

Ergebnisse der klinischen Studie



Sponsor der klinischen Studie: Eisai Ltd.

Untersuchtes Medikament: Elenbecestat (E2609)

Kurztitel der Studie: Eine Studie zur Untersuchung der Art und Weise, wie Elenbecestat wirkt und wie sicher es bei Erwachsenen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium ist

Vielen Dank!

Sie haben an dieser klinischen Studie für das Studienmedikament Elenbecestat (E2609) teilgenommen. Durch Sie und die anderen Teilnehmer konnten die Forscher mehr darüber erfahren, ob Elenbecestat Erwachsenen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium helfen kann. Menschen mit Alzheimer-Krankheit haben Probleme mit dem Gedächtnis, dem Denkvermögen und dem Verhalten, die ihre Alltagsaktivitäten beeinflussen können. Die Alzheimer-Krankheit verschlechtert sich Verlaufs der Zeit. Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium haben weniger und leichtere Probleme mit dem Gedächtnis und Denkvermögen als Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Spätstadium. Diese Probleme beeinträchtigen das Alltagsleben häufig nicht.

Eisai, ein japanisches Pharmaunternehmen und Sponsor dieser Studie, dankt Ihnen für Ihre Hilfe. Eisai engagiert sich für die Verbesserung der Gesundheit durch kontinuierliche Forschung in Bereichen mit ungedecktem Bedarf und für die Weitergabe der Ergebnisse der Studie, an der Sie teilgenommen haben, an die Studienteilnehmer. Diese Zusammenfassung wurde von Eisai zusammen mit einem medizinischen und regulatorischen Schreibunternehmen namens Synchrogenix erstellt.

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder dem Personal vor Ort.

Was ist seit Beginn der Studie passiert?

Die Studie hat im Dezember 2016 begonnen und endete im Januar 2020.

Die Studie wurde aufgrund der Empfehlung einer unabhängigen Überwachungsgruppe unterbrochen, welche die Ergebnisse überprüft hatte. Diese Gruppe fand heraus, dass die Behandlung offensichtlich keinen Nutzen aufwies und ein Anstieg einiger Arten unerwünschter Ereignisse mit der Behandlung erfolgte.

Der Sponsor der Studie hat die erfassten Daten überprüft und einen Bericht über die Ergebnisse erstellt. Dieses Dokument enthält eine Zusammenfassung dieses Berichts.

Die Studie umfasste 2212 Teilnehmer aus 206 Zentren in Nord- und Südamerika, West- und Osteuropa, Japan, China und anderen asiatischen Ländern.

Von den 2212 Teilnehmern an dieser Studie haben 2209 Teilnehmer mindestens einmal die Prüfbehandlung erhalten.

Warum war die Forschungsstudie notwendig?

Die Forscher haben nach einer anderen Möglichkeit gesucht, um Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium zu behandeln. Zum Zeitpunkt der Studie und Abfassung dieser Zusammenfassung gab es keine zugelassenen Medikamente zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium. Forscher haben vermutet, dass Elenbecestat Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium helfen könnte.

Die an dieser Studie beteiligten Forscher wollten herausfinden, ob Elenbecestat bei einer großen Anzahl von Erwachsenen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium wirksam ist. Sie wollten auch herausfinden, ob bei den Teilnehmern während der Studie medizinische Probleme auftraten.

Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Hat Elenbecestat das Gedächtnis und Denkvermögen der Teilnehmer nach einer Behandlung über 24 Monate stärker verbessert als Placebo gemäß Messung der Summe der Boxen des Tests „Bewertungsskala für klinische Demenz“?
- Hat Elenbecestat das Gedächtnis und Denkvermögen der Teilnehmer nach einer Behandlung über 24 Monate stärker verbessert als Placebo gemäß dem Test „Zusammengesetzter Score für Alzheimer-Krankheit“, dessen Einzel-Scores aus verschiedenen Tests stammen?
- Hat Elenbecestat die Amyloid-Konzentration im Gehirn nach einer Behandlung über 24 Monate stärker reduziert als Placebo?
- Welche unerwünschten Ereignissen traten bei den Teilnehmern auf, die mit Elenbecestat behandelt wurden? Ein unerwünschtes Ereignis ist ein gesundheitliches Problem, das möglicherweise durch die Prüfbehandlung verursacht werden kann.

