

Étude visant à confirmer l'efficacité et la sécurité d'emploi du lécanémab chez des participants atteints de la maladie d'Alzheimer en phase débutante

Titre complet de l'étude :	Étude contrôlée par placebo, en double aveugle, en groupes parallèles, d'une durée de 18 mois, avec une phase d'extension en ouvert visant à confirmer la sécurité d'emploi et l'efficacité du BAN2401 chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer en phase débutante		
Numéro de l'étude clinique dans l'UE :	2018-004739-58	Numéro de l'étude clinique aux États-Unis :	NCT03887455
Promoteur de l'étude :	Eisai Inc., Nutley, NJ, États-Unis	Numéro de téléphone :	+1 201-692-1100

Pourquoi cette recherche était-elle nécessaire ?

Les chercheurs recherchent une manière différente de traiter les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer en phase débutante. La **maladie d'Alzheimer** (ou MA) est un trouble cérébral qui cause des problèmes de mémoire, de réflexion et de comportement. Les traitements actuels de la MA comprennent des médicaments qui peuvent aider à réduire certains de ses symptômes. Ces médicaments n'empêchent pas l'aggravation de la maladie.

Le **BAN2401** (également connu sous le nom de **lécanémab**) peut aider les personnes atteintes de MA en phase débutante en éliminant l'amyloïde cérébrale. L'amyloïde est l'une des protéines toxiques dans le cerveau censée causer la MA.

Dans cette étude, les chercheurs souhaitent en savoir plus sur la sécurité d'emploi et l'efficacité du lécanémab chez des participants atteints de MA en phase débutante.

Quel traitement est étudié ?



Tous les participants recevront du lécanémab ou un placebo pendant 18 mois sous forme d'injection dans une veine. Ce type d'injection est ce qu'on appelle une perfusion intraveineuse (ou perfusion IV).

Un placebo ressemble au lécanémab, mais ne contient aucun médicament.

Les doses de lécanémab seront mesurées en milligrammes par kilogramme de poids corporel.

Aucune des personnes impliquées dans l'étude ne saura quel traitement les participants recevront. C'est ce qu'on appelle une étude en double aveugle.

Quels sont les objectifs de cette étude ?

L'**objectif principal** est d'étudier dans quelle mesure le lécanémab peut être efficace pour ralentir l'aggravation de la MA par rapport au placebo après 18 mois de traitement.

Les **objectifs secondaires** sont d'étudier à l'aide d'autres tests dans quelle mesure le lécanémab peut être efficace dans le traitement de la MA en phase débutante par rapport au placebo après 18 mois de traitement et d'étudier la sécurité d'emploi du lécanémab.

Quelles sont les mesures réalisées dans cette étude ?

1

Mesure principale : afin d'étudier l'objectif principal, les chercheurs utiliseront un questionnaire qui mesure la mémoire, la réflexion et le comportement.

2

Mesures secondaires : afin d'étudier les objectifs secondaires, les chercheurs utiliseront d'autres questionnaires et enquêtes qui mesurent la mémoire, la réflexion et le comportement. Ils recueilleront également des informations sur les problèmes médicaux que les participants pourraient présenter pendant l'étude et mesureront les taux d'amyloïde cérébrale.

Les chercheurs recueilleront également d'autres informations relatives au lécanémab. Les mesures décrites ci-dessus sont les plus importantes pour cette étude.

Que se passera-t-il pendant l'étude ?

Avant que les participants participent à l'étude, les médecins leur expliqueront l'étude, à eux et à leur partenaires d'étude, et répondront à leurs questions.

Le tableau ci-dessous montre ce qui se passera dans l'étude.

Avant que les participants puissent prendre le traitement à l'étude

(3 visites ou plus au centre de l'étude environ 60 jours avant le début du traitement)



Les participants et les partenaires d'étude rempliront les formulaires de consentement.

Les médecins de l'étude :

vérifieront l'état de santé des participants pour s'assurer qu'ils peuvent participer à l'étude

En outre, les médecins de l'étude :

- vérifieront également la santé cardiaque des participants à l'aide d'un électrocardiogramme, également appelé ECG



effectueront des prélèvements de sang et d'urine



réaliseront des examens d'imagerie du cerveau ou une ponction lombaire pour confirmer la présence d'une MA en phase débutante



utiliseront différents questionnaires et enquêtes pour mesurer la MA en phase débutante des participants

Pendant que les participants prennent le traitement à l'étude

(Plusieurs visites au centre de l'étude pour évaluer la MA en phase débutante des participants et la sécurité d'emploi du lécanémab)



Les participants recevront le traitement à l'étude qui leur a été attribué pendant 18 mois sous forme de perfusion IV.

Les participants continueront à prendre le traitement à l'étude jusqu'à ce que :

- ils aient des problèmes médicaux qui affectent la poursuite de leur participation
- ils choisissent de quitter l'étude

Les médecins de l'étude :



effectueront des prélèvements de sang et d'urine



réaliseront des examens d'imagerie du cerveau pour évaluer la MA en phase débutante des participants



utiliseront différents questionnaires et enquêtes pour mesurer la MA en phase débutante des participants



Après 18 mois de traitement



Les participants qui ont terminé leur traitement peuvent rejoindre la phase d'extension de l'étude où ils recevront du lécanémab par perfusion IV ou en injection sous la peau.

Les participants qui ont arrêté l'étude prématurément se rendront au centre de l'étude dans les 7 jours suivant la décision d'arrêt prématuré. Tous les participants devront peut-être se rendre au centre de l'étude 3 mois après la dernière dose. Les médecins de l'étude vérifieront l'état de santé des participants et poseront des questions sur leurs problèmes médicaux et sur les médicaments qu'ils prennent.

Qui peut et ne peut pas participer à cette étude ?



Les personnes peuvent participer à cette étude si :

- elles ont entre 50 et 90 ans
- elles ont reçu un diagnostic de MA en phase débutante
- elles présentent des taux accusés d'amyloïde cérébrale



Les personnes ne peuvent pas participer à cette étude si :

- elles présentent une anomalie à la scintigraphie cérébrale ou à l'analyse de sang pouvant suggérer un diagnostic autre que la MA
- elles ont des affections médicales qui peuvent affecter les évaluations/traitements de l'étude ou présenter un risque pour la sécurité

Ce ne sont là que quelques-unes des principales exigences. Les médecins de l'étude vérifieront toutes les exigences pour voir si une personne peut participer à cette étude en toute sécurité. La participation à cette étude est volontaire. Les participants peuvent quitter l'étude à tout moment.

Quels sont les bénéfices et les risques potentiels liés à la participation à cette étude ?

Bénéfices potentiels (avantages) : Le lécanémab pourrait aider à traiter la MA en phase débutante des participants. Les informations recueillies dans cette étude pourraient aider les médecins à en apprendre davantage sur le lécanémab et la MA, ce qui pourrait aider les personnes atteintes de MA en phase débutante.

Risques potentiels (inconvénients) : Le lécanémab pourrait ne pas être bénéfique pour traiter la MA en phase débutante des participants, ou les participants pourraient présenter des effets secondaires dus au lécanémab. Il pourrait y avoir des risques supplémentaires qui sont inconnus et inattendus.