

Résultats de l'étude clinique



Promoteur de la recherche :

Eisai Inc.

Médicament étudié :

Lécanémab, également appelé BAN2401

Titre abrégé de l'étude :

Une étude pour en savoir plus sur la sécurité d'emploi et les risques à long terme du lécanémab chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce

Merci

Vous avez participé à cette étude clinique portant sur le médicament à l'étude BAN2401, également appelé lécanémab. Chacun des participants a permis aux chercheurs d'en apprendre davantage sur la sécurité d'emploi et les risques à long terme du lécanémab et sur la manière dont il pourrait aider les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer (MA) à un stade précoce. La MA est un trouble cérébral qui entraîne des problèmes de mémoire, de réflexion et de comportement.

Eisai, une société pharmaceutique japonaise qui était le promoteur de cette étude, vous remercie pour votre contribution. Eisai s'engage à améliorer la santé en poursuivant ses recherches dans des domaines où les besoins restent insatisfaits, et à communiquer aux participants les résultats des études.

Eisai a préparé ce résumé de l'étude et de ses résultats avec un organisme de rédaction médicale et réglementaire appelé « Certara ».

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions sur ses résultats, veuillez contacter le médecin ou le personnel de votre centre de l'étude.

Que s'est-il passé depuis le début de l'étude ?

Elle a commencé en décembre 2018 et s'est terminée en décembre 2024.

L'étude a inclus 180 participants provenant de 56 centres dans les pays suivants :

Canada	Italie	Japon	Corée du Sud
Espagne	Suède	États-Unis	

Les 180 participants ont reçu 1 ou plusieurs doses de lécanémab dans cette étude.

Le promoteur de l'étude a analysé les données recueillies et a rédigé un rapport des résultats. Ce document est un résumé de ce rapport.

Pourquoi cette recherche était-elle nécessaire ?

Les chercheurs désiraient trouver une autre façon de traiter les personnes atteintes d'une MA précoce. Les traitements actuels de la MA précoce comprennent des médicaments pouvant permettre de réduire certains de ses symptômes. Mais ces médicaments n'empêchent pas l'aggravation de la maladie.

Dans l'étude antérieure sur le lécanémab, les chercheurs ont découvert qu'une dose de 10 mg/kg toutes les 2 semaines était la dose la plus efficace pour ralentir l'aggravation de la MA.

Dans cette étude, les chercheurs voulaient déterminer la sécurité d'emploi et les risques à long terme du lécanémab chez les personnes atteintes de MA précoce. Ils ont également voulu savoir si ces personnes ont eu des problèmes de santé pendant l'étude.

Dans le cadre de cette étude, les chercheurs voulaient obtenir des réponses aux questions principales suivantes :

- Les participants peuvent-ils tolérer le lécanémab pendant une longue période ?
- Quels événements indésirables les participants recevant le lécanémab ont-ils présentés ? Un événement indésirable est un problème de santé qui peut être causé par le médicament expérimental, mais pas forcément.

Il est important de savoir que cette étude a été conçue de sorte à obtenir des réponses précises aux questions indiquées ci-dessus. Les chercheurs avaient également d'autres questions dont les réponses leur permettraient d'en apprendre davantage sur le fonctionnement du lécanémab, mais ce n'étaient pas les questions principales auxquelles l'étude devait répondre.

Quelle était la nature de l'étude ?

Pour répondre aux questions principales ci-dessus, les chercheurs ont demandé l'aide de participants comme vous, qui avaient pris part à l'étude précédente sur le lécanémab, qu'ils l'aient terminée ou qu'ils l'aient arrêté prématurément. Parmi ces patients, 52 % étaient des hommes et 48 % étaient des femmes. Le plus jeune participant avait 52 ans et le plus âgé 87 ans.

Cette étude était menée « en ouvert ». Cela signifie que les médecins et le personnel collaborant à l'étude, de même que le promoteur savaient que les participants recevaient le lécanémab.

