

# Resultados del estudio clínico



<b>Patrocinador de la investigación:</b>	Eisai Ltd.
<b>Medicamento estudiado:</b>	Elenbecestat, también denominado E2609
<b>Título breve del estudio:</b>	Estudio para determinar cómo actúa el elenbecestat y qué tan seguro es su uso en adultos con una etapa temprana de la enfermedad de Alzheimer o demencia debida a la enfermedad de Alzheimer

## *¡Gracias!*

Usted y su cuidador o compañero de estudio clínico participaron en este estudio clínico del medicamento elenbecestat, también llamado E2609. Usted, su cuidador/compañero de estudio clínico y todos los participantes de este estudio ayudaron a los investigadores a aprender más sobre el elenbecestat, que puede ayudar a las personas con signos tempranos de la enfermedad de Alzheimer o con demencia debida a la enfermedad de Alzheimer.

Eisai, una empresa farmacéutica japonesa y el patrocinador de este estudio, le agradece su ayuda. Eisai se compromete a mejorar la salud mediante la investigación continua en áreas con necesidades insatisfechas y a compartir con usted los resultados del estudio en el que usted y su cuidador/compañero de estudio clínico participaron.

Eisai ha elaborado este resumen con una organización de redacción médica y normativa llamada Synchrogenix.

Si usted o su cuidador/compañero de estudio clínico han participado en el estudio y tienen alguna pregunta sobre los resultados, hablen con el médico o el personal del centro del estudio.

## ¿De qué trata este resumen?

Este es un resumen de los resultados principales de este estudio. Muestra los resultados generales del estudio. Los resultados individuales de cada persona que participó no se muestran en este resumen y podrían ser diferentes de los resultados generales.

En los sitios web que aparecen al final del resumen encontrará una lista completa de las preguntas que los investigadores buscaban responder. Cuando esté disponible un informe científico de este estudio clínico, podrá encontrarlo en los sitios web que se mencionan al final de este resumen.

Los investigadores revisan los resultados de muchos estudios clínicos para decidir cuáles opciones de tratamientos pueden surtir mejor efecto y se toleran mejor. Otros ensayos podrían proporcionar más información o distintos resultados. Consulte siempre a un médico antes de tomar cualquier decisión terapéutica.

## ¿Qué es la enfermedad de Alzheimer?



**La enfermedad de Alzheimer** afecta al cerebro. El cerebro tiene miles de millones de neuronas que se conectan entre sí. La enfermedad de Alzheimer hace que las conexiones entre las neuronas mueran.

En las personas con una etapa temprana de la enfermedad de Alzheimer, la pérdida de las conexiones nerviosas es pequeña para empezar. Pueden tener problemas para recordar y tomar decisiones, pero pueden continuar con su vida cotidiana. A medida que su enfermedad de Alzheimer empeora, también lo hacen sus síntomas.

## ¿Qué es la demencia?

Demencia es una palabra que se usa para describir los síntomas que tiene una persona cuando mueren las conexiones de las neuronas del cerebro. Estos síntomas incluyen problemas con la memoria, el razonamiento y el comportamiento. Pueden ser leves, moderados o graves.

Con el tiempo, los síntomas de la demencia empeoran y se vuelven lo suficientemente graves como para afectar la vida cotidiana de una persona. Los estudios sobre la etapa temprana de la enfermedad de Alzheimer y la demencia

son importantes porque buscan formas de frenar o prevenir que la enfermedad empeore.

## ¿Qué ha ocurrido desde que comenzó el estudio?

El estudio contó con 70 participantes en 30 centros de Estados Unidos. Comenzó en noviembre de 2014 y finalizó en diciembre de 2019.

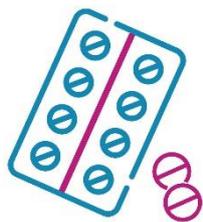
El estudio se detuvo por recomendación de un grupo de monitoreo independiente que revisó los resultados de otros dos estudios clínicos del elenbecstat (E2609-G000-301 y E2609-G000-302). Este grupo descubrió que parecía no haber beneficios con el tratamiento y que parecía haber un aumento de algunos tipos de acontecimientos adversos con el tratamiento.

