

Eine Studie zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit von Lecanemab bei Teilnehmern mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium

Vollständiger Studientitel:	Eine placebokontrollierte, doppelblinde, 18-monatige Parallelgruppenstudie mit einem offenen Verlängerungsabschnitt zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit von BAN2401 bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium		
Nummer der klinischen Prüfung in der EU:	2018-004739-58	Nummer der klinischen Prüfung in den USA:	NCT03887455
Sponsor (Auftraggeber der Studie):	Eisai, Inc., Nutley, NJ, USA	Telefonnummer:	+1 201-692-1100

Warum ist diese Forschung erforderlich?

Forscher suchen nach einer anderen Möglichkeit, Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium zu behandeln. **Die Alzheimer-Krankheit** (oder **AD [Alzheimer's Disease]**) ist eine Erkrankung des Gehirns, die Gedächtnis-, Denk- und Verhaltensprobleme verursacht. Derzeitige Behandlungen für AD umfassen Medikamente, die helfen können, einige ihrer Symptome zu lindern. Diese Medikamente verhindern nicht, dass sich die Krankheit verschlimmert.

BAN2401 (auch als **Lecanemab** bekannt) kann Menschen mit AD im Frühstadium helfen, indem es Amyloid aus dem Gehirn entfernt. Amyloid ist eines der toxischen Proteine im Gehirn, von dem angenommen wird, dass es AD verursacht.

In dieser Studie möchten Forscher mehr über die Sicherheit und Wirksamkeit von Lecanemab bei Teilnehmern mit AD im Frühstadium erfahren.

Welche Behandlung wird untersucht?



Alle Teilnehmer erhalten 18 Monate lang Lecanemab oder Placebo als Injektion in die Vene. Diese Art der Injektion wird als intravenöse Infusion (oder i.v. Infusion) bezeichnet.

Ein Placebo sieht aus wie Lecanemab, enthält jedoch keinen Wirkstoff.

Die Lecanemab-Dosen werden in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht gemessen.

Niemand, der an der Studie beteiligt ist, weiß, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten. Dies wird als doppelblinde Studie bezeichnet.

Was sind die Ziele dieser Studie?

Die primäre Zielsetzung ist die Untersuchung, wie gut Lecanemab nach 18-monatiger Behandlung die Verschlechterung der AD im Vergleich zu Placebo verlangsamen kann.

Die sekundären Zielsetzungen bestehen darin, mithilfe weiterer Tests zu untersuchen, wie gut Lecanemab bei der Behandlung von AD im Frühstadium im Vergleich zu Placebo nach 18-monatiger Behandlung wirkt, und die Sicherheit von Lecanemab zu untersuchen.

Was sind die Messungen in dieser Studie?

1

Hauptmessung: Zur Untersuchung der primären Zielsetzung verwenden die Forscher einen Fragebogen, der Gedächtnis, Denken und Verhalten misst.

2








Sekundäre Messungen: Um die sekundären Zielsetzungen zu untersuchen, werden die Forscher andere Fragebögen und Umfragen verwenden, die Gedächtnis, Denken und Verhalten messen. Sie werden auch Informationen über etwaige medizinische Probleme, die möglicherweise während der Studie bei den Teilnehmern auftreten, erfassen und die Amyloid-Spiegel im Gehirn messen.

Die Forscher werden auch weitere Informationen über Lecanemab erfassen. Die oben beschriebenen Messungen sind für diese Studie am wichtigsten.

Was geschieht während der Studie?

Bevor Teilnehmer an der Studie teilnehmen, werden Ärzte den Teilnehmern und ihren Studienpartnern die Studie erklären und alle Fragen beantworten, die sie möglicherweise haben.

Die nachstehende Tabelle zeigt, was in allen Teilen der Studie geschieht.