Le lécanémab a été mesuré en milligrammes par kilogramme de poids corporel (mg/kg).

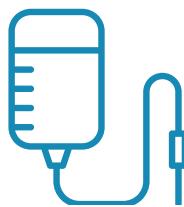
La plupart des participants ont reçu du lécanémab à 10 mg/kg une fois toutes les 2 semaines sous forme de perfusion dans une veine (perfusion IV).

Dans cette étude, les participants ont reçu du lécanémab pendant une période allant jusqu'à 5 ans (60 mois) ou jusqu'à ce que le lécanémab devienne disponible sur ordonnance.

La figure ci-dessous montre la façon dont le traitement a été administré dans le cadre de l'étude.



180 participants ont reçu 1 ou plusieurs doses de lécanémab



Les participants ont reçu du lécanémab en perfusion IV pendant 1 heure



Les participants ont reçu du lécanémab pendant une période allant jusqu'à 5 ans ou jusqu'à ce qu'il devienne disponible sur ordonnance

Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Avant le début de l'étude, les médecins ont fait passer à tous les patients un bilan de santé complet afin de vérifier qu'ils pouvaient y participer.

Les médecins ou le personnel ont également :

- vérifié que les participants avaient bien participé à l'étude antérieure sur le lécanémab ;
- analysé des échantillons de sang et d'urine ;
- réalisé des examens d'imagerie du cerveau des participants ;
- répondu à différentes enquêtes en vue d'évaluer la MA précoce des participants.

Pendant la période de traitement, les participants ont reçu du lécanémab pendant une période allant jusqu'à 5 ans.

Tout au long de l'étude, les médecins ont :

- analysé des échantillons de sang et d'urine ;
- réalisé des examens d'imagerie du cerveau des participants ;
- répondu à différentes enquêtes en vue d'évaluer la MA précoce des participants.
- demandé aux participants s'ils avaient eu des problèmes de santé et quels autres médicaments ils prenaient

Environ 3 mois après leur dernière dose de lécanémab, les participants sont revenus à leur centre de l'étude pour passer un bilan de santé.

La figure ci-dessous montre la façon dont l'étude a été menée.

Comment cette étude s'est-elle déroulée ?

Avant la période de traitement

Les médecins ou le personnel de l'étude ont :

- vérifié l'état de santé des participants pour s'assurer qu'ils pouvaient participer à l'étude ;
- vérifié que les participants avaient bien participé à l'étude précédente sur le lécanémab ;
- analysé des échantillons de sang et d'urine ;
- réalisé des examens de la MA précoce par imagerie.

Pendant la période de traitement

Tous les participants ont reçu du lécanémab en perfusion IV pendant une période allant jusqu'à 5 ans.

Les médecins ou le personnel de l'étude ont :

- analysé des échantillons de sang et d'urine ;
- réalisé des examens d'imagerie du cerveau des participants ;
- répondu à des enquêtes en vue d'évaluer la MA précoce des participants ;
- demandé aux participants s'ils avaient eu des problèmes de santé et quels autres médicaments ils prenaient.

Après la période de traitement

Environ 3 mois après leur dernière dose de lécanémab, les participants sont revenus aux centres de l'étude pour passer un bilan de santé.

Quels ont été les résultats de l'étude ?

Ce document est un résumé des principaux résultats de cette étude. Les résultats personnels des participants étaient différents et propres à chacun d'entre eux. Ce résumé ne contient pas de résultats personnels, mais les résultats de l'ensemble des participants. La liste complète des questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre figure sur les sites Internet mentionnés à la fin de ce résumé. Un rapport complet des résultats de l'étude est disponible et vous pourrez également le consulter sur ces sites Internet.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études afin de décider quels traitements pourraient être les plus efficaces et les mieux tolérés par les patients. D'autres études peuvent fournir de nouvelles informations ou des résultats différents. Avant de prendre la moindre décision concernant votre traitement, veillez à toujours consulter un médecin.

