

En studie av personer med Alzheimers sykdom for å teste om BI 425809 forbedrer tenkeevnen og hukommelse



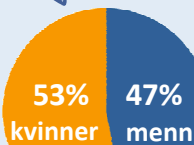
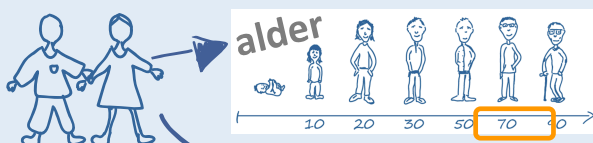
Det er behov for nye legemidler som **bidrar til å forbedre tenkeevnen og hukommelsen** hos personer med **Alzheimers sykdom**.

Denne **studien** ble utført for å finne ut:



Hjelper et legemiddel som heter **BI 425809** personer med **Alzheimers sykdom**?

Deltakerne opplevde hukommelsestap som følge av Alzheimers sykdom




610 deltakere fra Europa, Nord-Amerika og Asia deltok.

Det var fem grupper. Hver dag tok deltakerne

1  2 / 5 / 10 / 25 mg BI 425809

eller

1  Placebo som ikke inneholdt noe legemiddel

Deltakere i alle gruppene opplevde **bivirkninger**.



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

RESULTATER

Etter 12 ukers behandling hadde deltakerne som tok BI 425809, **lignende testresultater** som deltakere som tok placebo.

En studie av personer med Alzheimers sykdom for å teste om BI 425809 forbedrer tenkeevnen og hukommelse

Dette er et sammendrag av resultatene av én klinisk studie.

Tusen takk til alle studiedeltakere. Du hjalp oss med å besvare viktige spørsmål om BI 425809 og behandling av Alzheimers sykdom.



Hva handlet denne studien om?

Formålet med denne studien var å finne ut om et legemiddel som heter BI 425809 hjelper personer med Alzheimers sykdom. Personer med Alzheimers sykdom har problemer med hjernefunksjonersom konsentrasjonsevne, hukommelse, problemløsning og planlegging. Det er behov for nye legemidler som bidrar til å forbedre tenkeevnen og hukommelsen til personer med Alzheimers sykdom.



Hvem deltok i denne studien?

De som kunne delta i studien var personer som var 55 år og eldre, med hukommelsestap og noen problemer med tenkeevnen som følge av Alzheimers sykdom.

Totalt 610 personer deltok i denne studien. Det var 286 menn og 324 kvinner. Gjennomsnittsalderen var 73 år. Den yngste deltakeren var 55 år gammel, og den eldste deltakeren var 89 år gammel.

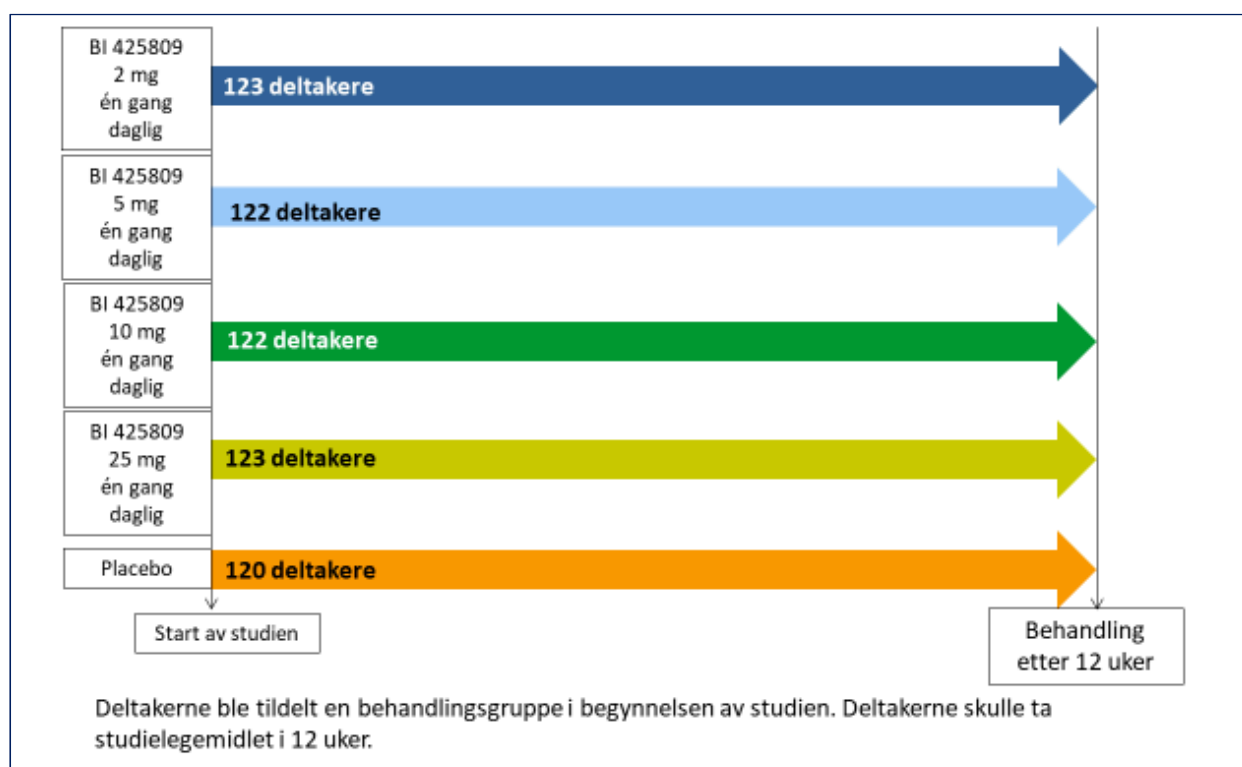
Tabellen nedenfor viser antallet deltakere i studien fra forskjellige områder.

