osób	1 osoba (5%)	1 osoba (5%)	0 osób	0 osób



## Czy są przeprowadzane badania kontynuacyjne?

W przypadku przeprowadzenia kolejnych badań klinicznych z zastosowaniem BI 409306, będzie można je znaleźć na ogólnie dostępnych stronach internetowych podanych poniżej. W celu znalezienia tego typu badań, należy wprowadzić następującą nazwę: BI 409306.



## Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Podsumowania naukowe wyników badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) należy wyszukać numer badania: 1289.5

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) należy wyszukać numer EudraCT: 2013-005031-24

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) należy wyszukać numer NCT: NCT02240693

Sponsorem badania była firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to:

„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.”

Było to badanie fazy II.

---

## Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego dla danego kraju, aby uzyskać więcej informacji na temat badanego leku lub skonsultować się z lekarzem. Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła to podsumowanie w wersji zrozumiałej dla szerokiej publiczności zgodnie z obowiązkami dotyczącymi transparentności. Niniejsze podsumowanie w wersji zrozumiałej dla szerokiej publiczności jest przeznaczone dla mieszkańców Unii Europejskiej.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.