

En studie av personer med Alzheimers sjukdom för att testa om BI 425809 förbättrar deras tankeförmåga och minne

Nya mediciner behövs för att hjälpa till att förbättra tänkandet och minnet hos personer med Alzheimers sjukdom.

Den här **studien** genomfördes för att få veta:

➔ Hjälper en medicin som kallas **BI 425809** personer med Alzheimers sjukdom?



Deltagarna som medverkade hade försämrat minne på grund av Alzheimers sjukdom



53% kvinnor
47% män

610 deltagare från Europa, Nordamerika och Asien medverkade.

Det fanns fem grupper. Deltagarna tog varje dag

- 1  2 / 5 / 10 / 25 mg BI 425809
- eller
- 1  placebo som inte innehöll något läkemedel

Deltagare i alla grupper hade **biverkningar**.



15% med 2 mg BI 425809

16 % med 5 mg BI 425809

18 % med 10 mg BI 425809

20 % med 25 mg BI 425809

16 % med placebo

RESULTAT

Efter 12 veckors behandling **hade** deltagarna som tog BI 425809 och deltagarna som tog placebo **liknande testpoäng**.

En studie av personer med Alzheimers sjukdom för att testa om BI 425809 förbättrar deras tankeförmåga och minne

Detta är en sammanfattning av resultaten från en klinisk studie.

Vi tackar alla som deltagit i studien. Ni har hjälpt oss att besvara viktiga frågor om BI 425809 och behandlingen av Alzheimers sjukdom.



Vad handlade studien om?

Studiens syfte var att ta reda på om en medicin som kallas BI 425809 hjälper människor med Alzheimers sjukdom. Människor som har Alzheimers sjukdom har svårt för att klara olika tankefunktioner, t.ex. uppmärksamhet, minne, problemlösning och planering. Nya mediciner behövs för att hjälpa till att förbättra tänkandet och minnet hos personer med Alzheimers sjukdom.



Vilka deltog i studien?

Personer som var 55 år och äldre med försämrat minne och vissa tankeförändringar på grund av Alzheimers sjukdom kunde delta i studien.

Totalt deltog 610 personer i studien. Av dessa var 286 män och 324 kvinnor. Genomsnittsåldern var 73 år. Den yngsta deltagaren var 55 år gammal och den äldsta var 89 år gammal.

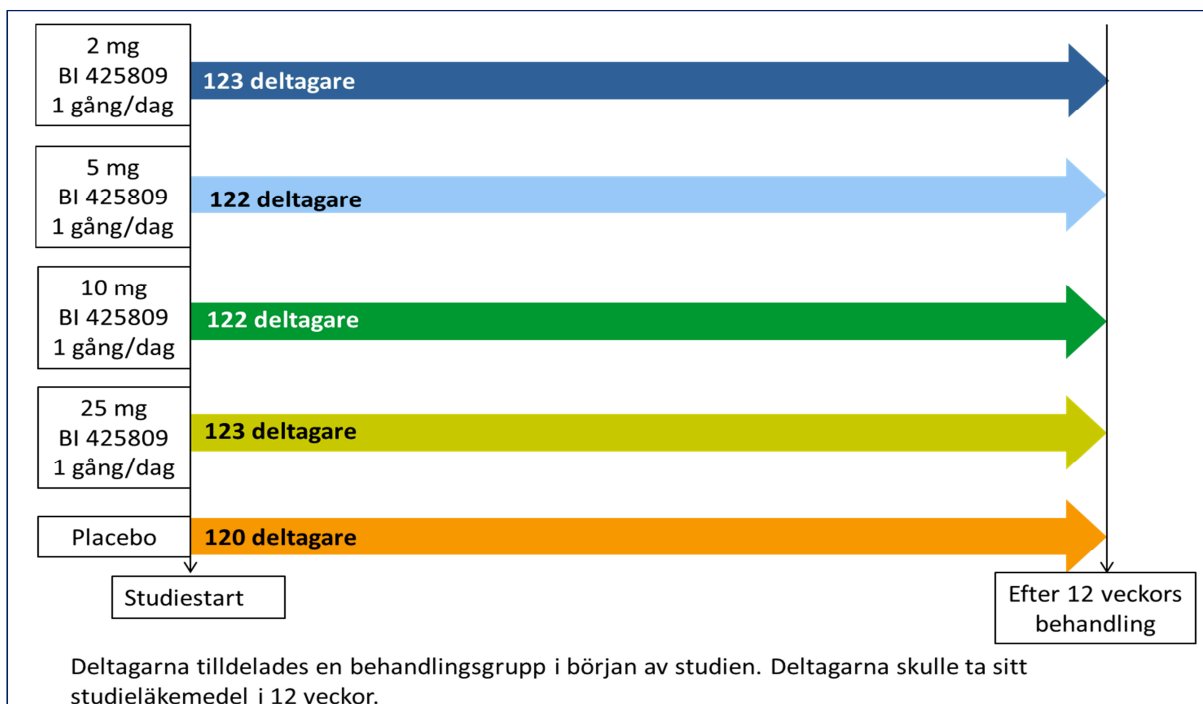
Följande tabell visar antalet deltagare i studien i olika regioner.

Region	Länder	Antal deltagare
Europa	Österrike, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Italien, Norge, Polen, Spanien, Storbritannien	370
Nordamerika	Kanada, USA	186
Asien	Japan	54



Hur utfördes studien?

Studiedeltagarna var indelade i 5 grupper. Fyra av grupperna tog olika doser av BI 425809. En grupp tog placebo-tabletter. Deltagarna tog tabletter med BI 425809 eller placebo-tabletter i 12 veckor. Placebo-tabletterna såg ut som tabletterna med BI 425809 men innehöll inte något läkemedel. Varken deltagarna eller läkarna fick information om vilken grupp deltagarna tillhörde. Dosen för varje grupp och antalet deltagare som behandlades visas i bilden nedan.



Vi jämförde olika doser av BI 425809 med placebo för att ta reda på hur BI 425809 fungerar. Studiedeltagarna fick göra ett speciellt test som kallas för ADAS-Cog₁₁. Testet mäter tal, minne, medvetenhet och problemlösning. Förändringar av den totala testpoängen mättes över tid. Vi tittade på resultaten av testerna efter att BI 425809 eller placebo hade tagits i 12 veckor.

Deltagarna besökte läkarna regelbundet. Under besöken samlade läkarna in information om deltagarnas hälsa.



Vilka resultat visade studien?

Efter 12 veckors behandling hade deltagarna som tog BI 425809 liknande testpoäng som de deltagare som tog placebo. Vi genomförde statistiska tester av resultaten. Vi kom fram till att det inte fanns någon skillnad mellan någon av behandlingsgrupperna med BI 425809 och placebo.

































Fanns det några oönskade effekter?

Ja, deltagare i alla grupper hade biverkningar. Biverkningar är hälsoproblem som läkarna tror orsakades av BI 425809 eller placebo.

- I gruppen med 2 mg BI 425809 hade 19 av 123 deltagare (15%) biverkningar.
- I gruppen med 5 mg BI 425809 hade 20 av 122 deltagare (16%) biverkningar.
- I gruppen med 10 mg BI 425809 hade 22 av 122 deltagare (18%) biverkningar.
- I gruppen med 25 mg BI 425809 hade 24 av 123 deltagare (20%) biverkningar.
- I placebo-gruppen hade 19 av 120 deltagare (16%) biverkningar.

I nedanstående tabell visas de vanligaste biverkningarna. Tabellen visar även hur många deltagare som drabbades av var och en av biverkningarna.

Typ av biverkning	BI 425809				Placebo
	2 mg (123 personer) 	5 mg (122 personer) 	10 mg (122 personer) 	25 mg (123 personer) 	Placebo (120 personer) 
Yrsel	3 personer (2%) 	5 personer (4%) 	0 personer 	5 personer (4%) 	1 person (1%) 
Diarré	1 person (1%) 	4 personer (3%) 	2 personer (2%) 	4 personer (3%) 	3 personer (3%) 
Illamående	4 personer (3%) 	1 person (1%) 	0 personer 	4 personer (3%) 	1 person (1%) 
Minskat antal röda blodkroppar (minskning av hemoglobin)	0 personer 	1 person (1%) 	1 person (1%) 	4 personer (3%) 	0 personer 
Huvudvärk	3 personer (2%) 	5 personer (4%) 	3 personer (3%) 	3 personer (2%) 	2 personer (2%) 

Vissa biverkningar var allvarliga eftersom de krävde ett besök på sjukhus eller en längre vistelse på sjukhus eller för att de var livshotande. Biverkningarna var också allvarliga om de orsakade funktionsnedsättning eller läkaren ansåg att de var allvarliga av någon annan anledning. 1 deltagare i gruppen med 2 mg BI 425809 och 2 deltagare i placebo-gruppen hade allvarliga biverkningar.



Var kan jag hitta mer information?

Du kan hitta mer information om den här studien på följande webbplatser:

1. Gå till <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> och sök med studienumret 1346.23.
2. Gå till www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search och sök med EudraCT-numret 2015-005438-24.
3. Gå till www.clinicaltrials.gov och sök med NCT-numret NCT02788513.

Den här studien sponsrades av Boehringer Ingelheim.

Studiens fullständiga titel är: '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'.

Detta var en fas 2-studie. Studien startade i augusti 2016 och avslutades i oktober 2019.



Finns det uppföljningsstudier?

Om vi genomför fler kliniska studier med BI 425809 kommer du att hitta dem på webbplatserna i ovanstående lista. För att söka efter studierna använder du ordet BI 425809.

Viktig information

Denna sammanfattning visar endast resultaten från en studie och återger inte nödvändigtvis allt som är känt om det studerade läkemedlet. Vanligtvis utförs mer än en studie för att utreda hur väl ett läkemedel fungerar och läkemedlets biverkningar. Andra studier kan visa andra resultat.

Du bör inte göra några förändringar i din behandling baserat på resultaten i den här studien utan att först tala med din läkare. Rådfråga alltid din läkare om din specifika behandling.

Boehringer Ingelheim har lämnat denna lekmanasammanfattning i enlighet med Europeiska unionens transparenskyldigheter.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.