

Estudio para confirmar la seguridad y la eficacia del lecanemab en participantes con enfermedad de Alzheimer en fase temprana

Título completo del estudio:	Estudio controlado con placebo, con doble enmascaramiento, de grupos paralelos, de 18 meses de duración y con una fase de extensión abierta para confirmar la seguridad y la eficacia de BAN2401 en sujetos con enfermedad de Alzheimer en fase temprana		
Número del estudio clínico en la UE:	2018-004739-58	Número del estudio clínico en los EE. UU.:	NCT03887455
Promotor del estudio:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, EE. UU.	Número de teléfono:	+1 201-692-1100

¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores quieren encontrar una forma diferente de tratar a las personas con enfermedad de Alzheimer en fase temprana. **La enfermedad de Alzheimer** (o EA) es un trastorno cerebral que provoca problemas de memoria, pensamiento y comportamiento. En la actualidad, los tratamientos para la EA incluyen medicamentos que pueden ayudar a reducir algunos de sus síntomas. Estos medicamentos no evitan el empeoramiento de la enfermedad.

Retirar el amiloide cerebral, **BAN2401** (también conocido como **lecanemab**), puede ser de ayuda para las personas con EA en fase temprana. El amiloide es una de las proteínas tóxicas del cerebro que, según se cree, causan la EA.

En este estudio, los investigadores quieren obtener información sobre la seguridad y la eficacia del lecanemab en participantes con EA en fase temprana.

¿Qué tratamiento está estudiándose?



Todos los participantes recibirán el lecanemab o un placebo durante 18 meses en forma de inyección en la vena. A este tipo de inyección se lo denomina infusión intravenosa (o infusión i.v.).

El placebo tiene el mismo aspecto que el lecanemab, pero no contiene ningún medicamento.

Las dosis de lecanemab se medirán en miligramos por kilogramo de peso corporal.

Ninguna de las personas implicadas en el estudio sabrá qué tratamiento recibirán los participantes. A esto se lo denomina estudio con doble enmascaramiento.

¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

El objetivo principal es investigar si lecanemab funciona adecuadamente a la hora de ralentizar el empeoramiento de la EA en comparación con un placebo tras 18 meses de tratamiento.

Los objetivos secundarios son investigar, con más pruebas, cómo puede funcionar el lecanemab en el tratamiento de la EA en fase temprana en comparación con el placebo tras 18 meses de tratamiento e investigar la seguridad del lecanemab.

¿Cuáles son las evaluaciones de este estudio?

1

Medición principal: Para investigar el objetivo principal, los investigadores usarán un cuestionario que mide la memoria, el pensamiento y el comportamiento.

2

Mediciones secundarias: Para investigar los objetivos secundarios, los investigadores usarán otros cuestionarios y encuestas que miden la memoria, el pensamiento y el comportamiento. También recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener durante el estudio y medirán los niveles de amiloide cerebral.

Los investigadores también recopilarán otra información sobre el lecanemab. Las mediciones descritas anteriormente son las más importantes para este estudio.

¿Qué sucederá durante el estudio?

Los médicos explicarán el estudio a los participantes y los acompañantes del estudio y resolverán todas sus dudas antes de que los participantes se incorporen al estudio.

En la siguiente tabla se muestra lo que sucederá en el estudio.

Antes de que los participantes puedan usar el tratamiento del estudio		
(3 o más visitas al centro del estudio unos 60 días antes del inicio del tratamiento)		
 Los participantes y los acompañantes del estudio llenarán los formularios de consentimiento. Los médicos del estudio: Comprobarán el estado de salud de los participantes para asegurarse de que pueden incorporarse al estudio	Los médicos del estudio también:  Comprobarán la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma, también llamado «ECG»  Tomarán muestras de sangre y orina	 Realizarán gammagráfías cerebrales o punciones lumbares para confirmar la presencia de EA en fase temprana  Utilizarán diferentes cuestionarios y encuestas para medir la EA en fase temprana de los participantes
Mientras los participantes estén usando el tratamiento del estudio		
(Varias visitas al centro del estudio para evaluar la EA en fase temprana de los participantes y la seguridad del lecanemab)		
 Los participantes recibirán el tratamiento del estudio asignado durante 18 meses en forma de infusión i.v. Los participantes seguirán recibiendo el tratamiento del estudio hasta que: <ul style="list-style-type: none"> • Tengan problemas médicos que afecten a la participación • Decidan abandonar el estudio 	Los médicos del estudio:  Tomarán muestras de sangre y orina  Utilizarán diferentes cuestionarios y encuestas para medir la EA en fase temprana de los participantes	 Realizarán gammagráfías cerebrales para evaluar la EA en fase temprana de los participantes  Preguntarán a los participantes por los problemas médicos que puedan tener y los medicamentos que estén usando
Tras 18 meses de tratamiento		
 Los participantes que hayan completado su tratamiento pueden unirse a la fase de prolongación del estudio, en la que recibirán el lecanemab mediante infusión i.v. o inyección subcutánea. Los participantes que interrumpan el estudio de forma anticipada visitarán el centro del estudio en un plazo de 7 días tras la decisión de interrumpirlo de forma anticipada. Todos los participantes visitarán el centro del estudio 3 meses después de la administración de la última dosis. Los médicos del estudio comprobarán la salud de los participantes y les preguntarán por los problemas médicos que puedan tener y los medicamentos que estén usando.		

¿Quién puede y quién no puede participar en este estudio?



Las personas pueden participar en este estudio si:

- Tienen entre 50 y 90 años
- Se les ha diagnosticado EA en fase temprana
- Tienen niveles elevados de amiloide cerebral



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- Presentan una anomalía en la exploración cerebral o en el análisis de sangre que pueda indicar un diagnóstico distinto de la EA
- Tienen cualquier afección médica que pueda afectar a las evaluaciones o los tratamientos del estudio o suponer un riesgo para la seguridad

Estos son solo algunos de los requisitos principales. Los médicos del estudio revisarán todos los requisitos para saber si una persona puede unirse de forma segura al estudio. La participación en este estudio es voluntaria. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en este estudio?

Posibles beneficios (ventajas): El lecanemab puede ayudar a tratar la EA en fase temprana de los participantes. Puede que la información recopilada en este estudio ayude a los médicos a saber más sobre el lecanemab y la EA, lo cual podría beneficiar a las personas con EA en fase temprana.

Posibles riesgos (desventajas): El lecanemab podría no ser de ayuda para el tratamiento de la EA en fase temprana de los participantes, o los participantes podrían experimentar efectos secundarios asociados al lecanemab. Es posible que existan riesgos adicionales que sean desconocidos e inesperados.