

Wyniki badania klinicznego



Sponsor badania:

Eisai Ltd.

Badany lek:

Elenbecestat, znany również pod nazwą E2609

Skrócona nazwa badania:

Badanie, którego celem jest stwierdzenie, jak działa i jak bezpieczny jest elenbecestat u dorosłych z chorobą Alzheimerera we wczesnym stadium

Dziękujemy!

Uczestniczyli Państwo w badaniu klinicznym badanego leku elenbecestat, znanego również pod nazwą E2609. Państwo i wszyscy pozostali uczestnicy badania pomogli badaczom dowiedzieć się więcej o tym, czy elenbecestat może pomóc dorosłym z chorobą Alzheimerera we wczesnym stadium, znaną również jako EAD. Osoby z chorobą Alzheimerera mają problemy z pamięcią, myśleniem i zachowaniem, które wpływają na ich działania w codziennym życiu. Z czasem następuje pogorszenie choroby Alzheimerera. Osoby z EAD mają mniej problemów z pamięcią i myśleniem, przy czym problemy te mają również łagodniejszą postać niż u osób w późnym stadium choroby Alzheimerera. Problemy te nie zawsze wywierają wpływ na ich życie codzienne.

Eisai, japońska firma farmaceutyczna sponsorująca to badanie, dziękuje Państwu za pomoc. Firma Eisai zobowiązała się do podejmowania działań na rzecz poprawy stanu zdrowia poprzez prowadzenie badań w obszarach, w których istnieją niezaspokojone potrzeby, jak również do ujawnienia wyników badania, w którym wzięli Państwo udział. Firma Eisai przygotowała to podsumowanie wspólnie z organizacją Synchronix, zajmującą się sporządzaniem dokumentacji medycznej oraz regulacyjnej

Jeżeli uczestniczyli Państwo w tym badaniu i mają pytania dotyczące jego wyników, należy zwrócić się do lekarza lub innego członka personelu w swoim ośrodku badawczym.

Co się wydarzyło od rozpoczęcia badania?

Badanie rozpoczęło się w październiku 2016 roku i zakończyło się w styczniu 2020 roku.

Badanie zostało wstrzymane na zalecenie niezależnej grupy monitorującej, która dokonała przeglądu uzyskanych wyników. Grupa ta stwierdziła, że wydaje się, iż leczenie nie przynosi korzyści, a podczas leczenia następuje wzrost liczby pewnych rodzajów zdarzeń niepożądanych.

Sponsor badania dokonał przeglądu zebranych danych i sporządził raport z wynikami. Niniejszy dokument stanowi podsumowanie tego raportu.

W badaniu wzięło udział 2212 uczestników z 206 ośrodków w Ameryce Północnej i Południowej, Europie Zachodniej i Wschodniej, Japonii, Chinach i innych krajach azjatyckich.

Spośród 2212 uczestników tego badania 2209 uczestników otrzymało co najmniej raz leczenie będące przedmiotem badania.

Dlaczego przeprowadzenie tego badania było konieczne?

Badacze szukali innego sposobu leczenia osób z EAD. W chwili prowadzenia badania i opracowywania niniejszego podsumowania nie było leków dopuszczonych w leczeniu EAD. Badacze sądzili, że elenbecestat może pomóc osobom z EAD.

Celem badaczy prowadzących to badanie było stwierdzenie, czy elenbecestat jest skuteczny w obrębie dużej grupy osób dorosłych z EAD. Badacze chcieli się również dowiedzieć, czy w okresie badania u uczestników wystąpiły jakiegokolwiek problemy medyczne.

Główne pytania, na jakie badacze chcieli uzyskać odpowiedzi w tym badaniu, to:

- Czy elenbecestat poprawiał pamięć i myślenie u uczestników w porównaniu z placebo po 24 miesiącach leczenia przy pomiarze za pomocą wyniku sumy pól z testu zwanego skalą klinicznej oceny stopnia otępienia?
- Czy elenbecestat poprawiał pamięć i myślenie u uczestników w porównaniu z placebo po 24 miesiącach leczenia przy pomiarze za pomocą połączonych wyników z różnych testów, które łącznie określa się mianem złożonego wyniku nasilenia choroby Alzheimera?
- Czy elenbecestat zmniejszył stężenie amyloidu w mózgu w porównaniu z placebo po 24 miesiącach leczenia?
- Jakie zdarzenia niepożądane wystąpiły u uczestników przyjmujących elenbecestat? Zdarzenie niepożądane to problem medyczny, który może, ale nie musi być wywołany leczeniem będącym przedmiotem badania.

Warto podkreślić, że badanie to zostało opracowane w celu uzyskania możliwie najdokładniejszych odpowiedzi na wyżej wymienione pytania. Badacze poszukiwali również odpowiedzi na inne pytania, aby dowiedzieć się więcej na temat działania elenbecestatu. Jednakże nie były to główne pytania, na które poszukiwano odpowiedzi w przeprowadzonym badaniu.

Jakiego rodzaju było to badanie?

Aby uzyskać odpowiedzi na te pytania, badacze zwrócili się o pomoc do osób takich, jak Państwo. Uczestnicy tego badania byli w wieku od 50 do 85 lat. Spośród tych uczestników 49% stanowili mężczyźni, a 51% kobiety.

Wszyscy uczestnicy tego badania cierpieli na EAD. Mieli łagodne upośledzenie funkcji poznawczych spowodowane chorobą Alzheimera albo łagodne nasilenie choroby Alzheimera. Upośledzenie funkcji poznawczych oznacza, że dana osoba ma problemy z zapamiętywaniem, uczeniem się lub podejmowaniem decyzji, które mają wpływ na jej codzienne życie.

W tym badaniu każdy uczestnik musiał mieć partnera w ramach badania, aby wypełniać kwestionariusze i prowadzić rozmowy z personelem badania. Partnerem w ramach badania była osoba, która była w stanie wspierać uczestnika w czasie trwania badania i spędzała z nim co najmniej 8 godzin tygodniowo.

Badanie było prowadzone metodą „podwójnie ślepej próby”. Oznacza to, że uczestnicy, partnerzy w ramach badania, lekarze i personel prowadzący badanie oraz sponsor nie wiedzieli, które leczenie będące przedmiotem badania otrzymywali uczestnicy.

Uczestnicy otrzymywali tabletkę placebo lub tabletkę elenbecestatu 50 miligramów (w skrócie mg), przyjmowaną doustnie raz dziennie rano przez maksymalnie 24 miesiące. Placebo to tabletką, która wygląda jak leczenie będące przedmiotem badania, ale nie zawiera żadnego leku.

Na poniższym rysunku przedstawiono sposób podawania leczenia w trakcie tego badania.



2209
uczestników
otrzymało leczenie

1101 otrzymało elenbecestat
1108 otrzymało placebo



Uczestnicy zostali losowo
przydzieleni do otrzymywania
50 mg elenbecestatu lub
tabletki placebo. Placebo to
tabletką, która wygląda jak leczenie
będące przedmiotem badania,
ale nie zawiera żadnego leku.



Wszyscy uczestnicy
otrzymywali
elenbecestat albo
placebo przez okres
do **24 miesięcy.**

Co się działo w trakcie badania?

W okresie przesiewowym lekarze przeprowadzili pełne badanie lekarskie, aby upewnić się, że każdy z uczestników może do niego przystąpić.

Lekarze lub personel prowadzący badanie również:

- zapytali każdego pacjenta o przyjmowane leki;
- potwierdzili, że uczestnik ma EAD;
- pobrali próbki krwi i moczu;
- wykonali zdjęcia mózgu za pomocą rezonansu magnetycznego, zwanego również skanem MRI;
- wykonali zdjęcia mózgu za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej, zwanej również skanem PET, jeśli uczestnicy wyrazili na to zgodę;
- pobrali niewielką ilość płynu, który znajduje się wokół mózgu i rdzenia kręgowego, jeśli uczestnicy wyrazili na to zgodę. Ten test nazywa się nakłuciem lędźwiowym. Wykonuje się je poprzez wprowadzenie igły w okolicę kręgosłupa, aby pobrać trochę płynu;
- skontrolowali stan serca każdego uczestnika za pomocą badania elektrokardiograficznego, znanego również jako EKG;
- poprosili uczestników i ich partnerów w ramach badania o wypełnienie kwestionariuszy.

W okresie leczenia uczestnicy zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej elenbecestat lub placebo raz dziennie rano przez okres maksymalnie 24 miesięcy.

W okresie badania lekarze i personel prowadzący badanie:

- w dalszym ciągu kontrolowali stan zdrowia uczestników, pytali o przyjmowane leki oraz pobierali próbki krwi i moczu;
- pytali uczestników o ich samopoczucie oraz czy wystąpiły u nich jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane;
- w przypadku każdego uczestnika sprawdzali stan serca;
- sprawdzali mózg uczestnika za pomocą rezonansu magnetycznego;
- poprosili uczestników i ich partnerów w ramach badania o wypełnienie kwestionariuszy.

Podczas badania lekarz prowadzący badanie poprosił uczestników o zaprzestanie leczenia będącego przedmiotem badania w przypadku wystąpienia:

- niskiej liczby krwinek białych w organizmie,
- pewnych problemów z wątrobą lub skórą,
- napadu drgawkowego,
- ciężkiej infekcji.

Celem była ochrona zdrowia i dobrego samopoczucia uczestników.

Po upływie 24-miesięcznego okresu uczestnicy, jeśli chcieli, mogli nadal otrzymywać elenbecestat przez kolejne 24 miesiące. Badanie zostało jednak przerwane przez sponsora, dlatego bardzo niewielu uczestników otrzymało elenbecestat po upływie pierwszych 24 miesięcy.

Po przyjęciu ostatniej dawki wszyscy uczestnicy powrócili do ośrodka badawczego po upływie około 4 tygodni i 12 tygodni.

Uczestnicy:

- oddali próbki krwi i moczu;
- kontynuowali wypełnianie kwestionariuszy wraz ze swoimi partnerami w ramach badania.

Poniższy schemat przedstawia przebieg badania.

Jak przebiegało badanie?

Okres przesiewowy

Lekarze lub personel prowadzący badanie:

- przeprowadzili testy, aby sprawdzić, czy uczestnicy mogą dołączyć do badania;
- pobrali próbki krwi i moczu;
- przekazali kwestionariusze uczestnikom i ich partnerom w ramach badania;
- wykonali zdjęcia mózgu za pośrednictwem badania zwanego obrazowaniem MRI;
- wykonali zdjęcia mózgu za pośrednictwem badania zwanego obrazowaniem PET, jeśli uczestnicy wyrazili na to zgodę;
- zbadali stan serca każdego uczestnika za pomocą EKG;
- poprosili uczestników i ich partnerów w ramach badania o wypełnienie kwestionariuszy.

Okres leczenia

Wszyscy uczestnicy mogli kontynuować przyjmowanie leku do czasu:

- wystąpienia nietolerowanego zdarzenia niepożądanego;
- podjęcia decyzji o rezygnacji z uczestnictwa w badaniu.

Wszyscy uczestnicy otrzymywali przydzielone leczenie przez maksymalnie 24 miesiące.

Badanie zostało przerwane wcześniej, dlatego niewielu uczestników otrzymało leczenie będące przedmiotem badania przez cały okres 24 miesięcy.

Po przyjęciu ostatniej dawki

Wszyscy uczestnicy powrócili do ośrodka badawczego po upływie około 4 tygodni i 12 tygodni od otrzymania ostatniej dawki leczenia będącego przedmiotem badania.

Lekarze lub personel prowadzący badanie pobrali próbki krwi i moczu.

Wszyscy uczestnicy i partnerzy w ramach badania kontynuowali wypełnianie kwestionariuszy.

Jakie były wyniki badania?

Jest to podsumowanie głównych wyników tego badania. Wyniki poszczególnych osób mogą się różnić i nie są wyszczególnione w tym podsumowaniu. Jednakże indywidualne wyniki każdego uczestnika są elementem podsumowania wyników. Pełna lista pytań, na które badacze chcieli uzyskać odpowiedzi, znajduje się na stronach internetowych wymienionych na końcu tego podsumowania. Kiedy raport naukowy z tego badania klinicznego będzie dostępny, można go będzie znaleźć na stronach internetowych wymienionych na końcu niniejszego podsumowania.

Badacze analizują wyniki wielu badań, aby zdecydować, które terapie mogą być najskuteczniejsze i są dobrze tolerowane. Inne badania mogą dostarczyć nowych informacji lub inne wyniki. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia zawsze należy porozmawiać z lekarzem.

Poniższe informacje obejmują wyniki uczestników 2 badań, które zostały przeprowadzone w ten sam sposób. Wyniki uzyskane od uczestników 2 badań połączono w celu uzyskania wystarczających informacji, aby sprawdzić, czy leczenie będące przedmiotem badania pomogło ograniczyć objawy EAD u uczestników. Oba badania zostały jednak przerwane przez sponsora po stwierdzeniu, że elenbecestat nie był pomocny w zmniejszaniu objawów EAD.

Czy elenbecestat poprawił pamięć i myślenie u uczestników w porównaniu z placebo po 24 miesiącach leczenia przy pomiarze za pomocą wyniku sumy pól z testu zwanego skalą klinicznej oceny stopnia otępienia?

Aby odpowiedzieć na to pytanie, badacze przeprowadzili wywiady z uczestnikami i ich partnerem w ramach badania za pomocą testu zwanego skalą oceny klinicznej stopnia otępienia lub CDR. Ten test służy do oceny pamięci i myślenia u uczestnika. Każde pytanie w skali CDR jest punktowane. Jeden z wyników nosi nazwę sumy pól lub SB. Spadek wyniku CDR-SB oznacza, że objawy EAD uległy poprawie.

Badacze zapisywali wynik CDR-SB uczestników przed otrzymaniem leczenia będącego przedmiotem badania, a następnie rejestrowali zmianę wyniku CDR-SB uczestników po upływie 24 miesięcy od otrzymywania tego leczenia.

Badacze stwierdzili, że po 24 miesiącach leczenia elenbecestat nie poprawił objawów EAD w porównaniu z placebo. Po 24 miesiącach leczenia będącego przedmiotem badania uczestnicy otrzymujący elenbecestat i uczestnicy otrzymujący placebo uzyskali podwyższony wynik CDR-SB.

Z uwagi na wcześniejsze przerwanie badania nie wszyscy uczestnicy byli w stanie uzyskać wynik CDR-SB po 24 miesiącach leczenia. Z tego względu nie są dostępne wyniki CDR-SB dla wszystkich uczestników.

Zamieszczona poniżej tabela przedstawia średnią zmianę wyniku CDR-SB u uczestników po 24 miesiącach leczenia.

Średnia zmiana wyniku CDR-SB po 24 miesiącach leczenia

	Wśród 98 uczestników, którzy ukończyli 24-miesięczny okres otrzymywania placebo	Wśród 91 uczestników, którzy ukończyli 24-miesięczny okres leczenia elenbecestatem
Średnia zmiana wyniku CDR-SB po 24 miesiącach leczenia	2,17	1,99

Czy elenbecestat poprawił pamięć i myślenie u uczestników w porównaniu z placebo po 24 miesiącach leczenia przy pomiarze za pomocą połączonych wyników z różnych testów, które łącznie określa się mianem złożonego wyniku nasilenia choroby Alzheimera?

W celu znalezienia odpowiedzi na to pytanie badacze wykorzystali różne zestawy testów, aby sprawdzić pamięć i myślenie u uczestników. Każde pytanie w tych testach jest punktowane. Niektóre wyniki z tych testów zostały połączone w celu uzyskania złożonego wyniku nasilenia choroby Alzheimera, czyli ADCOMS. Spadek wyniku ADCOMS oznacza, że objawy EAD uległy poprawie.

Badacze zapisali wynik ADCOMS uczestników przed otrzymaniem leczenia będącego przedmiotem badania, a następnie rejestrowali zmianę wyniku ADCOMS uczestników po 24 miesiącach otrzymywania tego leczenia.

Badacze stwierdzili, że po 24 miesiącach leczenia elenbecestat nie poprawił objawów EAD w porównaniu z placebo. Po 24 miesiącach leczenia uczestnicy otrzymujący elenbecestat i uczestnicy otrzymujący placebo uzyskali podwyższony wynik ADCOMS.

Z uwagi na wcześniejsze przerwanie badania nie wszyscy uczestnicy byli w stanie poddać się testom niezbędnym do uzyskania wyniku ADCOMS po 24 miesiącach leczenia. Z tego względu nie są dostępne wyniki ADCOMS dla wszystkich uczestników.

Zamieszczona poniżej tabela przedstawia średnią zmianę wyniku ADCOMS u uczestników po 24 miesiącach leczenia.

Średnia zmiana wyniku ADCOMS po 24 miesiącach leczenia		
	Wśród 128 uczestników, którzy ukończyli 24-miesięczny okres otrzymywania placebo	Wśród 115 uczestników, którzy ukończyli 24-miesięczny okres leczenia elenbecestatem
Średnia zmiana wyniku ADCOMS po 24 miesiącach leczenia	0,24	0,23

Czy elenbecestat zmniejszył stężenie amyloidu w mózgu w porównaniu z placebo po 24 miesiącach leczenia?

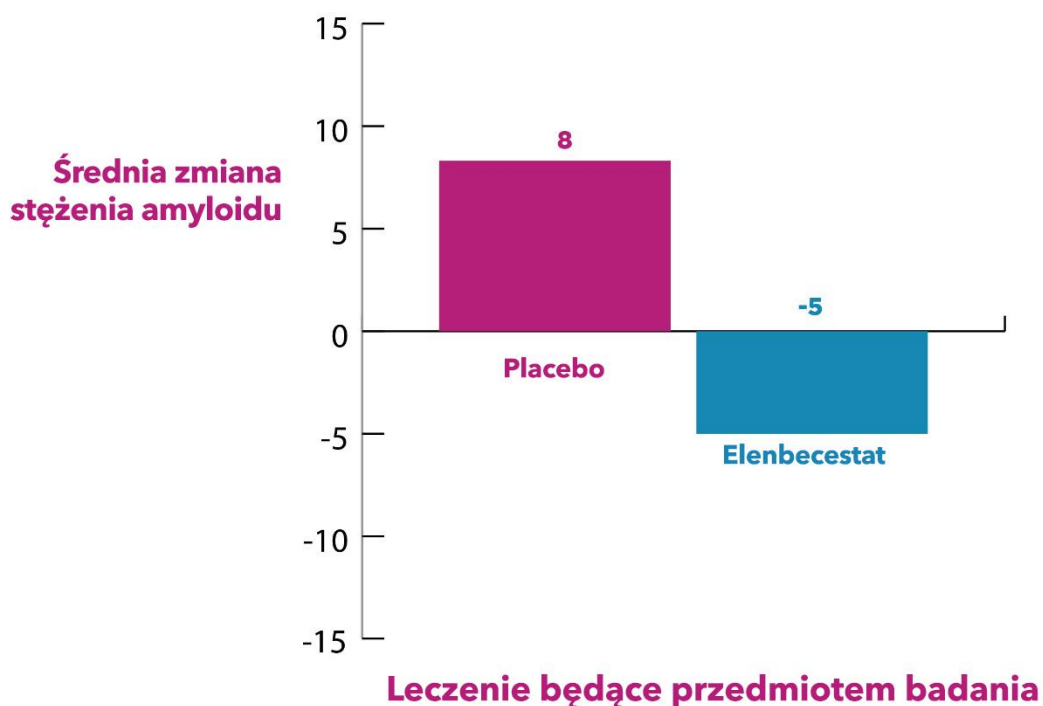
Amyloid to białko, które może odkładać się między komórkami nerwowymi w mózgu w postaci złogów blaszek amyloidowych. U wszystkich osób z chorobą Alzheimera w mózgu obecna jest zbyt duża ilość amyloidu. Stężenie amyloidu w mózgu mierzono za pomocą badania PET. Badanie PET to badanie, które pokazuje wnętrze mózgu, komórki nerwowe i ilość amyloidu w mózgu.

Aby odpowiedzieć na to pytanie, badacze mierzyli stężenie amyloidu u uczestników za pomocą badania PET przed otrzymaniem leczenia będącego przedmiotem badania, a następnie rejestrowali zmianę stężenia amyloidu u uczestników po 24 miesiącach otrzymywania tego leczenia.

Po 24 miesiącach leczenia będącego przedmiotem badania stężenie amyloidu w mózgu było znacznie obniżone u uczestników, którzy otrzymywali elenbecestat, podczas gdy u uczestników, którzy otrzymali placebo, było podwyższone.

Zamieszczony poniżej wykres przedstawia średnią zmianę stężenia amyloidu w mózgu po 24 miesiącach otrzymywania leczenia będącego przedmiotem badania. Niższa liczba oznacza mniej amyloidu w mózgu.

**Średnia zmiana stężenia amyloidu w mózgu
od okresu poprzedzającego podanie leczenia
będącego przedmiotem badania do chwili,
gdy upłynęły 24 miesiące od rozpoczęcia
tego leczenia**



Jakie problemy zdrowotne wystąpiły u uczestników?

Problemy medyczne występujące w trakcie badań klinicznych zwane są „zdarzeniami niepożądanymi”. Zdarzenie niepożądane jest określone jako „poważne”, gdy zagraża ono życiu, powoduje długotrwałe problemy lub uczestnik wymaga hospitalizacji.

W tej części przedstawiono podsumowanie zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie tego badania. Takie problemy medyczne mogą, ale nie muszą, być wywołane badanym lekiem. Wymienione na końcu tego podsumowania strony internetowe mogą zawierać więcej informacji na temat problemów medycznych, jakie wystąpiły w trakcie tego badania. Aby stwierdzić, czy lek powoduje problemy medyczne, niezbędne jest przeprowadzenie dogłębnych badań.

Wyniki wszystkich 2204 uczestników są przedstawione poniżej. Uczestnicy co najmniej raz otrzymali leczenie będące przedmiotem badania i przynajmniej jednokrotnie zostali skontrolowani przez lekarzy prowadzących badanie pod kątem problemów medycznych.

U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?

W tym badaniu:

- u 807 z 1105 uczestników (73%), którzy otrzymywali placebo, wystąpiły zdarzenia niepożądane;
- u 853 z 1099 uczestników (78%), którzy otrzymywali elenbecestat, wystąpiły zdarzenia niepożądane.

Poniższa tabela zawiera informacje, u ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane podczas leczenia w ramach tego badania.

Zdarzenia niepożądane w trakcie tego badania		
	Spośród 1105 uczestników, którzy otrzymywali placebo	Spośród 1099 uczestników, którzy otrzymywali elenbecestat
U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?	807 (73%)	853 (78%)
U ilu uczestników wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane?	117 (11%)	134 (12%)
Ilu uczestników przerwało przyjmowanie badanego leku ze względu na zdarzenia niepożądane?	68 (6%)	129 (12%)

Jakie poważne zdarzenia niepożądane występowały najczęściej?

W tym badaniu u 251 z 2204 uczestników (11%) wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane podczas leczenia.

- U 117 z 1105 uczestników (11%), którzy otrzymywali placebo, wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane.
- U 134 z 1099 uczestników (12%), którzy otrzymywali elenbecestat, wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane.

W tym badaniu 5 z 2204 uczestników (0,2%) zmarło z powodu poważnych zdarzeń niepożądanych w trakcie leczenia. Spośród tych 5 uczestników, którzy zmarli, 2 uczestników otrzymywało elenbecestat, a 3 uczestników otrzymywało placebo.

W poniższej tabeli przedstawiono poważne zdarzenia niepożądane w trakcie badania, które wystąpiły u co najmniej 0,2% uczestników w którejkolwiek z grup podczas leczenia. Miały miejsce również inne zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęstsze poważne zdarzenia niepożądane w tym badaniu

	Wśród 1105 uczestników, którzy otrzymywali placebo	Wśród 1099 uczestników, którzy otrzymywali elenbecestat
Upadek	4 (0,4%)	7 (0,6%)
Zapalenie płuc	3 (0,3%)	5 (0,5%)
Grypa	2 (0,2%)	5 (0,5%)
Omdlenie	1 (0,1%)	4 (0,4%)
Zakażenie dróg moczowych	2 (0,2%)	3 (0,3%)
Złamanie biodra	1 (0,1%)	3 (0,3%)
Zmętnienie soczewki oka	1 (0,1%)	3 (0,3%)
Złamanie kości udowej	0	3 (0,3%)
Ból w klatce piersiowej	3 (0,3%)	2 (0,2%)
Ból stawów	6 (0,5%)	1 (0,1%)
Rak piersi	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Ból brzucha	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Nagły atak serca	3 (0,3%)	1 (0,1%)
Atak serca	3 (0,3%)	0

Jakie zdarzenia niepożądane występowały najczęściej?

W badaniu tym u 1660 z 2204 uczestników (75%) wystąpiły zdarzenia niepożądane podczas leczenia.

Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi były objawy przeziębienia, infekcja nosa, gardła lub krtani, zakażenie dróg moczowych, zawroty głowy, upadek i przypadkowe przedawkowanie.

W poniższej tabeli przedstawiono zdarzenia niepożądane w trakcie badania, które wystąpiły u co najmniej 5% uczestników w którejkolwiek z grup podczas leczenia. Miały miejsce również inne zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęściej występujące w tym badaniu zdarzenia niepożądane

	Wśród 1105 uczestników, którzy otrzymywali placebo	Wśród 1099 uczestników, którzy otrzymywali elenbecestat
Objawy przeziębienia	67 (6%)	71 (7%)
Mniejsza liczba krwinek białych w organizmie	18 (2%)	71 (7%)
Upadek	64 (6%)	67 (6%)
Przypadkowe przedawkowanie	55 (5%)	66 (6%)
Wysypka	22 (2%)	61 (6%)
Infekcja nosa, gardła lub krtani	50 (5%)	58 (5%)
Zawroty głowy	46 (4%)	58 (5%)
Nietypowe sny	36 (3%)	57 (5%)
Zakażenie dróg moczowych	56 (5%)	46 (4%)

W jaki sposób badanie to pomogło pacjentom i badaczom?

W badaniu tym badacze uzyskali więcej informacji na temat tego, czy elenbecestat może być pomocny u osób z EAD.

Badacze analizują wyniki wielu badań, aby zdecydować, które terapie mogą być najskuteczniejsze i są dobrze tolerowane. Niniejsze podsumowanie zawiera tylko główne wyniki uzyskane w tych 2 badaniach. Inne badania mogą dostarczyć nowych informacji lub inne wyniki.

Nie planuje się dalszych badań klinicznych z zastosowaniem elenbecestatu.

Gdzie mogę uzyskać więcej informacji na temat tego badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na wymienionych niżej stronach. Kiedy raport naukowy z tego badania klinicznego będzie dostępny, będzie go można znaleźć na wymienionych poniżej stronach internetowych:

- <http://www.clinicaltrials.gov> – Po wejściu na stronę należy wpisać **NCT02956486** w polu wyszukiwania i kliknąć „Search”.
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Po wejściu na stronę należy wpisać **2016-003928-23** w polu wyszukiwania i kliknąć „Search”.

Pełna nazwa badania: 24-miesięczne badanie kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą, prowadzone w grupach równoległych, z otwartą fazą przedłużenia, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa elenbecestatu (E2609) u pacjentów z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium

Numer protokołu: E2609-G000-301

Sponsor badania, firma Eisai, ma swoją siedzibę główną w Tokio (Japonia), a regionalną w Woodcliff Lake, New Jersey (USA) i w Hatfield, Hertfordshire (Wielka Brytania). Numer telefonu, pod którym można uzyskać informacje ogólne: 44-845-676-1400.

Dziękujemy!

Firma Eisai pragnie podziękować Państwu za poświęcony czas i zainteresowanie udziałem w tym badaniu klinicznym. Państwa uczestnictwo stanowi cenny wkład w badania naukowe i poprawę opieki zdrowotnej.



Eisai Co., Ltd. jest globalną firmą farmaceutyczną prowadzącą prace badawczo-rozwojowe z siedzibą główną w Japonii. Misją naszej firmy jest „myślenie przede wszystkim o pacjentach i ich rodzinach oraz zwiększanie korzyści z opieki zdrowotnej”, co stanowi naszą filozofię opieki medycznej nad ludźmi (human health care, „hhc”). Nasza firma, zatrudniająca w swojej globalnej sieci placówek badawczo-rozwojowych, zakładów produkcyjnych i oddziałów handlowych ponad 10 000 pracowników, dąży do realizowania zasad filozofii „hhc” poprzez dostarczanie innowacyjnych produktów w wielu obszarach terapeutycznych, które charakteryzują się niskim stopniem zaspokojenia potrzeb medycznych, w tym w zakresie onkologii i neurologii. Więcej informacji można znaleźć na stronie <http://www.eisai.com>.

synchrogenix

SPÓŁKA GRUPY CERTARA

Synchrogenix jest ogólnosiową organizacją medyczną zajmującą się opracowywaniem regulacji prawnych, która nie jest zaangażowana w rekrutację uczestników ani prowadzenie badań klinicznych.

Siedziba główna Synchrogenix: 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808

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