

Klinikai vizsgálati eredmények



A kutatás megbízója:	Eisai Ltd.
A vizsgált gyógyszer:	Elenbecestat, vagy más néven E2609
A vizsgálat rövid címe:	Egy vizsgálat annak kiderítésére, hogy az elenbecestat miként működik és mennyire biztonságos korai Alzheimer-kórban szenvedő felnőtteknél

Köszönjük!

Ön részt vett az elenbecestat, vagy más néven E2609 nevű vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatában. Ön és minden egyes résztvevő hozzásegítette a kutatókat ahhoz, hogy többet megtudjanak arról, hogy az elenbecestat képes-e segíteni korai Alzheimer-kórban (más néven EAD) szenvedő felnőtteken. Az Alzheimer-kórban szenvedőknek mindennapi életüket befolyásoló problémái vannak a memóriával, gondolkodással és viselkedéssel. Az Alzheimer-kór idővel súlyosbodik. Az EAD-ben szenvedő embereknek kevesebb és enyhébb problémáik vannak a memóriával és a gondolkodással, mint a késői Alzheimer-kórban szenvedőknek. Ezek a problémák nem mindig befolyásolják mindennapi életüket.

Az Eisai, egy japán gyógyszerészeti vállalat és a vizsgálat megbízója köszöni az Ön segítségét. Az Eisai elkötelezett az egészség javítása mellett azért, hogy hiányterületeken folytat kutatásokat és megosztja Önnel a vizsgálat eredményeit, amelyben részt vett. Ezt az összefoglalót az Eisai egy Synchrogenix nevű, egészségügyi és szabályozási dokumentumok megírásával foglalkozó szervezettel készítette.

Amennyiben részt vett a vizsgálatban és kérdései vannak az eredményekkel kapcsolatosan, kérjük beszéljen a vizsgálóhelyi orvossal vagy személyzettel.

Mi történt a vizsgálat kezdete óta?

A vizsgálat 2016 októberében kezdődött és 2020 januárjában ért véget.

A vizsgálatot egy független monitorozó csoport javaslatára állították le, amely átnézte az eredményeket. A csoport azt találta, hogy a kezelés nem tűnt eredményesnek és bizonyos mellékhatások gyakorisága növekedett a kezelés alatt.

A vizsgálat megbízója áttekintette az összegyűjtött adatokat és jelentést készített az eredményekről. Az alábbiakban a jelentés összefoglalása olvasható.

A vizsgálatban 2212 résztvevő vett részt 206 vizsgálóhelyen Észak- és Dél-Amerikában, Nyugat- és Kelet-Európában, Japánban, Kínában és más ázsiai országokban.

A 2212 vizsgálati résztvevő közül 2209 résztvevő kapott legalább egyszer vizsgálati kezelést.

Miért volt szükség a kutatásra?

A kutatók egy különböző módszert kerestek az EAD-ben szenvedő betegek kezelésére. A vizsgálat és a jelen összefoglaló megírásának idején az EAD kezelésére nem volt jóváhagyott gyógyszer. A kutatók úgy gondolták, hogy az elenbecestat segíthet az EAD-ben szenvedő személyeken.

A vizsgálatban dolgozó kutatók meg akarták tudni, hogy az elenbecestat működik-e EAD-ben szenvedő nagy számú felnőttél. Azt is meg szeretnék volna tudni, hogy a vizsgálat alatt felmerülnek-e egészségügyi problémák.

A fő kérdések, amelyekre a kutatók választ akartak kapni ebben a vizsgálatban, a következők voltak:

- Javította-e az elenbecestat a résztvevők memóriáját és gondolkodását a placebo kezeléshez képest a 24 hónapos kezelés után, a Klinikai demencia besorolási skála összesített pontszáma, a Sum of Boxes alapján?
- Javította-e az elenbecestat a résztvevők memóriáját és gondolkodását a placebo kezeléshez képest a 24 hónapos kezelés után a különböző vizsgálatok kombinált pontszáma alapján, amelyet együttesen Alzheimer-kór kompozit pontszámának neveznek?
- Csökkentette-e az elenbecestat az agyban található amiloid szintjét a placebo kezeléshez képest a 24 hónapos kezelés után?
- Milyen mellékhatások jelentkeztek az elenbecestatot kapó résztvevőknél? A mellékhatások olyan egészségügyi problémák, amelyeket a vizsgálati kezelés okozhat vagy más oka lehet.

