

# Étude menée auprès de personnes atteintes de maladie d'Alzheimer visant à évaluer si le BI 425809 améliore leurs capacités de réflexion et leur mémoire

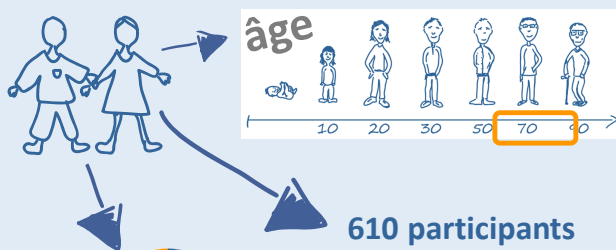
De nouveaux médicaments sont nécessaires pour **aider à améliorer la pensée et la mémoire** des personnes atteintes de **maladie d'Alzheimer**.

Cette **étude** visait à déterminer :



si un médicament appelé **BI 425809** aide les personnes atteintes de **maladie d'Alzheimer** ?


**Les participants avaient une perte de mémoire causée par la maladie d'Alzheimer**



53% 47%  
de femmes d'hommes

610 participants d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Asie ont participé à l'étude.

Il y avait cinq groupes. Les participants recevaient chaque jour

1  2 / 5 / 10 / 25 mg de BI 425809

ou

1  Placebo qui ne contenait pas de médicament

Les participants de tous les groupes ont présenté des **effets indésirables**.



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

## RÉSULTATS

Après 12 semaines de traitement, les participants ayant pris le BI 425809 **avaient des scores aux tests semblables** à ceux des participants ayant pris le placebo.

---

## Étude menée auprès de personnes atteintes de maladie d'Alzheimer visant à évaluer si le BI 425809 améliore leurs capacités de réflexion et leur mémoire

Il s'agit du résumé des résultats d'une étude clinique.

---

Nous remercions tous les participants à l'étude. Vous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur le BI 425809 et le traitement de la maladie d'Alzheimer.

---



### Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était de déterminer si un médicament appelé BI 425809 pouvait améliorer l'état de santé des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer. Les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ont des difficultés avec de nombreuses fonctions liées à la pensée, comme l'attention, la mémoire, la résolution de problème et la planification. De nouveaux médicaments sont nécessaires pour aider à améliorer la pensée et la mémoire des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer.



### Qui a participé à l'étude ?

Des personnes âgées de 55 ans et plus présentant une perte de mémoire et certaines difficultés liées à la pensée en raison de la maladie d'Alzheimer pouvaient participer à cette étude.

En tout, 610 personnes ont participé à cette étude. Il y avait 286 hommes et 324 femmes. La moyenne d'âge était de 73 ans. Le participant le plus jeune était âgé de 55 ans et le plus âgé avait 89 ans.

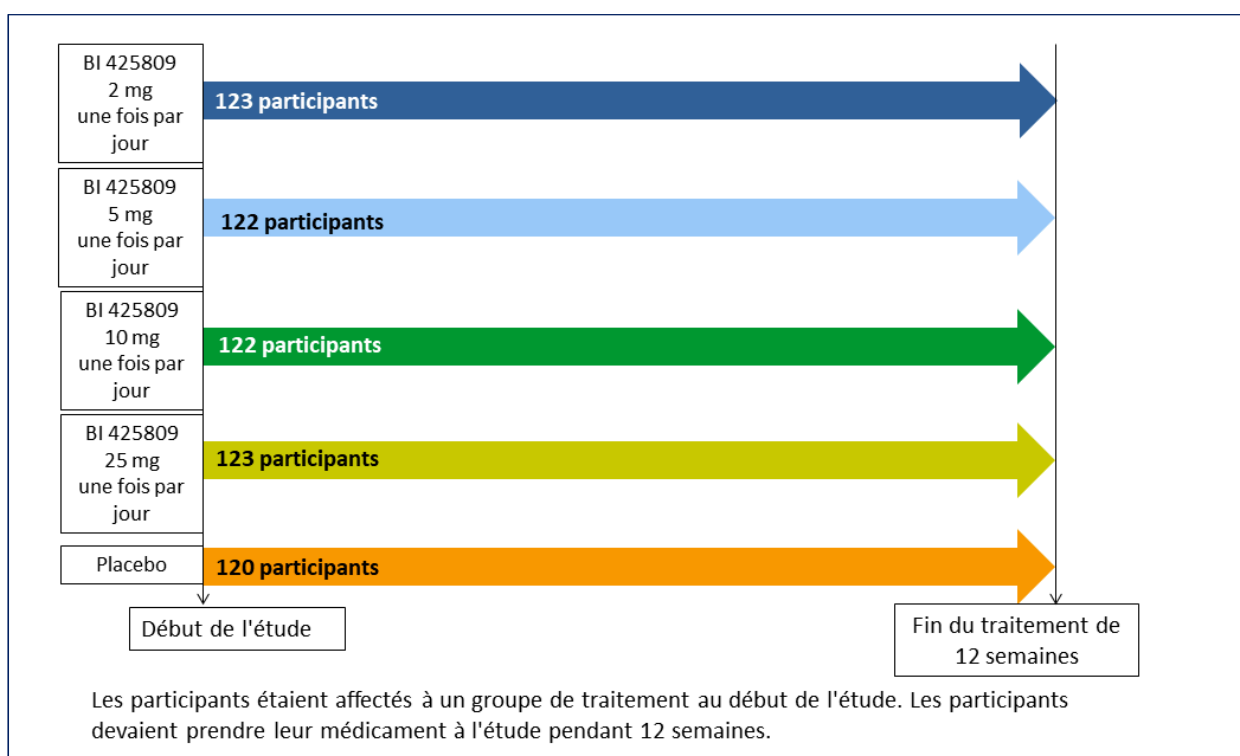
Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant pris part à l'étude dans différentes régions.

