

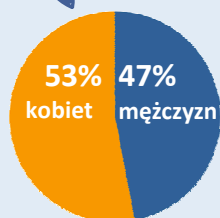
Badanie z udziałem osób z chorobą Alzheimera mające na celu zbadanie, czy lek BI 425809 poprawia umiejętności myślenia i pamięć

Nowe leki są potrzebne, aby przyczynić się do poprawy umiejętności myślenia i pamięci u osób z chorobą Alzheimera.

Badanie miało na celu ustalenie:


➔ Czy lek o nazwie **BI 425809** pomaga osobom z **chorobą Alzheimera**?

U uczestników występowała utrata pamięci spowodowana chorobą Alzheimera



W badaniu wzięto udział 610 uczestników z Europy, Ameryki Północnej i Azji.

Było pięć grup. Uczestnicy przyjmowali codziennie

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

1  Placebo
niezawierające żadnego leku

Działania niepożądane wystąpiły u uczestników we wszystkich grupach.



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

WYNIKI

Po 12 tygodniach leczenia uczestnicy przyjmujący BI 425809 **mieli podobne wyniki testu** w porównaniu z uczestnikami przyjmującymi placebo.

Badanie z udziałem osób z chorobą Alzheimera mające na celu zbadanie, czy lek BI 425809 poprawia umiejętności myślenia i pamięć

Podsumowanie sporządzono na podstawie wyników jednego badania klinicznego.

Dziękujemy wszystkim uczestnikom badania. Pomogli nam Państwo odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące leku BI 425809 i leczenia choroby Alzheimera.



Czego dotyczyło badanie?

Celem tego badania było ustalenie, czy lek o nazwie BI 425809 pomaga pacjentom z chorobą Alzheimera. Osoby z chorobą Alzheimera mają trudności z wieloma funkcjami myślenia, takimi jak uwaga, pamięć, rozwiązywanie problemów i planowanie. Nowe leki są potrzebne, aby przyczynić się do poprawy umiejętności myślenia i pamięci u osób z chorobą Alzheimera.



Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu mogły wziąć udział osoby w wieku 55 lat lub starsze, u których występowała utrata pamięci i pewne trudności z myśleniem spowodowane chorobą Alzheimera.

W badaniu wzięło udział łącznie 610 osób. Uczestniczyło w nim 286 mężczyzn i 324 kobiety. Średni wiek wynosił 73 lata. Najmłodszy uczestnik miał 55 lat, a najstarszy 89 lat.

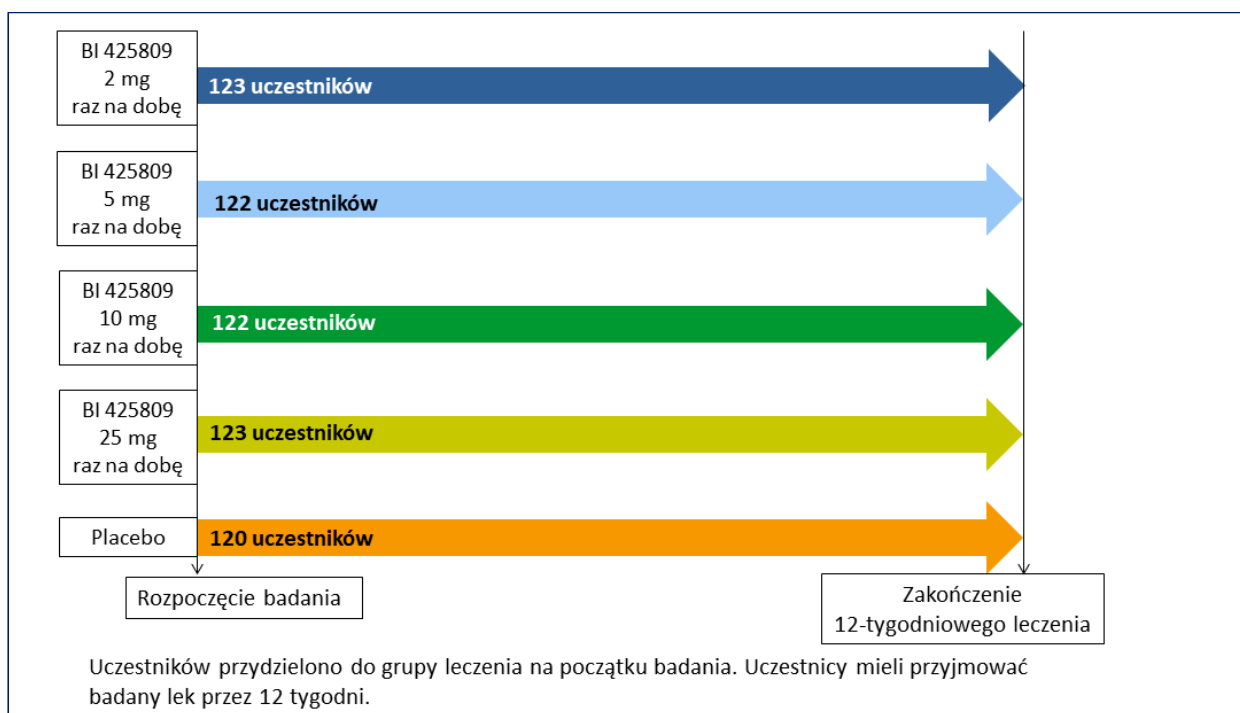
W poniższej tabeli przedstawiono liczbę uczestników badania w różnych regionach.

