

Um estudo para testar se BI 409306 melhora as capacidades mentais em pessoas com doença de Alzheimer ligeira e dificuldades de funcionamento mental

Este é o resumo de um estudo clínico sobre a doença de Alzheimer. Foi elaborado para o público em geral. Inclui informação sobre como os investigadores realizaram o estudo e quais foram os resultados.

Agradecemos a todos quantos participaram neste estudo. Através da sua participação, ajudaram os investigadores a dar resposta a perguntas importantes sobre o BI 409306 e o tratamento da doença de Alzheimer.



Qual é o tema deste estudo?

Os investigadores pretenderam descobrir se o BI 409306 ajuda as pessoas com doença de Alzheimer ligeira. Os investigadores também pretenderam saber qual a dose de BI 409306 que funcionava melhor para estas pessoas.

A doença de Alzheimer ligeira é quando uma pessoa tem alguns problemas de memória e de raciocínio. Poderão estar a perder a capacidade de realizar atividades que tenham várias etapas. No entanto, estas pessoas ainda conseguem realizar atividades diárias simples sozinhas.

Este estudo teve início em março de 2015 e terminou em outubro de 2017.



Por que razão foi necessário realizar o estudo?

São necessários novos medicamentos para tratar pessoas com a doença de Alzheimer ligeira. Os medicamentos atualmente aprovados são usados para tratar os sintomas da doença de Alzheimer ligeira. Ainda nenhum tratamento revelou ajudar a desacelerar a progressão da doença.



Que medicamentos foram estudados?

O BI 409306 é um medicamento novo que está a ser testado para o tratamento da doença de Alzheimer ligeira. Bloqueia uma proteína chamada fosfodiesterase 9 (PDE9A). Bloquear esta proteína poderá ajudar a melhorar a memória e a aprendizagem em pessoas com doença de Alzheimer ligeira. O BI 409306 é tomado em comprimido, por via oral.

Os comprimidos de placebo tinham aspeto semelhante ao BI 409306 mas não continham qualquer medicamento. Os investigadores compararam o BI 409306 ao placebo para descobrir quão bem o BI 409306 funciona.



Quem participou no estudo?

Este estudo incluiu pessoas com doença de Alzheimer ligeira, com 55 ou mais anos de idade.

Em média, os participantes do estudo receberam o seu diagnóstico da doença de Alzheimer 1,5 ano antes do início do estudo. Cada participante tinha um parceiro do estudo que ajudou a fornecer informações sobre o participante.

No geral, 329 participantes receberam tratamento neste estudo. A média de idades era de 74 anos. A maioria dos participantes (86%) tinha mais de 65 anos. O participante mais jovem tinha 55 anos. O participante mais idoso tinha 91 anos. Metade dos participantes (50%) eram homens e metade (50%) eram mulheres.

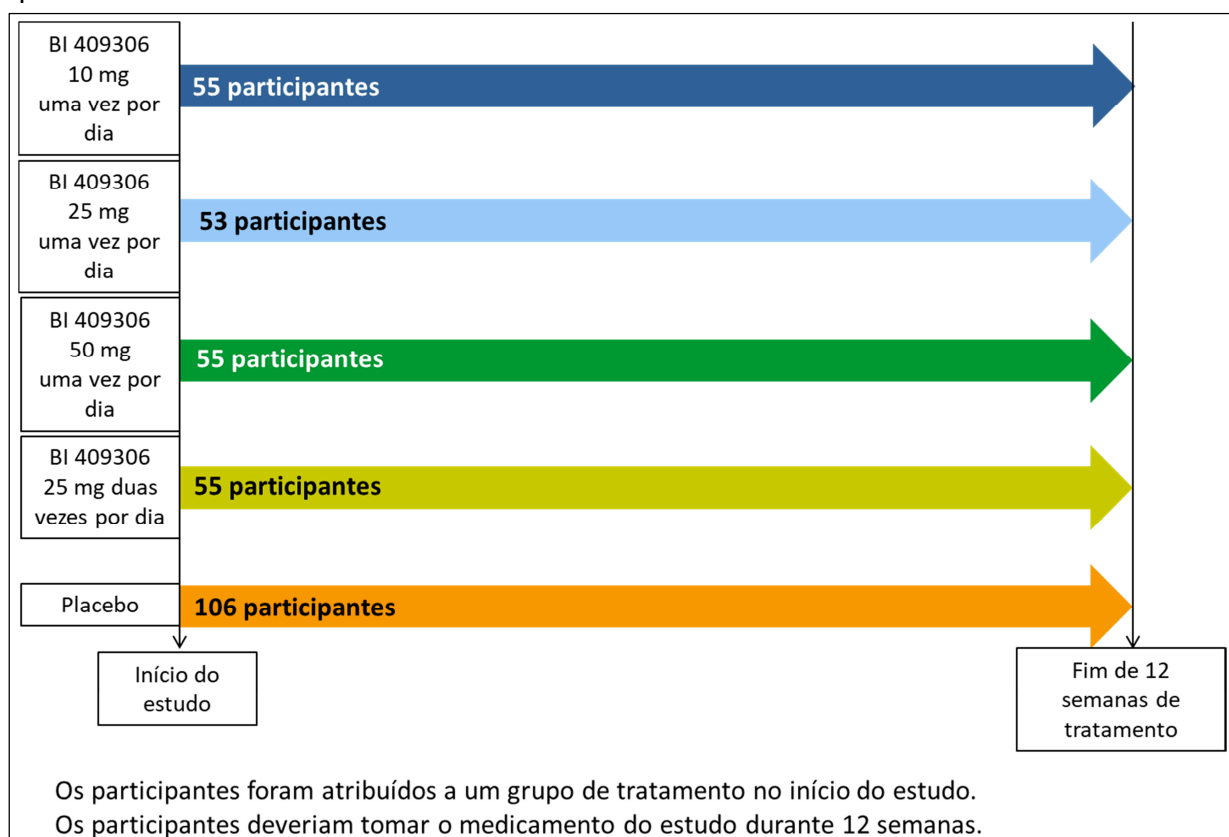
A maioria dos participantes eram da Europa (257 participantes da Áustria, da Bélgica, de França, da Alemanha, de Itália, dos Países Baixos, da Polónia, de Portugal e do Reino Unido). 72 participantes eram da América do Norte (Canadá e Estados Unidos).