Les participants peuvent-ils tolérer le lécanémab pendant une longue période ?

Pour répondre à cette question, les chercheurs ont examiné tous les problèmes médicaux rencontrés par les participants et tous les résultats anormaux aux analyses de laboratoire pendant l'étude.

Dans l'ensemble, les participants ont bien toléré le lécanémab après 5 années de traitement. Les résultats étaient similaires à ceux relatifs à la sécurité d'emploi et aux risques de la précédente étude sur le lécanémab.

Quels ont été les problèmes de santé des participants ?

Les problèmes de santé qui surviennent chez les participants au cours des études cliniques sont appelés « événements indésirables ». Si les médecins de l'étude estimaient qu'un événement indésirable était dû au médicament à l'étude, il était alors appelé « réaction indésirable ». Les événements ou réactions indésirables sont considérés comme « graves » si le participant doit être admis à l'hôpital, s'ils mettent la vie en danger ou s'ils causent des problèmes de santé durables.

Cette section est un résumé des événements indésirables et réactions indésirables survenus pendant cette étude. Les sites Internet mentionnés à la fin de ce résumé pourraient contenir de plus amples informations les concernant. De nombreuses recherches sont nécessaires pour savoir si un médicament peut causer un problème de santé en particulier.

Chez combien de patients des événements indésirables sont-ils survenus ?

Sur les 180 participants à cette étude :

- 173 (96 %) ont présenté des événements indésirables ;

Résultats de l'essai clinique

- 60 (33 %) ont présenté des événements indésirables graves ;
- 9 participants (5 %) ont arrêté de recevoir le lécanémab en raison d'un événement indésirable.

Quels ont été les événements indésirables graves les plus fréquents ?

Les événements indésirables graves les plus fréquents, signalés par 4 participants ou plus, étaient les suivants :

- Chute – 7 participants (4 %)
- Infection pulmonaire – 4 participants (2 %)
- Mini-AVC – 4 participants (2 %)

Au total, 5 participants sur 180 (3 %) sont décédés en raison d'événements indésirables graves. Les médecins de l'étude ont estimé qu'aucun de ces événements indésirables ayant entraîné le décès des participants n'a été causé par le lécanémab.

Quels ont été les événements indésirables les plus fréquents ?

Les 3 événements indésirables les plus fréquents ont été :

- Chute
- Réaction (telle que rougeur) qui s'est produite pendant ou peu de temps après la perfusion IV
- Infection des parties du corps qui recueillent l'urine et l'évacuent

Le tableau ci-dessous présente les événements indésirables survenus chez plus de 10 % des participants. D'autres événements indésirables sont survenus mais ils ont concerné moins de patients.

Événements indésirables survenus le plus fréquemment au cours de cette étude

	Sur 180 participants ayant reçu du lécanémab
Chute	51 (28 %)
Réaction (telle que rougeur) qui s'est produite pendant ou peu de temps après la perfusion IV	40 (22 %)
Infection des parties du corps qui recueillent l'urine et l'évacuent	36 (20 %)
Infection causée par le coronavirus-2019	35 (19 %)
Petite hémorragie cérébrale observée à l'imagerie	30 (17 %)

Gonflement du nez et de la gorge	22 (12 %)
Sentiment d'inquiétude et de nervosité	20 (11 %)
Douleurs articulaires	19 (11 %)

Combien de participantes ont présenté des réactions indésirables ?

Sur les 180 participants à cette étude :

- 89 participants (49 %) ont présenté des réactions indésirables ;
- 4 participants (2 %) ont présenté des réactions indésirables graves ;
- 1 participant (moins de 1 %) a arrêté de recevoir le lécanémab en raison d'une réaction indésirable.

Quelles ont été les réactions indésirables graves les plus fréquentes ?

La réaction indésirable grave la plus fréquente était un gonflement du cerveau visible à l'imagerie, signalé par 2 participants.

Chacune des autres réactions indésirables graves a été signalée par 1 participant.

Quelles ont été les réactions indésirables les plus fréquentes ?

Les 3 réactions indésirables les plus fréquentes ont été :

- Réaction (telle que rougeur) qui s'est produite pendant ou peu de temps après la perfusion IV – 38 participants
- Petit saignement au cerveau ou dépôts de fer dans le cerveau observés à l'imagerie – 28 participants
- Gonflement du cerveau observé à l'imagerie – 17 participants

Comment cette étude a-t-elle aidé les patients et les chercheurs ?

Dans cette étude, les chercheurs ont approfondi leurs connaissances sur la sécurité d'emploi et les risques à long terme du lécanémab chez les personnes atteintes de MA précoce.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études afin de décider quels

Résultats de l'essai clinique

traitements pourraient être les plus efficaces et les mieux tolérés. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cette étude. D'autres études peuvent fournir de nouvelles informations ou des résultats différents.

Le lécanémab est un médicament approuvé pour le traitement de la MA précoce dans de nombreux pays à travers le monde. D'autres études cliniques sur le lécanémab pour la MA précoce sont en cours.

Où puis-je en savoir plus au sujet de l'étude ?

De plus amples informations concernant cette étude sont disponibles sur les sites Internet indiqués ci-dessous. Un rapport complet des résultats de l'étude est disponible et vous pourrez également le consulter ici :

- <http://www.clinicalstudiesregister.eu> – Une fois sur le site Internet, cliquez sur « **Home and Search** » (Accueil et recherche), puis tapez **2012-002843-11** dans la zone de recherche et cliquez sur « **Search** » (Rechercher).
- <http://www.clinicalstudies.gov> Une fois sur le site, tapez **NCT01767311** dans le champ de recherche, puis cliquez sur « **Search** » (Rechercher).

Titre complet de l'étude : Étude contrôlée par placebo, en double aveugle, à groupes parallèles, avec randomisation adaptative bayésienne et recherche de la posologie optimale, suivie d'une phase d'extension en ouvert, visant à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité du BAN2401 chez des patients atteints de maladie d'Alzheimer à un stade précoce.

Numéro du protocole : BAN2401-G000-201

Le siège social d'Eisai, le promoteur de cette étude, se trouve à Tokyo, au Japon, et ses bureaux régionaux à Nutley, dans le New Jersey, aux États-Unis, et à Hatfield, dans le Hertfordshire, au Royaume-Uni. Si vous souhaitez obtenir des informations d'ordre général, vous pouvez appeler le +1 888 274 2378 (aux États-Unis) ou le +44 845 676 1400 (au Royaume-Uni).

Merci

Eisai tient à vous remercier pour le temps que vous avez consacré à cette étude clinique et pour y avoir participé. Votre participation a apporté une précieuse contribution à la recherche et à l'amélioration des soins de santé.



Eisai Co., Ltd. est une société pharmaceutique internationale de recherche et développement dont le siège social se trouve au Japon. Notre mission d'entreprise consiste à « penser d'abord aux patients et aux personnes dans le cadre du quotidien, accroître les bénéfices que leur apportent les soins de santé et répondre aux divers besoins en matière de soins de santé à travers le monde ». Nous appelons cela notre « philosophie de soins de santé centrée sur la personne humaine » (human health care, *hhc*). Nos plus de 10 000 employés, qui travaillent dans notre réseau mondial d'installations de R&D, de sites de production et de filiales commerciales, s'efforcent de concrétiser notre philosophie de *hhc* en apportant des produits innovants à de nombreux domaines thérapeutiques ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits, notamment ceux de l'oncologie et de la neurologie. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site <http://www.eisai.com>.



Certara est un organisme international de rédaction médicale et règlementaire qui n'est impliqué ni dans le recrutement de participants ni dans la conduite d'études cliniques. Siège social de Certara : 4 Radnor Corporate Center, Suite 350, Radnor, PA 19087, États-Unis
<https://www.certara.com> • +1 415 237 8272 <https://www.certara.com> +1 415 237 8272