Es ist wichtig zu wissen, dass diese Studie so aufgebaut wurde, dass möglichst genaue Antworten auf die oben aufgeführten Fragen erhalten werden können. Die Forscher wollten weitere Fragen beantworten, um mehr über die Wirkungsweise von Elenbecestat zu erfahren. Dies waren jedoch nicht die wichtigsten Fragen, für deren Beantwortung die Studie entwickelt wurde.

Um welche Art der Studie handelte es sich?

Zur Beantwortung dieser Fragen wurden Männer und Frauen wie Sie um Hilfe gebeten. Die Teilnehmer in der Studie waren zwischen 50 und 85 Jahre alt. Von den Teilnehmern waren 49 % Männer und 51 % Frauen.

Alle Teilnehmer an dieser Studie hatten Alzheimer-Krankheit im Frühstadium. Sie wiesen entweder leichte kognitive Störungen aufgrund von Alzheimer-Krankheit oder leichte Alzheimer-Krankheit auf. Kognitive Störung bedeutet, dass eine Person Schwierigkeiten beim Erinnern, Lernen oder bei der Entscheidungsfindung hat, die zur Beeinträchtigung ihres Alltagslebens führen.

In dieser Studie musste jeder Teilnehmer einen Studienpartner haben, um die Fragebögen auszufüllen und mit den Studienmitarbeitern zu sprechen. Ein Studienpartner ist eine Person, die den Studienteilnehmer während der Studie unterstützte und mindestens 8 Stunden pro Woche mit dem Teilnehmer verbrachte.

Diese Studie war „doppelblind“. Doppelblind bedeutet, dass die Teilnehmer, Studienpartner, Prüfarzte und Studienmitarbeiter sowie der Sponsor nicht wussten, welches Studienmedikament die Teilnehmer erhalten hatten.

Die Teilnehmer erhielten entweder eine Tablette mit Placebo oder eine Tablette mit Elenbecestat 50 Milligramm (abgekürzt „mg“), die jeden Morgen über bis zu 24 Monate eingenommen wurde. Ein Placebo ist eine Tablette, die genauso wie die Prüfbehandlung aussieht, jedoch keinen Wirkstoff enthält.

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Behandlung während dieser Studie verabreicht wurde.



2209
Teilnehmer
erhielten eine Behandlung

1101 erhielten Elenbecestat
1108 erhielten Placebo



Teilnehmer wurden durch ein
Zufallsverfahren entweder einer
**Tablette mit 50 mg Elenbecestat oder
Placebo zugeordnet.** Ein Placebo ist
eine Tablette, die genauso wie das
Studienmedikament aussieht, jedoch
keinen Wirkstoff enthält.



Alle Teilnehmer
erhielten entweder
Elenbecestat oder
Placebo für höchstens
24 Monate.

Was geschah während der Studie?

Während der Voruntersuchungsphase führten die Prüfarzte eine vollständige Untersuchung durch, um zu gewährleisten, dass der jeweilige Teilnehmer an der Studie teilnehmen konnte.

Die Prüfarzte oder die Studienmitarbeiter führten zudem Folgendes durch:

- Befragung bezüglich der Medikamente, die der Teilnehmer eingenommen hat
- Bestätigung, dass der Teilnehmer Alzheimer-Krankheit im Frühstadium aufwies
- Entnahme von Blut- und Urinproben
- Anfertigung von Bildaufnahmen des Gehirns mithilfe von Magnetresonanzbildverarbeitung (MRT-Aufnahmen)
- Anfertigung von Bildaufnahmen des Gehirns mithilfe der Positronen-Emissions-Tomographie (PET-Aufnahmen), falls die Teilnehmer der Anfertigung zugestimmt haben
- Entnahme einer kleinen Flüssigkeitsmenge im Bereich des Gehirns und der Wirbelsäule, falls die Teilnehmer diesem Verfahren zugestimmt haben. Dieser Test heißt Liquorpunktion. Dieser Test wird durch Einführung einer Nadel im Bereich der Wirbelsäule durchgeführt, um etwas Flüssigkeit zu entnehmen
- Überprüfung der Herzgesundheit der Teilnehmer unter Verwendung eines Elektrokardiogramms (EKG)
- Aufforderung der Teilnehmer und ihrer Studienpartner, die Fragebögen auszufüllen

Während der Behandlungsphase wurden die Teilnehmer mittels Randomisierungsverfahren entweder Elenbecestat oder Placebo zugeordnet, das jeden Morgen für bis zu 24 Monate eingenommen wurde.

