

Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής



Χορηγός έρευνας:

Eisai Ltd.

Φάρμακο υπό μελέτη:

Ελενμπεκεστάτη, ονομάζεται επίσης E2609

Σύντομος τίτλος δοκιμής:

Μια δοκιμή για να μάθουμε πώς η ελενμπεκεστάτη λειτουργεί και πόσο ασφαλής είναι σε ενήλικες με νόσο Αλτσχάιμερ

Σας ευχαριστούμε!

Συμμετείχατε σε αυτήν την κλινική δοκιμή για το φάρμακο της δοκιμής ελενμπεκεστάτη, που ονομάζεται επίσης E2609. Εσείς και όλοι οι συμμετέχοντες βοηθήσατε τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα σχετικά με το εάν η ελενμπεκεστάτη μπορεί να βοηθήσει ενήλικες με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ, που ονομάζεται επίσης ΠΝΑ. Τα άτομα με νόσο Αλτσχάιμερ έχουν προβλήματα μνήμης, σκέψης και συμπεριφοράς που επηρεάζουν τις δραστηριότητές τους στην καθημερινή ζωή. Η νόσος Αλτσχάιμερ επιδεινώνεται με την πάροδο του χρόνου. Τα άτομα με ΠΝΑ έχουν λιγότερα και πιο ήπια προβλήματα με τη μνήμη και τη σκέψη από τα άτομα με όψιμη νόσο Αλτσχάιμερ. Αυτά τα προβλήματα δεν επηρεάζουν πάντα την καθημερινή τους ζωή.

Η Eisai, μια ιαπωνική φαρμακευτική εταιρεία και χορηγός αυτής της δοκιμής, σας ευχαριστεί για τη βοήθειά σας. Η Eisai έχει δεσμευτεί στο να βελτιώνει την υγεία μέσω της συνεχούς έρευνας σε τομείς που δεν ικανοποιούνται οι ανάγκες και μοιράζεται μαζί σας τα αποτελέσματα της δοκιμής στην οποία συμμετείχατε. Η Eisai ετοίμασε αυτήν την περίληψη με έναν συγγραφικό οργανισμό για ιατρικά και ρυθμιστικά θέματα που ονομάζεται Synchrogenix.

Εάν συμμετείχατε στη δοκιμή και έχετε απορίες σχετικά με τα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή το προσωπικό στο κέντρο της δοκιμής.

Τι συνέβη από την έναρξη της δοκιμής;

Η δοκιμή ξεκίνησε τον Οκτώβριο του 2016 και έληξε τον Ιανουάριο του 2020,

Η δοκιμή διακόπηκε μετά από σύσταση της ανεξάρτητης ομάδας παρακολούθησης που εξέτασε τα αποτελέσματα. Η εν λόγω ομάδα διαπίστωσε ότι δεν φαίνεται να υπάρχει όφελος με τη θεραπεία και διαπιστώθηκε αύξηση σε ορισμένους τύπους ανεπιθύμητων ενεργειών ως αποτέλεσμα της αγωγής.

Ο χορηγός της δοκιμής εξέτασε τα δεδομένα που συλλέχθηκαν και δημιούργησε μια έκθεση των αποτελεσμάτων. Αυτή είναι μια σύνοψη αυτής της έκθεσης.

Η δοκιμή περιελάμβανε 2212 συμμετέχοντες από 206 κέντρα στη Βόρεια και Νότια Αμερική, τη Δυτική και Ανατολική Ευρώπη, την Ιαπωνία, την Κίνα και άλλες χώρες της Ασίας.

Από τους 2212 συμμετέχοντες σε αυτήν τη δοκιμή, 2209 συμμετέχοντες έλαβαν την αγωγή της δοκιμής τουλάχιστον μία φορά.

Γιατί χρειάστηκε η έρευνα;

Οι ερευνητές έψαχναν έναν διαφορετικό τρόπο αντιμετώπισης ατόμων που πάσχουν από ΠΝΑ. Την εποχή της δοκιμής και της σύνταξης αυτής της περίληψης, δεν υπήρχαν εγκεκριμένα φάρμακα για τη θεραπεία της ΠΝΑ. Οι ερευνητές πίστευαν ότι η ελενμπεκεστάτη θα μπορούσε να βοηθήσει τα άτομα με ΠΝΑ.