Region	Kraje	Liczba uczestników
Europa	Austria, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Włochy, Norwegia, Polska, Hiszpania, Wielka Brytania	370
Ameryka Północna	Kanada, Stany Zjednoczone	186
Azja	Japonia	54



W jaki sposób przeprowadzono badanie?

Uczestników badania podzielono na 5 grup. Cztery grupy przyjmowały lek BI 425809 w różnych dawkach. Jedna grupa otrzymywała tabletki placebo. Uczestnicy przyjmowali tabletki BI 425809 lub tabletki placebo przez 12 tygodni. Tabletki placebo wyglądały tak samo jak lek BI 425809, ale nie zawierały żadnego leku. Uczestnicy i lekarze nie wiedzieli, w której grupie byli uczestnicy. Na poniższym wykresie przedstawiono dawkę i liczbę pacjentów leczonych w każdej z grup.



Porównaliśmy różne dawki leku BI 425809 z placebo, aby dowiedzieć się, jak skuteczny jest lek BI 425809. Uczestnicy wypełniali specjalny test o nazwie ADAS-Cog₁₁. Test ten ocenia mowę, pamięć, świadomość i rozwiązywanie problemów. Oceniano zmiany w wyniku całkowitym testu z upływem czasu. Przyjrzelśmy się wynikom testów po 12 tygodniach przyjmowania leku BI 425809 lub placebo.

Uczestnicy odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia uczestnika.



Jakie były wyniki badania?

Po 12 tygodniach leczenia uczestnicy, którzy przyjmowali BI 425809, mieli podobne wyniki testu jak uczestnicy przyjmujący placebo. Przeprowadziliśmy opracowanie statystyczne wyników. Nie znaleźliśmy żadnej różnicy między żadną z grup otrzymujących BI 425809 i placebo.

































Czy u uczestników występowały działania niepożądane?

Tak, działania niepożądane wystąpiły u uczestników we wszystkich grupach. Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane lekiem BI 425809 lub placebo.

- W grupie otrzymującej lek BI 425809 2 mg działania niepożądane wystąpiły u 19 ze 123 uczestników (15%).
- W grupie otrzymującej lek BI 425809 5 mg działania niepożądane wystąpiły u 20 ze 122 uczestników (16%).
- W grupie otrzymującej lek BI 425809 10 mg działania niepożądane wystąpiły u 22 ze 122 uczestników (18%).
- W grupie otrzymującej lek BI 425809 25 mg działania niepożądane wystąpiły u 24 ze 123 uczestników (20%).
- W grupie otrzymującej placebo działania niepożądane wystąpiły u 19 ze 120 uczestników (16%).

Poniższa tabela zawiera najczęściej występujące działania niepożądane. Tabela zawiera również informacje o liczbie uczestników, u których wystąpiło każde z tych działań niepożądanych.

Rodzaj działania niepożądanego	BI 425809				Placebo	
	2 mg (123 osoby) 	5 mg (122 osoby) 	10 mg (122 osoby) 	25 mg (123 osoby) 	Placebo (120 osób) 	
Zawroty głowy	3 osoby (2%) 	5 osób (4%) 	0 osób 	5 osób (4%) 	1 osoba (1%) 	
Biegunka	1 osoba (1%) 	4 osoby (3%) 	2 osoby (2%) 	4 osoby (3%) 	3 osoby (3%) 	
Nudności	4 osoby (3%) 	1 osoba (1%) 	0 osób 	4 osoby (3%) 	1 osoba (1%) 	
Zmniejszona liczba czerwonych krwinek (zmniejszenie poziomu hemoglobiny)	0 osób 	1 osoba (1%) 	1 osoba (1%) 	4 osoby (3%) 	0 osób 	
Ból głowy	3 osoby (2%) 	5 osób (4%) 	3 osoby (3%) 	3 osoby (2%) 	2 osoby (2%) 	

Niektóre działania niepożądane były ciężkie, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu, lub zagrażały życiu. Działania niepożądane były również ciężkie, jeśli prowadziły do niepełnosprawności lub z jakiegoś powodu lekarz uznał je za ciężkie. Ciężkie działania niepożądane wystąpiły u 1 uczestnika w grupie otrzymującej 2 mg BI 425809 i 2 uczestników w grupie placebo.



Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć w poniższych serwisach internetowych:

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: 1346.23.
2. Należy wejść na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i wyszukać numer EudraCT: 2015-005438-24.
3. Należy wejść na www.clinicaltrials.gov i wyszukać numer NCT: NCT02788513.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: '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'.

Było to badanie fazy II. Badanie to rozpoczęło się w sierpniu 2016 roku i zakończyło w październiku 2019 roku.



Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Jeśli będziemy prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące leku BI 425809, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych powyżej. W celu znalezienia tych badań należy wyszukać hasło: BI 425809.

Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła niniejsze podsumowanie napisane zrozumiałym językiem zgodnie z wymogami Unii Europejskiej dotyczącymi transparentności.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter