

# Kliinisen tutkimuksen tulokset



**Tutkimuksen toimeksiantaja:** Eisai Ltd.

**Tutkittava lääke:** Elenbesestaatti, myös nimeltä E2609

**Lyhyt tutkimuksen nimi:** Tutkimus, jolla selvitetään, miten elenbesestaatti toimii ja kuinka turvallista se on aikuisille, joilla on varhainen Alzheimerin tauti

## Kiitos!

Osallistuitte tähän kliiniseen tutkimukseen koskien tutkimuslääkettä elenbesestaatti, myös nimeltä E2609. Te ja kaikki muut osallistujat autoitte tutkijoita saamaan lisätietoja siitä, voiko elenbesestaatti auttaa aikuisia, joilla on varhainen Alzheimerin tauti. Ihmisillä, joilla on Alzheimerin tauti, on muisti-, ajattelu- ja käyttäytymisongelmia, jotka vaikuttavat heidän päivittäiseen toimintaansa. Alzheimerin tauti pahenee ajan myötä. Ihmisillä, joilla on varhainen Alzheimerin tauti, on vähemmän ja lievempiä muistiin ja ajatteluun liittyviä ongelmia kuin ihmisillä, joilla on vaikea Alzheimerin tauti. Nämä ongelmat eivät aina vaikuta heidän päivittäiseen elämäänsä.

Eisai, japanilainen lääkeyhtiö ja tämän tutkimuksen toimeksiantaja, kiittää avustanne. Eisai on sitoutunut parantamaan terveyttä tekemällä jatkuvaa tutkimusta alueilla, joissa on täyttämättömiä tarpeita ja jakamalla kanssanne tulokset tutkimuksesta, johon osallistuitte. Eisai laati tämän yhteenvedon lääketieteelliseen ja säädösten kirjoittamiseen erikoistuneen Synchrogenix-nimisen organisaation kanssa.

Jos olette osallistunut tutkimukseen ja teillä on kysyttävää tuloksista, ottakaa yhteys tutkimuskeskukseenne lääkäriin tai henkilöstöön.

## Mitä on tapahtunut tutkimuksen alkamisen jälkeen?

Tutkimus alkoi Joulukuu 2016 ja päättyi tammikuussa 2020.

Tutkimus lopetettiin tuloksia tarkastaneen riippumattoman seurantaryhmän suosituksesta. Tämän ryhmän mukaan hoidosta ei vaikuttanut olevan hyötyä ja hoito lisäsi tietyn tyyppisiä haittatapahtumia.

Tutkimuksen toimeksiantaja tarkasti kerätyt tiedot ja laati raportin tuloksista. Tämä on yhteenveto raportista.

Tutkimukseen osallistui 2212 tutkittavaa 206 paikasta Pohjois- ja Etelä-Amerikassa, Länsi- ja Itä-Euroopassa, Japanissa, Kiinassa ja muissa Aasian maissa.

Tämän tutkimuksen 2212 osallistujasta 2209 tutkittavaa sai tutkimushoitoa vähintään kerran.

## Miksi tutkimusta tarvittiin?

Tutkijat etsivät erilaista tapaa hoitaa varhaista Alzheimerin tautia sairastavia ihmisiä. Tutkimuksen aikana ja tämän yhteenvedon kirjoitushetkellä ei ollut varhaisen Alzheimerin taudin hoitoon hyväksyttyjä lääkkeitä. Tutkijat ajattelivat, että elenbesestaatti voisi auttaa ihmisiä, joilla on varhainen Alzheimerin tauti.

Tämän tutkimuksen tutkijat halusivat selvittää, vaikuttaako elenbesestaatti suureen joukkoon varhaista Alzheimerin tautia sairastavia aikuisia. He myös halusivat selvittää, esiintyikö ihmisillä lääketieteellisiä ongelmia tutkimuksen aikana.

Tärkeimmät kysymykset, joihin tutkijat halusivat vastata tässä tutkimuksessa, olivat:

- Paransiko elenbesestaatti osallistujien muistia ja ajattelua verrattuna lumelääkkeeseen 24 hoitokuukauden kuluttua, kun tämä mitattiin osa-alueiden summana (Sum of Boxes) käyttämällä Clinical Dementia Rating -nimistä luokitustestiä?
- Paransiko elenbesestaatti osallistujien muistia ja ajattelua verrattuna lumelääkkeeseen 24 hoitokuukauden kuluttua, kun tämä mitattiin käyttämällä yhdistettyjä tuloksia eri testeistä, joita yhdistettyinä kutsutaan Alzheimer's Disease Composite Score -pistemääräksi?
- Vähensikö elenbesestaatti amyloidin määrää aivoissa lumelääkkeeseen verrattuna 24 hoitokuukauden kuluttua?
- Mitä haittatapahtumia elenbesestaattia saaneilla tutkittavilla oli? Haittatapahtuma on lääketieteellinen ongelma, joka saattaa johtua tai ei johdu tutkimushoidosta.

On tärkeää tietää, että tämä tutkimus on suunniteltu saamaan mahdollisimman tarkat vastaukset yllä lueteltuihin kysymyksiin. Oli myös muita kysymyksiä, joihin tutkijat halusivat vastauksen saadakseen lisätietoa elenbesestaatin toiminnasta. Mutta nämä eivät olleet pääkysymyksiä, joihin tutkimuksen oli tarkoitus vastata.

## Millainen tutkimus tämä oli?

Vastatakseen näihin kysymyksiin tutkijat pyysivät apua miehiltä ja naisilta kuten teiltä. Tutkimukseen osallistuneet olivat iältään 50–85 vuotta. Osallistujista 49 % oli miehiä ja 51 % oli naisia.

Kaikilla tähän tutkimukseen osallistuneilla oli varhainen Alzheimerin tauti. Heillä oli joko lieviä kognitiivisen toiminnan häiriöitä Alzheimerin taudin vuoksi tai lievä Alzheimerin tauti. Kognitiivisen toiminnan häiriöt tarkoittavat, että henkilöllä on vaikeuksia muistaa, oppia tai tehdä päätöksiä, jotka vaikuttavat hänen päivittäiseen elämäänsä.

Tässä tutkimuksessa jokaisella osallistujalla piti olla tutkimuskumppani kyselylomakkeiden täyttämistä ja tutkimushenkilökunnan kanssa käytävää keskustelua varten. Tutkimuskumppani on henkilö, joka pystyi tukemaan osallistujia tutkimuksen aikana ja viettämään vähintään 8 tuntia viikossa osallistujien kanssa.

**Tutkimus oli ”kaksoissokkoutettu”.** Tämä tarkoittaa, että osallistajat, tutkimuskumppanit, tutkimuslääkärit ja tutkimushenkilökunta, sekä toimeksiantaja eivät tienneet, mitä hoitoa osallistajat saivat.

Osallistajat saivat joko lumelääketabletin tai 50 milligramman, eli mg:n, elenbesestaattitabletin suun kautta kerran aamuisin enintään 24 kuukauden ajan. Lumelääke on pilleri, joka näyttää tutkimuslääkepilleriltä, mutta ei sisällä lääkeainetta.

Alla oleva kuva osoittaa, kuinka hoitoa on annettu tämän tutkimuksen aikana.



**2209**

osallistujaa  
sai hoitoa

**1101** sai elenbesestaattia

**1108** sai lumelääkettä



Osallistajat määrättiin satunnaisesti ottamaan **50 mg elenbesestaattia** tai **lumelääketabletti**. Lumelääke on pilleri, joka näyttää tutkimuslääkepilleriltä, mutta ei sisällä lääkeainetta.



Kaikki osallistajat saivat joko elenbesestaattia tai lumelääkettä enintään **24 kuukauden** ajan.

## Mitä tapahtui tutkimuksen aikana?

**Seulontavaiheen aikana** tutkimuslääkärit tekivät täydellisen tarkastuksen varmistaakseen, että jokainen osallistuja voi liittyä tutkimukseen.

Tutkimuslääkärit tai tutkimushenkilökunta myös:

- kysyivät, mitä lääkkeitä kukin osallistuja otti
- vahvistivat, että osallistujalla oli varhainen Alzheimerin tauti
- ottivat veri- ja virtsanäytteet
- ottivat kuvia aivoista magneettiresonanssikuvauksen, eli MRI-kuvauksen, avulla
- ottivat kuvia aivoista positroniemissiotomografian, eli PET-kuvauksen avulla, jos osallistujat suostuivat tähän
- ottivat pienen määrän nestettä aivojen ja selkäytimen ympäriltä, jos osallistujat suostuivat tähän. Tätä testiä kutsutaan lannepistoksi. Tämä tehdään pistämällä neula selkärankaa ympäröivälle alueelle nesteen keräämistä varten.
- tarkastivat kunkin osallistujan sydämen terveyden elektrokardiogrammin avulla, jota kutsutaan myös EKG:ksi
- pyysivät osallistujia ja heidän tutkimuskumppaneitaan täyttämään kyselylomakkeet

**Tutkimusjakson aikana** osallistujat määrättiin satunnaisesti saamaan joko elenbesestaattia tai lumelääkettä kerran aamuisin enintään 24 kuukauden ajan.

**Tutkimuksen ajan** tutkimuslääkärit tai tutkimushenkilökunta:

- edelleen tarkastivat osallistujien terveyden, kysyivät mitä lääkkeitä he ottivat ja ottivat veri- ja virtsanäytteitä
- tiedustelivat osallistujilta heidän vointiaan sekä mahdollisia haittatapahtumia
- tarkastivat kunkin osallistujan sydämen terveyden
- tarkistivat osallistujan aivot MRI-kuvauksella
- pyysivät osallistujia ja heidän tutkimuskumppaneitaan täyttämään kyselylomakkeet

Tutkimuksen aikana tutkimuslääkäri pyysi osallistujia lopettamaan tutkimushoidon, jos heillä oli:

- alhainen valkosolujen määrä
- tiettyjä ongelmia maksassa tai ihossa
- kohtauksia
- vakava infektio

Tämä tehdään osallistujien terveyden ja hyvinvoinnin suojelemiseksi.

24 kuukauden jakson jälkeen osallistujat saivat jatkaa elenbesestaatin saamista toiset 24 kuukautta, jos he halusivat. Mutta toimeksiantaja lopetti tutkimuksen aikaisin, joten kukaan osallistujista ei saanut elenbesestaattia ensimmäisten 24 kuukauden jälkeen.

**Viimeisen annoksensa jälkeen** kaikki osallistujat palasivat tutkimuskeskukseen noin 4 viikkoa ja 12 viikkoa myöhemmin.

Osallistujat:

- antoivat veri- ja virtsanäytteet
- jatkoivat kyselylomakkeiden täyttämistä tutkimuskumppaneidensa kanssa

Alla oleva kuva osoittaa, miten tutkimus tehtiin.

## Kuinka tämä tutkimus toimi?

### Seulontavaihe

Tutkimuslääkärit tai tutkimushenkilökunta:

- testasivat, voivatko osallistujat osallistua tutkimukseen
- ottivat veri- ja virtsanäytteet
- antoivat osallistujille ja heidän tutkimuskumppaneilleen kyselylomakkeet
- ottivat aivoista kuvia MRI-kuvauksen avulla
- ottivat kuvia aivoista PET-kuvauksen avulla, jos osallistujat suostuivat tähän
- tarkastivat kunkin osallistujan sydämen terveyden EKG:n avulla
- pysyivät osallistujia ja heidän tutkimuskumppaneitaan täyttämään kyselylomakkeet

### Hoitojakso

Kaikki osallistujat voivat jatkaa lääkkeen ottamista kunnes:

- heillä oli sietämätön haittatapahtuma
- he päättivät keskeyttää tutkimukseen osallistumisen

Kaikki osallistujat saivat määrätyn hoidon korkeintaan 24 kuukauden ajan

Koska tutkimus lopetettiin aikaisin, vain muutamat osallistujat saivat tutkimushoitoa koko 24 kuukauden jakson ajan.

### Viimeisen annoksen jälkeen

Kaikki osallistujat palasivat tutkimuskeskukseen noin 4 viikkoa ja 12 viikkoa sen jälkeen, kun he olivat saaneet viimeisen tutkimushoitoannoksensa.

Tutkimuslääkärit tai henkilökunta ottivat veri- ja virtsanäytteet.

Kaikki osallistujat ja tutkimuskumppanit jatkoivat kyselylomakkeiden täyttämistä.

## Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

Tämä on yhteenveto tämän tutkimuksen tärkeimmistä tuloksista. Kunkin osallistujan tulokset saattavat olla erilaisia, eivätkä ne sisälly tähän yhteenvetoon. Mutta jokaisen osallistujan tulokset ovat osana tulosten yhteenvetoa. Täydellinen luettelo kysymyksistä, joihin tutkijat halusivat vastata, löytyy tämän yhteenvedon lopussa luetelluilta verkkosivustoilta. Kun tästä kliinisestä tutkimuksesta on saatavilla tieteellinen raportti, se löytyy tämän yhteenvedon lopussa luetelluilta verkkosivustoilta.

Tutkijat tarkastelevat monien tutkimusten tuloksia päättääkseen, mitkä hoitomuodot saattavat toimia parhaiten ja ovat hyvin siedettyjä. Muut tutkimukset voivat antaa uutta tietoa tai erilaisia tuloksia. Keskustelkaa aina lääkärin kanssa ennen hoitopäätösten tekemistä.

Alla olevat tiedot sisältävät osallistujien tulokset 2 tutkimuksesta, jotka tehtiin samalla tavalla. Osallistujien tulokset kahdesta tutkimuksesta yhdistettiin, jotta saatiin riittävästi tietoa siitä, auttoiko tutkimushoito vähentämään osallistujien varhaisen Alzheimerin taudin oireita. Mutta toimeksiantaja lopetti molemmat tutkimukset aikaisin, kun he totesivat, että elenbesestaatti ei auttanut vähentämään varhaisen Alzheimerin taudin oireita.

**Paransiko elenbesestaatti osallistujien muistia ja ajattelua verrattuna lumelääkkeeseen 24 hoitokuukauden kuluttua, kun tämä mitattiin osa-alueiden summana (Sum of Boxes) käyttämällä Clinical Dementia Rating -nimistä luokitustestiä?**

Tähän kysymykseen vastatakseen tutkijat haastattelivat osallistujia ja heidän tutkimuskumppaniaan käyttämällä Clinical Dementia Rating -nimistä luokitustestiä, eli CDR-testiä. Tällä testillä tarkastellaan osallistujan muistia ja ajattelua. Jokaisesta CDR-testin kysymyksestä annetaan pistemäärä. Yksi pistemäärästä on nimeltään Sum of Boxes (SB), eli osa-alueiden summa. CDR-SB -pistemäärän pieneneminen merkitsee sitä, että varhaisen Alzheimerin taudin oireet ovat paranemassa.

Tutkijat tallensivat osallistujien CDR-SB -pistemäärän ennen tutkimushoidon aloittamista, ja tallensivat sitten osallistujien CDR-SB -pistemäärän muutoksen 24 kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Tutkijat havaitsivat, että elenbesestaatti ei parantanut varhaisen Alzheimerin taudin oireita lumelääkkeeseen verrattuna 24 hoitokuukauden jälkeen. CDR-SB -pistemäärä oli 24 kuukauden tutkimushoidon jälkeen noussut osallistujilla, jotka saivat elenbesestaattia sekä osallistujilla jotka saivat lumelääkettä.

Koska tutkimus lopetettiin aikaisin, kaikki osallistujat eivät voineet suorittaa CDR-SB -testiä 24 hoitokuukauden jälkeen. Tämän vuoksi CDR-SB -pistemäärän tuloksia ei ole saatavilla kaikille osallistujille.

Alla olevassa taulukossa näkyy keskimääräinen muutos osallistujien CDR-SB -pistemäärässä 24 hoitokuukauden jälkeen.

| Keskimääräinen CDR-SB -pistemäärän muutos<br>24 hoitokuukauden jälkeen |                                                                 |                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | 98 osallistujasta, jotka<br>saivat 24 kuukautta<br>lumelääkettä | 91 osallistujasta, jotka<br>saivat 24 kuukautta<br>elenbesestaattia |
| Keskimääräinen CDR-SB -pistemäärän<br>muutos 24 hoitokuukauden jälkeen | 2,17                                                            | 1,99                                                                |

**Paransiko elenbesestaatti osallistujien muistia ja ajattelua verrattuna lumelääkkeeseen 24 hoitokuukauden kuluttua, kun tämä mitattiin käyttämällä yhdistettyjä tuloksia eri testeistä, joita yhdistettyinä kutsutaan Alzheimer's Disease Composite Score -pistemääräksi?**

Tähän kysymykseen vastatakseen tutkijat käyttivät erilaisia testejä osallistujien muistin ja ajattelun tarkistamiseen. Jokaisesta näiden testien kysymyksestä annetaan pistemäärä. Jotkut näiden testien pistemääristä yhdistettiin Alzheimer's Disease Composite Score- eli ADCOMS-pistemäärän saamiseksi. ADCOMS-pistemäärän pieneneminen merkitsee sitä, että varhaisen Alzheimerin taudin oireet ovat paranemassa.

Tutkijat tallensivat osallistujien ADCOMS-pistemäärän ennen tutkimushoidon aloittamista, ja tallensivat sitten osallistujien ADCOMS-pistemäärän muutoksen 24 kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Tutkijat havaitsivat, että elenbesestaatti ei parantanut varhaisen Alzheimerin taudin oireita lumelääkkeeseen verrattuna 24 hoitokuukauden jälkeen. CDR-SB -pistemäärä oli 24 kuukauden tutkimushoidon jälkeen noussut osallistujilla, jotka saivat elenbesestaattia sekä osallistujilla jotka saivat lumelääkettä.

Koska tutkimus lopetettiin aikaisin, kaikki osallistujat eivät voineet suorittaa ADCOMS-tulokseen vaadittavia testejä 24 hoitokuukauden jälkeen. Tämän vuoksi ADCOMS-pistemäärän tuloksia ei ole saatavilla kaikille osallistujille.

Alla olevassa taulukossa näkyy keskimääräinen muutos osallistujien ADCOMS-pistemäärässä 24 hoitokuukauden jälkeen.

| <b>Keskimääräinen ADCOMS-pistemäärän muutos<br/>24 hoitokuukauden jälkeen</b> |                                                                           |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <b>128 osallistujasta, jotka<br/>saivat 24 kuukautta<br/>lumelääkettä</b> | <b>115 osallistujasta, jotka<br/>saivat 24 kuukautta<br/>elenbesestaattia</b> |
| <b>Keskimääräinen ADCOMS-pistemäärän<br/>muutos 24 hoitokuukauden jälkeen</b> | 0,24                                                                      | 0,23                                                                          |

#### **Vähensikö elenbesestaatti amyloidin määrää aivoissa lumelääkkeeseen verrattuna 24 hoitokuukauden kuluttua?**

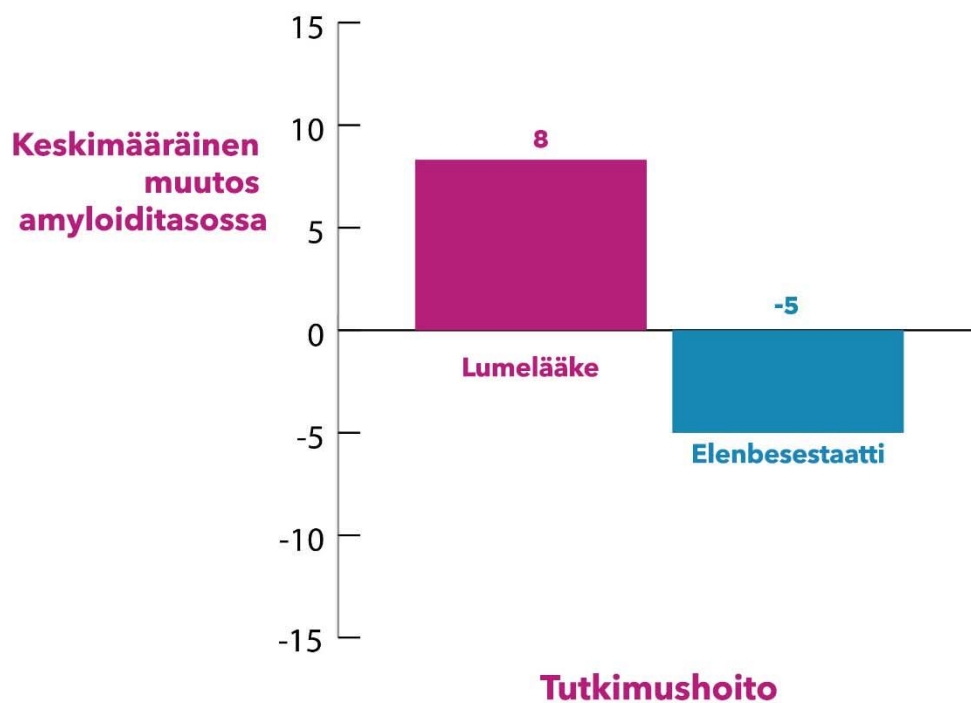
Amyloidi on proteiini, jota voi kertyä aivojen hermosolujen väliin plakkeina. Kaikilla Alzheimerin tautia sairastavilla ihmisillä on liian paljon amyloidia aivoissa. Amyloidin taso aivoissa mitattiin PET-kuvauksella. PET-kuvaus on testi, jolla nähdään aivojen sisään, hermosoluihin sekä amyloidin määrä aivoissa.

Kysymykseen vastaamista varten tutkijat mittasivat osallistujien amyloiditason PET-kuvauksella ennen tutkimushoidon aloittamista, ja tallensivat sitten osallistujien amyloiditason muutoksen 24 kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

24 kuukauden tutkimushoidon jälkeen aivojen amyloiditaso oli vähentynyt merkittävästi osallistujilla, jotka saivat elenbesestaattia, kun taas taso oli kasvanut osallistujilla, jotka saivat lumelääkettä.

Alla olevassa kaaviossa näkyy keskimääräinen muutos aivojen amyloiditasossa 24 kuukauden tutkimushoidon jälkeen. Pienempi numero tarkoittaa, että aivoissa on vähemmän amyloidia.

**Keskimääräinen muutos aivojen amyloiditasossa verrattaessa tutkimushoidon saamista edeltävää tilannetta ja tilannetta 24 kuukautta tutkimushoidon saamisen jälkeen**



## Mitä lääketieteellisiä ongelmia osallistujilla esiintyi?

Kliinisissä tutkimuksissa esiintyviä lääketieteellisiä ongelmia kutsutaan ”haittatapahtumiksi”. Haittatapahtumaa kutsutaan ”vakavaksi”, kun se on hengenvaarallinen, aiheuttaa pitkäaikaisia ongelmia tai osallistuja tarvitsee sairaalahoitoa.

Tämä osio on yhteenveto tämän tutkimuksen aikana esiintyneistä haittatapahtumista. Nämä lääketieteelliset ongelmat saattavat johtua tai eivät johdu tutkimuslääkkeistä. Tämän yhteenvedon lopussa luetelluilla verkkosivustoilla voi olla enemmän tietoa tässä tutkimuksessa tapahtuneista lääketieteellisistä ongelmista. Tarvitaan paljon tutkimusta, jotta saadaan selville aiheuttaako jokin lääke lääketieteellisen ongelman.

Alla on kaikkien 2204 osallistujan tiedot. He saivat tutkimushoitoa vähintään kerran ja tutkimuslääkärit tarkistivat heidät vähintään kerran lääketieteellisten ongelmien varalta.

### Kuinka monella osallistujalla oli haittatapahtumia?

Tässä tutkimuksessa

- 807 / 1105 osallistujasta (73 %), jotka saivat lumelääkettä, oli haittatapahtumia.
- 853 / 1099 osallistujasta (78 %), jotka saivat elenbesestaattia, oli haittatapahtumia.

Seuraava taulukko osoittaa, kuinka monella osallistujalla oli haittatapahtumia tämän hoidon aikana.

| Haittatapahtumat tässä tutkimuksessa                                             |                                                |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                  | 1105 osallistujasta, jotka saivat lumelääkettä | 1099 osallistujasta, jotka saivat elenbesestaattia |
| Kuinka monella osallistujalla oli haittatapahtumia?                              | 807 (73 %)                                     | 853 (78 %)                                         |
| Kuinka monella osallistujalla oli vakavia haittatapahtumia?                      | 117 (11 %)                                     | 134 (12 %)                                         |
| Kuinka moni osallistuja lopetti tutkimuslääkkeen käytön haittatapahtumien takia? | 68 (6 %)                                       | 129 (12 %)                                         |

## Mitkä olivat yleisimmät vakavat haattatapahtumat?

Tässä tutkimuksessa 251 / 2204 osallistujasta (11 %) oli vakavia haattatapahtumia hoidon aikana.

- 117 / 1105 osallistujasta (11 %), jotka saivat lumelääkettä, oli vakavia haattatapahtumia.
- 134 / 1099 osallistujasta (12 %), jotka saivat elenbesestaattia, oli vakavia haattatapahtumia.

Tässä tutkimuksessa 5 / 2204 osallistujasta (0,2 %) kuoli vakavan haattatapahtuman vuoksi hoidon aikana. Näistä 5 kuolleesta osallistujasta 2 osallistujaa sai elenbesestaattia ja 3 osallistujaa sai lumelääkettä.

Alla olevassa taulukossa esitetään vakavat haattatapahtumat, jotka tapahtuivat tutkimuksessa vähintään 0,2 %:lle osallistujista kummassa ryhmässä tahansa hoidon aikana. Oli myös muita haattatapahtumia, mutta niitä esiintyi harvemmillä osallistujilla.

**Yleisimmät vakavat haittatapahtumat tässä tutkimuksessa**

|                              | 1105 osallistujasta, jotka saivat lumelääkettä | 1099 osallistujasta, jotka saivat elenbesestaattia |
|------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Kaatuminen                   | 4 (0,4 %)                                      | 7 (0,6 %)                                          |
| Keuhkokuume                  | 3 (0,3 %)                                      | 5 (0,5 %)                                          |
| Flunssa                      | 2 (0,2 %)                                      | 5 (0,5 %)                                          |
| Pyörtyminen                  | 1 (0,1 %)                                      | 4 (0,4 %)                                          |
| Virtsatietulehdus            | 2 (0,2 %)                                      | 3 (0,3 %)                                          |
| Lonkkamurtuma                | 1 (0,1 %)                                      | 3 (0,3 %)                                          |
| Sameus silmän linssin päällä | 1 (0,1 %)                                      | 3 (0,3 %)                                          |
| Reisiluun murtuma            | 0                                              | 3 (0,3 %)                                          |
| Rintakipu                    | 3 (0,3 %)                                      | 2 (0,2 %)                                          |
| Nivelkivut                   | 6 (0,5 %)                                      | 1 (0,1 %)                                          |
| Rintasyöpä                   | 3 (0,3 %)                                      | 1 (0,1 %)                                          |
| Vatsakipu                    | 3 (0,3 %)                                      | 1 (0,1 %)                                          |
| Äkillinen sydänkohtaus       | 3 (0,3 %)                                      | 1 (0,1 %)                                          |
| Sydänkohtaus                 | 3 (0,3 %)                                      | 0                                                  |

**Mitkä olivat yleisimmät haittatapahtumat?**

Tässä tutkimuksessa 1660 / 2204 osallistujasta (75 %) oli haittatapahtumia hoidon aikana.

Yleisimpiä haittatapahtumia olivat nuhakuume, infektio nenässä, kurkussa tai kurkunpäässä, virtsatietulehdus, huimaus, kaatuminen ja tahaton yliannostus.

Alla olevassa taulukossa esitetään haittatapahtumat, jotka tapahtuivat tutkimuksessa vähintään 5 %:lle osallistujista kummassa ryhmässä tahansa hoidon aikana. Oli myös muita haittatapahtumia, mutta niitä esiintyi harvemmillä osallistujilla.

