

Eine Studie, in der untersucht wird, ob BI 425809 die Denkfähigkeiten und das Gedächtnis von Menschen mit Alzheimer-Krankheit verbessert



Zur Verbesserung der Denkfunktionen und des Gedächtnisses von Menschen mit **Alzheimer-Krankheit** werden neue Medikamente benötigt.

In dieser **Studie** sollte Folgendes herausgefunden werden:

➔ Kann ein Medikament namens **BI 425809** Menschen mit **Alzheimer-Krankheit** helfen?

Die teilnehmenden Patienten hatten einen durch die Alzheimer-Krankheit bedingten Gedächtnisverlust

Alter

10 20 30 50 70 80

610 Patienten aus Europa, Nordamerika und Asien nahmen teil.

53% Frauen | **47% Männer**

Es gab fünf Gruppen. Die Teilnehmer erhielten täglich

- 1 2/5/10/25 mg BI 425809
- oder
- 1 Placebo, das keinen Wirkstoff enthält

ERGEBNISSE

Nach 12 Behandlungswochen verzeichneten Teilnehmer, die BI 425809 einnahmen, **ähnliche Testergebnisse** wie Teilnehmer, die das Placebo einnahmen.

Teilnehmer in allen Gruppen zeigten **unerwünschte Effekte**.

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

Eine Studie, in der untersucht wird, ob BI 425809 die Denkfähigkeiten und das Gedächtnis von Menschen mit Alzheimer-Krankheit verbessert

Der nachfolgende Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben uns geholfen, wichtige Fragen zu BI 425809 und der Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie war, festzustellen, ob ein Medikament namens BI 425809 Menschen mit Alzheimer-Krankheit hilft. Menschen mit der Alzheimer-Krankheit haben Schwierigkeiten mit vielen Denkfunktionen, wie Aufmerksamkeit, Gedächtnis, Problembewältigung und Planung. Zur Verbesserung der Denkfunktionen und des Gedächtnisses von Menschen mit Alzheimer-Krankheit werden neue Medikamente benötigt.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen Menschen im Alter ab 55 Jahren teil, die wegen ihrer Alzheimer-Krankheit einen Gedächtnisverlust und einige Schwierigkeiten beim Denken hatten.

Insgesamt nahmen 610 Menschen an der Studie teil. Darunter waren 286 Männer und 324 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 73 Jahren. Der jüngste Teilnehmer war 55 und der älteste Teilnehmer 89 Jahre alt.

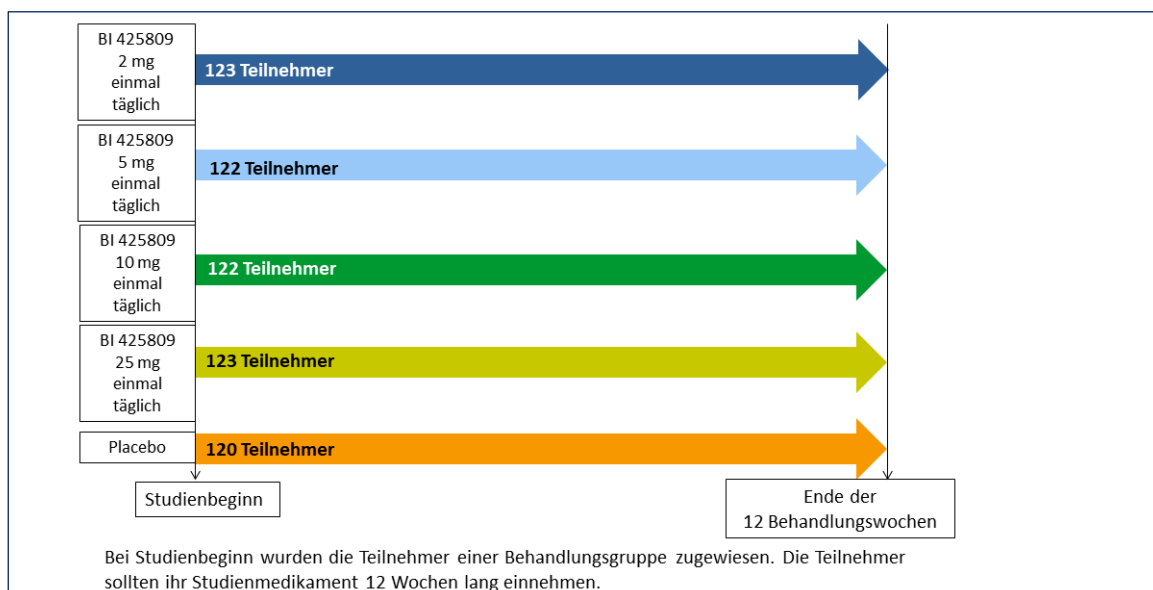
Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Studienteilnehmer in den verschiedenen Regionen.