Région	Pays	Nombre de participants
Europe	Autriche, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Italie, Norvège, Pologne, Espagne, Royaume-Uni	370
Amérique du Nord	Canada, États-Unis	186
Asie	Japon	54



## Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les participants à l'étude ont été répartis en 5 groupes. Quatre des groupes ont pris le BI 425809 à différentes doses. Un groupe a pris des comprimés de placebo. Les participants ont pris des comprimés de BI 425809 ou de placebo pendant 12 semaines. Les comprimés de placebo ressemblent au BI 425809, mais ne contiennent pas de médicament. Les participants et les médecins ne savaient pas à quel groupe les participants appartenaient. La dose administrée et le nombre de participants traités dans chaque groupe sont indiqués dans l'illustration ci-dessous.



Nous avons comparé différentes doses de BI 425809 avec un placebo pour déterminer l'efficacité du BI 425809. Les participants à l'étude ont effectué un test spécial appelé ADAS-Cog<sub>11</sub>. Ce test mesure le langage, la mémoire, l'éveil et la résolution de problème. Les variations du score total des tests dans le temps ont été mesurées. Nous avons examiné les résultats des tests après 12 semaines de traitement par le BI 425809 ou un placebo.

Les participants venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des participants.



## Quels ont été les résultats de cette étude ?

Après 12 semaines de traitement, les participants ayant pris le BI 425809 avaient des scores semblables à ceux des participants ayant pris le placebo. Nous avons appliqué des tests statistiques aux résultats. Nous n'avons trouvé aucune différence entre les groupes de traitement par BI 425809 et le groupe placebo.

































## Les participants ont-ils présenté des effets indésirables ?

Oui, les participants de tous les groupes ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû au BI 425809 ou au placebo.

- Dans le groupe BI 425809 2 mg, 19 des 123 participants (15%) ont présenté des effets indésirables.
- Dans le groupe BI 425809 5 mg, 20 des 122 participants (16%) ont présenté des effets indésirables.
- Dans le groupe BI 425809 10 mg, 22 des 122 participants (18%) ont présenté des effets indésirables.
- Dans le groupe BI 425809 25 mg, 24 des 123 participants (20%) ont présenté des effets indésirables.
- Dans le groupe placebo, 19 des 120 participants (16%) ont présenté des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les effets indésirables les plus fréquemment observés. Le tableau montre aussi le nombre de participants ayant subi chacun de ces effets indésirables.

Type d'effet indésirable	BI 425809				Placebo	
	2 mg (123 personnes) 	5 mg (122 personnes) 	10 mg (122 personnes) 	25 mg (123 personnes) 	Placebo (120 personnes) 	
Étourdissements	3 personnes (2%) 	5 personnes (4%) 	0 personnes 	5 personnes (4%) 	1 personne (1%) 	
Diarrhée	1 personne (1%) 	4 personnes (3%) 	2 personnes (2%) 	4 personnes (3%) 	3 personnes (3%) 	
Nausées	4 personnes (3%) 	1 personne (1%) 	0 personnes 	4 personnes (3%) 	1 personne (1%) 	
Réduction de la quantité de globules rouges (diminution de l'hémoglobine)	0 personnes 	1 personne (1%) 	1 personne (1%) 	4 personnes (3%) 	0 personnes 	
Maux de tête	3 personnes (2%) 	5 personnes (4%) 	3 personnes (3%) 	3 personnes (2%) 	2 personnes (2%) 	

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée ou ont mis en danger le pronostic vital. Les effets indésirables étaient aussi graves s'ils entraînaient une invalidité ou si le médecin estimait qu'ils étaient graves pour toute autre raison. 1 participant du groupe BI 425809 2 mg et 2 participants du groupe placebo ont présenté des effets indésirables graves.



## Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Web suivants :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude 1346.23.
2. Sur le site [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search), cherchez le numéro EudraCT 2015-005438-24.
3. Sur le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), cherchez le numéro NCT NCT02788513.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : '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'.

Il s'agit d'une étude de phase 2. L'étude a débuté en août 2016 et s'est terminée en octobre 2019.



## Y a-t-il des études complémentaires ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur le BI 425809, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser le terme BI 425809.

---

## Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icônes <sup>®</sup> Adobe Stock par Matthias Enter