## Yleisimmät haittatapahtumat tässä tutkimuksessa

|                                       | 1105 osallistujasta, jotka saivat lumelääkettä | 1099 osallistujasta, jotka saivat elenbesestaattia |
|---------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Nuhakuume                             | 67 (6 %)                                       | 71 (7 %)                                           |
| Alhainen valkosolujen määrä           | 18 (2 %)                                       | 71 (7 %)                                           |
| Kaatuminen                            | 64 (6 %)                                       | 67 (6 %)                                           |
| Tahaton yliannostus                   | 55 (5 %)                                       | 66 (6 %)                                           |
| Ihottuma                              | 22 (2 %)                                       | 61 (6 %)                                           |
| Nenän, kurkun tai kurkunpään infektio | 50 (5 %)                                       | 58 (5 %)                                           |
| Huimaus                               | 46 (4 %)                                       | 58 (5 %)                                           |
| Epänormaalit unet                     | 36 (3 %)                                       | 57 (5 %)                                           |
| Virtsatietulehdus                     | 56 (5 %)                                       | 46 (4 %)                                           |

## Kuinka tämä tutkimus on auttanut potilaita ja tutkijoita?

Tässä tutkimuksessa tutkijat saivat lisätietoja siitä, onko elenbesestaatti saattanut auttaa varhaista Alzheimerin tautia sairastavia ihmisiä.

Tutkijat tarkastelevat monien tutkimusten tuloksia päättääkseen, mitkä hoitomuodot saattavat toimia parhaiten ja ovat hyvin siedettyjä. Tämä yhteenveto näyttää vain kahden tutkimuksen tärkeimmät tulokset. Muut tutkimukset voivat antaa uutta tietoa tai erilaisia tuloksia.

Elenbesestaatille ei ole suunniteltu lisää kliinisiä tutkimuksia.

## Mistä saan lisätietoa tutkimuksesta?

Löydät lisätietoja tästä tutkimuksesta alla luetelluilta verkkosivustoilta. Kun tästä kliinisestä tutkimuksesta on saatavilla tieteellinen raportti, se löytyy alla luetelluilta verkkosivustoilta:

- <http://www.clinicaltrials.gov> – Kun olet verkkosivustolla, kirjoita **NCT03036280** hakuruutuun ja napsauta ”Search” (Hae).
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Kun olet verkkosivustolla, kirjoita **2016-004128-42** hakuruutuun ja napsauta ”Search” (Hae).

**Koko tutkimuksen nimi:** Lumelääkekontrolloitu, kaksoissokkoutettu, rinnakkaisryhmissä suoritettu 24 kuukauden tutkimus, jossa avoin jatkovaihe elenbesestaatin (E2609) tehokkuuden ja turvallisuuden arvioimiseksi potilailla, joilla on varhainen Alzheimerin tauti

**Tutkimussuunnitelman numero:** E2609-G000-302

Eisailla, tämän tutkimuksen toimeksiantajalla, on pääkonttori Tokiossa, Japanissa ja alueelliset pääkonttorit Woodcliff Lakessa, New Jerseyssä, Yhdysvalloissa ja Hatfieldissa, Hertfordshiressä, Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Puhelinnumero yleisiä tietoja varten on +44-845-676-1400.

## Kiitos

Eisai haluaa kiittää teitä ajastanne ja kiinnostuksestanne osallistua tähän kliiniseen tutkimukseen. Osallistumisenne on antanut arvokkaan panoksen terveydenhuollon tutkimukseen ja parantamiseen.



Eisai Co., Ltd. on globaali tutkimus- ja kehityspohjainen lääketeollisuusyhtiö, jonka pääkonttori sijaitsee Japanissa. Määritämme yrityksemme tehtäväksi "ajatella ensin potilaita ja heidän perheitään sekä lisätä terveydenhoidon tuomia etuja". Me kutsumme tätä ihmisten terveydenhoidon filosofiaksi – human health care philosophy, hhc. Yli 10 000 työntekijäämme työskentelee kautta globaalin verkostomme tutkimus- ja kehityslaitoksissa, tuotantolaitoksissa ja markkinoinnin tytäryhtiöissä auttaakseen meitä toteuttamaan hhc-filosofiaamme toimittamalla innovatiivisia tuotteita monille hoitoalueille, joissa on paljon tyydyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, mukaan lukien onkologia ja neurologia. Lisätietoja saa vierailemalla sivustolla <http://www.eisai.com>.

*synchronix*

CERTARA-YHTIÖ

Synchronix on maailmanlaajuinen lääketieteelliseen ja säädösten kirjoittamiseen erikoistunut organisaatio, eikä se osallistu tutkittavien rekrytointiin tai kliinisten tutkimusten suorittamiseen.

Synchronix-pääkonttori, 2951 Centerville Road, Suite 100, Wilmington, DE 19808

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