Während der Studie führten die Prüfarzte oder die Studienmitarbeiter Folgendes durch:

- Fortsetzung der Kontrollen des Gesundheitszustands der Teilnehmer, Fragen über eingenommene Medikamente und Entnahme von Blut- und Urinproben
- Befragung der Teilnehmer nach ihrem Wohlbefinden und nach eventuell aufgetretenen unerwünschten Ereignissen
- Überprüfung der Herzgesundheit des Teilnehmers
- Überprüfung des Gehirns des Teilnehmers mithilfe einer MRT-Aufnahme
- Aufforderung der Teilnehmer und ihrer Studienpartner, die Fragebögen auszufüllen

Die Prüfarzte forderten die Teilnehmer auf, die Prüfbehandlung nicht weiter einzunehmen, wenn Folgendes zutraf:

- Geringe Anzahl weißer körpereigener Blutzellen
- Gewisse Probleme mit der Leber oder Haut
- Krampfanfälle
- Schwere Infektion

Dies erfolgte, um den Gesundheitszustand und das Wohlbefinden der Teilnehmer zu schützen.

Nach einem Zeitraum von 24 Monaten konnten die Teilnehmer auf ihren Wunsch mit der Behandlung mit Elenbecestat für weitere 24 Monate fortfahren. Aber die Behandlung wurde vom Sponsor frühzeitig abgebrochen, sodass keine Teilnehmer Elenbecestat nach den ersten 24 Monaten erhielten.

Nach ihrer letzten Dosis kamen alle Teilnehmer ungefähr 4 Wochen und 12 Wochen später erneut in das Studienzentrum.

Bei den Teilnehmern wurde Folgendes durchgeführt:

- Entnahme von Blut- und Urinproben
- Weiteres Ausfüllen der Fragebögen zusammen mit dem Studienpartner

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Studie durchgeführt wurde.

Wie verlief diese Studie?

Voruntersuchungsphase

Die Prüferärzte oder die Studienmitarbeiter führten Folgendes durch:

- Tests zur Feststellung der Studieneignung der Teilnehmer
- Entnahme von Blut- und Urinproben
- Austeilung von Fragebögen an Teilnehmer und ihre Studienpartner
- Anfertigung von Bildaufnahmen des Gehirns mithilfe eines MRT
- Anfertigung von Bildaufnahmen des Gehirns mithilfe eines PET, falls die Teilnehmer der Anfertigung zugestimmt haben
- Überprüfung der Herzgesundheit jedes Teilnehmers mithilfe eines EKG
- Aufforderung der Teilnehmer und ihrer Studienpartner, Fragebögen auszufüllen

Behandlungsphase

Alle Teilnehmer erhielten bis zu 24 Monate eine ihnen zugewiesene Behandlung

Alle Teilnehmer konnten das Medikament weiter erhalten, bis:

- sie unter einem unzumutbaren unerwünschten Ereignissen litten
- sie beschlossen, die Studie abzubrechen

Weil die Studie vorzeitig abgebrochen wurde, erhielten nur wenige Teilnehmer die Studienbehandlung über die gesamte Phase von 24 Monaten

Nach der letzten Dosis

Alle Teilnehmer kamen ungefähr 4 Wochen und 12 Wochen nach Erhalt der letzten Dosis der Studienbehandlung erneut in das Studienzentrum.

Alle Teilnehmer und Studienpartner füllten weiterhin Fragebögen aus.

Die Prüferärzte oder Studienmitarbeiter entnahmen Blut- und Urinproben.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Dies ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Die Ergebnisse für die einzelnen Teilnehmer sind ggf. unterschiedlich und werden in dieser Zusammenfassung nicht dargestellt. Die Ergebnisse aller Teilnehmer sind jedoch Teil der Zusammenfassung der Ergebnisse. Eine vollständige Liste der Fragen, die die Forscher beantworten wollten, befindet sich auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung angegeben werden. Wenn ein wissenschaftlicher Bericht dieser klinischen Studie verfügbar wird, kann er auf den Webseiten am Ende dieser Zusammenfassung aufgerufen werden.