Οι ερευνητές σε αυτήν τη δοκιμή ήθελαν να μάθουν εάν η ελενμπεκεστάτη λειτουργεί σε μεγάλο αριθμό ενηλίκων με ΠΝΑ. Ήθελαν επίσης να μάθουν αν οι άνθρωποι είχαν προβλήματα υγείας κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Τα κύρια ερωτήματα που οι ερευνητές ήθελαν να απαντήσουν σε αυτή τη δοκιμή ήταν:

- Η ελενμπεκεστάτη βελτίωσε τη μνήμη και τη σκέψη των συμμετεχόντων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 μήνες αγωγής όταν μετρήθηκε χρησιμοποιώντας τη βαθμολογία που προκύπτει από το Άθροισμα των Πλαισίων (Sum of Box) από την εξέταση που ονομάζεται κλίμακα Αξιολόγησης Κλινικής Άνοιας;
- Η ελενμπεκεστάτη βελτίωσε τη μνήμη και τη σκέψη των συμμετεχόντων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 μήνες αγωγής όταν μετρήθηκε χρησιμοποιώντας συνδυασμένες βαθμολογίες από διαφορετικά ερωτηματολόγια τα οποία όταν συνδυάζονται αποκαλούνται Σύνθετη Βαθμολογία Νόσου Αλτσχάιμερ;
- Μείωσε η ελενμπεκεστάτη το επίπεδο αμυλοειδούς στον εγκέφαλο σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 μήνες αγωγής;
- Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφάνισαν οι συμμετέχοντες στην ελενμπεκεστάτη; Μια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι ένα ιατρικό πρόβλημα που μπορεί να έχει ή να μην έχει προκληθεί από την αγωγή της δοκιμής.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι αυτή η δοκιμή σχεδιάστηκε για να δώσει τις πιο ακριβείς απαντήσεις στα παραπάνω ερωτήματα. Υπήρχαν και άλλα ερωτήματα που οι ερευνητές ήθελαν να απαντήσουν για να μάθουν περισσότερα σχετικά με τον τρόπο δράσης της ελενμπεκεστάτης. Όμως, αυτά δεν ήταν τα κύρια ερωτήματα για τα οποία σχεδιάστηκε να απαντήσει η δοκιμή.

Τι είδους δοκιμή ήταν αυτή;

Για να απαντήσουν σε αυτά τα ερωτήματα, οι ερευνητές ζήτησαν τη βοήθεια ανδρών και γυναικών όπως εσάς. Οι συμμετέχοντες στη δοκιμή ήταν ηλικίας 50 έως 85 ετών. Από αυτούς τους συμμετέχοντες, το 49% ήταν άνδρες και το 51% ήταν γυναίκες.

Όλοι οι συμμετέχοντες σε αυτήν τη δοκιμή είχαν ΠΝΑ. Είχαν ήπια γνωσιακή εξασθένηση λόγω νόσου Αλτσχάιμερ ή ήπια νόσο Αλτσχάιμερ. Η γνωσιακή εξασθένηση σημαίνει ότι ένα άτομο έχει πρόβλημα να θυμάται, να μαθαίνει ή να λαμβάνει αποφάσεις που επηρεάζουν την καθημερινή του ζωή.

Σε αυτήν τη δοκιμή, κάθε συμμετέχων έπρεπε να έχει έναν εταίρο στη δοκιμή για να συμπληρώσει τα ερωτηματολόγια και να συνομιλεί με το προσωπικό της δοκιμής. Ένας εταίρος στην δοκιμή είναι ένα άτομο που είναι σε θέση να υποστηρίξει τους συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της δοκιμής και περνά τουλάχιστον 8 ώρες την εβδομάδα με τον συμμετέχοντα.

Αυτή η δοκιμή ήταν «διπλή-τυφλή». Αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες, οι εταίροι της δοκιμής, οι ιατροί και το προσωπικό της δοκιμής και ο χορηγός δεν ήξεραν ποια αγωγή δοκιμής έλαβαν οι συμμετέχοντες.

Οι συμμετέχοντες έλαβαν είτε δισκίο εικονικού φαρμάκου είτε δισκίο ελενμπεκεστάτης 50 χιλιοστόγραμμα, που ονομάζονται επίσης mg, το οποίο λαμβάνεται από το στόμα μία φορά κάθε πρωί για έως και 24 μήνες. Το εικονικό φάρμακο είναι ένα χάπι που μοιάζει με την αγωγή της δοκιμής χωρίς όμως να περιέχει οποιοδήποτε φάρμακο.

Το παρακάτω σχήμα δείχνει πώς χορηγήθηκε η αγωγή κατά τη διάρκεια αυτής της δοκιμής.



