

Alzheimer-kórban szenvedőkön végzett vizsgálat annak eldöntésére, hogy a BI 425809 nevű gyógyszer javítja-e a gondolkodásukat és memóriájukat

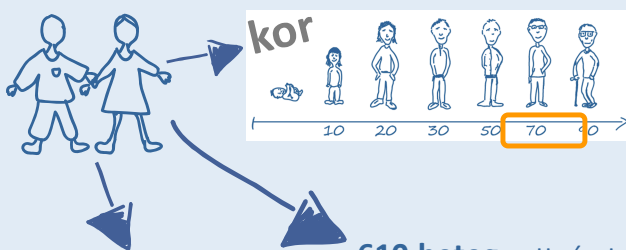
Új gyógyszerekre van szükség az Alzheimer-kórban szenvedők gondolkodásának és memóriájának javításához.

Ez a **vizsgálat** azért készült, hogy kiderüljön:



Segít-e a BI 425809 nevű gyógyszer az Alzheimer-kórban szenvedő betegeken?

A résztvevők az Alzheimer-kór miatt kialakult memóriazavarban szenvedtek



53%
nők

47%
férfiak

610 beteg vett részt a vizsgálatban Európából, Észak-Amerikából és Ázsiából.

A vizsgálatokat öt csoportban végeztük. A résztvevők minden nap bevették valamelyiket:

1  2 / 5 / 10 / 25 mg BI 425809

vagy

1  Placebo
ami nem tartalmaz hatóanyagot

Minden csoportban előfordultak **nem kívánt hatások**.



2 mg BI 425809 15%

5 mg BI 425809 16%

10 mg BI 425809 18%

25 mg BI 425809 20%

Placebo 16%

EREDMÉNYEK

12 hét kezelés után a BI 425809 nevű gyógyszert szedő résztvevők **hasonló pontszámokat értek el**, mint a placebót szedők.

Alzheimer-kórban szenvedőkön végzett vizsgálat annak eldöntésére, hogy a BI 425809 nevű gyógyszer javítja-e a gondolkodási képességüket és memóriájukat

Ez egy klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása.

Szeretnénk megköszönni az összes résztvevőnek a részvételt. Ön hozzájárult ahhoz, hogy fontos kérdéseket válaszolhassunk meg a BI 425809 nevű gyógyszerrel és az Alzheimer-kór kezelésével kapcsolatban.



Mi volt a célja a klinikai vizsgálatnak?

A vizsgálat célja annak meghatározása volt, hogy a BI 425809 nevű gyógyszer segít-e az Alzheimer-kórban szenvedő betegeken. Az Alzheimer-kórban szenvedők nehézséget tapasztalnak számos gondolkodási funkció esetén, mint a figyelem, a memória, a problémamegoldás és a tervezés. Új gyógyszerekre van szükség, amelyek segítenek az Alzheimer-kórban szenvedők gondolkodásának és memóriájának javításában.



Kik vettek részt a vizsgálatban?

Olyan Alzheimer-kórban szenvedő, 55 évnél idősebb betegek vehettek részt a vizsgálatban, akik betegségük valamilyen fokú memóriazavarral és gondolkodási nehézséggel járt.

Összesen 610 beteg vett részt a vizsgálatban. Közülük 286 férfi és 324 nő volt. Átlagos életkoruk 73 év volt. A legfiatalabb résztvevő 55 éves, míg a legidősebb résztvevő 89 éves volt.

