

En studie för att bekräfta säkerheten och effekten av lecanemab hos deltagare med tidig Alzheimers sjukdom

Fullständig studietitel:	En placebokontrollerad, dubbelblind, 18 månaders studie med parallella grupper och en öppen förlängningsfas, för att bekräfta säkerhet och effekt av BAN2401 hos försökspersoner med tidig Alzheimers sjukdom		
EU-nummer för klinisk studie:	2018-004739-58	Kliniskt studienummer i USA:	NCT03887455
Sponsor:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, USA	Telefonnummer:	+1 201-692-1100

Varför behövs denna forskning?

Forskare letar efter ett annat sätt att behandla personer som har tidig Alzheimers sjukdom. **Alzheimers sjukdom** (eller **AD**) är en hjärnsjukdom som orsakar problem med minne, tankeförmåga och beteende. Nuvarande behandlingar för Alzheimers sjukdom inkluderar läkemedel som kan hjälpa till att minska en del av dess symtom. Dessa läkemedel förhindrar inte att sjukdomen förvärras.

BAN2401 (även kallat **lecanemab**) kan hjälpa personer med tidig Alzheimers sjukdom genom att avlägsna amyloid i hjärnan. Amyloid är ett av de giftiga proteiner i hjärnan som anses orsaka AD.

I denna studie vill forskarna få reda på mer om säkerheten och effekten av lecanemab hos deltagare med tidig Alzheimers sjukdom.

Vilken behandling studeras?



Alla deltagare kommer att få lecanemab eller placebo i 18 månader som en injektion i en ven. Denna typ av injektion kallas intravenös infusion.

Placebo ser ut som lecanemab men innehåller inte något läkemedel.

Lecanemab-doser kommer att mätas i milligram per kilogram kroppsvikt.

Ingen som är involverad i studien kommer att veta vilken behandling deltagarna kommer att få. Detta kallas för en dubbelblind studie.

Vilka är målen med denna studie?

Det primära målet är att undersöka hur väl lecanemab kan fungera för att bromsa försämringen av Alzheimers sjukdom jämfört med placebo, efter 18 månaders behandling.

De sekundära målen är att undersöka, med hjälp av fler tester, hur bra lecanemab kan fungera vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom jämfört med placebo efter 18 månaders behandling och att undersöka säkerheten hos lecanemab.

Vilka är mätningarna i denna studie?

1

Huvudsaklig mätning: För att undersöka det primära målet kommer forskare att använda ett frågeformulär som mäter minne, tankeförmåga och beteende.

