

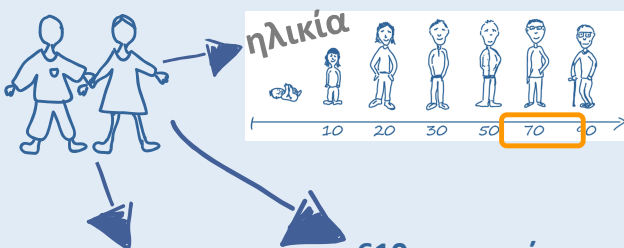
Μια μελέτη σε άτομα με νόσο του Alzheimer για να δοκιμαστεί εάν το BI 425809 βελτιώνει τις δεξιότητες σκέψης και τη μνήμη τους

Υπάρχει ανάγκη για νέα φάρμακα που θα βοηθήσουν στη βελτίωση της σκέψης και της μνήμης των ατόμων με νόσο του Alzheimer.

Αυτή η **μελέτη** πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί:

➔ Βοηθάει ένα φάρμακο που ονομάζεται **BI 425809** τα άτομα με **νόσο του Alzheimer**;

Οι συμμετέχοντες που πήραν μέρος είχαν απώλεια μνήμης λόγω της νόσου του Alzheimer




610 συμμετέχοντες από την Ευρώπη, τη Βόρεια Αμερική και την Ασία πήραν μέρος.

Υπήρχαν πέντε ομάδες. Οι συμμετέχοντες έπαιρναν κάθε μέρα

1  2 / 5 / 10 / 25 mg BI 425809

ή

1  Εικονικό φάρμακο το οποίο δεν περιείχε καθόλου φάρμακο

Οι συμμετέχοντες σε όλες τις ομάδες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.



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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι συμμετέχοντες που πήραν BI 425809 **είχαν παρόμοιες βαθμολογίες στο τεστ** σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που πήραν εικονικό φάρμακο.

Μια μελέτη σε άτομα με νόσο του Alzheimer για να δοκιμαστεί εάν το BI 425809 βελτιώνει τις δεξιότητες σκέψης και τη μνήμη τους

Αυτή είναι μια περίληψη των αποτελεσμάτων από μία κλινική μελέτη.

Ευχαριστούμε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Βοηθήσατε να απαντηθούν σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με το BI 425809 και τη θεραπεία της νόσου του Alzheimer.



Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να διαπιστωθεί εάν ένα φάρμακο που ονομάζεται BI 425809 βοηθά τα άτομα με νόσο του Alzheimer. Τα άτομα με νόσο του Alzheimer έχουν δυσκολίες με πολλές λειτουργίες της σκέψης, όπως προσοχή, μνήμη, επίλυση προβλημάτων και προγραμματισμός. Υπάρχει ανάγκη για νέα φάρμακα που θα βοηθήσουν στη βελτίωση της σκέψης και της μνήμης των ατόμων με νόσο του Alzheimer.



Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Μπορούσαν να πάρουν μέρος σε αυτήν τη μελέτη άτομα ηλικίας 55 ετών και άνω με απώλεια μνήμης και ορισμένες δυσκολίες με τη σκέψη λόγω της νόσου του Alzheimer.

Συνολικά, στη μελέτη συμμετείχαν 610 άτομα. Ήταν 286 άνδρες και 324 γυναίκες. Η μέση ηλικία ήταν 73 έτη. Ο νεότερος συμμετέχων ήταν ηλικίας 55 ετών και ο γηραιότερος συμμετέχων ήταν ηλικίας 89 ετών.