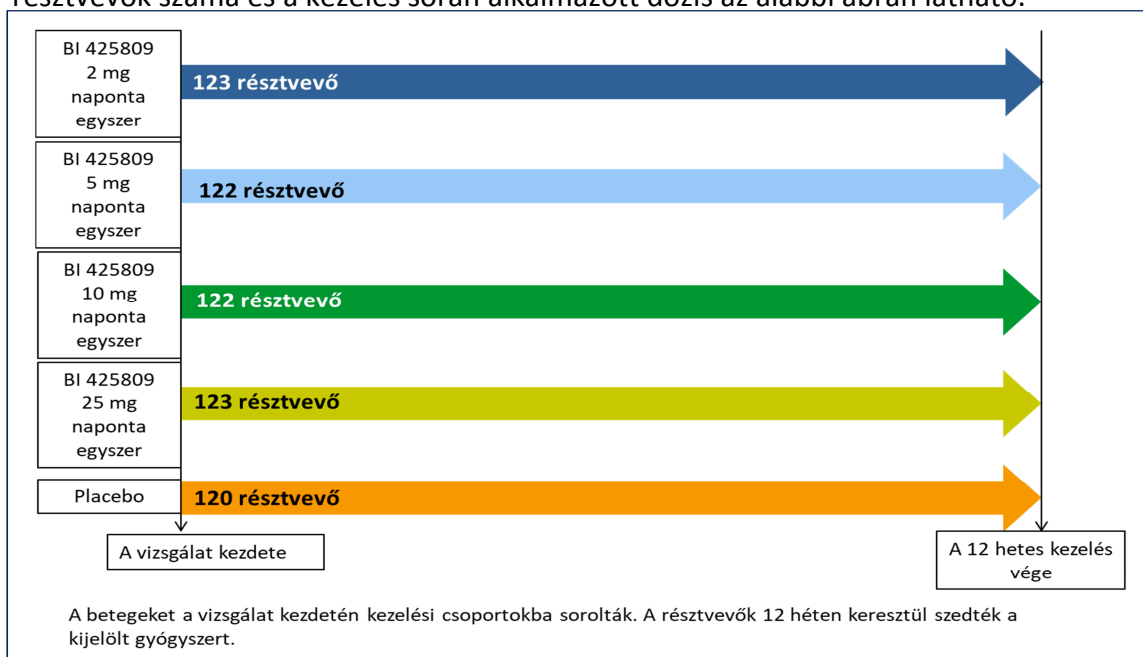
Az alábbi táblázat a vizsgálatban résztvevők számát mutatja régiók szerint.

Régió	Országok	Résztvevők száma
Európa	Ausztria, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Norvégia, Lengyelország, Spanyolország, Egyesült Királyság	370
Észak-Amerika	Kanada, Amerikai Egyesült Államok	186
Ázsia	Japán	54



Hogyan végeztük el a klinikai vizsgálatokat?

A vizsgálat résztvevőit 5 csoportba soroltuk. Négy csoport tagjai a BI 425809 nevű gyógyszer különböző dózisait szedték. Egy csoport tagjai placebót kaptak. A résztvevők 12 héten át szedték a BI 425809 vagy a placebo tablettákat. A placebo tabletták ugyanúgy néztek ki, mint a BI 425809, de nem tartalmaztak hatóanyagot. Sem a résztvevők, sem az orvosok nem tudták, hogy a résztvevők melyik csoporthoz tartoznak. Az egyes csoportokhoz tartozó résztvevők száma és a kezelés során alkalmazott dózis az alábbi ábrán látható.



Annak eldöntésére, hogy milyen hatásai vannak a BI 425809 nevű gyógyszernek, a BI 425809 különböző dózisainak hatását hasonlítottuk össze a placebo hatásával. A résztvevők egy speciális, úgynevezett ADAS-Cog₁₁ teszten vettek részt. Ez a teszt a beszédet, a memóriát, az éberséget és a problémamegoldást értékeli. A teszt során szerzett összpontszám változásait mértük az idő előrehaladtával. A tesztet 12 héten át tartó BI 425809 vagy placebo szedést követően újból elvégeztük.

A résztvevők rendszeres orvosi ellenőrzés alatt álltak. Az orvosi látogatások során az orvosok információkat gyűjtöttek a résztvevők egészségi állapotára vonatkozóan.



Milyen eredménnyel jártak a klinikai vizsgálatok?

12 hét kezelés után a BI 425809 nevű gyógyszert szedő résztvevők hasonló pontszámokat értek el, mint a placebót szedők. Az eredményeket statisztikai módszerekkel hasonlítottuk össze. Nem találtunk különbséget a BI 425809 nevű gyógyszerrel és a placebóval kezelt csoportok között.



Tapasztaltak a résztvevők nem kívánt hatásokat?

Igen, minden csoportban előfordultak nem kívánt hatások. A nem kívánt hatások olyan egészségi problémák, amelyeket az orvosok szerint a BI 425809 vagy a placebo okozott.