Bevor die Teilnehmer die Studienbehandlung erhalten können (3 oder mehr Besuchstermine im Prüfzentrum etwa 60 Tage vor Behandlungsbeginn)			
 Die Teilnehmer und Studienpartner füllen die Einwilligungserklärungen aus.	Die Prüfarzte werden außerdem: die Herzgesundheit der Teilnehmer anhand eines Elektrokardiogramms, auch EKG genannt, überprüfen. Blutproben entnehmen und Urinproben sammeln.	 Gehirnschans oder Spinalpunktionen zur Bestätigung des Vorliegens einer frühen AD durchführen.	 verschiedene Fragebögen und Umfragen zur Messung der frühen AD der Teilnehmer verwenden.
Die Prüfarzte werden: die Gesundheit der Teilnehmer überprüfen, um sicherzugehen, dass sie an der Studie teilnehmen können.			
Während die Teilnehmer die Studienbehandlung erhalten (mehrere Besuchstermine im Prüfzentrum zur Beurteilung der frühen AD der Teilnehmer und der Sicherheit von Lecanemab)			
 Die Teilnehmer erhalten ihre zugewiesene Studienbehandlung über 18 Monate als i. v. Infusion. Die Teilnehmer erhalten weiterhin die Studienbehandlung, bis: <ul style="list-style-type: none"> • sie medizinische Probleme haben, die die fortgesetzte Teilnahme beeinträchtigen. • sie beschließen, die Studie zu verlassen. 	Die Prüfarzte werden: Blutproben entnehmen und Urinproben sammeln. verschiedene Fragebögen und Umfragen zur Messung der frühen AD der Teilnehmer verwenden.	 Gehirnschans zur Beurteilung der frühen AD der Teilnehmer durchführen.	 Teilnehmer zu etwaigen medizinischen Problemen und Medikamenten, die sie einnehmen, befragen.
Nach 18 Behandlungsmonaten			
 Teilnehmer, die ihre Behandlung abgeschlossen haben, können am Verlängerungsabschnitt der Studie teilnehmen, in dem sie Lecanemab als i. v. Infusion oder Injektion unter die Haut erhalten. Teilnehmer, die die Studie vorzeitig abgebrochen haben, kommen innerhalb von 7 Tagen nach der Entscheidung, die Studie vorzeitig zu beenden, ins Prüfzentrum. Alle Teilnehmer müssen gegebenenfalls 3 Monate nach der letzten Dosis ins Prüfzentrum kommen. Die Prüfarzte werden den Gesundheitszustand der Teilnehmer überprüfen und sie zu etwaigen medizinischen Problemen und Medikamenten, die sie einnehmen, befragen.			

Wer kann an dieser Studie teilnehmen und wer nicht?



Personen können an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:

- 50 bis 90 Jahre alt sind.
- bei ihnen AD im Frühstadium diagnostiziert wurde.
- erhöhte Amyloid-Spiegel im Gehirn haben.



Personen können nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:

- eine Auffälligkeit im Gehirn-Scan oder Bluttest aufweisen, die auf eine andere Diagnose als AD hindeuten kann.
- Erkrankungen haben, die sich auf die Studienbeurteilungen/-behandlungen auswirken oder ein Sicherheitsrisiko darstellen können.

Dies sind nur einige der Hauptanforderungen. Prüfarzte werden alle Vorgaben überprüfen, um festzustellen, ob eine Person sicher an dieser Studie teilnehmen kann. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Teilnehmer können die Studie jederzeit verlassen.

Welcher mögliche Nutzen und welche möglichen Risiken sind mit einer Teilnahme an dieser Studie verbunden?

Möglicher Nutzen (Vorteile): Lecanemab kann bei der Behandlung der frühen AD der Teilnehmer helfen. Die in dieser Studie erfassten Informationen können Ärzten möglicherweise helfen, mehr über Lecanemab und AD zu erfahren, was Menschen mit AD im Frühstadium zugutekommen könnte.

Potenzielle Risiken (Nachteile): Lecanemab hilft möglicherweise nicht bei der Behandlung der AD im Frühstadium der Teilnehmer, oder die Teilnehmer könnten Nebenwirkungen von Lecanemab haben. Es könnte zusätzliche Risiken geben, die unbekannt und unerwartet sind.