

Resultaten klinisch onderzoek



Opdrachtgever van het onderzoek:

Eisai Inc.

Onderzocht middel:

Lecanemab, ook wel BAN2401 genoemd

Verkorte onderzoekstitel:

Een onderzoek om op lange termijn meer te weten te komen over de veiligheid en risico's van lecanemab, bij mensen met vroege Alzheimer

Bedankt!

U nam deel aan dit klinisch onderzoek naar het onderzoeksmiddel BAN2401, ook wel lecanemab genoemd. Iedereen die deelnam hielp de onderzoekers meer te weten te komen over de veiligheid en risico's van lecanemab op de lange termijn en hoe het mensen met vroege Alzheimer kan helpen. Alzheimer is een hersenaandoening die problemen veroorzaakt met het geheugen, denken en gedrag.

Eisai, een Japans farmaceutisch bedrijf dat de opdrachtgever van dit onderzoek was, bedankt u voor uw hulp. Eisai zet zich in voor het verbeteren van de gezondheid door voortdurend onderzoek op gebieden met on vervulde behoeften en het delen van de onderzoeksresultaten met de deelnemers.

Eisai heeft deze samenvatting van het onderzoek en de resultaten ervan opgesteld met een medische en regelgevende schrijfororganisatie, Certara genaamd.

Als u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en vragen heeft over de resultaten, neem dan contact op met de onderzoeksarts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

Wat is er gebeurd sinds het onderzoek is begonnen?

Deze begon in december 2018 en eindigde in december 2024.

Het onderzoek omvatte 180 deelnemers uit 56 centra in de volgende landen:

Canada	Italië	Japan	Zuid-Korea
Spanje	Zweden	Verenigde Staten	

Alle 180 deelnemers in dit onderzoek kregen 1 of meer doses lecanemab.

De opdrachtgever van het onderzoek heeft de verzamelde gegevens beoordeeld en een verslag van de resultaten opgesteld. Dit is een samenvatting van dat verslag.

Waarom was het onderzoek nodig?

De onderzoekers waren op zoek naar een andere manier om mensen met vroege Alzheimer te behandelen. De huidige behandelingen voor vroege Alzheimer omvatten geneesmiddelen die sommige van de symptomen ervan kunnen helpen verminderen. Deze geneesmiddelen voorkomen echter niet dat de ziekte erger wordt.

In het eerdere onderzoek naar lecanemab ontdekten de onderzoekers dat lecanemab in 10 mg/kg elke 2 weken, de meest effectieve dosis was voor het vertragen van de verergering van Alzheimer.

In dit onderzoek wilden de onderzoekers de veiligheid en risico's van lecanemab op de lange termijn achterhalen bij mensen met vroege Alzheimer. Ze wilden ook te weten komen of de mensen tijdens het onderzoek medische problemen hadden.

De belangrijkste vragen die de onderzoekers in dit onderzoek wilden beantwoorden waren:

- Kunnen de deelnemers lecanemab gedurende lange tijd verdragen?
- Welke bijwerkingen hadden de deelnemers die lecanemab kregen? Een bijwerking is een medisch probleem dat al dan niet veroorzaakt wordt door het onderzoeksmiddel.

Het is belangrijk om te weten dat dit onderzoek is opgezet om nauwkeurige antwoorden te krijgen op de hierboven vermelde vragen. Er waren andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden om meer te weten te komen over hoe lecanemab werkt, maar dit waren niet de belangrijkste vragen die door dit onderzoek beantwoord moesten worden.

Wat voor soort onderzoek was dit?

Om de belangrijkste vragen hierboven te beantwoorden, vroegen de onderzoekers om de hulp van deelnemers zoals u, die deelnamen aan het eerdere onderzoek naar lecanemab, ongeacht of ze het voltooiden of vroegtijdig stopten. Van deze deelnemers was 52% man en 48% was vrouw. De jongste was 52 jaar oud en de oudste was 87 jaar oud.

Dit onderzoek was ‘open-label.’ Dit betekent dat de deelnemers, de onderzoeksartsen en het onderzoekspersoneel en de opdrachtgever wisten dat de deelnemers lecanemab kregen.

Lecanemab werd gemeten in milligram per kilogram lichaamsgewicht (mg/kg).

De meeste deelnemers kregen lecanemab 10 mg/kg eenmaal per 2 weken als een infuus in de ader (of intraveneus infuus).

De deelnemers in dit onderzoek kregen lecanemab gedurende maximaal 5 jaar (60 maanden) of totdat lecanemab op voorschrift verkrijgbaar was.

De onderstaande afbeelding laat zien hoe de behandeling in het onderzoek werd gegeven.



180 deelnemers
kregen 1 of meer
doses lecanemab



De deelnemers kregen
lecanemab als een
intraveneus infuus
gedurende 1 uur



De deelnemers kregen
lecanemab gedurende
maximaal 5 jaar of totdat
het op voorschrift
verkrijgbaar was

Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?

Voordat het onderzoek begon, voerden de artsen een volledige controle uit, om er zeker van te zijn dat elke deelnemer aan het onderzoek kon meedoen.

De artsen of het personeel hebben tevens

- bevestigd dat de deelnemers hebben deelgenomen aan het eerdere onderzoek naar lecanemab.
- bloed- en urinemonsters geanalyseerd
- scans van de hersenen van de deelnemers verkregen
- verschillende vragenlijsten ingevuld om de vroege Alzheimer van de deelnemers te beoordelen.

Tijdens de behandelingsperiode kregen de deelnemers lecanemab gedurende maximaal 5 jaar.

Gedurende het hele onderzoek hebben de artsen:

- bloed- en urinemonsters geanalyseerd
- scans van de hersenen van de deelnemers verkregen
- verschillende vragenlijsten ingevuld om de vroege Alzheimer van de deelnemers te beoordelen.
- vragen gesteld over medische problemen die deelnemers ondervonden en andere geneesmiddelen die deelnemers gebruikten.

Ongeveer 3 maanden na hun laatste dosis lecanemab, kwamen de deelnemers terug naar hun onderzoekscentrum om hun gezondheid te laten controleren.

De onderstaande afbeelding laat zien hoe het onderzoek werd uitgevoerd.

Hoe werkte dit onderzoek?

Voorafgaand aan de behandelingsperiode

hebben de onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel:

- de gezondheid van de deelnemers gecontroleerd om er zeker van te zijn dat zij aan het onderzoek konden deelnemen.
- bevestigd dat de deelnemers hebben deelgenomen aan een eerder onderzoek naar lecanemab.
- bloed- en urinemonsters geanalyseerd
- scans van de vroege Alzheimer van de deelnemers verkregen

Tijdens de behandelingsperiode

kregen alle deelnemers lecanemab als een intraveneus infuus gedurende maximaal 5 jaar.

Hebben de onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel:

- bloed- en urinemonsters geanalyseerd
- scans van de hersenen van de deelnemers verkregen
- vragenlijsten ingevuld om de vroege Alzheimer van de deelnemers te beoordelen
- vragen gesteld over medische problemen die deelnemers ondervonden en andere geneesmiddelen die deelnemers gebruikten.

Na de behandelingsperiode

Ongeveer 3 maanden na de laatste dosis lecanemab kwamen de deelnemers terug naar de onderzoekscentra om hun gezondheid te laten controleren.

Wat waren de resultaten van het onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek. De individuele resultaten van elke deelnemer waren verschillend en uniek voor hen. De individuele resultaten worden niet afzonderlijk in deze samenvatting gegeven, maar alle resultaten van de deelnemers worden hier gezamenlijk samengevat. Een volledige lijst van de vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden is te vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld. Een volledig verslag van de onderzoeksresultaten is beschikbaar en is ook op deze websites te vinden.

De onderzoekers kijken naar de resultaten van veel onderzoeken, om te beslissen welke behandelingsmogelijkheden het beste kunnen werken en goed door de patiënten worden verdragen. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren. Praat altijd met een arts voordat u beslissingen over uw behandeling neemt.

Kunnen de deelnemers lecanemab gedurende lange tijd verdragen?

Om deze vraag te beantwoorden, keken de onderzoekers naar alle medische problemen die de deelnemers ondervonden en alle afwijkende laboratoriumtestresultaten tijdens het onderzoek.

Over het algemeen verdroegen de deelnemers lecanemab goed na 5 jaar behandeling. De resultaten waren vergelijkbaar met de veiligheids- en risicore resultaten van het vorige lecanemab-onderzoek.

Welke medische problemen hadden de deelnemers?

Medische problemen die bij de deelnemers aan klinische onderzoeken optreden, worden 'bijwerkingen' genoemd. Als de onderzoeksartsen dachten dat een bijwerking werd veroorzaakt door het onderzoeksmiddel, wordt dit een 'bijwerking' genoemd. Bijwerkingen of reacties worden als 'ernstig' beschouwd als de deelnemer in een ziekenhuis moet worden opgenomen, als ze levensbedreigend zijn of als ze blijvende gezondheidsproblemen veroorzaken.

Dit gedeelte is een samenvatting van de bijwerkingen die tijdens dit onderzoek optraden. De websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld, kunnen hier meer informatie over bevatten. Er is veel onderzoek nodig om te weten of een geneesmiddel een bepaald medisch probleem kan veroorzaken.

Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen?

Van de 180 deelnemers aan dit onderzoek,

- hadden 173 deelnemers (96%) bijwerkingen
- hadden 60 deelnemers (33%) ernstige bijwerkingen
- waren 9 deelnemers (5%) gestopt met lecanemab vanwege een bijwerking

Wat waren de meest voorkomende ernstige bijwerkingen?

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen, gemeld door 4 deelnemers of meer, waren de volgende:

- Vallen – 7 deelnemers (4%)
- Longinfectie – 4 deelnemers (2%)
- Een lichte beroerte – 4 deelnemers (2%)

In totaal overleden 5 van de 180 deelnemers (3%) aan ernstige bijwerkingen. De onderzoeksartsen dachten dat geen van de bijwerkingen die leidden tot het overlijden van de deelnemers, door lecanemab werden veroorzaakt.

Wat waren de meest voorkomende bijwerkingen?

De top 3 meest voorkomende bijwerkingen waren de volgende:

- Vallen
- Reactie (zoals roodheid) die tijdens of kort na de intraveneuze infusie optrad
- Infectie van de delen van het lichaam die urine verzamelen en afvoeren

De onderstaande tabel toont de bijwerkingen die optraden bij meer dan 10% van de deelnemers. Er waren nog bijwerkingen, maar deze kwamen voor bij minder deelnemers.

Meest voorkomende bijwerkingen in dit onderzoek

	Van de 180 deelnemers die lecanemab kregen
Vallen	51 (28%)
Reactie (zoals roodheid) die tijdens of kort na de intraveneuze infusie optrad	40 (22%)
Infectie van de delen van het lichaam die urine verzamelen en afvoeren	36 (20%)
Infectie veroorzaakt door het coronavirus-19	35 (19%)
Kleine hersenbloeding waargenomen op een scan	30 (17%)
Zwelling van de neus en keel	22 (12%)
Zich bezorgd en nerveus voelen	20 (11%)
Gewrichtspijn	19 (11%)

Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen?

Van de 180 deelnemers aan dit onderzoek,

- hadden 89 deelnemers (49%) bijwerkingen
- hadden 4 deelnemers (2%) ernstige bijwerkingen
- was er 1 deelnemer (minder dan 1%) gestopt met lecanemab vanwege een bijwerking

Wat waren de meest voorkomende ernstige bijwerkingen?

De meest voorkomende ernstige bijwerking was zwelling van de hersenen waargenomen op een scan; gemeld door 2 deelnemers.

Elk van de andere ernstige bijwerkingen werd gemeld door 1 deelnemer.

Wat waren de meest voorkomende bijwerkingen?

De top 3 meest voorkomende bijwerkingen waren:

- Reactie (zoals roodheid) die tijdens of kort na de intraveneuze infusie optrad – 38 deelnemers
- Lichte hersenbloeding of ijzerafzettingen in de hersenen, waargenomen op scan – 28 deelnemers
- Opgezwollen hersenen, waargenomen op scan – 17 deelnemers

Hoe heeft dit onderzoek de patiënten en de onderzoekers geholpen?

In dit onderzoek kwamen de onderzoekers meer te weten over de veiligheid op lange termijn en de risico's van lecanemab bij mensen met vroege Alzheimer.

De onderzoekers kijken naar de resultaten van veel onderzoeken, om te beslissen welke behandelingsmogelijkheden het beste kunnen werken en goed worden verdragen. Deze samenvatting toont slechts de belangrijkste resultaten van dit ene onderzoek. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren.

Lecanemab is wereldwijd een goedgekeurd geneesmiddel voor de behandeling van vroege Alzheimer in veel landen. Verdere klinische onderzoeken met lecanemab voor vroege Alzheimer zijn nog gaande.

Waar kan ik meer te weten komen over het onderzoek?

U kunt op de onderstaande websites meer informatie over dit onderzoek vinden. Een volledig verslag van de onderzoeksresultaten is beschikbaar en is ook hier te vinden:

- <http://www.clinicalstudiesregister.eu> - Zodra u op de website bent, klikt u op 'Home and Search', typt u **2012-002843-11** in het zoekvak in, en klikt u op 'Search'.
- <http://www.clinicalstudies.gov> - Zodra u op de website bent, typt u **NCT01767311** in het zoekvak en klikt u op 'Search'.

Volledige onderzoekstitel: Een placebogecontroleerd, dubbelblind dosisbepalingsonderzoek met een Bayesiaans adaptief randomisatieontwerp en parallelle groepen, met een open-label uitbreidingsfase ter evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van BAN2401 bij proefpersonen met vroege Alzheimer

Protocolnummer: BAN2401-G000-201

Eisai, de opdrachtgever van dit onderzoek, heeft haar hoofdkantoor in Tokio, Japan en regionale hoofdkantoren in Nutley, New Jersey, VS en Hatfield, Hertfordshire, VK. De telefoonnummers voor algemene informatie zijn +1-888-274-2378 (VS) en +44-845-676-1400 (VK).

Bedankt!

Eisai wil u bedanken voor uw tijd en interesse in deelname aan dit klinisch onderzoek. Uw deelname heeft een waardevolle bijdrage geleverd aan het onderzoek en de verbetering van de gezondheidszorg.



Eisai Co., Ltd. is een wereldwijd farmaceutisch bedrijf dat zich richt op onderzoek en ontwikkeling, met het hoofdkantoor in Japan. Wij definiëren onze bedrijfsmissie als 'Onze eerste gedachten zijn voor de patiënten en de mensen in het dagelijks leven, en het verhogen van de voordelen die de gezondheidszorg hen biedt, evenals het voldoen aan diverse gezondheidszorgbehoeften wereldwijd', die we onze filosofie van menselijke gezondheidszorg (*human health care, hhc*) noemen. Met meer dan 10.000 medewerkers die in ons wereldwijde netwerk van R&D-faciliteiten, productielocaties en marketingdochterondernemingen werken, streven we ernaar om onze *hhc*-filosofie te realiseren door innovatieve producten te leveren in meerdere therapeutische gebieden met hoge on vervulde medische behoeften, waaronder oncologie en neurologie. Ga voor meer informatie naar <http://www.eisai.com>.



Certara is een wereldwijde medische en regelgevende schrijfororganisatie en is niet betrokken bij het werven van deelnemers of bij het uitvoeren van klinische onderzoeken
Hoofdkantoor van Certara 4 Radnor Corporate Center Suite 350 Radnor, PA 19087, VS
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272 <https://www.certara.com> 1-415-237-8272