

## 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, штат Нью-Джерси, США	Номер телефона:	+1 201-692-1100

### 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 уровни 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.



## 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 проверяют 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 непредвиденны.