

Kliniska studieresultat



Forskningens sponsor:

Eisai, Inc.

Läkemedel som studeras:

Lekanemab, även kallat BAN2401

Kort studietitel:

En studie för att ta reda på långsiktig säkerhet och risker med lekanemab hos personer med tidig Alzheimers sjukdom

Tack

Du deltog i denna kliniska studie för studieläkemedlet BAN2401, även kallat lekanemab. Alla som deltog hjälpte forskare att lära sig mer om den långsiktiga säkerheten och riskerna med lekanemab och hur det kan hjälpa människor med tidig Alzheimers sjukdom (Alzheimers). Alzheimers är en hjärnsjukdom som orsakar problem med minne, tänkande och beteende.

Eisai, ett japanskt läkemedelsföretag som var sponsor för denna studie, skulle vilja tacka dig för din hjälp. Eisai har åtagit sig att förbättra hälsa genom fortsatt forskning inom områden med ouppfyllda behov och att dela studieresultaten med deltagarna.

Eisai har förberett denna sammanfattning av studien och dess resultat med en medicinsk och regulatorisk skrivorganisation som heter Certara.

Om du deltog i denna studie och har frågor om resultaten, tala med läkaren eller personalen på din studieklinik.

Vad har hänt sedan studien började?

Den började i december 2018 och avslutades i december 2024.

Studien omfattade 180 deltagare från 56 kliniker i följande länder:

Kanada	Italien	Japan	Sydkorea
Spanien	Sverige	USA	

Alla 180 deltagare fick en eller flera doser av lekanemab i denna studie.

Studiens sponsor granskade de data som samlats in och skapade en rapport över resultaten. Detta är en sammanfattning av den rapporten.

Varför behövdes forskningen?

Forskarna letade efter ett annat sätt att behandla människor som har tidig Alzheimers. Nuvarande behandlingar för tidig Alzheimers inkluderar läkemedel som kan hjälpa till att minska en del av dess symtom. Dessa läkemedel hindrar dock inte att sjukdomen förvärras.

I den tidigare studien av lekanemab fann forskare att lekanemab 10 mg/kg varannan vecka var den mest effektiva dosen för att bromsa försämringen av Alzheimers.

I denna studie ville forskarna ta reda på den långsiktiga säkerheten och riskerna med lekanemab hos personer med tidig Alzheimers. De ville också ta reda på om människor hade några medicinska problem under studien.

De viktigaste frågorna som forskarna ville besvara i denna studie var:

- Kan deltagarna tolerera lekanemab under en längre tid?
- Vilka biverkningar hade deltagarna som fick lekanemab? En biverkning är ett medicinskt problem som kan vara orsakat av studieläkemedlet eller inte.

Det är viktigt att veta att denna studie utformades för att få korrekta svar på de frågor som anges ovan. Det fanns andra frågor som forskarna ville besvara för att lära sig mer om hur lekanemab fungerar men dessa var inte de huvudsakliga frågorna som studien var utformad för att besvara.

Vilken typ av studie var detta?

För att besvara huvudfrågorna ovan bad forskarna om hjälp från deltagare som du och som deltog i den tidigare lekanemab-studien – oavsett om de slutförde den eller slutade i förtid. Av dessa deltagare var 52 % män och 48 % kvinnor. Den yngsta deltagaren var 52 år gammal och den äldsta var 87 år gammal.

Denna studie var ”öppen”. Detta innebär att deltagarna, studieläkarna och studiepersonalen och sponsorn visste att deltagarna fick lekanemab.

Lekanemab mättes i milligram per kilogram kroppsvikt (mg/kg).

De flesta deltagarna fick lekanemab 10 mg/kg en gång varannan vecka som en infusion i en ven (dropp/intravenös infusion).

Deltagarna fick lekanemab i denna studie i upp till fem år (60 månader) eller tills lekanemab blev tillgängligt på recept.

Figuren nedan visar hur behandlingen gavs i studien.



180 deltagare fick en eller fler doser av lekanemab



Deltagarna fick lekanemab som en intravenös infusion under en timme



Deltagarna fick lekanemab i upp till fem år eller tills det blev tillgängligt på recept

Vad hände under studien?

Innan studien började gjorde läkarna en fullständig kontroll för att säkerställa att varje deltagare kunde delta i studien.

Läkarna eller personalen:

- Bekräftade även att deltagarna deltog i den tidigare lekanemab-studien
- Analyserade blod- och urinprover
- Genomförde även bildundersökningar av deltagarnas hjärnor
- Fyllde i olika enkäter för att bedöma deltagarnas tidiga Alzheimers

Under behandlingsperioden fick deltagarna lekanemab i upp till fem år.