Die Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten möglicherweise am besten funktionieren und gut verträglich sind. Andere Studien liefern möglicherweise neue Informationen oder andere Ergebnisse. Sprechen Sie immer mit einem Arzt, bevor Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

Die folgenden Informationen enthalten die Ergebnisse der Teilnehmer aus zwei Studien, die auf die gleiche Weise durchgeführt wurden. Die Ergebnisse der Teilnehmer der zwei Studien wurden kombiniert, um ausreichend Informationen zur Untersuchung der Frage zu erhalten, ob die Prüfbehandlung bei der Reduktion der Symptome der Teilnehmer mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium geholfen hat. Aber beide Studien wurden vom Sponsor vorzeitig abgebrochen, sobald feststand, dass Elenbecestat bei der Reduktion der Symptome der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium nicht hilfreich war.

Hat Elenbecestat das Gedächtnis und Denkvermögen der Teilnehmer nach einer Behandlung über 24 Monate stärker verbessert als Placebo gemäß Messung der Summe der Boxen des Tests „Bewertungsskala für klinische Demenz“?

Um die Frage zu beantworten, haben Forscher die Teilnehmer und ihre Studienpartner mit Hilfe des Tests „Bewertungsskala für klinische Demenz“ (CDR, Clinical Dementia Rating) befragt. Mit diesem Test wird das Gedächtnis und die Denkfähigkeit eines Teilnehmers untersucht. Alle Fragen im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ werden mit einem Score (Zahlenwert) bewertet. Einer dieser Scores wird „Summe der Boxen“ (SB, Sum of Boxes) genannt. Eine Abnahme des Scores „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ bedeutet, dass sich die Symptome der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium verbessert haben.

Die Forscher haben die Scores „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ der Teilnehmer vor Erhalt der Prüfbehandlung und dann die Änderung der Scores „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ 24 Monate nach Erhalt der Prüfbehandlung berichtet.

Die Forscher fanden heraus, dass Elenbecestat die Symptome der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium im Vergleich mit Placebo 24 Monate nach Behandlung nicht gebessert hat. Teilnehmer, die Elenbecestat erhalten hatten, und Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten, wiesen 24 Monate nach der Prüfbehandlung einen erhöhten Score „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ auf.

Da die Studie frühzeitig abgebrochen wurde, konnte der Score „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ nicht bei allen Teilnehmern nach der Behandlung über 24 Monate durchgeführt werden. Daher sind die Ergebnisse des Scores „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ nicht für alle Teilnehmer verfügbar.

Die folgende Tabelle zeigt die durchschnittliche Änderung des Scores „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ der Teilnehmer nach 24-monatiger Prüfbehandlung.

Durchschnittliche Änderung des Scores „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ nach Behandlung über 24 Monate		
	Von den 98 Teilnehmern, die Placebo über 24 Monate erhalten haben	Von den 91 Teilnehmern, die Elenbecestat über 24 Monate erhalten haben
Durchschnittliche Änderung des Scores „Summe der Boxen“ im Test „Bewertungsskala für klinische Demenz“ nach Behandlung über 24 Monate	2,17	1,99

Hat Elenbecestat das Gedächtnis und Denkvermögen der Teilnehmer nach einer Behandlung über 24 Monate stärker verbessert als Placebo gemäß dem Test „Kombinierter Score für Alzheimer-Krankheit“, dessen Einzel-Scores aus verschiedenen Tests stammen?

Um die Frage zu beantworten, haben Forscher verschiedene Tests verwendet, um das Gedächtnis und die Denkfähigkeit der Teilnehmer zu überprüfen. Jede Frage in diesen Tests wird mit einem Score (Zahlenwert) bewertet. Einige dieser Test-Scores wurden kombiniert als „Zusammengesetzter Score für die Alzheimer-Krankheit“ (ADCOMS, Alzheimer's Disease Composite Score). Eine Abnahme des zusammengesetzten Scores für die Alzheimer-Krankheit bedeutet, dass sich die Symptome der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium gebessert haben.

Die Forscher haben die zusammengesetzten Scores für die Alzheimer-Krankheit der Teilnehmer vor Erhalt der Prüfbehandlung und dann die Änderung der zusammengesetzten Scores für die Alzheimer-Krankheit 24 Monate nach Erhalt der Prüfbehandlung berichtet.