El patrocinador del estudio ha revisado los datos recopilados y ha creado un informe de los resultados. Este es un resumen de dicho informe.

## ¿Por qué era necesaria la investigación?

Los estudios clínicos responden muchas preguntas importantes. La pregunta principal de los investigadores de este estudio era: "¿Es seguro el elenbecstat?" Los investigadores tenían otras preguntas y obtuvieron muchas respuestas gracias al estudio. Este resumen solo muestra la respuesta a la pregunta principal. Hay una lista completa de las preguntas y respuestas disponible en los sitios web que se muestran al final de este resumen.

Este estudio tuvo dos partes:



**En la parte 1**, la pregunta principal de los investigadores era averiguar qué problemas médicos tenían los participantes al tomar **hasta 50 mg\* de elenbecstat** una vez al día.



**En la parte 2**, la pregunta principal de los investigadores era averiguar qué problemas médicos tenían los participantes al tomar **50 mg de elenbecstat** una vez al día.

\* mg = miligramos

## ¿Qué tipo de estudio fue?

Para obtener más información sobre cuán seguras eran las diferentes dosis de elenbecstat, los investigadores pidieron la ayuda de hombres y mujeres como usted. Los participantes del estudio clínico tenían entre 58 y 85 años de edad.

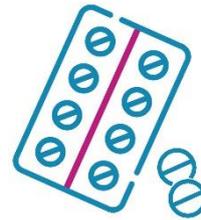
Todos los participantes de este estudio tenían un deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer o una demencia leve a moderada debida a la enfermedad de Alzheimer. El deterioro cognitivo significa que una persona tiene problemas para recordar, aprender o tomar decisiones que afectan su vida cotidiana.

En este estudio, los participantes necesitaban tener un compañero de estudio clínico para completar los cuestionarios y hablar con el personal del estudio. Un compañero de estudio clínico es una persona que podía apoyar al participante durante el estudio y que pasaba al menos 8 horas por semana con el participante.

La forma ideal de probar tratamientos en un estudio es de manera "aleatorizada" y "controlada con placebo".



El término aleatorizado significa que se usó un programa de computadora para determinar qué tratamiento recibiría cada participante. Ayuda a que los estudios sean justos para todos los participantes.



Los placebos o comprimidos de efecto placebo no contienen ningún medicamento. Ayudan a los investigadores a conocer los efectos del medicamento real y a saber si es seguro.

**La parte 1** de este estudio fue aleatorizada y controlada con placebo. Esto significa que algunos de los participantes recibieron comprimidos de elenbecstat y otros recibieron comprimidos de efecto placebo. Nadie supo qué comprimidos recibieron los participantes hasta el final de la parte 1.

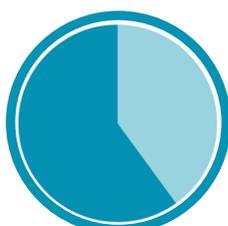
**En la parte 2** de este estudio, todos los participantes recibieron comprimidos de elenbecstat y nadie recibió comprimidos de efecto placebo.

## ¿Cómo recibieron el tratamiento los participantes?

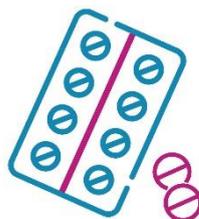
### Parte 1



**70**  
participantes  
formaron parte



**40 %**  
hombres  
**60 %**  
mujeres



**53**  
participantes  
recibieron  
**hasta 50 mg de  
elenbecestat**  
17 participantes  
recibieron el placebo

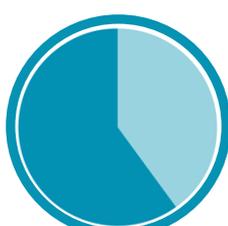


Los comprimidos se  
tomaron una vez al día  
con los alimentos  
durante  
**alrededor de un año y  
medio**