Under hela studien gjorde läkarna följande:

- Analyserade blod- och urinprover
- Genomförde bildundersökningar av deltagarnas hjärnor
- Fyllde i olika enkäter för att bedöma deltagarnas tidiga Alzheimers
- Frågade om medicinska problem som deltagarna upplevde och andra läkemedel som deltagarna tog

Ungefär 3 månader efter sin sista lekanemab-dos återvände deltagarna till sin studieklinik för att få sin hälsa kontrollerad.

Figuren nedan visar hur studien utfördes.

Hur fungerade denna studie?

Under behandlingsperioden

gjorde studieläkarna eller personalen följande:

- Kontrollerade deltagarnas hälsa för att säkerställa att de kunde delta i studien
- Bekräftade att deltagarna deltog i den tidigare lekanemab-studien
- Analyserade blod- och urinprover
- Genomförde bildundersökningar av deltagarnas tidiga Alzheimers

3

Under behandlingsperioden

Alla deltagare fick lekanemab som en intravenös infusion i upp till fem år. gjorde studieläkarna eller personalen följande:

- Analyserade blod- och urinprover
- Genomförde bildundersökningar av deltagarnas hjärnor
- Fyllde i enkäter för att bedöma deltagarnas tidiga Alzheimers
- Frågade om medicinska problem deltagarna upplevde och andra läkemedel som deltagarna tog

Efter behandlingsperioden

Ungefär tre månader efter sin sista lekanemab-dos återvände deltagarna till sina studiekliniker för att få sin hälsa kontrollerad.

Vilka var resultaten av studien?

Detta är en sammanfattning av de huvudsakliga resultaten av denna studie. Varje deltagares individuella resultat var olika och unika för dem. Individuella resultat ges inte separat i denna sammanfattning, men alla deltagares resultat sammanfattas tillsammans här. En fullständig lista över de frågor som forskarna ville besvara finns på de webbplatser som anges i slutet av denna sammanfattning. En fullständig rapport över studieresultaten finns tillgänglig och återfinns också på dessa webbplatser.

Forskare tittar på resultaten från många studier för att bestämma vilka behandlingsalternativ som fungerar bäst och som tolereras väl av patienterna. Andra studier kan ge ny information eller andra resultat. Prata alltid med en läkare innan du fattar några beslut om behandling.

Kan deltagarna tolerera lekanemab under en längre tid?

För att besvara denna fråga tittade forskarna på alla medicinska problem som deltagarna upplevde och alla onormala laborietestresultat under studien.

Totalt sett tolererade deltagarna lekanemab väl efter fem års behandling. Resultaten liknade säkerhets- och riskresultaten från den tidigare lekanemab-studien.

Vilka medicinska problem hade deltagarna?

Medicinska problem som uppstår hos deltagare i kliniska studier kallas "biverkningar". Om studieläkarna trodde att en biverkning orsakades av studieläkemedlet kallas det för en "biverkningsreaktion". Biverkningar eller reaktioner anses vara "allvarliga" om deltagaren behöver läggas in på sjukhus, om de är livshotande eller om de orsakar långvariga hälsoproblem.

Detta avsnitt är en sammanfattning av de biverkningar och biverkningsreaktioner som inträffade under denna studie. Webbplatserna som anges i slutet av denna sammanfattning kan ha mer information om dessa. Mycket forskning krävs för att veta om ett läkemedel kan orsaka ett visst medicinskt problem.

Hur många deltagare hade biverkningar?

Av 180 deltagare i denna studie hade

- 173 deltagare (96 %) biverkningar
- 60 deltagare (33 %) allvarliga biverkningar
- 9 deltagare (5 %) slutat få lekanemab på grund av en biverkning

Vilka var de vanligaste allvarliga biverkningarna?

De vanligaste allvarliga biverkningarna – rapporterade av fyra deltagare eller fler – var följande:

- Fall – sju deltagare (4 %)
- Lunginfektion – fyra deltagare (2 %)
- Mini-stroke – fyra deltagare (2 %)

Sammanlagt 5 av 180 deltagare (3 %) avled på grund av allvarliga biverkningar. Studieläkarna trodde att inte några av de biverkningar som ledde till deltagarnas död orsakades av lekanemab.

Vilka var de vanligaste biverkningarna?

De tre vanligaste biverkningarna var följande:

- Fall
- Reaktion (t.ex. rodnad) som inträffade under eller strax efter intravenös infusion
- Infektion i de delar av kroppen som samlar upp och utsöndrar urin

Tabellen nedan visar de biverkningar som inträffade hos mer än 10 % av deltagarna. Det förekom andra biverkningar, men dessa inträffade hos färre deltagare.

