

Uno studio in persone con morbo di Alzheimer per verificare se BI 425809 migliora le loro capacità mentali e di memoria

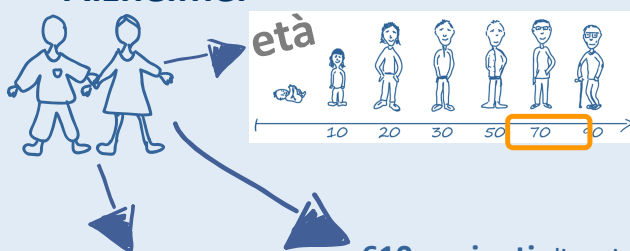
Nuovi farmaci sono necessari per migliorare le capacità mentali e di memoria delle persone con morbo di Alzheimer.

Questo **studio** ha cercato di rispondere alla domanda:




Un farmaco chiamato **BI 425809** è in grado di aiutare le persone con morbo di Alzheimer?


I partecipanti allo studio manifestavano perdita di memoria a causa del morbo di Alzheimer



610 pazienti di vari paesi in Europa, Nord America e Asia hanno preso parte allo studio.

C'erano cinque gruppi. I partecipanti hanno assunto ogni giorno

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

1  placebo non contenente alcun farmaco

I partecipanti di tutti i gruppi hanno avuto effetti indesiderati.



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

RISULTATI

Dopo 12 settimane di trattamento, i partecipanti che assumevano BI 425809 **presentavano punteggi dei test simili** a quelli dei partecipanti che ricevevano placebo.

Uno studio in persone con morbo di Alzheimer per verificare se BI 425809 migliora le loro capacità mentali e di memoria

Questo è il riassunto dei risultati di uno studio clinico.

Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte allo studio. Con la loro partecipazione ci hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su BI 425809 e sul trattamento del morbo di Alzheimer.



Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio è stato quello di capire se un farmaco chiamato BI 425809 è in grado di aiutare le persone con morbo di Alzheimer. Le persone con morbo di Alzheimer manifestano difficoltà in numerose funzioni mentali, tra cui attenzione, memoria, soluzione di problemi e programmazione. Nuovi farmaci sono necessari per migliorare le capacità mentali e di memoria delle persone con morbo di Alzheimer.



Chi ha preso parte allo studio?

Allo studio hanno potuto partecipare persone dai 55 anni in su che manifestavano perdita di memoria e alcune difficoltà mentali a causa del morbo di Alzheimer.

Complessivamente, hanno partecipato a questo studio 610 persone. 286 erano uomini e 324 erano donne. L'età media era 73 anni. Il partecipante più giovane aveva 55 anni e il più anziano 89 anni.

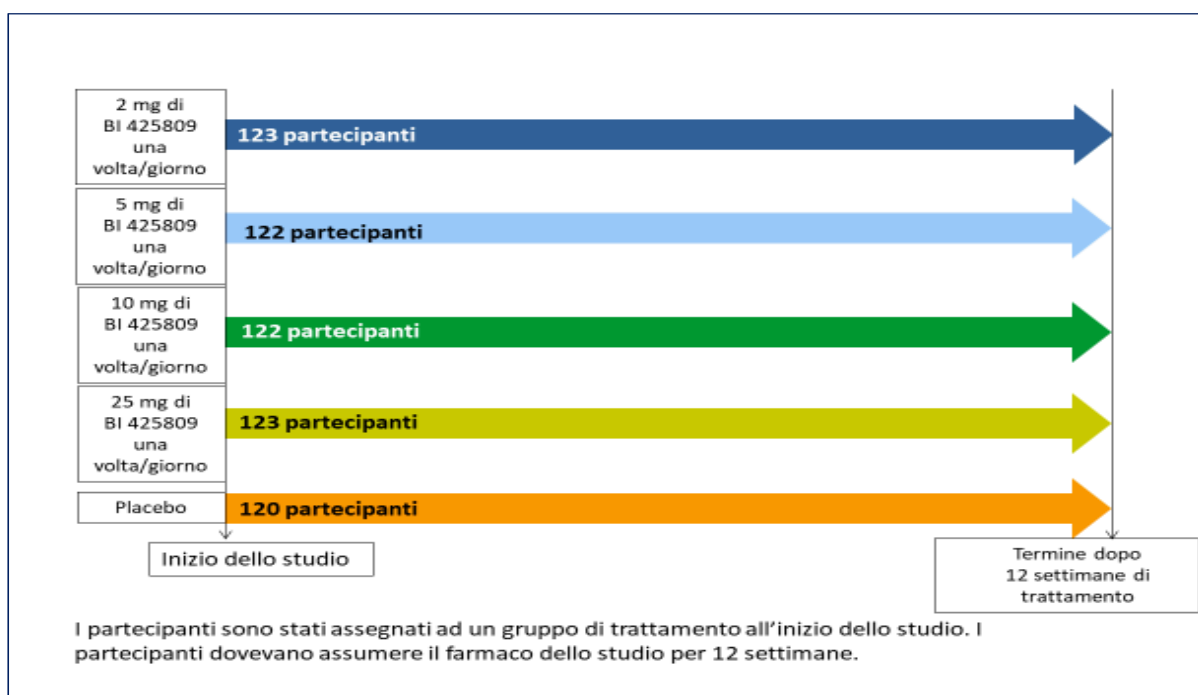
La tabella sottostante mostra il numero di partecipanti allo studio nelle diverse aree geografiche.