Die Forscher fanden heraus, dass Elenbecestat die Symptome der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium im Vergleich mit Placebo 24 Monate nach Behandlung nicht gebessert hat. Teilnehmer, die Elenbecestat erhalten hatten und Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten, wiesen 24 Monate nach der Behandlung einen erhöhten zusammengesetzten Scores für die Alzheimer-Krankheit auf.

Da die Studie frühzeitig abgebrochen wurde, konnten die für zusammengesetzte Scores für die Alzheimer-Krankheit erforderlichen Tests nicht bei allen Teilnehmern nach der Behandlung über 24 Monate durchgeführt werden. Daher sind die Ergebnisse der zusammengesetzten Scores für die Alzheimer-Krankheit nicht für alle Teilnehmer verfügbar.

Die folgende Tabelle zeigt die durchschnittliche Änderung des zusammengesetzten Scores für die Alzheimer-Krankheit der Teilnehmer nach 24-monatiger Prüfbehandlung.

Durchschnittliche Änderung des zusammengesetzten Scores für die Alzheimer-Krankheit nach Behandlung über 24 Monate		
	Von den 128 Teilnehmern, die Placebo über 24 Monate erhalten haben	Von den 115 Teilnehmern, die Elenbecestat über 24 Monate erhalten haben
Durchschnittliche Änderung des zusammengesetzten Scores für die Alzheimer-Krankheit nach Behandlung über 24 Monate	0,24	0,23

Hat Elenbecestat die Amyloid-Konzentration im Gehirn nach einer Behandlung über 24 Monate stärker reduziert als Placebo?

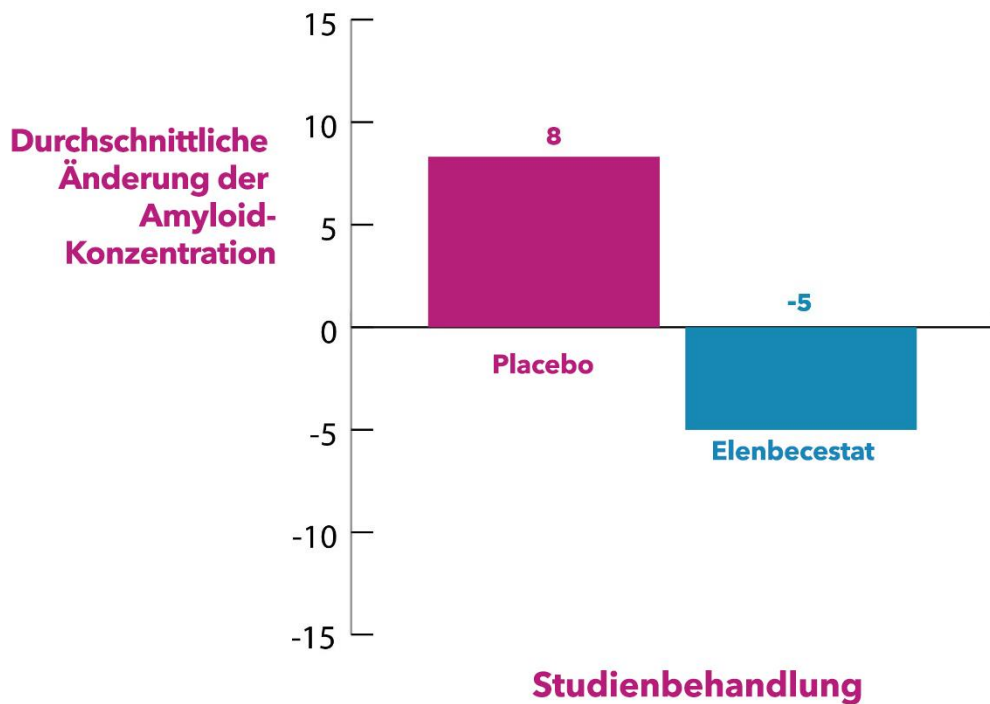
Amyloid ist ein Protein, das sich zwischen den Nervenzellen des Gehirns als Plaque-Ablagerung ansammeln kann. Bei allen Menschen mit Alzheimer-Krankheit wird zu viel Amyloid im Gehirn festgestellt. Die Amyloid-Konzentration im Gehirn wurde mit PET-Aufnahmen ermittelt. Eine PET-Aufnahme ist ein Test, mit dem das Innere des Gehirns, die Nervenzellen und die Konzentration von Amyloid im Gehirn dargestellt werden.

Um die Frage zu beantworten, haben Forscher die Amyloid-Konzentration der Teilnehmer mittels PET vor Erhalt der Prüfbehandlung und dann die Änderung der Amyloid-Konzentration der Teilnehmer 24 Monate nach Erhalt der Prüfbehandlung gemessen.

Nach 24-monatiger Prüfbehandlung war die Amyloid-Konzentration im Gehirn der Teilnehmer, die Elenbecestat erhalten hatten, signifikant gesunken, während sie bei Teilnehmern, die Placebo erhalten hatten, erhöht war.

Das folgende Diagramm zeigt die durchschnittliche Änderung der Amyloid-Konzentration im Gehirn nach 24-monatiger Studienbehandlung. Eine niedrigere Zahl bedeutet, dass sich weniger Amyloid im Gehirn befindet.

Durchschnittliche Änderung der Amyloid-Konzentration im Gehirn zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis 24 Monate nach der Studienbehandlung



Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern auf?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn es lebensbedrohlich ist, dauerhafte Probleme verursacht oder der Teilnehmer in ein Krankenhaus eingeliefert werden muss.

In diesem Abschnitt sind die während dieser Studie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse zusammengefasst. Diese medizinischen Probleme können – müssen aber nicht – durch das Studienmedikament verursacht werden. Die Webseiten am Ende dieser Zusammenfassung enthalten unter Umständen weitere Informationen über die in dieser Studie aufgetretenen gesundheitlichen Probleme. Viel Forschung ist erforderlich, um zu verstehen, ob ein Medikament zu einem medizinischen Problem führt.

Die Ergebnisse aller 2204 Teilnehmer sind nachfolgend eingeschlossen. Sie erhielten die Prüfbehandlung mindestens einmal und wurden von den Prüfarzten mindestens einmal auf medizinische Probleme untersucht.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

In dieser Studie:

- traten bei 807 von 1105 Teilnehmern (73 %), die Placebo erhalten hatten, unerwünschte Ereignisse auf
- traten bei 853 von 1099 Teilnehmern (78 %), die Elenbecestat erhalten hatten, unerwünschte Ereignisse auf

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern in dieser Studie unerwünschte Ereignisse unter Behandlung auftraten.

Unerwünschte Ereignisse in dieser Studie		
	Von 1105 Teilnehmern, die Placebo erhielten	Von 1099 Teilnehmern, die Elenbecestat erhielten
Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?	807 (73 %)	853 (78 %)
Bei wie vielen Teilnehmern traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	117 (11 %)	134 (12 %)
Bei wie vielen Teilnehmern wurde die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund von unerwünschten Ereignissen eingestellt?	68 (6 %)	129 (12 %)

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

In dieser Studie traten bei 251 von 2204 Teilnehmern (11 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unter der Behandlung auf.

- bei 117 von 1105 Teilnehmern (11 %), die Placebo erhalten hatten, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf
- bei 134 von 1099 Teilnehmern (12 %), die Elenbecestat erhalten hatten, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf

In dieser Studie verstarben fünf von 2204 Teilnehmern (0,2 %) aufgrund von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen unter der Behandlung. Von diesen fünf verstorbenen Teilnehmern hatten zwei Teilnehmer Elenbecestat und drei Teilnehmer Placebo erhalten.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in der Studie, die bei 0,2 % der Teilnehmer in jeder Behandlungsgruppe auftraten. Es traten weitere unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch weniger Teilnehmer betrafen.

Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in dieser Studie

	Von 1105 Teilnehmern, die Placebo erhielten	Von den 1099 Teilnehmern, die Elenbecestat erhielten
Sturz	4 (0,4 %)	7 (0,6 %)
Pneumonie	3 (0,3 %)	5 (0,5 %)
Grippe	2 (0,2 %)	5 (0,5 %)
Ohnmacht	1 (0,1 %)	4 (0,4 %)
Harnwegsinfektion	2 (0,2 %)	3 (0,3 %)
Hüftbruch	1 (0,1 %)	3 (0,3 %)
Linsentrübung des Auges	1 (0,1 %)	3 (0,3 %)
Bruch des Oberschenkelknochens	0	3 (0,3 %)
Schmerzen in der Brust	3 (0,3 %)	2 (0,2 %)
Schmerzen in den Körpergelenken	6 (0,5 %)	1 (0,1 %)
Brustkrebs	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Bauchschmerzen	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Plötzlicher Herzanfall	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Herzanfall	3 (0,3 %)	0