2209
Συμμετέχοντες
έλαβαν αγωγή

1101 έλαβαν ελενμπεκεστάτη
1108 έλαβαν εικονικό φάρμακο



Έγινε τυχαία εκχώρηση των συμμετεχόντων έτσι ώστε να λάβουν **50 mg ελενμπεκεστάτης** ή **δισκίο εικονικού φαρμάκου**. Το εικονικό φάρμακο είναι ένα χάπι που μοιάζει με την αγωγή της δοκιμής χωρίς όμως να περιέχει το φάρμακο.



Όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν είτε ελενμπεκεστάτη είτε εικονικό φάρμακο για διάστημα έως και **24 μήνες**.

Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της δοκιμής;

Κατά τη διάρκεια της περιόδου διαλογής, οι ιατροί της δοκιμής πραγματοποίησαν πλήρεις εξετάσεις για να βεβαιωθούν ότι ο κάθε συμμετέχων μπορεί να ενταχθεί στη δοκιμή.

Οι ιατροί της δοκιμής ή το προσωπικό επίσης:

- Ρώτησαν τι φάρμακα έπαιρνε ο κάθε συμμετέχων
- Επιβεβαίωσαν ότι ο συμμετέχων είχε ΠΝΑ
- Έλαβαν δείγματα αίματος και ούρων
- Έλαβαν απεικονίσεις του εγκεφάλου χρησιμοποιώντας σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
- Έλαβαν απεικονίσεις του εγκεφάλου χρησιμοποιώντας μια εξέταση που ονομάζεται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) αν οι συμμετέχοντες συναίνεσαν σε αυτό
- Έλαβαν μια μικρή ποσότητα υγρού που βρίσκεται γύρω από τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, εάν οι συμμετέχοντες συμφώνησαν σε αυτό. Αυτή η εξέταση ονομάζεται οσφυονωτιαία παρακέντηση. Πραγματοποιείται βάζοντας μια βελόνα στην περιοχή γύρω από τη σπονδυλική στήλη για συλλογή μιας ποσότητας υγρού.
- Έλεγξαν την καρδιακή υγεία κάθε συμμετέχοντα κάνοντας ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)
- Ζήτησαν από τους συμμετέχοντες και τους εταίρους τους στη δοκιμή να συμπληρώσουν τα ερωτηματολόγια

Κατά τη διάρκεια της περιόδου αγωγής, στους συμμετέχοντες δόθηκε τυχαία να λαμβάνουν είτε ελενμπτεκεστάτη είτε εικονικό φάρμακο μία φορά κάθε πρωί για έως και 24 μήνες.

Καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής, οι ιατροί της δοκιμής ή το προσωπικό:

- Συνέχισαν να ελέγχουν την υγεία των συμμετεχόντων, να ρωτούν ποια φάρμακα έπαιρναν και να λαμβάνουν δείγματα αίματος και ούρων
- Ρωτούσαν τους συμμετέχοντες πώς αισθάνονταν και αν είχαν κάποια ανεπιθύμητα συμβάντα
- Έλεγχαν την καρδιακή υγεία κάθε συμμετέχοντος
- Έλεγχαν τον εγκέφαλο κάθε συμμετέχοντος χρησιμοποιώντας σάρωση μαγνητικής τομογραφίας
- Ζητούσαν από τους συμμετέχοντες και τους εταίρους τους να συμπληρώσουν τα ερωτηματολόγια

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, ο ιατρός της δοκιμής ζήτησε από τους συμμετέχοντες να σταματήσουν να λαμβάνουν αγωγή της δοκιμής εάν είχαν:

- Χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων στο σώμα
- Ορισμένα προβλήματα με το ήπαρ ή το δέρμα
- Επιληπτική κρίση
- Σοβαρή λοίμωξη

Ο λόγος που το έκαναν είναι για να προστατεύσουν την υγεία και την ευημερία των συμμετεχόντων.

Μετά από μια περίοδο 24 μηνών, οι συμμετέχοντες θα μπορούσαν να συνεχίσουν να λαμβάνουν ελενμπκεκστάτη για άλλους 24 μήνες εάν το ήθελαν. Όμως η δοκιμή διακόπηκε νωρίς από τον χορηγό, οπότε μόνο μερικοί συμμετέχοντες έλαβαν ελενμπκεκστάτη μετά τους πρώτους 24 μήνες.

Μετά την τελευταία δόση, όλοι οι συμμετέχοντες επέστρεψαν στο κέντρο δοκιμής περίπου 4 εβδομάδες και 12 εβδομάδες αργότερα.

