

Alzheimerin tautia sairastaville henkilöille tehty tutkimus siitä, parantaako BI 425809 heidän ajattelukykyään ja muistiaan

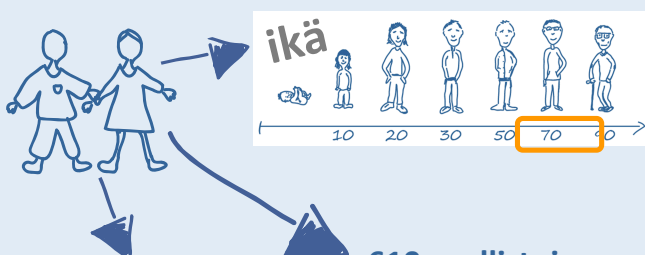
Tarvitaan uusia lääkkeitä Alzheimerin tautia sairastavien ajattelukykyyn ja muistin parantamiseksi.

Tässä **tutkimuksessa** selvitettiin,



auttaako BI 425809 -lääke Alzheimerin tautia sairastavia.



Tutkimukseen osallistuneiden muisti oli heikentynyt Alzheimerin taudin takia



53% naisia
47% miehiä

610 osallistujaa Euroopasta, Pohjois-Amerikasta ja Aasiasta osallistui tutkimukseen.

Tutkimusryhmiä oli viisi. Osallistujille annettiin päivittäin

- 1  jossa oli 2/5/10/25 mg BI 425809:ää
- tai
- 1  lumetta, joka ei sisältänyt mitään lääketta

Kaikissa ryhmissä osallistujilla ilmeni **haittavaikutuksia**.

2 mg BI 425809	15%
5 mg BI 425809	16%
10 mg BI 425809	18%
25 mg BI 425809	20%
Lume	16%



TULOKSET

12 viikon hoidon jälkeen BI 425809:ää saaneilla osallistujilla **testitulokset olivat samanlaisia** kuin lumetta saaneilla.

Alzheimerin tautia sairastaville henkilöille tehty tutkimus siitä, parantaako BI 425809 heidän ajattelukykyään ja muistiaan

Tämä on yhteenveto yhden kliinisen tutkimuksen tuloksista.

Kiitämme kaikkia tutkimukseen osallistuneita potilaita. Autoitte meitä saamaan vastauksen tärkeisiin kysymyksiin lääkkeestä BI 425809 ja Alzheimerin taudin hoidosta.



Mitä tutkimus koskee?

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, auttaako lääke nimeltä BI 425809 Alzheimerin tautia sairastavia. Alzheimerin tautia sairastavilla on vaikeuksia useissa ajattelutoiminnoissa, esimerkkeinä huomiokyky, muisti, ongelmanratkaisu ja suunnittelu. Tarvitaan uusia lääkkeitä Alzheimerin tautia sairastavien ajattelukykyyn ja muistin parantamiseksi.



Keitä tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen osallistui vähintään 55-vuotiaita henkilöitä, joiden muisti oli heikentynyt ja joilla oli ongelmia ajattelussa Alzheimerin taudin vuoksi.

Tutkimukseen osallistui kaikkiaan 610 henkeä. Potilaista 286 oli miehiä ja 324 naisia. Keski-ikä oli 73 vuotta. Nuorin osallistuja oli 55-vuotias ja vanhin 89-vuotias.