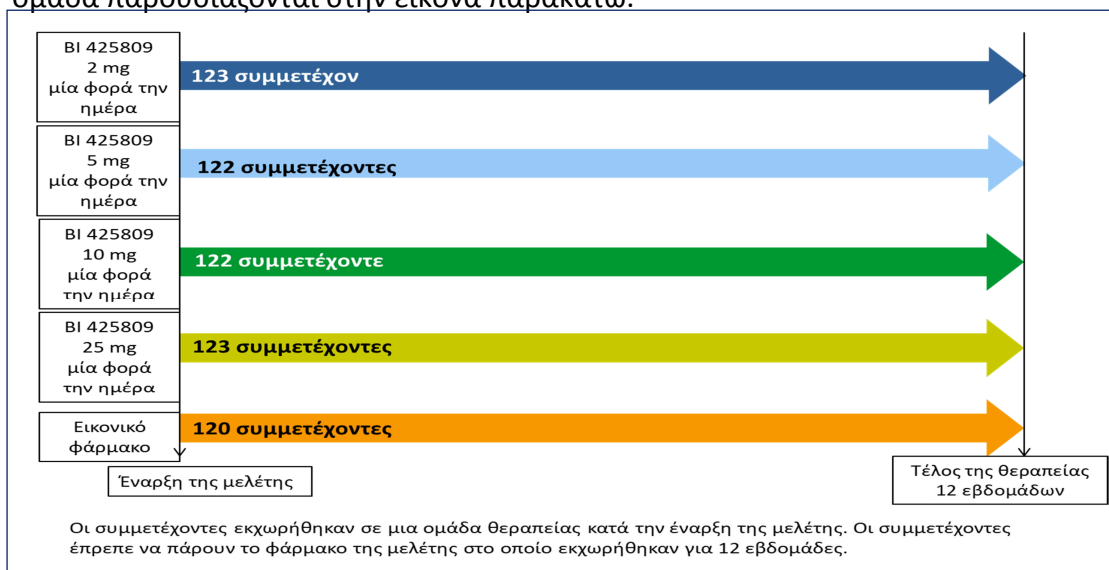
Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τους αριθμούς των συμμετεχόντων στη μελέτη σε διαφορετικές περιοχές.

Περιοχή	Χώρες	Αριθμός συμμετεχόντων
Ευρώπη	Αυστρία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία, Ιταλία, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πολωνία, Φινλανδία	370
Βόρεια Αμερική	Ηνωμένες Πολιτείες, Καναδάς	186
Ασία	Ιαπωνία	54



Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη χωρίστηκαν σε 5 ομάδες. Τέσσερις από τις ομάδες πήραν BI 425809 σε διαφορετικές δόσεις. Μία ομάδα πήρε δισκία εικονικού φαρμάκου. Οι συμμετέχοντες πήραν δισκία BI 425809 ή δισκία εικονικού φαρμάκου για 12 εβδομάδες. Τα δισκία εικονικού φαρμάκου είχαν ίδια εμφάνιση με το BI 425809 αλλά δεν περιείχαν καθόλου φάρμακο. Οι συμμετέχοντες και οι γιατροί δεν γνώριζαν σε ποια ομάδα ανήκαν οι συμμετέχοντες. Η δόση και ο αριθμός των συμμετεχόντων που έλαβαν αγωγή σε κάθε ομάδα παρουσιάζονται στην εικόνα παρακάτω.



Συγκρίναμε τις διαφορετικές δόσεις του BI 425809 με το εικονικό φάρμακο για να διαπιστώσουμε πόσο καλά λειτουργεί το BI 425809. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη έκαναν ένα ειδικό τεστ που ονομάζεται ADAS-Cog₁₁. Αυτό το τεστ μετρά την ομιλία, τη μνήμη, την επίγνωση και την επίλυση προβλημάτων. Μετρήθηκαν οι μεταβολές στη συνολική βαθμολογία στο τεστ με την πάροδο του χρόνου. Εξετάσαμε τα αποτελέσματα των τεστ μετά από 12 εβδομάδες λήψης BI 425809 ή εικονικού φαρμάκου.

Οι συμμετέχοντες επισκέπτονταν τους γιατρούς τακτικά. Κατά τη διάρκεια αυτών των επισκέψεων, οι γιατροί συγκέντρωναν πληροφορίες σχετικά με την υγεία των συμμετεχόντων.



Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι συμμετέχοντες που πήραν BI 425809 είχαν παρόμοιες βαθμολογίες στο τεστ όπως οι συμμετέχοντες που πήραν εικονικό φάρμακο. Πραγματοποιήσαμε στατιστικές δοκιμασίες στα αποτελέσματα. Δεν διαπιστώσαμε καμία διαφορά μεταξύ οποιωνδήποτε από τις ομάδες θεραπείας με BI 425809 και εικονικού φαρμάκου.

