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

In dieser Studie traten bei 1660 von 2204 Teilnehmern (75 %) unerwünschte Ereignisse unter der Behandlung auf.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Erkältung, Infektion von Nase, Rachen oder Kehlkopf, Harnwegsinfektion, Schwindel, Sturz und versehentliche Überdosierung.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse in der Studie, die bei 5 % der Teilnehmer in jeder Behandlungsgruppe auftraten. Es traten weitere unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch weniger Teilnehmer betrafen.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in dieser Studie

	Von den 1105 Teilnehmern, die Placebo erhielten	Von den 1099 Teilnehmern, die Elenbecestat erhielten
Erkältung	67 (6 %)	71 (7 %)
Geringere Anzahl weißer körper eigener Blutzellen	18 (2 %)	71 (7 %)
Sturz	64 (6 %)	67 (6 %)
Versehentliche Überdosierung	55 (5 %)	66 (6 %)
Hautausschlag	22 (2 %)	61 (6 %)
Infektion von Nase, Rachen oder Kehlkopf	50 (5 %)	58 (5 %)
Schwindel	46 (4 %)	58 (5 %)
Alpträume	36 (3 %)	57 (5 %)
Harnwegsinfektion	56 (5 %)	46 (4 %)

Wie half diese Studie Patienten und Forschern?

In dieser Studie haben Forscher mehr darüber erfahren, inwiefern Elenbecestat Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium ggf. geholfen hat.

Die Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten möglicherweise am besten funktionieren und gut verträglich sind. Diese Zusammenfassung zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse der zwei Studien. Andere Studien liefern möglicherweise neue Informationen oder andere Ergebnisse.

Weitere klinische Studien mit Elenbecestat sind nicht geplant.

Wo erhalte ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Websites. Wenn ein wissenschaftlicher Bericht dieser klinischen Studie verfügbar wird, kann er auf den nachfolgenden Webseiten aufgerufen werden.

- <http://www.clinicaltrials.gov> – Geben Sie auf der Webseite **NCT03036280** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ (Suche).
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Geben Sie auf der Webseite **2016-004128-42** in das Suchfeld ein und klicken auf „**Search**“ (Suche).

Vollständiger Studientitel: Placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie über 24 Monate mit einer offenen Erweiterungsphase zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Elenbecestat (E2609) bei Teilnehmern mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium

Prüfplannummer: E2609-G000-302

Eisai, der Sponsor dieser Studie, hat seinen Hauptsitz in Tokio, Japan, und regionale Geschäftsstellen in Woodcliff Lake, New Jersey, USA, sowie Hatfield, Hertfordshire, Großbritannien. Die Telefonnummer für allgemeine Informationen lautet +1 44-845-676-1400.

Vielen Dank

Eisai dankt Ihnen für Ihre Zeit und für Ihr Interesse an der Teilnahme an dieser klinischen Studie. Ihre Teilnahme leistete einen wertvollen Beitrag zur Forschung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung.



Eisai Co. Ltd. ist ein weltweit tätiges, auf Forschung und Entwicklung spezialisiertes Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Japan. Unsere Unternehmensphilosophie stellt „den Patienten und seine Angehörigen immer in den Mittelpunkt des Handelns und hat das Ziel, den Wert und Nutzen der Gesundheitsversorgung zu erhöhen“. Wir bezeichnen sie als unsere Philosophie der „Human Health Care“ (hhc). Mit über 10.000 Mitarbeitern in unserem globalen Netzwerk von Einrichtungen zur Forschung und Entwicklung, Produktionsstätten und Vertriebsniederlassungen sind wir bestrebt, unsere hhc-Philosophie zu verwirklichen. Wir stellen deshalb innovative Produkte in verschiedenen therapeutischen Bereichen mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf bereit, einschließlich Onkologie und Neurologie. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.eisai.com>.

synchronix

EIN CERTARA UNTERNEHMEN

Synchronix ist eine weltweit tätige medizinische und regulatorische Schreiborganisation und ist nicht an der Anwerbung von Teilnehmern oder der Durchführung klinischer Studien beteiligt.

Synchronix Headquarters 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808, USA

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