Οι συμμετέχοντες:

- Υπεβλήθησαν σε εξετάσεις αίματος και ούρων
- Συνέχισαν να συμπληρώνουν τα ερωτηματολόγια μαζί με τους εταίρους της δοκιμής

Το παρακάτω σχήμα δείχνει πώς έγινε η δοκιμή.

Πώς λειτούργησε αυτή η δοκιμή;

Περίοδος διαλογής

Οι ιατροί της δοκιμής ή το προσωπικό:

- Διεξήγαγαν εξετάσεις για να δουν αν οι συμμετέχοντες θα μπορούσαν να ενταχθούν στη μελέτη
- Έλαβαν δείγματα αίματος και ούρων
- Έδωσαν ερωτηματολόγια στους συμμετέχοντες στη μελέτη και στους εταίρους τους
- Έλαβαν απεικονίσεις του εγκεφάλου χρησιμοποιώντας μια εξέταση που ονομάζεται μαγνητική τομογραφία
- Έλαβαν απεικονίσεις του εγκεφάλου χρησιμοποιώντας μια εξέταση που ονομάζεται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων αν οι συμμετέχοντες συναίνεσαν σε αυτό
- Έλεγχαν την καρδιακή υγεία των συμμετεχόντων χρησιμοποιώντας ηλεκτροκαρδιογράφημα
- Ζήτησαν από τους συμμετέχοντες στη μελέτη και τους εταίρους τους να συμπληρώσουν τα ερωτηματολόγια

Περίοδος αγωγής

Όλοι οι συμμετέχοντες μπορούσαν να συνεχίσουν να λαμβάνουν το φάρμακο έως ότου:

- Είχαν μια μη ανεκτή ανεπιθύμητη ενέργεια
- Αποφάσισαν να εγκαταλείψουν την μελέτη

Όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν την αγωγή που τους εκχωρήθηκε για έως και 24 μήνες

Καθώς η δοκιμή διακόπηκε νωρίς, λίγοι συμμετέχοντες έλαβαν αγωγή για ολόκληρους τους 24 μήνες.

Μετά την τελευταία δόση

Όλοι οι συμμετέχοντες επέστρεψαν στο κέντρο της μελέτης σε περίπου 4 εβδομάδες και 12 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης της αγωγής.

Οι ιατροί ή το προσωπικό της δοκιμής πήραν δείγματα αίματος και ούρων.

Όλοι οι συμμετέχοντες στη μελέτη και οι εταίροι τους συνέχισαν να συμπληρώνουν τα ερωτηματολόγια.

Ποια ήταν τα αποτελέσματα της δοκιμής;

Αυτή είναι μια σύνοψη των κύριων αποτελεσμάτων αυτής της δοκιμής. Τα αποτελέσματα που είχε κάθε συμμετέχων μπορεί να είναι διαφορετικά και δεν περιλαμβάνονται σε αυτήν την περίληψη. Αλλά τα αποτελέσματα που είχε κάθε συμμετέχων είναι μέρος της περίληψης των αποτελεσμάτων. Μια πλήρη λίστα των ερωτήσεων που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές μπορείτε να βρείτε στους ιστότοπους που παρατίθενται στο τέλος αυτής της περίληψης. Όταν μια επιστημονική έκθεση αυτής της κλινικής δοκιμής είναι διαθέσιμη, θα μπορείτε να τη βρείτε στους ιστότοπους που παρατίθενται στο τέλος αυτής της περίληψης.

Οι ερευνητές εξετάζουν τα αποτελέσματα πολλών δοκιμών για να αποφασίσουν ποιες επιλογές αγωγής μπορεί να λειτουργούν καλύτερα και είναι καλά ανεκτές. Άλλες δοκιμές μπορεί να παρέχουν νέες πληροφορίες ή διαφορετικά αποτελέσματα. Πάντα να συζητάτε με έναν ιατρό προτού λάβετε οποιαδήποτε απόφαση για την αγωγή.

Οι παρακάτω πληροφορίες περιλαμβάνουν αποτελέσματα από τους συμμετέχοντες σε 2 δοκιμές που διεξήχθησαν με τον ίδιο τρόπο. Τα αποτελέσματα από τους συμμετέχοντες στις 2 δοκιμές συνδυάστηκαν για να ληφθούν αρκετές πληροφορίες έτσι ώστε να διαπιστωθεί εάν η αγωγή της δοκιμής βοήθησε στη μείωση των συμπτωμάτων ΠΝΑ των συμμετεχόντων. Ωστόσο και οι δύο δοκιμές διακόπηκαν νωρίς από τον χορηγό όταν διαπιστώθηκε ότι η ελενμπεκεστάτη δεν βοηθούσε στη μείωση των συμπτωμάτων ΠΝΑ.

