

## Studio per confermare la sicurezza e l'efficacia di lecanemab in partecipanti affetti da malattia di Alzheimer precoce

<b>Titolo completo dello studio:</b>	Studio di 18 mesi, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, con una fase di estensione in aperto per confermare la sicurezza e l'efficacia di BAN2401 in soggetti affetti da morbo di Alzheimer precoce		
<b>Numero UE dello studio clinico:</b>	2018-004739-58	<b>Numero statunitense dello studio clinico:</b>	NCT03887455
<b>Sponsor dello studio:</b>	Eisai, Inc., Nutley, NJ, Stati Uniti	Numero telefonico:	+1 201-692-1100

### Perché è necessaria questa ricerca?

I ricercatori stanno cercando un modo diverso di trattare le persone che soffrono di morbo di Alzheimer precoce. **Il morbo di Alzheimer** (o **MA**) è un disturbo cerebrale che causa problemi di memoria, ragionamento e comportamento. Gli attuali trattamenti per il MA comprendono dei farmaci che possono aiutare a ridurre alcuni dei sintomi della malattia. Questi farmaci non prevengono il peggioramento della malattia.

**BAN2401** (noto anche come **lecanemab**) potrebbe essere in grado di aiutare le persone con MA precoce eliminando l'amiloide cerebrale. L'amiloide è una delle proteine tossiche presenti nel cervello che si ritiene possa causare il MA.

In questo studio, i ricercatori desiderano ottenere informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di lecanemab nei partecipanti con MA precoce.

### Quale trattamento viene studiato?



Tutti i partecipanti riceveranno lecanemab o placebo per 18 mesi con un'iniezione in vena. Questo tipo di iniezione è chiamata infusione endovenosa (o infusione EV).

Il placebo ha lo stesso aspetto di lecanemab ma non contiene alcun farmaco.

Le dosi di lecanemab saranno misurate in milligrammi per chilogrammo di peso corporeo.

Nessuna delle persone coinvolte nello studio saprà quale trattamento riceveranno i partecipanti. In questo caso, si parla di uno studio in doppio cieco.

### Quali sono gli obiettivi di questo studio?

**L'obiettivo primario** è studiare l'efficacia di lecanemab nel rallentare il peggioramento del MA rispetto al placebo dopo 18 mesi di trattamento.

**Gli obiettivi secondari** sono: 1) studiare per mezzo di più esami l'efficacia di lecanemab nel trattamento del MA precoce rispetto al placebo dopo 18 mesi di trattamento e 2) studiare la sicurezza di lecanemab.

### Quali misurazioni vengono effettuate in questo studio?

**1**

**Misurazione principale:** per valutare l'obiettivo primario, i ricercatori utilizzeranno un questionario che misura la memoria, il ragionamento e il comportamento.

**2**

**Misurazioni secondarie:** per valutare gli obiettivi secondari, i ricercatori utilizzeranno altri questionari e sondaggi che misurano la memoria, il ragionamento e il comportamento. Raccoglieranno inoltre informazioni su eventuali problemi medici che i partecipanti potrebbero manifestare durante lo studio e misureranno i livelli di amiloide cerebrale.

I ricercatori raccoglieranno anche altre informazioni su lecanemab. Le misurazioni descritte sopra sono le più importanti per questo studio.

### Cosa accadrà durante lo studio?

Prima che i partecipanti prendano parte allo studio, i medici spiegheranno lo studio ai partecipanti stessi e agli assistenti che li accompagneranno nello studio. I medici risponderanno inoltre a qualsiasi loro domanda.

La tabella seguente mostra quello che accadrà durante lo studio.

### Prima che i partecipanti possano assumere il trattamento dello studio

(3 o più visite presso il centro dello studio circa 60 giorni prima dell'inizio del trattamento)



I partecipanti e i loro assistenti nello studio compileranno i moduli di consenso.



**I medici dello studio:**  
verificheranno lo stato di salute dei partecipanti per assicurarsi che possano partecipare allo studio

#### Inoltre, i medici dello studio:

controlleranno la salute cardiaca di ciascun partecipante utilizzando un elettrocardiogramma, chiamato anche ECG  
preleveranno campioni di sangue e urine



eseguiranno scansioni cerebrali o una puntura lombare per confermare la presenza di MA precoce



utilizzeranno vari questionari e sondaggi per misurare il MA precoce dei partecipanti

### Mentre i partecipanti assumono il trattamento dello studio

(Più visite presso il centro dello studio per valutare il MA precoce dei partecipanti e la sicurezza di lecanemab)



I partecipanti riceveranno il trattamento dello studio loro assegnato per 18 mesi con delle infusioni EV.

I partecipanti continueranno a ricevere il trattamento dello studio fino a quando:

- hanno problemi medici che influiscono sul proseguimento della partecipazione
- scelgono di abbandonare lo studio

#### I medici dello studio:



preleveranno campioni di sangue e urine  
utilizzeranno vari questionari e sondaggi per misurare il MA precoce dei partecipanti



eseguiranno scansioni cerebrali per valutare il MA precoce dei partecipanti  
faranno domande su eventuali problemi medici che i partecipanti potrebbero avere e sui farmaci che stanno assumendo

### Dopo 18 mesi di trattamento



I partecipanti che hanno completato il trattamento possono partecipare alla Fase di estensione dello studio, in cui riceveranno lecanemab con infusione EV o iniezioni sotto la pelle.

I partecipanti che hanno interrotto lo studio in anticipo dovranno presentarsi al centro dello studio entro **7 giorni** dal momento in cui hanno deciso l'interruzione anticipata. I partecipanti potrebbero doversi recare al centro dello studio per una visita **3 mesi** dopo l'ultima dose. I medici dello studio controlleranno lo stato di salute dei partecipanti e chiederanno informazioni sui problemi medici che i partecipanti possono avere e sui farmaci che stanno assumendo.

## Chi può e non può partecipare a questo studio?



Può partecipare a questo studio chi:

- Ha un'età compresa tra 50 e 90 anni
- Ha ricevuto una diagnosi di MA precoce
- Ha un aumento dei livelli di amiloido cerebrale



Non può partecipare a questo studio chi:

- Presenta anomalie nella scansione cerebrale o nell'esame del sangue che possono suggerire una diagnosi diversa da MA
- Ha eventuali patologie che potrebbero influire sulle valutazioni/sui trattamenti dello studio o rappresentare un rischio per la sicurezza

Questi sono solo alcuni dei requisiti principali. I medici dello studio controlleranno tutti i requisiti per vedere se una persona può partecipare in sicurezza a questo studio. La partecipazione a questo studio è volontaria. I partecipanti possono abbandonare lo studio in qualsiasi momento.

## Quali sono i potenziali benefici e rischi della partecipazione a questo studio?

**Benefici potenziali (vantaggi):** lecanemab può aiutare a trattare il MA precoce dei partecipanti. Le informazioni raccolte in questo studio potrebbero aiutare i medici a scoprire di più su lecanemab e sul MA, il che potrebbe aiutare le persone con MA precoce.

**Potenziali rischi (svantaggi):** è possibile che lecanemab non aiuti a trattare il MA precoce dei partecipanti oppure che i partecipanti manifestino effetti collaterali dovuti a lecanemab. Potrebbero esservi ulteriori rischi che sono sconosciuti e inattesi.