De vanligaste biverkningarna i denna studie

	Av 180 deltagare som fick lekanemab
Fall	51 (28 %)
Reaktion (t.ex. rodnad) som inträffade under eller strax efter intravenös infusion	40 (22 %)
Infektion i de delar av kroppen som samlar upp och utsöndrar urin	36 (20 %)
Infektion orsakad av coronavirus-2019	35 (19 %)
Små hjärnblödningar som sågs på bildundersökning	30 (17 %)
Svullnad i näsa och hals	22 (12 %)
Känna sig orolig och nervös	20 (11 %)
Ledsmärta	19 (11 %)

Hur många deltagare hade biverkningsreaktioner?

Av 180 deltagare i denna studie hade

- 89 deltagare (49 %) biverkningsreaktioner
- 4 deltagare (2 %) allvarliga biverkningsreaktioner
- 1 deltagare (mindre än 1 %) slutat få lekanemab på grund av en biverkningsreaktion

Vilka var de vanligaste allvarliga biverkningsreaktionerna?

Den vanligaste allvarliga biverkningsreaktioner var svullnad av hjärnan som observerades vid bildundersökning – rapporterad av två deltagare.

Var och en av de andra allvarliga biverkningsreaktionerna rapporterades av en deltagare.

Vilka var de vanligaste biverkningsreaktionerna?

De tre vanligaste biverkningsreaktionerna var:

- Reaktion (såsom rodnad) som inträffade under eller strax efter intravenös infusion – 38 deltagare
- Små hjärnblödningar eller järninlagringar i hjärnan som sågs på bildundersökning – 28 deltagare
- Hjärnsvullnad som sågs på bildundersökning – 17 deltagare

Hur har denna studie hjälpt patienter och forskare?

I denna studie lärde sig forskarna mer om den långsiktiga säkerheten och riskerna med lekanemab hos personer med tidig Alzheimers sjukdom.

Forskare tittar på resultaten från många studier för att bestämma vilka behandlingsalternativ som fungerar bäst och som tolereras väl. Denna sammanfattning visar endast huvudresultaten från denna enda studie. Andra studier kan ge ny information eller andra resultat.

Lekanemab är ett godkänt läkemedel för behandling av tidig Alzheimers sjukdom i många länder över hela världen. Ytterligare kliniska studier med lekanemab för tidig Alzheimers pågår.

Var kan jag lära mig mer om studien?

Du kan hitta mer information om denna studie på de webbplatser som anges nedan. En fullständig rapport över studieresultaten finns tillgänglig och finns även här:

- <http://www.clinicalstudiesregister.eu> – När du är på webbplatsen klickar du på **"Hem och sök"** och skriver sedan **2012-002843-11** i sökrutan och klickar på **"Sök"**.
- <http://www.clinicalstudies.gov> – När du är på webbplatsen skriver du **NCT01767311** i sökrutan och klickar på **"Sök"**.

Fullständig studietitel: En placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgrupperad, dosregimfinnande studie med Bayesianisk adaptiv randomiseringsdesign med en öppen förlängningsfas för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt av BAN2401 hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom

Protokollnummer: BAN2401-G000-201

Eisai, studiens sponsor, har sitt huvudkontor i Tokyo, Japan, och regionala huvudkontor i Nutley, New Jersey, USA och Hatfield, Hertfordshire, Storbritannien. Telefonnumren för allmän information är +1-888-274-2378 (USA) och +44-845-676-1400 (Storbritannien).

Tack

Eisai vill tacka dig för din tid och ditt intresse av att delta i denna kliniska studie. Ditt deltagande har gett ett värdefullt bidrag till forskning och förbättring av sjukvården.



Eisai Co., Ltd. är ett globalt forsknings- och utvecklingsbaserat läkemedelsföretag med huvudkontor i Japan. Vi definierar vårt företagsmål som att "i första hand tänka på patienter och människor i det dagliga livet och öka de fördelar som sjukvården ger dem samt uppfylla olika hälsovårdsbehov över hela världen" vilket vi kallar vår filosofi om mänsklig hälso- och sjukvård (human healthcare, *hhc*). Med över 10 000 anställda som arbetar i vårt globala nätverk av FoU-anläggningar, tillverkningsanläggningar och dotterbolag för marknadsföring strävar vi efter att förverkliga vår *hhc*-filosofi genom att leverera innovativa produkter inom flera terapeutiska områden med höga ouppfyllda medicinska behov, inklusive onkologi och neurologi. För mer information, besök <http://www.eisai.com>.



Certara är en världsomspännande medicinsk och regulatorisk skrivorganisation och är inte involverade i att rekrytera deltagare eller i att genomföra kliniska studier
Certara Headquarters 4 Radnor Corporate Center Suite 350 Radnor, PA 19087, USA
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272 <https://www.certara.com> 1-415-237-8272