

## Estudio para probar diferentes dosis de E2814 administradas junto con lecanemab en participantes con enfermedad de Alzheimer en estadio temprano

<b>Título completo del estudio:</b>	Estudio de fase 2, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de biomarcadores de E2814 con tratamiento concomitante con lecanemab en sujetos con enfermedad de Alzheimer en estadio temprano
<b>Número del estudio clínico en los EE. UU.:</b>	NCT06602258
<b>Patrocinador del estudio:</b>	Eisai Inc., Nutley, NJ, EE. UU. Número de teléfono: +1 201-692-1100

### ¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores están buscando una forma diferente de brindar tratamiento a las personas que tienen enfermedad de Alzheimer en estadio temprano. La **enfermedad de Alzheimer** (o EA) es un trastorno cerebral que causa problemas de memoria, del pensamiento y del comportamiento. Los tratamientos actuales para la EA incluyen medicamentos que pueden ayudar a reducir algunos de sus síntomas y retrasar el progreso de la enfermedad. Sin embargo, estos medicamentos no pueden impedir que la enfermedad empeore.

Se cree que dos proteínas tóxicas causan EA: tau y amiloide. **E2814** podría ayudar a tratar la EA en estadio temprano atacando la proteína tau en el cerebro. El **lecanemab** es un medicamento aprobado en algunos países que ataca la proteína amiloide en el cerebro.

En este estudio, los investigadores desean probar diferentes dosis de E2814 cuando se administra junto con lecanemab en participantes con EA en estadio temprano.

### ¿Qué tratamiento se está estudiando?



Todos los participantes recibirán E2814 o un placebo cada 4 semanas en forma de inyección en una vena. Este tipo de inyección se denomina infusión intravenosa (o infusión i.v.). Un placebo tiene el mismo aspecto que el E2814, pero no contiene ningún medicamento.

Todos los participantes recibirán lecanemab todas las semanas en forma de una inyección debajo de la piel. Este tipo de inyección se denomina inyección subcutánea (o inyección s.c.).

Las dosis de E2814 y lecanemab se medirán en miligramos.

### ¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

**El objetivo principal** es investigar qué tan bien puede funcionar E2814, cuando se administra con lecanemab, para reducir la proteína tau en el cerebro en comparación con el placebo.

**Los objetivos secundarios** son investigar mediante otras pruebas qué tan bien puede funcionar E2814, cuando se administra con lecanemab, para reducir la proteína tau en el cerebro en comparación con el placebo y aprender sobre la seguridad de E2814 y lecanemab.

### ¿Cuáles son las mediciones que se realizan en este estudio?

**1**

**Medición principal:** para investigar el objetivo principal, los investigadores harán una punción espinal a fin de medir el nivel de proteína tau en el cerebro.

**2**

**Mediciones secundarias:** para investigar los objetivos secundarios, los investigadores utilizarán exploraciones cerebrales y otras herramientas a fin de medir el nivel de tau en el cerebro y obtener muestras de sangre para verificar cómo se comportan el E2814 y el lecanemab en el cuerpo. Los investigadores también recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener durante el estudio.

Los investigadores también recopilarán otra información sobre E2814. Las mediciones descritas anteriormente son las más importantes para este estudio.

## ¿Qué sucederá durante el estudio?

Antes de que los participantes se unan al estudio, los médicos les explicarán el estudio a los participantes y a sus acompañantes del estudio, y responderán a cualquier pregunta que puedan tener.

Ninguna persona involucrada en el estudio sabrá si los participantes recibirán E2814 o placebo. Esto se denomina estudio doble ciego. Cada participante recibirá lecanemab además de E2814 o placebo.

La siguiente tabla muestra lo que sucederá en el estudio.

### Antes de que los participantes puedan recibir los tratamientos del estudio

(1 o más visitas al centro del estudio alrededor de 45 días antes de que empiece el tratamiento)



**Los participantes y los acompañantes del estudio** completarán los formularios de consentimiento.

#### Los médicos del estudio también:



Revisarán la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma.



Obtendrán muestras de sangre y orina.



Harán exploraciones cerebrales o una punción espinal para confirmar la presencia de EA en estadio temprano.



Usarán diferentes cuestionarios y encuestas para medir la EA en estadio temprano de los participantes.

### Mientras los participantes estén recibiendo los tratamientos del estudio

(Múltiples visitas al centro del estudio para evaluar la EA en estadio temprano de los participantes y la seguridad de E2814)



**Los participantes** recibirán E2814 o placebo como infusión i.v. y lecanemab como inyección s.c.

Los participantes seguirán recibiendo el tratamiento del estudio hasta que:

- Tengan problemas médicos que afecten la continuidad de su participación.
- Decidan abandonar el estudio.

#### Los médicos del estudio:



Obtendrán muestras de sangre y orina.



Usarán diferentes cuestionarios y encuestas para medir la EA en estadio temprano de los participantes.



Harán exploraciones cerebrales para evaluar la EA en estadio temprano de los participantes.



Harán preguntas sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener y los medicamentos que estén usando.

### Después de recibir tratamiento



Los participantes que interrumpieron el estudio de forma anticipada visitarán el centro del estudio dentro de los **7 días** de la decisión de interrumpir el estudio de forma anticipada.



Los participantes que completaron el tratamiento visitarán el centro del estudio **3 meses** después de la última dosis.

Los médicos del estudio revisarán la salud de los participantes y preguntarán sobre los problemas médicos que estos puedan tener y los medicamentos que estén usando.

## ¿Quiénes pueden y no pueden participar en este estudio?



Las personas pueden participar en este estudio si:

- Tienen entre 50 y 80 años de edad.
- Tienen un diagnóstico de EA en estadio temprano.
- Tienen un acompañante del estudio adecuado.
- Tienen niveles aumentados de tau y amiloide en el cerebro.



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- Tienen afecciones médicas que podrían afectar las evaluaciones o los tratamientos del estudio, o representar un riesgo para la seguridad.

Estos son solo algunos de los requisitos principales. Los médicos del estudio revisarán todos los requisitos para ver si una persona puede participar en este estudio. Su participación en este estudio es voluntaria. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

## ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en este estudio?

**Posibles beneficios (ventajas):** E2814 y el lecanemab podrían ayudar a tratar la EA en estadio temprano de los participantes. La información recopilada en este estudio podría ayudar a los médicos a obtener más información sobre E2814, lecanemab y la EA, lo que podría ayudar a las personas con EA en estadio temprano.

**Posibles riesgos (desventajas):** es posible que E2814 y el lecanemab no ayuden a tratar la EA en estadio temprano de los participantes, o bien los participantes podrían tener efectos secundarios por el E2814 o el lecanemab. Puede haber riesgos adicionales, que son desconocidos e inesperados.