Είχαν οι συμμετέχοντες ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ναι, οι συμμετέχοντες σε όλες τις ομάδες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεωρούν ότι προκλήθηκαν από το BI 425809 ή το εικονικό φάρμακο.

- Στην ομάδα BI 425809 2 mg, 19 από τους 123 συμμετέχοντες (15%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Στην ομάδα BI 425809 5 mg, 20 από τους 122 συμμετέχοντες (16%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Στην ομάδα BI 425809 10 mg, 22 από τους 122 συμμετέχοντες (18%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Στην ομάδα BI 425809 25 mg, 24 από τους 123 συμμετέχοντες (20%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, 19 από τους 120 συμμετέχοντες (16%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο πίνακας παρακάτω παρουσιάζει τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο πίνακας παρουσιάζει επίσης πόσοι συμμετέχοντες εμφάνισαν καθεμία από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τύπος ανεπιθύμητης ενέργειας	BI 425809				Εικονικό φάρμακο
	2 mg (123 άτομα) 	5 mg (122 άτομα) 	10 mg (122 άτομα) 	25 mg (123 άτομα) 	Εικονικό φάρμακο (120 άτομα) 
Ζάλη	3 άτομα (2%) 	5 άτομα (4%) 	0 άτομα 	5 άτομα (4%) 	1 άτομο (1%) 
Διάρροια	1 άτομο (1%) 	4 άτομα (3%) 	2 άτομα (2%) 	4 άτομα (3%) 	3 άτομα (3%) 
Ναυτία	4 άτομα (3%) 	1 άτομο (1%) 	0 άτομα 	4 άτομα (3%) 	1 άτομο (1%) 
Μειωμένη ποσότητα ερυθρών αιμοσφαιρίων (μειωμένη αιμοσφαιρίνη)	0 άτομα 	1 άτομο (1%) 	1 άτομο (1%) 	4 άτομα (3%) 	0 άτομα 
Πονοκέφαλος	3 άτομα (2%) 	5 άτομα (4%) 	3 άτομα (3%) 	3 άτομα (2%) 	2 άτομα (2%) 

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη στο νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο, ή ήταν απειλητικές για τη ζωή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν επίσης σοβαρές εάν οδηγούσαν σε αναπηρία ή ο γιατρός θεωρούσε ότι ήταν σοβαρές για οποιονδήποτε άλλο λόγο. 1 συμμετέχων στην ομάδα 2 mg BI 425809 και 2 συμμετέχοντες στην ομάδα εικονικού φαρμάκου είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στους ακόλουθους ιστοτόπους:

1. Μεταβείτε στο <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> και αναζητήστε τον αριθμό μελέτης 1346.23.
2. Μεταβείτε στο www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search και αναζητήστε τον αριθμό EudraCT 2015-005438-24.
3. Μεταβείτε στο www.clinicaltrials.gov και αναζητήστε τον αριθμό NCT NCT02788513.

Η Boehringer Ingelheim ήταν ο χορηγός αυτής της μελέτης.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι: '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'.

Αυτή ήταν μια μελέτη Φάσης 2. Αυτή η μελέτη άρχισε τον Αύγουστο του 2016 και ολοκληρώθηκε τον Οκτώβριο του 2019.



Υπάρχουν επιπρόσθετες μελέτες;

Εάν πραγματοποιήσουμε περισσότερες κλινικές μελέτες με το BI 425809, θα τις βρείτε στους ιστοτόπους που παρατίθενται παραπάνω. Για να κάνετε αναζήτηση για αυτές τις μελέτες, χρησιμοποιήστε τη λέξη BI 425809.

Σημαντική σημείωση

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από μόνο μία μελέτη και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει όλες τις γνώσεις σχετικά με το φάρμακο που μελετήθηκε. Συνήθως, πραγματοποιούνται περισσότερες από μία μελέτες για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργεί ένα φάρμακο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με την ειδική θεραπεία σας.

Η Boehringer Ingelheim έχει διαθέσει την παρούσα περίληψη για το κοινό σύμφωνα με τις υποχρεώσεις περί διαφάνειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter