

Исследование для подтверждения безопасности и эффективности леканемаба у участников с ранней стадией болезни Альцгеймера

Полное название исследования:	Плацебо-контролируемое, двойное слепое, проводимое в параллельных группах, 18-месячное исследование с дополнительной фазой в открытом режиме для подтверждения безопасности и эффективности препарата BAN2401 у пациентов с ранней стадией болезни Альцгеймера		
Номер клинического исследования в ЕС:	2018-004739-58	Номер клинического исследования в США:	NCT03887455
Спонсор исследования:	«Эйсай, Инк.» (Eisai, Inc.), Натли, Номер телефона: +1 201-692-1100 штат Нью-Джерси, США		

Для чего нужно проводить это исследование?

Исследователи ищут другой способ лечения людей с ранней стадией болезни Альцгеймера. **Болезнь Альцгеймера** (или **БА**) — это заболевание головного мозга, которое вызывает проблемы с памятью, мышлением и поведением. Современные методы лечения БА включают применение лекарственных препаратов, которые могут помочь уменьшить некоторые из симптомов. Эти лекарственные препараты не предотвращают ухудшение течения заболевания.

Препарат BAN2401 (также известный как **леканемаб**) может помочь людям с ранней стадией БА посредством удаления амилоида в головном мозге. Амилоид является одним из токсичных белков, находящихся в головном мозге, который, как считается, вызывает БА.

В этом исследовании исследователи хотят узнать о безопасности и эффективности леканемаба у участников с ранней стадией БА.

Какое лечение изучается?



Все участники в течение 18 месяцев будут получать леканемаб или плацебо в виде инъекции в вену. Такой тип инъекции называется «внутривенная инфузия» (или в/в инфузия).

Плацебо выглядит как леканемаб, но не содержит лекарственного вещества.

Дозы леканемаба будут измеряться в миллиграммах на килограмм массы тела.

Никто в исследовании не будет знать, какое лечение будут получать участники. Такой способ проведения исследования называется двойным слепым исследованием.

Каковы цели этого исследования?

Основная цель заключается в изучении того, насколько эффективно леканемаб может замедлять ухудшение БА по сравнению с плацебо спустя 18 месяцев лечения.

Вторичные цели — с помощью большего количества анализов изучить, насколько эффективен леканемаб в лечении ранней стадии БА по сравнению с плацебо после 18 месяцев лечения, а также изучить безопасность леканемаба.

Какие показатели измеряют в этом исследовании?

1

Основной показатель. Для изучения основной цели исследователи будут использовать опросник для оценки памяти, мышления и поведения.

2

Вторичные показатели. Для изучения вторичных целей исследователи будут использовать другие опросники и анкеты для измерения памяти, мышления и поведения. Они также будут собирать информацию обо всех медицинских проблемах, которые могут возникнуть у участников во время исследования, и измерять уровень амилоида в головном мозге.

Исследователи также будут собирать другую информацию о леканемабе. Описанные выше показатели являются наиболее важными для данного исследования.

Что будет происходить во время исследования?

Перед тем как участники примут участие в исследовании, врачи объяснят суть исследования участникам и их партнерам по исследованию и ответят на все вопросы, которые могут у них возникнуть.

В таблице ниже показано, что будет происходить во время исследования.

Перед тем, как участники смогут получать исследуемое лечение	
(3 или более визитов в исследовательский центр примерно за 60 дней до начала лечения)	
Участники и их партнеры по исследованию заполняют формы информированного согласия.	Врачи-исследователи также будут: проверять состояние сердца участников с помощью электрокардиограммы, также называемой ЭКГ;
Врачи-исследователи: проверят состояние здоровья участников, чтобы убедиться, что они могут принять участие в исследовании.	проводить томографию головного мозга или выполнять спинномозговую пункцию для подтверждения наличия ранней стадии БА; использовать различные опросники и анкеты для оценки ранней стадии БА у участников.
Во время получения участники исследуемого лечения	
(несколько визитов в исследовательский центр для оценки ранней стадии БА у участников и безопасности леканемаба)	
Участники будут в течение 18 месяцев получать назначенное им исследуемое лечение в виде в/в инфузии.	Врачи-исследователи будут: брать образцы крови и мочи;
Участники будут продолжать получение исследуемого лечения до тех пор, пока:	проводить томографию головного мозга для оценки ранней стадии БА у участников;
<ul style="list-style-type: none"> • у них не возникнут проблемы медицинского характера, влияющие на дальнейшее участие; • они не решат выйти из исследования. 	расспрашивать обо всех проблемах медицинского характера, которые могут возникнуть у участников, и о лекарственных препаратах, которые принимают участники.
После 18 месяцев лечения	
Участники, завершившие лечение, могут перейти в дополнительную фазу исследования, в ходе которой они будут получать леканемаб посредством в/в инфузии или инъекции под кожу.	
Участники, досрочно прекратившие участие в исследовании, должны прийти на визит в исследовательский центр не позднее 7 дней после принятия решения о досрочном прекращении участия. Участникам может потребоваться прийти на визит в исследовательский центр через 3 месяца после введения последней дозы препарата. Врачи-исследователи проверят состояние здоровья участников и расспросят их о возможных проблемах со здоровьем и о принимаемых лекарственных препаратах.	

Кто может и кто не может принимать участие в этом исследовании?



Люди могут принять участие в этом исследовании, если они:

- в возрасте от 50 до 90 лет;
- имеют диагноз ранней стадии БА;
- имеют повышенный уровень амилоида в головном мозге.



Люди не могут принимать участие в этом исследовании, если у них:

- имеются отклонения от нормы результатов томографии головного мозга или анализа крови, которые могут указывать на диагноз, отличный от БА;
- имеются какие-либо медицинские состояния, которые могут повлиять на оценки/методы лечения в рамках исследования или представлять риск для безопасности.

Это лишь некоторые из основных требований. Врачи-исследователи проверят соответствие всем требованиям, чтобы определить, может ли человек безопасно участвовать в этом исследовании. Участие в этом исследовании носит добровольный характер. Участники могут выйти из исследования в любое время.

Какова возможная польза и риски, связанные с участием в этом исследовании?

Потенциальная польза (преимущества): Леканемаб может помочь в лечении ранней стадии БА у участников. Информация, собранная в этом исследовании, может помочь врачам больше узнать о леканемабе и БА, что может помочь людям с ранней стадией БА.

Потенциальные риски (недостатки): Леканемаб может не помочь в лечении участников с ранней стадией БА, или у участников могут возникнуть побочные эффекты от применения леканемаба. Могут возникнуть дополнительные риски, которые неизвестны и непредвидены.