Area	Paesi	Numero di partecipanti
Europa	Austria, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Norvegia, Polonia, Spagna, Regno Unito	370
America del Nord	Canada, Stati Uniti	186
Asia	Giappone	54



Come è stato condotto questo studio?

I partecipanti allo studio sono stati divisi in 5 gruppi. Quattro gruppi hanno assunto BI 425809 a dosi diverse. Un gruppo ha assunto compresse di placebo. I partecipanti hanno assunto compresse di BI 425809 o di placebo per 12 settimane. Le compresse di placebo erano uguali a quelle di BI 425809, ma non contenevano alcun farmaco. I partecipanti e i medici non sapevano a quale gruppo appartenevano i partecipanti. Le dosi di farmaco somministrato e il numero di partecipanti trattati in ciascun gruppo sono riportati nella rappresentazione schematica qui di seguito.



Abbiamo confrontato diverse dosi di BI 425809 con il placebo per valutare l'efficacia di BI 425809. I partecipanti allo studio si sono sottoposti a un test speciale chiamato ADAS-Cog₁₁. Questo test misura funzioni quali il linguaggio, la memoria, la consapevolezza e la soluzione di problemi. Sono state misurate le variazioni del punteggio totale del test nel tempo. Abbiamo esaminato i risultati dei test dopo 12 settimane di assunzione di BI 425809 o placebo.

I partecipanti si sono recati regolarmente dai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla loro salute.



Quali sono stati i risultati di questo studio?

Dopo 12 settimane di trattamento, i partecipanti che assumevano BI 425809 presentavano punteggi dei test simili a quelli dei partecipanti che ricevevano placebo. Abbiamo eseguito test statistici sui risultati. Non abbiamo riscontrato alcuna differenza tra i gruppi trattati con BI 425809 e con placebo.



I partecipanti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i partecipanti di tutti i gruppi hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono i problemi di salute che secondo i medici sono stati causati da BI 425809 o dal placebo.

- Nel gruppo trattato con 2 mg di BI 425809, 19 partecipanti su 123 (15%) hanno avuto effetti indesiderati.
- Nel gruppo trattato con 5 mg di BI 425809, 20 partecipanti su 122 (16%) hanno avuto effetti indesiderati.
- Nel gruppo trattato con 10 mg di BI 425809, 22 partecipanti su 122 (18%) hanno avuto effetti indesiderati.
- Nel gruppo trattato con 25 mg di BI 425809, 24 partecipanti su 123 (20%) hanno avuto effetti indesiderati.
- Nel gruppo trattato con placebo, 19 partecipanti su 120 (16%) hanno avuto effetti indesiderati.

La tabella riportata qui di seguito mostra gli effetti indesiderati più comuni. La tabella mostra inoltre quanti partecipanti hanno avuto ciascuno degli effetti indesiderati.

Tipo di effetto indesiderato	BI 425809				Placebo	
	2 mg (123 soggetti)	5 mg (122 soggetti)	10 mg (122 soggetti)	25 mg (123 soggetti)	Placebo (120 soggetti)	
Vertigini	3 soggetti (2%)	5 soggetti (4%)	0 soggetti	5 soggetti (4%)	1 soggetto (1%)	
Diarrea	1 soggetto (1%)	4 soggetti (3%)	2 soggetti (2%)	4 soggetti (3%)	3 soggetti (3%)	
Nausea	4 soggetti (3%)	1 soggetto (1%)	0 soggetti	4 soggetti (3%)	1 soggetto (1%)	
Riduzione del numero dei globuli rossi (riduzione dell'emoglobina)	0 soggetti	1 soggetto (1%)	1 soggetto (1%)	4 soggetti (3%)	0 soggetti	
Mal di testa	3 soggetti (2%)	5 soggetti (4%)	3 soggetti (3%)	3 soggetti (2%)	2 soggetti (2%)	

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale, oppure sono stati potenzialmente fatali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se hanno causato disabilità o se il medico li ha definiti severi per altri motivi. 1 partecipante nel gruppo 2 mg di BI 425809 e 2 partecipanti nel gruppo placebo hanno avuto effetti indesiderati severi.



Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Si possono reperire ulteriori informazioni su questo studio nei seguenti siti web:

1. Accedere al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ed effettuare la ricerca con il numero dello studio 1346.23.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2015-005438-24.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT NCT02788513.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: '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'.

Questo è uno studio di fase 2. Questo studio ha avuto inizio nell'agosto 2016 ed è terminato nell'ottobre 2019.



Ci sono studi integrativi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con BI 425809 saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi utilizzare l'indicazione BI 425809.

Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo di funzionamento e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall'Unione Europea.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Materiale fotografico © Adobe Stock di Matthias Enter