Como foi feito este estudo?

Os participantes do estudo foram divididos em 5 grupos. Quatro dos grupos receberam BI 409306 em doses diferentes. Um grupo tomou comprimidos de placebo. Os participantes receberam comprimidos de BI 409306 ou de placebo durante 12 semanas. Os participantes não sabiam qual o tratamento que estavam a tomar. Os médicos também não sabiam. A dose e o número de participantes tratados em cada grupo são ilustrados na imagem na página seguinte.

No início do estudo, 5 participantes foram também escolhidos para receberem um tratamento aprovado para a doença de Alzheimer chamado donepezil. Depois de iniciado o estudo, houve uma alteração na forma de realizar o estudo. Não foram escolhidos mais participantes para receber donepezil. Os 5 participantes que já tinham sido escolhidos continuaram a tomar donepezil. Devido ao baixo número de participantes neste grupo, não podem ser tiradas conclusões sobre este tratamento.



Os participantes do estudo realizaram um conjunto de testes especiais chamados bateria de Testes Neuropsicológicos (NTB), algumas vezes durante o estudo. Estes testes medem a velocidade de raciocínio, a atenção, a aprendizagem, a memória e a resolução de problemas. Foram medidas as alterações da pontuação total do teste ao longo do tempo. Estas medições podem evidenciar alterações da capacidade das pessoas com a doença de Alzheimer pensarem claramente e com rigor. Os investigadores analisaram os resultados dos testes 12 semanas após os doentes terem começado a tomar BI 409306 ou placebo.

Os participantes do estudo foram regularmente a consultas com os seus médicos. Durante as consultas, os médicos recolheram informações sobre a saúde de cada participante.



Quais foram os resultados deste estudo?

Após 12 semanas de tratamento, os participantes que tomaram BI 409306 tiveram pontuações nos testes semelhantes às dos participantes que tomaram placebo. Os investigadores usaram testes estatísticos sobre os resultados. Não encontraram diferenças entre o grupo de tratamento com o BI 409306 e os grupos de tratamento com placebo.



Houve algum efeito indesejável?

Efeitos indesejáveis são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados pelo medicamento do estudo. No total, 29 dos 329 participantes (9%) de todos os grupos de tratamento tiveram efeitos indesejados.

Efeitos indesejados relatados por mais de 1 participante estão listados na tabela abaixo.

	BI 409306				Placebo (106 pessoas)
	10 mg (55 pessoas)	25 mg (53 pessoas)	50 mg (55 pessoas)	25 mg duas vezes/dia (55 pessoas)	
Ver flashes de luz (fotopsia)	0 pessoas	1 pessoa (2%)	1 pessoa (2%)	1 pessoa (2%)	0 pessoas
Visão turva	1 pessoa (2%)	0 pessoas	1 pessoa (2%)	1 pessoa (2%)	0 pessoas
Dor de cabeça	0 pessoas	2 pessoas (4%)	0 pessoas	0 pessoas	0 pessoas
Tonturas	0 pessoas	1 pessoa (2%)	1 pessoa (2%)	0 pessoas	0 pessoas



Existem estudos de acompanhamento?

Se forem realizados mais estudos clínicos com BI 409306, podem ser encontrados nos sítios da internet públicos indicados na secção abaixo. Para pesquisar estes estudos, use os seguintes nomes: BI 409306.



Onde posso encontrar mais informação?

Pode encontrar os resumos científicos dos resultados do estudo nestes sítios da internet:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Procure pelo número do estudo: 1289.7

www.clinicaltrialsregister.eu Procure pelo número EudraCT: 2013-005040-28

www.clinicaltrials.gov Procure pelo número NCT: NCT02337907

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é:

‘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’.

Este foi um estudo de fase II.

Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Deverá consultar a informação de prescrição para o seu país, a fim de saber mais sobre o medicamento estudado, ou peça informações ao seu médico sobre o medicamento. Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim forneceu este resumo para leigos de acordo com as obrigações relativas à transparência. Este resumo para leigos destina-se ao público da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Ícones ©Fotolia, de Matthias Enter