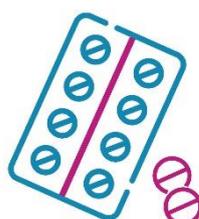
### Parte 2



**41**  
participantes  
formaron parte



**44 %**  
hombres  
**56 %**  
mujeres



**Todos**  
los participantes  
recibieron  
**50 mg de elenbecestat**



Los comprimidos se  
tomaron una vez al día  
**durante un máximo de  
dos años y medio**

## ¿Qué ocurrió durante el estudio?

**Antes de que comenzara el estudio**, los participantes se sometieron a un examen completo, completaron cuestionarios y se sometieron a pruebas y procedimientos para asegurarse de que pudieran participar.

**Durante la parte 1**, los participantes, junto con sus cuidadores o compañeros de estudio clínico, visitaron el centro del estudio unas 20 veces. Durante estas visitas, los médicos del estudio continuaron controlando el estado de salud de los participantes y realizando pruebas y procedimientos, que incluyeron:

- Controles de la salud del corazón
- Análisis de sangre y orina
- Exámenes de la piel
- Gammagrafías cerebrales

Todos los participantes se sometieron a exámenes neurológicos. Las respuestas ayudaron a los investigadores a comprender mejor cómo los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y de demencia de los participantes estaban afectando su vida cotidiana. Todos los participantes también completaron cuestionarios. Las respuestas ayudaron a los investigadores a comprender mejor qué tan graves eran los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y de demencia de los participantes.

**Al final de la parte 1**, los participantes que habían completado todas las visitas del estudio pudieron unirse a la parte 2. Los participantes se volvieron a someter a un examen completo, completaron cuestionarios y se sometieron a pruebas y procedimientos para asegurarse de que pudieran participar.

**Durante la parte 2**, los participantes, junto con sus cuidadores o compañeros de estudio clínico, visitaron regularmente el centro del estudio y completaron cuestionarios. Durante sus visitas, los médicos del estudio continuaron controlando el estado de salud de los participantes. Realizaron pruebas y procedimientos que incluyeron controles de la salud del corazón, análisis de sangre y orina, gammagrafías cerebrales y exámenes neurológicos.

**La parte 2 terminó antes de lo planeado.** Esto se debió a que los resultados de otros estudios clínicos del elenbecstat revelaron que no actuaba tan bien como se esperaba.

## ¿Cuáles fueron los resultados de la parte 1 del estudio?

En la parte 1 de este estudio, la pregunta principal de los investigadores era: "¿Es seguro el elenbecstat?" Para responderla, los investigadores tenían que

comparar cualquier problema médico que los participantes tuvieran cuando tomaban elenbecestat o placebo.

### ¿Qué son los problemas médicos?

Los problemas médicos que se producen en los estudios clínicos se denominan "acontecimientos adversos". Un acontecimiento adverso es "grave" cuando es potencialmente mortal, causa problemas duraderos o implica la hospitalización del participante.

Los sitios web enumerados al final de este resumen pueden ofrecer más información sobre los problemas médicos que se produjeron en este estudio. Se debe investigar mucho para saber si un tratamiento causa un problema médico.

### ¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?

Durante la parte 1 del estudio, 63 de los 70 participantes (90 %) presentaron acontecimientos adversos. La siguiente tabla ofrece un resumen de los acontecimientos adversos que presentaron los participantes.

**Tipos de acontecimientos adversos en la parte 1**

	Hasta 50 mg de elenbecestat (53 participantes)	Comprimidos de placebo (17 participantes)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?	48 de 53 (91 %)	15 de 17 (88 %)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos graves?	8 de 53 (15 %)	2 de 17 (12 %)
¿Cuántos participantes dejaron de recibir el medicamento del estudio debido a acontecimientos adversos?	12 de 53 (23 %)	2 de 17 (12 %)

### ¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos graves más frecuentes?

Durante la parte 1 del estudio, 9 de los 70 participantes (13 %) presentaron acontecimientos adversos graves. Los participantes tuvieron que ir al hospital, pero ninguno de los acontecimientos fueron ni podrían haber sido mortales.