Fontos tudni, hogy a vizsgálatot úgy tervezték, hogy a lehető legpontosabb válaszokat kapják a fenti kérdésekre. Más kérdéseket is meg akartak válaszolni a kutatók, hogy többet tudjanak arról, miként működik az elenbecestat. De nem ezek voltak a fő kérdések, amelyek megválaszolására a vizsgálatot tervezték.

Milyen vizsgálat volt ez?

A kérdések megválaszolásához a kutatók az Önhöz hasonló nők és férfiak segítségét kérték. A vizsgálati résztvevők életkora 50 és 85 év között volt. A résztvevők 49%-a volt férfi és 51%-a nő.

Minden vizsgálatban résztvevő EAD-ben szenvedett. Vagy Alzheimer-kór által okozott enyhe kognitív károsodásuk volt, vagy enyhe Alzheimer-kórban szenvedtek. A kognitív károsodás azt jelenti, hogy egy személynek nehézségei vannak az emlékek felidézésével, tanulással vagy döntések meghozatalával, ami befolyásolja mindennapi életét.

Ebben a vizsgálatban minden résztvevőnek kellett legyen egy vizsgálati partnere, aki kitölti a kérdőíveket és beszél a vizsgálati személyzettel. A vizsgálati partner egy olyan személy, aki képes a résztvevő támogatására a vizsgálat alatt és legalább heti 8 órát töltött a résztvevővel.

Ez egy „kettős vak” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a résztvevők, a vizsgálati partnerek, a vizsgálóorvosok és a személyzet, valamint a megbízó nem tudták, hogy a résztvevő melyik vizsgálati kezelést kapta.

A résztvevők vagy placebo tablettát vagy 50 milligrammos (mg) elenbecestat tablettát kaptak, amelyet minden reggel szájon át kellett bevenniük legfeljebb 24 hónapon át. A placebo egy olyan tablettát, amely úgy néz ki, mint a vizsgálati gyógyszerkészítmény, de nem tartalmaz semmilyen hatóanyagot.

Az alábbi ábra mutatja a kezelés alkalmazási módját a vizsgálat során.



2209
résztevő
kapott kezelést

1101 kapott elenbecestatot
1108 kapott placebót



A résztvevőket véletlenszerűen
rendelték hozzá **50 mg**
elenbecestat vagy placebo
tablettát alkalmazásához.
A placebo egy olyan tablettát,
amely úgy néz ki, mint a vizsgálati
kezelés, de nem tartalmaz
semmilyen gyógyszert.



Minden résztvevő
vagy elenbecestat,
vagy placebo
kezelést kapott
legfeljebb
24 hónapig.

Mi történt a vizsgálat során?

A szűrési időszak alatt a vizsgálóorvosok egy teljes kivizsgálást végeztek, hogy megbizonyosodhassanak arról, hogy minden résztvevő beléphet a vizsgálatba.

A vizsgálóorvosok vagy a személyzet ugyancsak:

- Megkérdezte, hogy a résztvevő milyen gyógyszereket szed
- Megerősítette, hogy a résztvevő EAD-ben szenved
- Vér- és vizeletmintákat vett
- Felvételeket készített az agyról egy mágneses rezonanciás vizsgálat (más néven MRI) használatával
- Felvételeket készített az agyról egy pozitron emissziós tomográfiás vizsgálat (PET vizsgálat) használatával, ha a résztvevők ebbe beleegyeztek
- Kis mennyiségű mintát vett az agy és a gerincvelő körüli folyadékból, amennyiben a résztvevő ebbe beleegyezett. Ennek a vizsgálatnak a neve lumbál punkció. Ezt a vizsgálatot úgy végzik, hogy tűt szúrnak a gerincoszlopba, hogy folyadékmintát vegyenek.
- Megvizsgálta a résztvevő szívének állapotát elektrokardiogram vagy más néven EKG használatával
- Arra kérte a résztvevőket és vizsgálati partnereiket, hogy töltsék ki a kérdőíveket

A kezelési időszak alatt a résztvevőket véletlenszerűen sorolták be, hogy minden reggel elenbecstatot vagy placebót kapjanak legfeljebb 24 hónapig.