- A 2 mg BI 425809 gyógyszert szedő csoport 123 résztvevőjéből 19 (15%) tapasztalt nemkívánatos hatásokat.
- Az 5 mg BI 425809 gyógyszert szedő csoport 122 résztvevőjéből 20 (16%) tapasztalt nemkívánatos hatásokat.
- A 10 mg BI 425809 gyógyszert szedő csoport 122 résztvevőjéből 22 (18%) tapasztalt nemkívánatos hatásokat.
- A 25 mg BI 425809 gyógyszert szedő csoport 123 résztvevőjéből 24 (20%) tapasztalt nemkívánatos hatásokat.
- A placebót szedő csoport 120 résztvevőjéből 19 (16%) tapasztalt nemkívánatos hatásokat.

Az alábbi táblázat a leggyakoribb nemkívánatos hatásokat mutatja be. A táblázatban az is szerepel, hány résztvevőnél lépett fel az adott nemkívánatos hatás.

Nemkívánatos hatás	BI 425809				Placebo	
	2 mg (123 beteg)	5 mg (122 beteg)	10 mg (122 beteg)	25 mg (123 beteg)	Placebo (120 beteg)	
Szédülés	3 beteg (2%)	5 beteg (4%)	0 beteg	5 beteg (4%)	1 beteg (1%)	
Hasmenés	1 beteg (1%)	4 beteg (3%)	2 beteg (2%)	4 beteg (3%)	3 beteg (3%)	
Hányinger	4 beteg (3%)	1 beteg (1%)	0 beteg	4 beteg (3%)	1 beteg (1%)	
Csökkent vörösvértestszám (csökkent hemoglobinszint)	0 beteg	1 beteg (1%)	1 beteg (1%)	4 beteg (3%)	0 beteg	
Fejfájás	3 beteg (2%)	5 beteg (4%)	3 beteg (3%)	3 beteg (2%)	2 beteg (2%)	

Némely nemkívánatos hatás súlyosnak számított, ha kórházi ellátást vagy hosszabb kórházi tartózkodást igényelt vagy életveszélyt okozott. A nemkívánatos hatások akkor is súlyosnak minősültek, ha maradandó egészségkárosodást okoztak, vagy ha az orvos bármilyen okból súlyosnak minősítette őket. A 2 mg BI 425809 gyógyszert szedő csoportban 1, míg a placebo csoportban 2 résztvevőnél lépett fel súlyos nem kívánt hatás.



Hol található további információ a vizsgálatról?

A vizsgálatra vonatkozó további információk az alábbi honlapokon találhatóak:

1. Lépjen a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> oldalra, majd keressen rá a 1346.23-as klinikai vizsgálati számra.
2. Lépjen a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search oldalra, majd keressen rá a 2015-005438-24 EudraCT számra.
3. Lépjen a www.clinicaltrials.gov oldalra, majd keressen rá az NCT02788513 NCT számra.

A klinikai vizsgálatot a Boehringer Ingelheim szponzorálta.

A vizsgálat teljes címe: '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'.

A vizsgálat 2-fázisú volt. A vizsgálatot 2016 augusztusában kezdtük, és 2019 októberében fejeztük be.



Végzünk-e kiegészítő vizsgálatokat?

Ha a BI 425809 gyógyszerrel kapcsolatos további vizsgálatokat végzünk, azok megtalálhatóak lesznek a fent felsorolt elérhetőségeken. Ezekre a vizsgálatokra a BI 425809 keresőszó használatával kereshet.

Fontos tudnivaló

Ez az összefoglaló csak egyetlen vizsgálat eredményeit mutatja be, és nem feltétlenül tükrözi a vizsgált gyógyszerről rendelkezésre álló valamennyi ismeretet. Általában több vizsgálatot végeznek annak kiderítésére, hogy mennyire hatásos egy gyógyszer, és milyen mellékhatásai vannak. Egyéb vizsgálatok más eredményeket adhatnak.

A vizsgálat eredményei alapján ne változtasson a kezelésén anélkül, hogy kezelőorvosával előzetesen megbeszélné. A konkrét kezelésével kapcsolatban mindig kezelőorvosához forduljon.

A Boehringer Ingelheim az európai uniós átláthatósági kötelezettségeknek megfelelően szolgáltatta ezt az összefoglalót.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.