Ocho de los 53 participantes (15 %) estaban tomando elenbecestat. Dos de los 17 participantes (12 %) estaban tomando placebo.

En la tabla que se presenta a continuación se muestran los acontecimientos adversos graves que ocurrieron durante la parte 1 del estudio. Para proteger la privacidad de los participantes, la información muestra la cantidad de acontecimientos adversos graves que ocurrieron en dos o más personas.

### Acontecimientos adversos graves más frecuentes en la parte 1

	Hasta 50 mg de elenbecestat (53 participantes)	Comprimidos de placebo (17 participantes)
Desmayos	2 de 53 (4 %)	0 de 17 (0 %)
Depresión	2 de 53 (4 %)	0 de 17 (0 %)

### ¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos más frecuentes?

Durante la parte 1 del estudio, 63 de los 70 participantes (90 %) presentaron acontecimientos adversos.

- 48 de 53 participantes (91 %) estaban tomando elenbecestat
- 15 de 17 participantes (88 %) estaban tomando placebo

Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron los siguientes:

- Infección de nariz, garganta o laringe
- Reacción cutánea
- Dolor de cabeza

En la tabla que se presenta a continuación se muestran los acontecimientos adversos que ocurrieron en el 10 % o más de los participantes durante la parte 1. Hubo otros acontecimientos adversos, pero estos ocurrieron en menos participantes.

### Acontecimientos adversos más frecuentes en la parte 1

	Hasta 50 mg de elenbecestat (53 participantes)	Comprimidos de placebo (17 participantes)
Infección de nariz, garganta o laringe	8 de 53 (15 %)	4 de 17 (24 %)
Reacción cutánea	7 de 53 (13 %)	1 de 17 (6 %)

### Acontecimientos adversos más frecuentes en la parte 1

	Hasta 50 mg de elenbecestat (53 participantes)	Comprimidos de placebo (17 participantes)
Dolor de cabeza	7 de 53 (13 %)	1 de 17 (6 %)
Caída	6 de 53 (11 %)	1 de 17 (6 %)
Diarrea	6 de 53 (11 %)	0 de 17 (0 %)
Sueños anormales	6 de 53 (11 %)	0 de 17 (0 %)

### ¿Los tratamientos causaron alguno de los acontecimientos adversos?

Durante la parte 1 del estudio, 30 de los 70 participantes (43 %) presentaron acontecimientos adversos que los médicos del estudio consideraron que fueron causados por los tratamientos. Estos acontecimientos se denominan reacciones adversas.

- 25 de 53 participantes (47 %) estaban tomando elenbecestat
- 5 de 17 participantes (29 %) estaban tomando placebo

Dos participantes que tomaron elenbecestat tuvieron reacciones adversas graves.

### ¿Cuáles fueron los resultados de la parte 2 del estudio?

#### ¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes cuando tomaron 50 mg de elenbecestat?

En la parte 2, los investigadores querían averiguar qué problemas médicos tenían los participantes al tomar 50 mg de elenbecestat una vez al día.

#### ¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?

Durante la parte 2 del estudio, 30 de los 41 participantes (73 %) presentaron acontecimientos adversos. La siguiente tabla ofrece un resumen de los acontecimientos adversos que presentaron los participantes.

## Tipos de acontecimientos adversos en la parte 2

	50 mg de elenbecestat (41 participantes)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?	30 de 41 (73 %)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos graves?	6 de 41 (15 %)
¿Cuántos participantes dejaron de recibir el medicamento del estudio debido a acontecimientos adversos?	3 de 41 (7 %)

### ¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos graves más frecuentes?

Durante la parte 2 del estudio, 6 de los 41 participantes (15 %) presentaron acontecimientos adversos graves. De estos participantes, uno murió debido al empeoramiento de la demencia. El médico del estudio no consideró que el elenbecestat fuera la causa de la muerte del participante.

### ¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos más frecuentes?

Durante la parte 2 del estudio, 30 de los 41 participantes (73 %) presentaron acontecimientos adversos.

En la tabla que se presenta en la siguiente página se muestran los acontecimientos adversos que ocurrieron en el 10 % o más de los participantes durante la parte 2. Hubo otros acontecimientos adversos, pero estos ocurrieron en menos participantes.

### Acontecimientos adversos más frecuentes en la parte 2

	50 mg de elenbecestat (41 participantes)
Agitación	5 de 41 (12 %)
Caída	5 de 41 (12 %)
Dificultad para conciliar el sueño	4 de 41 (10 %)

## ¿Los tratamientos causaron alguno de los acontecimientos adversos?

Durante la parte 2 del estudio, 2 de los 41 participantes (5 %) presentaron reacciones adversas. Esto significa que los médicos del estudio consideraron que el tratamiento había causado la reacción.

Ninguno de los participantes tuvo reacciones adversas graves.

## ¿Cómo ha ayudado este estudio a pacientes e investigadores?

En este estudio, los investigadores averiguaron los problemas médicos que tienen las personas con un deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer o una demencia leve a moderada debida a la enfermedad de Alzheimer cuando toman hasta 50 mg de elenbecestat una vez al día.

Los investigadores revisan los resultados de muchos estudios clínicos para decidir cuáles opciones de tratamientos pueden surtir mejor efecto y se toleran mejor. Este resumen solo muestra los principales resultados de este estudio clínico en particular. Otros estudios podrían proporcionar información nueva o distintos resultados.

No se han planificado más estudios clínicos con elenbecestat.

## ¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio clínico en los sitios web que se enumeran a continuación. Cuando esté disponible un informe científico de este estudio clínico, podrá encontrarlo en el sitio web que se menciona a continuación:

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) - Una vez que entre en la página web, escriba **NCT02322021** en la ventana de búsqueda y haga clic en "**Search**" (Buscar).

**Título completo del estudio:** Estudio de determinación de dosis, aleatorizado, con doble ciego y grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de E2609 en sujetos con un deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer (enfermedad de Alzheimer en etapa prodrómica) y una demencia leve a moderada debida a la enfermedad de Alzheimer

**Número de protocolo:** E2609-G000-202

Eisai, el patrocinador de este estudio clínico, tiene su sede central en Tokio, Japón, con oficinas regionales en Woodcliff Lake, Nueva Jersey, EE. UU., y en Hatfield, Hertfordshire, Reino Unido. El número de teléfono para información general es el 44-845-676-1400.

## Gracias

Eisai desea darle las gracias por su tiempo e interés en participar en este estudio clínico. Su participación ha sido un valioso aporte a la investigación y a la mejora de la atención médica.



Eisai Co., Ltd. es una empresa farmacéutica multinacional de investigación y desarrollo con sede en Japón. Nuestra misión corporativa se define como "pensar primero en los pacientes y sus familias, y aumentar los beneficios de la atención médica", que también define nuestra filosofía de atención médica humanizada (AMH). Con más de 10 000 empleados en nuestra red mundial de instalaciones de I+D, centros de fabricación y filiales de marketing, nos esforzamos por poner en práctica nuestra filosofía de AMH mediante el suministro de productos innovadores en múltiples áreas terapéuticas con importantes necesidades médicas insatisfechas, como la oncología y la neurología.

Para obtener más información, visite <http://www.eisai.com>.

*synchrogenix*

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix es una organización mundial de redacción médica y normativa que no participa en el reclutamiento de participantes ni en la realización de los estudios clínicos.

Sede central de Synchrogenix 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803

<http://www.synchrogenix.com> • 1-302-892-4800