A vizsgálat alatt a vizsgálóorvosok vagy a személyzet:

- Továbbra is ellenőrizte a résztvevők egészségi állapotát, kérdéseket tettek fel a szedett gyógyszerekről és vér- és vizeletmintákat vettek
- Megkérdezte a résztvevőket, hogyan érzik magukat és jelentkezett-e náluk mellékhatás
- Megvizsgálta a résztvevők szívének állapotát
- Megvizsgálta a résztvevők agyát egy MRI vizsgálattal
- Arra kérte a résztvevőket és vizsgálati partnereiket, hogy töltsék ki a kérdőíveket

A vizsgálat alatt a vizsgálóorvos arra kérte a résztvevőket, hogy hagyják abba a vizsgálati kezelés szedését, amennyiben az alábbiak álltak fenn:

- Alacsony fehérvérsejt szám
- Bőr- vagy májproblémák
- Roham
- Súlyos fertőzés

Ezt azért teszik, hogy megvédjék a résztvevők egészségét és jóllétét.

A 24 hónapos időszak lejártával a résztvevők továbbra is kaphattak elenbecestatot további 24 hónapig, ha ezt szerették volna. A vizsgálatot a megbízó idő előtt leállította, ezért csak néhány résztvevő kapott elenbecestatot az első 24 hónap után.

Minden vizsgálati résztvevő visszatért a vizsgálati központba körülbelül 4 héttel és 12 héttel az utolsó adagja után.

A résztvevők az alábbi tevékenységekben vettek részt:

- Vér- és vizeletmintákat adtak
- Kérdőíveket töltöttek ki a vizsgálati partnereikkel együtt

Az alábbi ábra mutatja, hogy miként végezték el a vizsgálatot.

Hogyan végezték a vizsgálatot?

Szűrési időszak

A vizsgálóorvosok vagy a személyzet:

- Vizsgálatokat végzett annak megállapítására, hogy a résztvevők beléphetnek-e a vizsgálatba
- Vér- és vizeletmintákat vett
- Kérdőíveket adott a résztvevőknek és vizsgálati partnereiknek
- Felvételeket készített az agyról egy MRI vizsgálattal
- Felvételeket készített az agyról egy PET vizsgálattal, ha ebbe a résztvevők beegyeztek
- Megvizsgálta a résztvevő szívének állapotát EKG-vel
- Arra kérte a résztvevőket és vizsgálati partnereiket, hogy kérdőíveket töltsenek ki

Kezelési időszak

Minden résztvevő a gyógyszert mindaddig kapta, amíg:

- Nem tolerálható mellékhatás jelentkezett nála
- A vizsgálatból való kilépés mellett döntött

Minden résztvevő egy számára kijelölt kezelést kapott legfeljebb 24 hónapig

Mivel a vizsgálatot idő előtt leállították, kevés résztvevő kapott vizsgálati kezelést a teljes 24 hónapos időtartamban.

Az utolsó adag után

Minden egyes vizsgálati résztvevő visszatért a vizsgálati központba, körülbelül 4 héttel és 12 héttel a vizsgálati kezelés utolsó adagja után.

A vizsgálóorvosok vagy a személyzet vér- és vizeletmintákat vett.

A résztvevők és vizsgálati partnerek további kérdőíveket töltöttek ki.

Melyek voltak a vizsgálat eredményei?

Ez a vizsgálat fő eredményeinek összefoglalása. Az egyes résztvevő eredményei ettől eltérhetnek és nincsenek meg ebben az összefoglalásban. Az egyes résztvevő eredményei azonban az eredmények összefoglalásának részét képezik. A kutatók által megválaszolni kívánt kérdések teljes listája a jelen összefoglaló végén feltüntetett weboldalakon található meg. Amikor a jelen klinikai vizsgálatról készült tudományos jelentés elérhető lesz, a jelen összefoglaló végén feltüntetett weboldalakon lesz megtalálható.

A kutatók számos vizsgálat eredményeit tekintik át annak eldöntésére, hogy mely kezelési lehetőségek működnek a legjobban és melyek tolerálhatók jól. Más vizsgálatok új információkat vagy eltérő eredményeket hozhatnak. Bármilyen kezeléssel kapcsolatos döntés meghozatala előtt mindig beszéljen egy orvossal.

Az alábbi tájékoztató azonos módon lefolytatott két vizsgálat résztvevőitől származó eredményeket foglalja magában. A két vizsgálat résztvevőinek eredményeit kombinálták annak érdekében, hogy elégséges információhoz jussanak annak eldöntésére, hogy a vizsgálati kezelés segített-e a résztvevők EAD tüneteinek csökkentésében. A megbízó mindkét vizsgálatot idő előtt leállította, miután kiderült, hogy az elenbecestat nem csökkenti az EAD tüneteit.

Javította-e az elenbecestat a résztvevők memóriáját és gondolkodását a placebo kezeléshez képest a 24 hónapos kezelés után a Klinikai demencia besorolási skála összesített pontszáma, a Sum of Boxes alapján?

A kérdés megválaszolásához a kutatók kikérdezték a résztvevőket és azok vizsgálati partnerét a Klinikai demencia besorolási skála vagy CDR teszt segítségével. A teszt a résztvevő memóriáját és gondolkodását vizsgálja. A CDR minden egyes kérdése egy bizonyos pontszámot ér. Az egyik pontszám neve Sum of Boxes, vagy SB. A CDR-SB pontszám csökkenése az EAD tüneteinek javulását jelenti.

A kutatók feljegyezték a résztvevő CDR-SB pontszámát, mielőtt az vizsgálati kezelést kapott volna, majd feljegyezték a résztvevő CDR-SB pontszámának változását a 24 hónapos vizsgálati kezelés után.

A kutatók azt találták, hogy az elenbecestat nem javította az EAD tüneteit placebohoz képest 24 hónapos kezelés után. Az elenbecestatot kapó résztvevők és a placebót kapó résztvevők CDR-SB pontszáma emelkedett a 24 hónapos vizsgálati kezelés után.

Mivel a vizsgálatot idő előtt leállították, nem minden résztvevő tudta kitölteni a CDR-SB kérdőívet a 24 hónapos kezelés után. Ezért a CDR-SB pontszám nem áll rendelkezésre minden résztvevő esetében.

Az alábbi táblázat mutatja a résztvevők CDR-SB pontszámának átlagos változását a 24 hónapos kezelés után.

A CDR-SB pontszám átlagos változása a 24 hónapos kezelés után

	98 résztvevőből, akik 24 hónapig placebót kaptak	91 résztvevőből, akik 24 hónapig elenbecestatot kaptak
A CDR-SB pontszám átlagos változása a 24 hónapos kezelés után	2,17	1,99

Javította-e az elenbecestat a résztvevők memóriáját és gondolkodását a placebo kezeléshez képest a 24 hónapos kezelés után különböző vizsgálatok kombinált pontszáma alapján, amelyet együttesen az Alzheimer-kór kompozit pontszámának neveznek?

A kérdés megválaszolásához a kutatók különböző teszteket használtak a résztvevők memóriájának és gondolkodásának felmérésére. A tesztek minden egyes kérdése egy bizonyos pontszámot ér. A tesztekől származó néhány pontszámot kombináltak az Alzheimer-kór kompozit pontszámának, vagy az ADCOMS létrehozására. Az ADCOMS csökkenése az EAD tüneteinek javulását jelenti.

A kutatók feljegyezték a résztvevő ADCOMS pontszámát, mielőtt az vizsgálati kezelést kapott volna, majd feljegyezték a résztvevő ADCOMS pontszámának változását a 24 hónapos vizsgálati kezelés alkalmazása után.

A kutatók azt találták, hogy az elenbecestat nem javította az EAD tüneteit a placebohoz képest a 24 hónapos kezelés után. Az elenbecestatot kapó résztvevők és a placebót kapó résztvevők ADCOMS pontszáma emelkedett a 24 hónapos kezelés után.

Mivel a vizsgálatot idő előtt leállították, nem minden résztvevő tudta elvégezni az ADCOMS pontszámhoz szükséges teszteket a 24 hónapos kezelés után. Ezért az ADCOMS pontszám nem áll rendelkezésre minden résztvevő esetében.

Az alábbi táblázat mutatja a résztvevők ADCOMS pontszámának átlagos változását a 24 hónapos kezelés után.

Az ADCOMS pontszám átlagos változása a 24 hónapos kezelés után

	128 résztvevőből, akik 24 hónapig placebót kaptak	115 résztvevőből, akik 24 hónapig elenbecestatot kaptak
Az ADCOMS pontszám átlagos változása a 24 hónapos kezelés után	0,24	0,23

Csökkentette-e az elenbecestat az agyban található amiloid szintjét a placebo kezeléshez képest a 24 hónapos kezelés után?

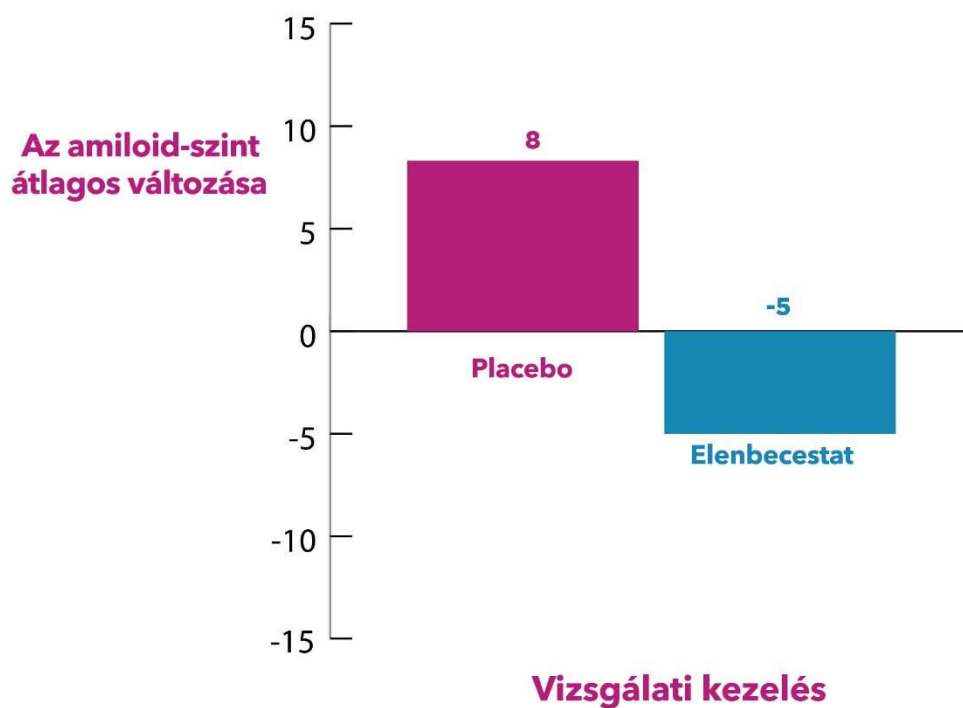
Az amiloid egy olyan fehérje, amely felhalmozódhat az idegsejtek között, plakknak nevezett lerakódásokat hozva létre. Minden Alzheimer-kórban szenvedő személynél túl sok amiloid található az agyban. Az agyban található amiloid mennyiségét PET vizsgálattal mérték. A PET egy olyan vizsgálat, amely megmutatja az agy belsejét, az idegsejteket és az agyban levő amiloid mennyiségét.

A kérdés megválaszolása érdekében a kutatók PET segítségével megmérték a résztvevő amiloid szintjét, mielőtt vizsgálati kezelést kapott volna, majd feljegyezték a résztvevő amiloid szintjének változását a 24 hónapos vizsgálati kezelés után.

A 24 hónapos vizsgálati kezelés után az amiloid szintje az agyban jelentősen csökkent az elenbecestatot kapó résztvevők körében, miközben emelkedett a placebót kapó résztvevők körében.

Az alábbi grafikon mutatja az agyi amiloid szintjének átlagos változását a 24 hónapos vizsgálati kezelés után. A kisebb számok azt jelentik, hogy kevesebb amiloid van az agyban.

Az agyi amiloid-szint átlagos változása a vizsgálati kezelés előtti időszaktól a vizsgálati kezelés utáni 24 hónapig



Milyen egészségügyi problémái voltak a résztvevőknek?

A klinikai vizsgálatok során előforduló egészségügyi problémákat „mellékhatásoknak” nevezzük. Egy mellékhatás „súlyos”, ha életveszélyes, hosszan tartó problémákat okoz, vagy a résztvevő kórházba kerül.

Ez a rész a jelen vizsgálat során előfordult mellékhatásokat foglalja össze. Lehet, hogy ezeket az egészségügyi problémákat a vizsgálati készítmény okozza, de lehet más oka is. Az összefoglaló végén felsorolt weboldalak több információval szolgálhatnak a vizsgálatban előfordult egészségügyi problémákról. Sok kutatásra van szükség annak megállapítására, hogy egy gyógyszer egészségügyi problémát okoz-e.

Az alábbiakban mind a 2204 résztvevő eredményei össze vannak foglalva. Mindegyikük legalább egy alkalommal kapott vizsgálati kezelést és a vizsgálóorvosok legalább egy alkalommal megvizsgálták őket egészségügyi problémákat keresve.

Hány résztvevőnél fordultak elő mellékhatások?

Ebben a vizsgálatban

- 1105 placebót kapó résztvevőből 807 (73%) esetében jelentkeztek mellékhatások.
- 1099 elenbecestatot kapó résztvevőből 853 (78%) esetében jelentkeztek mellékhatások.

Az alábbi táblázat azt mutatja, hogy hány résztvevőnél fordult elő mellékhatás a vizsgálatban, miközben kezelést kapott.

Mellékhatások a jelen vizsgálatban		
	1105 placebót kapó résztvevőből	1099 elenbecestatot kapó résztvevőből
Hány résztvevőnél fordultak elő mellékhatások?	807 (73%)	853 (78%)
Hány résztvevőnél fordultak elő súlyos mellékhatások?	117 (11%)	134 (12%)
Hány résztvevő esetében állították le a vizsgálati gyógyszer alkalmazását mellékhatások miatt?	68 (6%)	129 (12%)

Melyek voltak a leggyakoribb súlyos mellékhatások?

Ebben a vizsgálatban 2204 résztvevőből 251 (11%) esetében fordult elő súlyos mellékhatás, miközben kezelést kapott.

- 1105 placebót kapó résztvevőből 117 (11%) esetében jelentkeztek súlyos mellékhatások.
- 1099 elenbecestatot kapó résztvevőből 134 (12%) esetében jelentkeztek súlyos mellékhatások.

Ebben a vizsgálatban 2204 résztvevőből 5 (0,2%) esetében következett be elhalálozás, miközben kezelést kapott. Az elhalálozott 5 résztvevőből 2 résztvevő kapott elenbecestatot és 3 résztvevő kapott placebót.

Az alábbi táblázat a vizsgálat során előfordult súlyos mellékhatásokat mutatja, amelyek a résztvevők legalább 0,2%-ánál jelentkeztek bármelyik csoportban, miközben kezelést kaptak. Voltak más mellékhatások is, de ezek kevesebb résztvevőnél fordultak elő.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások ebben a vizsgálatban

	1105 placebót kapó résztevőből	1099 elenbecestatot kapó résztevőből
Leesés	4 (0,4%)	7 (0,6%)
Tüdőgyulladás	3 (0,3%)	5 (0,5%)
Influenza	2 (0,2%)	5 (0,5%)
Ájulás	1 (0,1%)	4 (0,4%)
Húgyúti fertőzés	2 (0,2%)	3 (0,3%)
Csípőtörés	1 (0,1%)	3 (0,3%)
Szemlencse elhomályosulása	1 (0,1%)	3 (0,3%)
Combcsonttörés	0	3 (0,3%)
Mellkasi fájdalom	3 (0,3%)	2 (0,2%)
Ízületi fájdalom	6 (0,5%)	1 (0,1%)
Emlőrák	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Hasi fájdalom	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Hirtelen szívroham	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Szívroham	3 (0,3%)	0

Melyek voltak a leggyakoribb mellékhatások?

Ebben a vizsgálatban 2204 résztvevőből 1660 (75%) esetében fordult elő mellékhatás, miközben kezelést kapott.

A leggyakoribb mellékhatások a közöséges nátha, az orr, a torok vagy a gége fertőzése, húgyúti fertőzés, szédülés, leesés és véletlen túladagolás voltak.

Az alábbi táblázat a vizsgálat során előfordult mellékhatásokat mutatja, amelyek a résztvevők legalább 5%-ánál jelentkeztek bármelyik csoportban, miközben kezelést kaptak. Voltak más mellékhatások is, de ezek kevesebb résztvevőnél fordultak elő.

A leggyakoribb mellékhatások ebben a vizsgálatban

	1105 placebót kapó résztevőből	1099 elenbecestatot kapó résztevőből
Közönséges nátha	67 (6%)	71 (7%)
Alacsonyabb fehérvérsejt szám	18 (2%)	71 (7%)
Leesés	64 (6%)	67 (6%)
Véletlen túladagolás	55 (5%)	66 (6%)
Kiütés	22 (2%)	61 (6%)
Az orr, a torok vagy a gége fertőzése	50 (5%)	58 (5%)
Szédülés	46 (4%)	58 (5%)
Kóros álmok	36 (3%)	57 (5%)
Húgyúti fertőzés	56 (5%)	46 (4%)

Hogyan segített ez a vizsgálat a pácienseken és kutatókon?

Ebben a vizsgálatban a kutatók többet tudtak meg arról, hogy az elenbecestat segíthetett-e az EAD-ban szenvedő személyeken.

A kutatók számos vizsgálat eredményeit tekintik át annak eldöntésére, hogy mely kezelési lehetőségek működnek a legjobban és melyek tolerálhatók jól. Ez az összefoglaló csak a 2 vizsgálat fő eredményeit mutatja. Más vizsgálatok új információkat vagy eltérő eredményeket hozhatnak.

Nem terveznek további klinikai vizsgálatokat az elenbecestattal.

Honnan tudhatok meg többet a vizsgálatról?

A vizsgálatról további információkat az alábbiakban felsorolt weboldalakon találhat. Amikor a jelen klinikai vizsgálatról készült tudományos jelentés elérhető lesz, az alábbiakban feltüntetett weboldalakon lesz megtalálható:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - amikor megnyitotta a weboldalt, gépelje be a **NCT02956486** kódot a keresőmezőbe és kattintson a „**Search**” gombra.
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - amikor megnyitotta a weboldalt, gépelje be a **2016-003928-23** kódot a keresőmezőbe és kattintson a „**Search**” gombra.

A vizsgálat teljes címe: Egy placebo kontrolllos, kettős vak, párhuzamos csoportos, 24 hónapos vizsgálat, nyílt címkés kiterjesztéses fázissal az Elenbecestat (E2609) hatásosságának és biztonságosságának felmérésére korai Alzheimer-kórban szenvedő alanyoknál

Protokoll szám: E2609-G000-301

Az Eisai, a vizsgálat megbízója, fő székhelye Tokyo, Japán, és regionális székhelyei pedig Woodcliff Lake, New Jersey, USA és Hatfield, Hertfordshire, UK. Általános információkért hívható telefonszám: 44-845-676-1400.

Köszönjük

Az Eisai szeretné megköszönni önnek a klinikai vizsgálatban való részvételre szánt idejét és érdeklődését. A részvétele értékes hozzájárulást jelent a kutatáshoz és az egészségügyi ellátás javításához.



Az Eisai Co., Ltd. globális kutatáson és fejlesztésen alapuló gyógyszerészeti vállalat, amelynek székhelye Japánban található. A vállalati missziónk a következő: „elsősorban a pácienseket és családjaikat, valamint az egészségügyi ellátás által biztosított előnyök növelését tartjuk szem előtt”, amit az emberi egészségügyi ellátás (human health care - hhc) filozófiáinknak nevezünk. Több mint 10000 alkalmazott dolgozik a kutatási és fejlesztési létesítményeink, gyártóhelyeink és forgalmazói leányvállalataink globális hálózatában. Úgy törekszünk a hhc filozófiánk megvalósítására, hogy innovatív termékeket fejlesztünk több kielégítetlen orvosi igényű terápiás területen, beleértve az onkológiát és neurológiát. További információkért látogasson el ide: <http://www.eisai.com>.

synchrogenix

EGY CERTARA VÁLLALAT

A Synchrogenix egy globális, egészségügyi és szabályozási dokumentumok megírásával foglalkozó szervezet, és nem foglalkozik résztvevők bevonásával vagy klinikai vizsgálatok lefolytatásával.

Synchrogenix székhelye: 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808

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