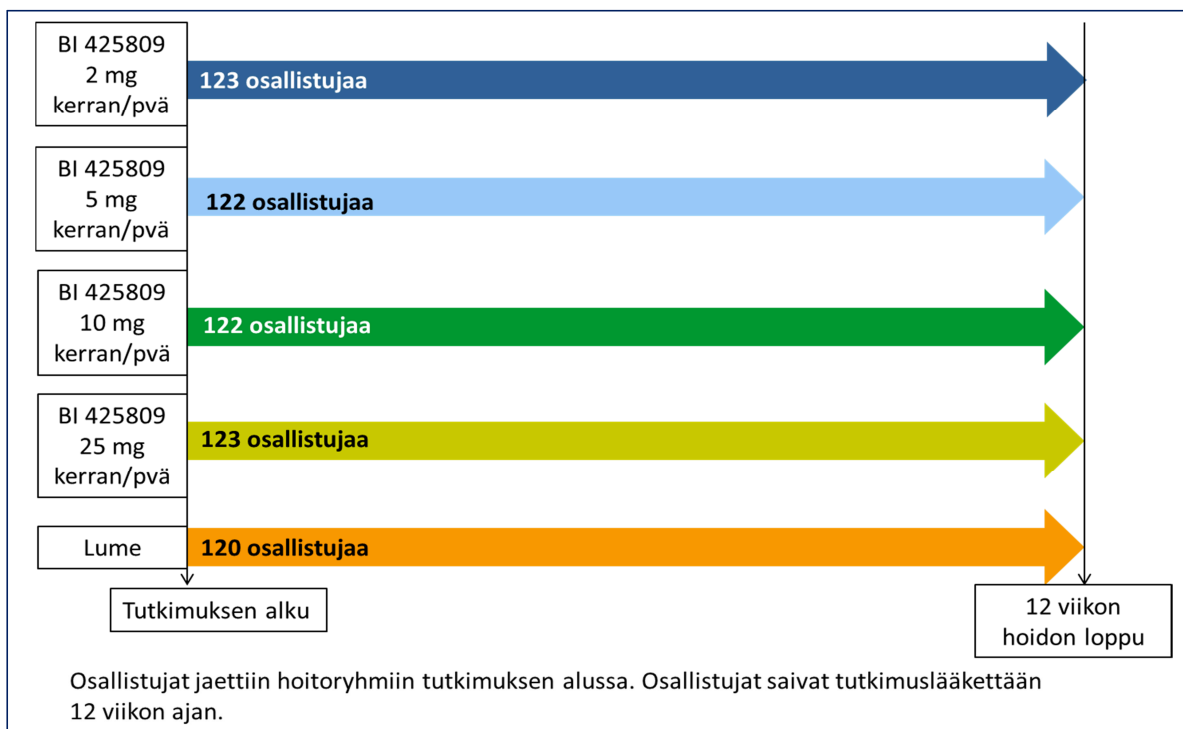
Seuraavassa taulukossa esitetään tutkimukseen osallistuneiden määrät eri alueilla.

Alue	Maat	Osallistujien lukumäärä
Eurooppa	Itävalta, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Italia, Norja, Puola, Espanja, Yhdistynyt kuningaskunta	370
Pohjois-Amerikka	Kanada, Yhdysvallat	186
Aasia	Japani	54



Miten tutkimus tehtiin?

Tutkimuksen osallistujat jaettiin 5 ryhmään. Neljä ryhmistä sai erilaisia annoksia BI 425809:ää. Yksi ryhmä sai lumepillereitä. Osallistujat saivat BI 425809 -pillereitä tai lumepillereitä 12 viikon ajan. Lumepillerit näyttivät samoilta kuin BI 425809 mutta eivät sisältäneet mitään lääketta. Osallistujat ja lääkärit eivät tienneet, mihin ryhmään osallistujat kuuluivat. Kussakin ryhmässä hoidettujen osallistujien annokset ja lukumäärät ilmenevät alla olevasta kuvasta.



Vertailimme erisuuruisia BI 425809 -annoksia lumeeseen saadaksemme selville, miten hyvin BI 425809 vaikuttaa. Tutkimuksen osallistujat osallistuivat erityiseen testiin, jonka nimi oli ADAS-Cog₁₁. Testissä mitataan puhumista, muistia, tietoisuutta ja ongelmanratkaisua. Testin kokonaispistemäärän muutoksia mitattiin suhteessa aikaan. Tarkastelimme testituloksia, kun potilaat olivat saaneet 12 viikon ajan BI 425809:ää tai lumetta.

Osallistujat kävivät säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Vastaanotolla lääkärit keräsivät tietoa osallistujien terveydentilasta.



Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

12 viikon hoidon jälkeen BI 425809:ää saaneilla osallistujilla testitulokset olivat samanlaisia kuin lumetta saaneilla. Teimme tuloksille tilastollisia testejä. Emme havainneet eroa minkään BI 425809:llä hoidetun ryhmän ja lumeryhmän välillä.

































Tuliko osallistujille haittavaikutuksia?

Kyllä, kaikissa ryhmissä osallistujilla ilmeni haittavaikutuksia. Haittavaikutukset olivat terveyttä koskevia ongelmia, joiden lääkärit uskoivat johtuneen BI 425809:stä tai lumeesta.