Område	Land	Antall deltakere
Europa	Østerrike, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Italia, Norge, Polen, Spania, Storbritannia	370
Nord-Amerika	Canada, USA	186
Asia	Japan	54



Hvordan ble studien utført?

Studiedeltakerne ble delt inn i 5 grupper. Fire av gruppene tok BI 425809 i forskjellige doser. Én gruppe tok placebotabletter. Deltakerne tok BI 425809-tabletter eller placebotabletter i 12 uker. Placebotablettene så ut som BI 425809, men inneholdt ikke noe legemiddel. Deltakerne og legene visste ikke hvilken gruppe deltakerne var i. Bildet nedenfor viser antallet deltakere som ble behandlet i hver gruppe.



Vi sammenlignet forskjellige doser av BI 425809 med placebo for å finne ut hvor godt BI 425809 virker. Studiedeltakerne tok også en spesiell test som heter ADAS-Cog₁₁. Denne testen måler tale, hukommelse, bevissthet og problemløsning. Det ble målt endringer i det totale testresultatet over tid. Vi så på resultatene av testene etter at deltakerne hadde tatt BI 425809 eller placebo i 12 uker.

Deltakerne møtte legene sine regelmessig. Under disse kontrollene innhentet legene informasjon om deltakernes helse.



Hva visteresultatene i studien?

Etter 12 ukers behandling hadde deltakerne som tok BI 425809, lignende testresultater som deltakere som tok placebo. Vi utførte statistiske tester av resultatene og det var ingen forskjell mellom behandlingsgruppene som fikk BI 425809- og placebo.

































Opplivede deltakerne noen bivirkninger?

Ja, deltakerne i alle gruppene opplevde bivirkninger. Bivirkninger vil si helseproblemer som legene mener ble forårsaket av BI 425809 eller placebo.

- I gruppen som fikk 2 mg BI 425809, opplevde 19 av 123 deltakere (15%) bivirkninger.
- I gruppen som fikk 5 mg BI 425809, opplevde 20 av 122 deltakere (16%) bivirkninger.
- I gruppen som fikk 10 mg BI 425809, opplevde 22 av 122 deltakere (18%) bivirkninger.
- I gruppen som fikk 25 mg BI 425809, opplevde 24 av 123 deltakere (20%) bivirkninger.
- I gruppen som fikk placebo, opplevde 19 av 120 deltakere (16%) bivirkninger.

Tabellen nedenfor viser de vanligste bivirkningene. Tabellen viser også hvor mange deltakere som opplevde hver av disse bivirkningene.

Type bivirkning	BI 425809				Placebo	
	2 mg (123 personer) 	5 mg (122 personer) 	10 mg (122 personer) 	25 mg (123 personer) 	Placebo (120 personer) 	
Svimmelhet	3 personer (2%) 	5 personer (4 %) 	0 personer 	5 personer (4%) 	1 person (1%) 	
Diaré	1 person (1%) 	4 personer (3%) 	2 personer (2%) 	4 personer (3%) 	3 personer (3%) 	
Kvalme	4 personer (3%) 	1 person (1%) 	0 personer 	4 personer (3 %) 	1 person (1%) 	
Redusert antall røde blodceller (reduert hemoglobin)	0 personer 	1 person (1%) 	1 person (1%) 	4 personer (3%) 	0 personer 	
Hodepine	3 personer (2%) 	5 personer (4%) 	3 personer (3%) 	3 personer (2%) 	2 personer (2%) 	

Noen bivirkninger var alvorlige. Dette fordi de krevde sykehusbesøk, sykehusinnleggelse eller var livstruende. Bivirkningene var også alvorlige hvis de førte til uførhet eller fordi legen mente at de var alvorlige av enhver annen grunn. 1 deltaker i gruppen som fikk 2 mg BI 425809 og 2 deltakere i gruppen som fikk placebo, opplevde alvorlige bivirkninger.



Hvor kan jeg finne mer informasjon om denne studien?

Du finner mer informasjon om denne studien på disse nettsidene:

1. Gå til <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> og søk etter studienummer 1346.23.
2. Gå til www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search og søk etter EudraCT-nummer 2015-005438-24.
3. Gå til www.clinicaltrials.gov og søk etter NCT-nummer NCT02788513.

Boehringer Ingelheim sponset denne studien.

Studiens fulle navn er: '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'.

Dette var en fase 2-studie. Denne studien startet i august i 2016 og ble avsluttet i oktober i 2019.



Finnes det flere studier?

Hvis vi utfører flere kliniske studier med BI 425809, finner du dem på nettsidene som er oppført over. Du kan søke etter disse studiene ved å bruke ordet BI 425809.

Viktig merknad

Dette sammendraget viser bare resultater fra én studie og representerer kanskje ikke all kunnskap om legemidlet som utprøves. Det utføres som regel mer enn én studie for å finne ut hvor godt et legemiddel fungerer og hvilke bivirkninger legemidlet har. Andre studier kan ha andre resultater.

Du må ikke endre behandlingen din basert på resultatene i denne studienuten først å ha snakket med legen din. Snakk alltid med legen din om din spesifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har gitt dette sammendraget i samsvar med EUs krav til åpenhet.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.