Η ελενμπεκεστάτη βελτίωσε τη μνήμη και τη σκέψη των συμμετεχόντων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 μήνες αγωγής όταν μετρήθηκε χρησιμοποιώντας τη βαθμολογία που προκύπτει από το Άθροισμα των Πλαισίων (Sum of Box) από ένα τεστ που ονομάζεται κλίμακα Αξιολόγησης Κλινικής Άνοιας;

Για να απαντήσουν στην ερώτηση, οι ερευνητές πήραν συνέντευξη από τους συμμετέχοντες και τον εταίρο τους στη δοκιμή χρησιμοποιώντας το τεστ που ονομάζεται Κλίμακα Αξιολόγησης Κλινικής Άνοιας ή CDR. Αυτό το τεστ χρησιμοποιείται για να εξετάσει τη μνήμη και τη σκέψη ενός συμμετέχοντα. Σε κάθε ερώτηση στο CDR δίδεται μια βαθμολογία. Ένα από τα αποτελέσματα ονομάζεται Άθροισμα Πλαισίων ή Sum of Boxes (SB). Μείωση της βαθμολογίας CDR SB σημαίνει ότι τα συμπτώματα ΠΝΑ βελτιώνονταν.

Οι ερευνητές κατέγραψαν τη βαθμολογία CDR-SB των συμμετεχόντων πριν λάβουν τη αγωγή της δοκιμής και στη συνέχεια κατέγραψαν την αλλαγή στη βαθμολογία CDR-SB των συμμετεχόντων μετά από 24 μήνες από τη λήψη της αγωγής της δοκιμής.

Οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι η ελενμπεκεστάτη δεν βελτίωσε τα συμπτώματα ΠΝΑ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 μήνες αγωγής. Οι συμμετέχοντες που έλαβαν ελενμπεκεστάτη και οι συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό φάρμακο είχαν αυξημένη βαθμολογία CDR-SB μετά από 24 μήνες αγωγής της δοκιμής.

Δεδομένου ότι η δοκιμή διακόπηκε νωρίς, δεν ήταν όλοι οι συμμετέχοντες σε θέση να ολοκληρώσουν το CDR-SB μετά από 24 μήνες αγωγής. Έτσι, τα αποτελέσματα της βαθμολογίας CDR-SB δεν είναι διαθέσιμα για όλους τους συμμετέχοντες.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη μέση αλλαγή στη βαθμολογία CDR-SB των συμμετεχόντων μετά από 24 μήνες αγωγής.

Μέση αλλαγή στη βαθμολογία CDR-SB μετά από 24 μήνες αγωγής

	Από 98 συμμετέχοντες που ολοκλήρωσαν 24 μήνες εικονικού φαρμάκου	Από 91 συμμετέχοντες που ολοκλήρωσαν 24 μήνες ελενμπεκεστάτης
Μέση αλλαγή στη βαθμολογία CDR-SB μετά από 24 μήνες αγωγής	2,17	1,99

Η ελενμπεκεστάτη βελτίωσε τη μνήμη και τη σκέψη των συμμετεχόντων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 μήνες αγωγής όταν μετρήθηκε χρησιμοποιώντας συνδυασμένες βαθμολογίες από διαφορετικά ερωτηματολόγια, τα οποία όταν συνδυάζονται αποκαλούνται Σύνθετη Βαθμολογία Νόσου Αλτσχάιμερ;

Για να απαντήσουν στην ερώτηση, οι ερευνητές χρησιμοποίησαν διαφορετικά σετ από τεστ για να ελέγξουν τη μνήμη και τη σκέψη των συμμετεχόντων. Κάθε ερώτηση σε αυτά τα τεστ λαμβάνει μια βαθμολογία. Μερικές από τις βαθμολογίες από αυτά τα τεστ συνδυάστηκαν για να δημιουργηθεί η σύνθετη Βαθμολογία Νόσου Αλτσχάιμερ (ADCOMS). Η μείωση της ADCOMS σημαίνει ότι τα συμπτώματα ΠΝΑ βελτιώνονταν.

Οι ερευνητές κατέγραψαν τη βαθμολογία ADCOMS των συμμετεχόντων πριν λάβουν τη αγωγή της δοκιμής και στη συνέχεια κατέγραψαν την αλλαγή στη βαθμολογία ADCOMS των συμμετεχόντων μετά από 24 μήνες από τη λήψη της αγωγής της δοκιμής.

Οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι η ελενμπεκεστάτη δεν βελτίωσε τα συμπτώματα ΠΝΑ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 μήνες αγωγής. Οι συμμετέχοντες που έλαβαν ελενμπεκεστάτη και οι συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό φάρμακο είχαν αυξημένη βαθμολογία ADCOMS μετά από 24 μήνες αγωγής της δοκιμής.

Δεδομένου ότι η δοκιμή διακόπηκε νωρίς, δεν ήταν όλοι οι συμμετέχοντες σε θέση να ολοκληρώσουν τα τεστ ADCOMS μετά από 24 μήνες αγωγής. Έτσι, τα αποτελέσματα της βαθμολογίας ADCOMS δεν είναι διαθέσιμα για όλους τους συμμετέχοντες.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη μέση αλλαγή στη βαθμολογία ADCOMS των συμμετεχόντων μετά από 24 μήνες αγωγής.

Μέση αλλαγή στη βαθμολογία ADCOMS μετά από 24 μήνες αγωγής

	Από 128 συμμετέχοντες που ολοκλήρωσαν 24 μήνες εικονικού φαρμάκου	Από 115 συμμετέχοντες που ολοκλήρωσαν 24 μήνες ελενμπεκεστάτης
Μέση αλλαγή στη βαθμολογία ADCOMS μετά από 24 μήνες αγωγής	0,24	0,23

Μείωσε η ελενμπεκεστάτη το επίπεδο αμυλοειδούς στον εγκέφαλο σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 μήνες αγωγής;

Το αμυλοειδές είναι μια πρωτεΐνη που μπορεί να συγκεντρωθεί μεταξύ των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου ως εναποθέσεις πλάκας. Μεγάλη ποσότητα αμυλοειδούς βρίσκεται στον εγκέφαλο όλων των ατόμων με νόσο Αλτσχάιμερ. Το επίπεδο αμυλοειδούς στον εγκέφαλο μετρήθηκε χρησιμοποιώντας τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων. Η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων είναι μια εξέταση που δείχνει το εσωτερικό του εγκεφάλου, τα νευρικά κύτταρα και την ποσότητα αμυλοειδούς στον εγκέφαλο.

Για να απαντήσουν στην ερώτηση, οι ερευνητές μέτρησαν το επίπεδο αμυλοειδούς των συμμετεχόντων χρησιμοποιώντας τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων προτού λάβουν την αγωγή της δοκιμής και στη συνέχεια κατέγραψαν την αλλαγή στο επίπεδο αμυλοειδούς των συμμετεχόντων μετά από 24 μήνες από τη λήψη της αγωγής της δοκιμής.

Μετά από 24 μήνες αγωγής της δοκιμής, το επίπεδο αμυλοειδούς στον εγκέφαλο μειώθηκε σημαντικά στους συμμετέχοντες που έλαβαν ελενμπεκεστάτη, ενώ αυξήθηκε στους συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το παρακάτω διάγραμμα δείχνει τη μέση αλλαγή στο επίπεδο του αμυλοειδούς στον εγκέφαλο μετά από 24 μήνες αγωγής της δοκιμής. Ένας μικρότερος αριθμός σημαίνει ότι υπάρχει λιγότερο αμυλοειδές στον εγκέφαλο.

**Μέση αλλαγή στο επίπεδο αμυλοειδούς του εγκεφάλου
από πριν την έναρξη της λήψης της αγωγής μέχρι
24 μήνες μετά τη λήψη της αγωγής**



Ποια ιατρικά προβλήματα είχαν οι συμμετέχοντες;

Τα ιατρικά προβλήματα που παρουσιάζονται σε κλινικές δοκιμές ονομάζονται «ανεπιθύμητες ενέργειες». Μια ανεπιθύμητη ενέργεια ονομάζεται «σοβαρή» όταν είναι απειλητική για τη ζωή, προκαλεί διαρκή προβλήματα ή ο συμμετέχων πρέπει να εισαχθεί σε νοσοκομείο.

Αυτή η ενότητα είναι μια σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της δοκιμής. Αυτά τα ιατρικά προβλήματα μπορεί να οφείλονται ή να μην οφείλονται στο δοκιμαστικό φάρμακο. Οι ισότοποι που παρατίθενται στο τέλος αυτής της περίληψης ενδέχεται να έχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα ιατρικά προβλήματα που παρουσιάστηκαν σε αυτήν τη δοκιμή. Χρειάζεται πολλή έρευνα για να γνωρίζουμε εάν ένα φάρμακο προκαλεί ένα ιατρικό πρόβλημα.