2

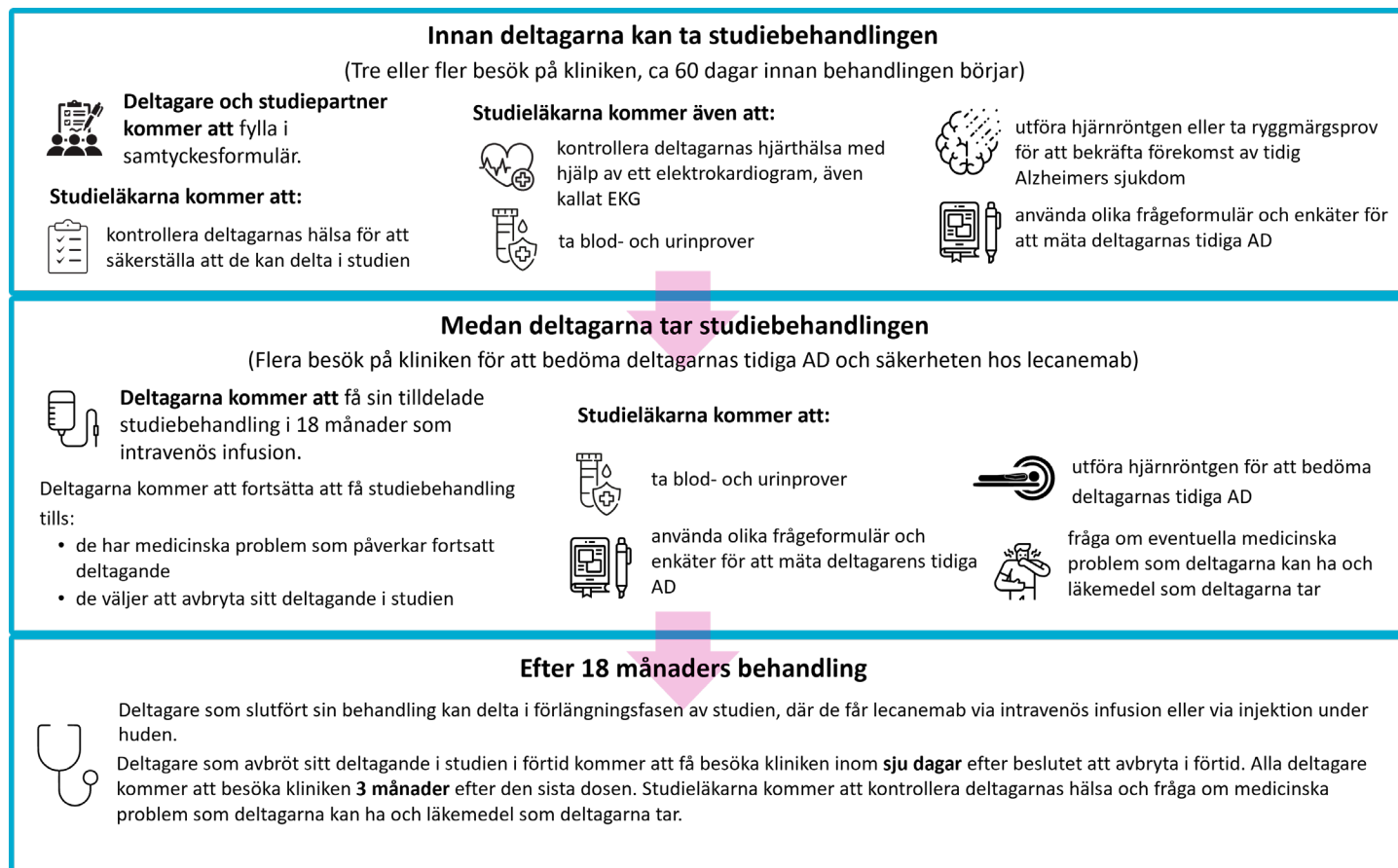
Sekundära mätningar: För att undersöka de sekundära målen kommer forskare att använda andra frågeformulär och enkäter som mäter minne, tankeförmåga och beteende. De kommer även att samla in information om eventuella medicinska problem som deltagarna kan ha under studien, och mäta nivåerna av amyloid i hjärnan.

Forskarna kommer också att samla in annan information om lecanemab. Mätningarna som beskrivs ovan är de viktigaste för denna studie.

Vad kommer att hända under studien?

Innan deltagarna deltar i studien kommer läkarna att förklara studien för dem och deras studiepartner och besvara eventuella frågor.

Tabellen nedan visar vad som kommer att hända i studien.



Vem kan och kan inte delta i denna studie?



Förutsättningar för att kunna delta i studien:

- Är mellan 50 och 90 år
- Har diagnostiserats med tidig Alzheimers sjukdom
- Har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan



Förutsättningar som förhindrar deltagande i studien:

- Abnormitet påvisas vid hjärnröntgen eller blodprov, som kan tyda på en annan diagnos än Alzheimers sjukdom
- Har några medicinska tillstånd som kan påverka studiebedömningar/behandlingar eller utgöra en säkerhetsrisk

Dessa är bara några av de viktigaste kraven. Studieläkarna kommer att kontrollera alla krav för att se om en person kan delta i studien på ett säkert sätt. Deltagande i denna studie är frivilligt. Deltagare kan lämna studien när som helst.

Vad är de möjliga fördelarna och riskerna med att delta i denna studie?

Potentiella fördelar: Lecanemab kan hjälpa till att behandla deltagares tidiga AD. Den information som samlas in i denna studie kan hjälpa läkare att få reda på mer om lecanemab och AD, vilket kan hjälpa personer med tidig Alzheimers sjukdom.

Potentiella risker (nackdelar): Lecanemab hjälper eventuellt inte vid behandling av deltagares tidiga AD, eller så kan deltagarna få biverkningar av lecanemab. Det kan finnas ytterligare risker som är okända och oväntade.