- 2 mg:n BI 425809 -ryhmässä, 19 kaikkiaan 123 osallistujasta (15%) sai haittavaikutuksia.
- 5 mg:n BI 425809 -ryhmässä, 20 kaikkiaan 122 osallistujasta (16%) sai haittavaikutuksia.
- 10 mg:n BI 425809 -ryhmässä, 22 kaikkiaan 122 osallistujasta (18%) sai haittavaikutuksia.
- 25 mg:n BI 425809 -ryhmässä, 24 kaikkiaan 123 osallistujasta (20%) sai haittavaikutuksia.
- Lumeryhmässä 19 kaikkiaan 120 osallistujasta (16%) sai haittavaikutuksia.

Alla olevassa taulukossa esitetään yleisimmät haittavaikutukset. Taulukossa ilmoitetaan niin ikään, monellako osallistujalla kutakin haittavaikutusta ilmeni.

Haittavaikutuksen tyyppi	BI 425809				Lume	
	2 mg (123 henkeä) 	5 mg (122 henkeä) 	10 mg (122 henkeä) 	25 mg (123 henkeä) 	Lume (120 henkeä) 	
Heitehuimaus	3 henkeä (2%) 	5 henkeä (4%) 	0 henkeä 	5 henkeä (4%) 	1 henki (1%) 	
Ripuli	1 henki (1%) 	4 henkeä (3%) 	2 henkeä (2%) 	4 henkeä (3%) 	3 henkeä (3%) 	
Pahoinvointi	4 henkeä (3%) 	1 henki (1%) 	0 henkeä 	4 henkeä (3%) 	1 henki (1%) 	
Punaisten verisolujen väheneminen (hemoglobiinin aleneminen)	0 henkeä 	1 henki (1%) 	1 henki (1%) 	4 henkeä (3%) 	0 henkeä 	
Päänsärky	3 henkeä (2%) 	5 henkeä (4%) 	3 henkeä (3%) 	3 henkeä (2%) 	2 henkeä (2%) 	

Jotkut haittavaikutukset olivat vakavia, sillä ne vaativat käyntiä sairaalassa tai pitempää sairaalahoitoa tai uhkasivat henkeä. Haittavaikutukset olivat vakavia myös silloin, kun ne johtivat vammautumiseen tai kun lääkäri piti niitä muusta syystä vakavina. 1 osallistujalla 2 mg:n BI 425809 -ryhmässä ja 2 osallistujalla lumeryhmässä ilmeni vakavia haittavaikutuksia.



Mistä saan lisätietoja tästä tutkimuksesta?

Lisätietoja tästä tutkimuksesta löytyy seuraavilta verkkosivuilta:

1. Mene internetsivulle <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ja hae tutkimusnumerolla 1346.23.
2. Mene internetsivulle www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ja hae EudraCT-numerolla 2015-005438-24.
3. Mene internetsivulle www.clinicaltrials.gov ja hae tunnuksella NCT02788513.

Tutkimuksen rahoittaja oli Boehringer Ingelheim.

Tutkimuksen koko nimi on: "A multi-centre, double-blind, parallel-group, randomised controlled study to investigate efficacy and safety of orally administered BI 425809 during a 12-week treatment period compared to placebo in patients with cognitive impairment due to Alzheimer's Disease".

Tämä oli faasin 2 tutkimus. Tutkimus käynnistyi elokuussa 2016 ja päättyi lokakuussa 2019.



Tehdäänkö lisätutkimuksia?

Mikäli BI 425809:stä tehdään lisää kliinisiä tutkimuksia, siitä kerrotaan edellä luetelluilla internetsivustoilla. Voit hakea tällaisia tutkimuksia hakusanalla BI 425809.

Tärkeä tiedote

Tässä yhteenvedossa esitetään vain yhden tutkimuksen tulokset, eikä se välttämättä kuvaa kaikkea tutkitusta lääkkeestä olemassa olevaa tietoa. Yleensä lääkkeen toiminnan ja haittavaikutusten selvittämiseksi tehdään useampia tutkimuksia. Muiden tutkimusten tulokset saattavat poiketa näistä tuloksista.

Älä tee muutoksia hoitoosi näiden tutkimustulosten perusteella keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Keskustele yksilöllisestä hoidostasi aina oman lääkärisi kanssa.

Boehringer Ingelheim on laatinut tämän yhteenvedon Euroopan unionin avoimuusvaatimusten mukaisesti.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Kuvakkeet © Adobe Stock, Matthias Enter