Τα αποτελέσματα και των 2204 συμμετεχόντων περιλαμβάνονται παρακάτω. Έλαβαν αγωγή της δοκιμής τουλάχιστον μία φορά και ελέγχθηκαν από ιατρούς της δοκιμής για ιατρικά προβλήματα τουλάχιστον μία φορά.

Πόσοι συμμετέχοντες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες;

Σε αυτή τη δοκιμή,

- 807 στους 1105 συμμετέχοντες (73%) που έλαβαν το εικονικό φάρμακο είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- 853 στους 1099 συμμετέχοντες (78%) που έλαβαν ελενμπεκεστάτη είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πόσοι συμμετέχοντες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτή τη δοκιμή κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτήν τη δοκιμή		
	Από 1105 συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό φάρμακο	Από 1099 συμμετέχοντες που έλαβαν ελενμπεκεστάτη
Πόσοι συμμετέχοντες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες;	807 (73%)	853 (78%)
Πόσοι συμμετέχοντες είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες;	117 (11%)	134 (12%)
Πόσοι συμμετέχοντες διέκοψαν το φάρμακο της δοκιμής λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών;	68 (6%)	129 (12%)

Ποιες ήταν οι πιο συνήθεις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Σε αυτή τη δοκιμή, 251 στους 2204 συμμετέχοντες (11%) είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της αγωγής.

- 117 από τους 1105 συμμετέχοντες (11%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- 134 στους 1099 συμμετέχοντες (12%) που έλαβαν ελενμπεκεστάτη είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε αυτή τη δοκιμή, 5 στους 2204 συμμετέχοντες (0,2%) πέθαναν λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της αγωγής. Από αυτούς τους 5 συμμετέχοντες που πέθαναν, 2 συμμετέχοντες έλαβαν ελενμπεκεστάτη και 3 συμμετέχοντες έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν στην δοκιμή σε τουλάχιστον 0,2% των συμμετεχόντων σε οποιαδήποτε ομάδα ενώ λάμβαναν αγωγή. Υπήρχαν κι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες όμως παρουσιάστηκαν σε λιγότερους συμμετέχοντες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτή τη δοκιμή

	Από 1105 συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό φάρμακο	Από 1099 συμμετέχοντες που έλαβαν ελενμπεκεστάτη
Πτώση	4 (0,4%)	7 (0,6%)
Πνευμονία	3 (0,3%)	5 (0,5%)
Γρίπη	2 (0,2%)	5 (0,5%)
Λιποθυμία	1 (0,1%)	4 (0,4%)
Ουρολοίμωξη	2 (0,2%)	3 (0,3%)
Κάταγμα ισχίου	1 (0,1%)	3 (0,3%)
Θόλωση πάνω από τον φακό του ματιού	1 (0,1%)	3 (0,3%)
Κάταγμα μηριαίου οστού	0	3 (0,3%)
Πόνος στο στήθος	3 (0,3%)	2 (0,2%)
Πόνοι στις αρθρώσεις του σώματος	6 (0,5%)	1 (0,1%)
Καρκίνος του μαστού	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Κοιλιακό άλγος	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Ξαφνική καρδιακή προσβολή	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Καρδιακή προσβολή	3 (0,3%)	0

Ποιες ήταν οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Σε αυτή τη δοκιμή, 1660 στους 2204 συμμετέχοντες (75%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συχνό κρυολόγημα, λοίμωξη μύτης, λαιμού ή λάρυγγα, ουρολοίμωξη, ζάλη, πτώση και ακούσια υπερδοσολογία.

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν στην δοκιμή σε τουλάχιστον 5% των συμμετεχόντων σε οποιαδήποτε ομάδα ενώ λάμβαναν αγωγή. Υπήρχαν κι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες όμως παρουσιάστηκαν σε λιγότερους συμμετέχοντες.

Οι πιο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτή τη δοκιμή

	Από 1105 συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό φάρμακο	Από 1099 συμμετέχοντες που έλαβαν ελενμπεκεστάτη
Κοινό κρυολόγημα	67 (6%)	71 (7%)
Χαμηλότερος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων στο σώμα	18 (2%)	71 (7%)
Πτώση	64 (6%)	67 (6%)
Ακούσια υπερδοσολογία	55 (5%)	66 (6%)
Εξάνθημα	22 (2%)	61 (6%)
Λοίμωξη μύτης, λαιμού ή λάρυγγα	50 (5%)	58 (5%)
Ζάλη	46 (4%)	58 (5%)
Αφύσικα όνειρα	36 (3%)	57 (5%)
Ουρολοίμωξη	56 (5%)	46 (4%)

Πώς βοήθησε αυτή η δοκιμή ασθενείς και ερευνητές;

Σε αυτήν τη δοκιμή, οι ερευνητές έμαθαν περισσότερα σχετικά με το εάν η ελενμπεκεστάτη μπορεί να έχει βοηθήσει άτομα με ΠΝΑ.

Οι ερευνητές εξετάζουν τα αποτελέσματα πολλών δοκιμών για να αποφασίσουν ποιες επιλογές αγωγής μπορεί να λειτουργούν καλύτερα και είναι καλά ανεκτές. Αυτή η περίληψη δείχνει μόνο τα κύρια αποτελέσματα από τις 2 δοκιμές. Άλλες δοκιμές μπορεί να παρέχουν νέες πληροφορίες ή διαφορετικά αποτελέσματα.

Δεν προγραμματίζονται περαιτέρω κλινικές δοκιμές με ελενμπεκεστάτη.

Πού μπορώ να μάθω περισσότερα για τη δοκιμή;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη δοκιμή στους παρακάτω ιστότοπους. Όταν μια επιστημονική έκθεση αυτής της κλινικής δοκιμής είναι διαθέσιμη, θα μπορείτε να τη βρείτε στους ιστότοπους που παρατίθενται παρακάτω:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Όταν μεταβείτε στον ιστότοπο, πληκτρολογήστε **NCT02956486** στο πλαίσιο αναζήτησης κάντε κλικ στο «**Search**».
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Όταν μεταβείτε στον ιστότοπο, πληκτρολογήστε **2016-003928-23** στο πλαίσιο αναζήτησης κάντε κλικ στο «**Search**».

Πλήρες όνομα της δοκιμής: Μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλή τυφλή, παράλληλης ομάδας, 24μηνια μελέτη με φάση παράτασης ανοικτής ετικέτας για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ελενμπεκεστάτης (E2609) σε ασθενείς με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ

Αριθμός πρωτοκόλλου: E2609-G000-301

Η Eisai, ο χορηγός αυτής της δοκιμής, έχει την έδρα της στο Τόκιο, Ιαπωνία, και τοπικά γραφεία στο Woodcliff Lake, New Jersey, ΗΠΑ και Hatfield, Hertfordshire, Ηνωμένο Βασίλειο. Ο αριθμός τηλεφώνου για γενικές πληροφορίες είναι 44-845-676-1400,

Σας ευχαριστούμε

Η Eisai θα ήθελε να σας ευχαριστήσει για το χρόνο και το ενδιαφέρον σας για συμμετοχή σε αυτήν την κλινική δοκιμή. Η συμμετοχή σας έχει προσφέρει πολύτιμη συμβολή στην έρευνα και τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης.



Η Eisai Co., Ltd. είναι μια παγκόσμια φαρμακευτική εταιρεία έρευνας και ανάπτυξης που εδρεύει στην Ιαπωνία. Ορίζουμε την εταιρική μας αποστολή ως το να «δίνουμε προτεραιότητα στους ασθενείς και τις οικογένειές τους και να αυξάνουμε τα οφέλη που παρέχει η υγειονομική περίθαλψη», την οποία αποκαλούμε φιλοσοφία της ανθρωποκεντρικής υγειονομικής περίθαλψης. Με περισσότερους από 10.000 υπαλλήλους που εργάζονται σε όλο το παγκόσμιο δίκτυο εγκαταστάσεων Έρευνας και Ανάπτυξης, εγκαταστάσεις παραγωγής και θυγατρικές μάρκετινγκ, προσπαθούμε να υλοποιήσουμε τη φιλοσοφία της ανθρωποκεντρικής υγειονομικής περίθαλψης παρέχοντας καινοτόμα προϊόντα σε πολλούς θεραπευτικούς τομείς, με υψηλής προτεραιότητας ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, συμπεριλαμβανομένης της Ογκολογίας και της Νευρολογίας. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://www.eisai.com>.

synchronix

ΜΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΗΣ CERTARA

Η Synchronix είναι ένας παγκόσμιος συγγραφικός οργανισμός για ιατρικά και ρυθμιστικά θέματα και δεν εμπλέκεται στην πρόσληψη συμμετεχόντων ή στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

Έδρα Synchronix: 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808

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