Region	Länder	Anzahl der Teilnehmer
Europa	Österreich, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Norwegen, Polen, Spanien, Vereinigtes Königreich	370
Nordamerika	Kanada, USA	186
Asien	Japan	54



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Studienteilnehmer wurden in 5 Gruppen aufgeteilt. Vier dieser Gruppen erhielten BI 425809 in unterschiedlichen Dosierungen. Eine Gruppe nahm Placebo-Tabletten ein. Die Teilnehmer nahmen die Tabletten mit BI 425809 oder das Placebo 12 Wochen lang ein. Placebo-Tabletten sehen wie BI 425809 aus, enthalten jedoch keinen Wirkstoff. Die Teilnehmer und die Ärzte wussten nicht, in welcher Gruppe die Teilnehmer waren. Die Dosierungen und die Zahl der behandelten Teilnehmer in den einzelnen Gruppen sind in der nachstehenden Abbildung dargestellt.



Wir verglichen verschiedene Dosierungen von BI 425809 mit Placebo, um festzustellen, wie gut BI 425809 wirkt. Die Studienteilnehmer unterzogen sich einem speziellen Test namens ADAS-Cog₁₁. Mit diesem Test werden Sprache, Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Problembewältigung untersucht. Die Veränderungen der Gesamtergebnisse im Zeitverlauf wurden erfasst. Wir werteten die Testergebnisse 12 Wochen nach Beginn der Einnahme von BI 425809 oder Placebo aus.

Die Teilnehmer waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand der Teilnehmer.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Nach 12 Behandlungswochen verzeichneten Teilnehmer, die BI 425809 einnahmen, ähnliche Testergebnisse wie Teilnehmer, die Placebo einnahmen. Wir untersuchten die Ergebnisse mit statistischen Tests. Wir konnten keine Unterschiede zwischen den einzelnen BI 425809-Behandlungsgruppen und der Placebo-Gruppe feststellen.

































Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Teilnehmer in allen Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch BI 425809 oder Placebo verursacht wurden.

- In der mit 2 mg BI 425809 behandelten Gruppe traten bei 19 von 123 Teilnehmern (15%) unerwünschte Effekte auf.
- In der mit 5 mg BI 425809 behandelten Gruppe traten bei 20 von 122 Teilnehmern (16%) unerwünschte Effekte auf.
- In der mit 10 mg BI 425809 behandelten Gruppe traten bei 22 von 122 Teilnehmern (18%) unerwünschte Effekte auf.
- In der mit 25 mg BI 425809 behandelten Gruppe traten bei 24 von 123 Teilnehmern (20%) unerwünschte Effekte auf.
- In der Placebo-Gruppe traten bei 19 von 120 Teilnehmern (16%) unerwünschte Effekte auf.

Die nachstehende Tabelle enthält die häufigsten unerwünschten Effekte. Die Tabelle enthält auch die Anzahl der Teilnehmer, bei denen diese unerwünschten Effekte auftraten.

Unerwünschter Effekt	BI 425809				Placebo
	2 mg (123 Teil- nehmer) 	5 mg (122 Teil- nehmer) 	10 mg (122 Teil- nehmer) 	25 mg (123 Teil- nehmer) 	Placebo (120 Teil- nehmer) 
Schwindel- gefühl	3 Teil- nehmer (2%) 	5 Teil- nehmer (4%) 	0 Teil- nehmer 	5 Teil- nehmer (4%) 	1 Teil- nehmer (1%) 
Durchfall	1 Teil- nehmer (1%) 	4 Teil- nehmer (3%) 	2 Teil- nehmer (2%) 	4 Teil- nehmer (3%) 	3 Teil- nehmer (3%) 
Übelkeit	4 Teil- nehmer (3%) 	1 Teil- nehmer (1%) 	0 Teil- nehmer 	4 Teil- nehmer (3%) 	1 Teil- nehmer (1%) 
Verminderte Zahl roter Blutkörperchen (vermindertes Hämoglobin)	0 Teil- nehmer 	1 Teil- nehmer (1%) 	1 Teil- nehmer (1%) 	4 Teil- nehmer (3%) 	0 Teil- nehmer 
Kopfschmerzen	3 Teil- nehmer (2%) 	5 Teil- nehmer (4%) 	3 Teil- nehmer (3%) 	3 Teil- nehmer (2%) 	2 Teil- nehmer (2%) 

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten oder lebensbedrohlich waren. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen führten oder der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. Bei 1 Teilnehmer in der mit 2 mg BI 425809 behandelten Gruppe und 2 Teilnehmern in der Placebo-Gruppe traten schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

1. Rufen Sie die Seite <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> auf und suchen Sie nach der Studiennummer 1346.23.
2. Rufen Sie die Seite www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search auf und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2015-005438-24.
3. Rufen Sie die Seite www.clinicaltrials.gov auf und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02788513.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: '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'.

Es war eine Studie der Phase 2. Die Studie begann im August 2016 und endete im Oktober 2019.



Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu BI 425809 durchführen, finden Sie diese auf den vorgenannten Webseiten. Sie können BI 425809 als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter