

Étude visant à confirmer l'efficacité et la sécurité d'emploi du lécanémab chez les participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade préclinique

Titre complet de l'étude :	Étude AHEAD 3-45 : Étude contrôlée par placebo, en double aveugle, à groupes parallèles, d'une durée de 216 semaines, avec une phase d'extension visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du traitement par BAN2401 chez des sujets atteints de la maladie d'Alzheimer au stade préclinique avec charge amyloïde élevée (essai A45) et chez des sujets atteints de la maladie d'Alzheimer précoce au stade préclinique avec charge amyloïde intermédiaire (essai A3)		
Numéro de l'étude clinique dans l'UE :	2024-510888-39-00	Numéro de l'étude clinique aux États-Unis :	NCT04468659
Promoteur de l'étude :	Eisai Inc., Nutley, NJ, États-Unis	Numéro de téléphone :	+1 201-692-1100

Pourquoi cette recherche est-elle nécessaire ?

Les chercheurs recherchent un moyen de traiter les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade préclinique. La **maladie d'Alzheimer** (ou **MA**) est un trouble cérébral qui cause des problèmes de mémoire, de réflexion et de comportement. Les personnes atteintes de MA au stade préclinique présentent une bêta-amyloïde dans le cerveau, mais ne présentent pas de symptômes de MA. La **bêta-amyloïde** est un fragment de protéine qui forme des plaques amyloïdes toxiques lorsqu'elles s'agglomèrent, ce qui peut perturber la communication entre les cellules cérébrales. **BAN2401** (également connu sous le nom de **lécanémab**) peut aider les personnes atteintes de MA au stade préclinique en empêchant la formation de plaques amyloïdes.

Dans cette étude, les chercheurs souhaitent en savoir plus sur l'efficacité et la sécurité d'emploi du lécanémab chez des participants atteints de MA au stade préclinique présentant certains niveaux d'amyloïde cérébrale. Les participants ont été divisés en 2 groupes (A3 ou A45) en fonction des taux d'amyloïde cérébrale.

Quel traitement est étudié ?



Tous les participants recevront du lécanémab ou un placebo pendant environ 4 ans sous forme d'injection dans une veine. Ce type d'injection est ce qu'on appelle une perfusion intraveineuse (ou perfusion IV). Un placebo ressemble au lécanémab, mais ne contient aucun médicament.

Les doses de lécanémab seront mesurées en milligrammes par kilogramme de poids corporel.

Aucune des personnes impliquées dans l'étude ne saura quel traitement les participants recevront. C'est ce qu'on appelle une étude en double aveugle.

Quels sont les objectifs de cette étude ?

L'objectif principal est d'étudier dans quelle mesure le lécanémab peut agir pour prévenir l'aggravation des troubles de la mémoire, de la pensée et du comportement (objectif principal de l'essai A45) et pour réduire la charge amyloïde cérébrale après environ 4 ans de traitement (objectif principal de l'essai A3).

Les objectifs secondaires sont d'examiner si le lécanémab peut réduire l'amyloïde cérébrale (essai A45) et d'autres protéines cérébrales toxiques après environ 2 et 4 ans de traitement (essais A3 et A45) et s'il peut prévenir l'aggravation de la fonction neurologique en utilisant d'autres tests après environ 4 ans de traitement (essai A45). Les chercheurs étudieront également la sécurité d'emploi du lécanémab (essais A3 et A45).

Quelles sont les mesures réalisées dans cette étude ?



Mesure principale : Pour étudier l'objectif principal, les chercheurs utiliseront un outil qui mesure la mémoire, la pensée, le comportement et des examens d'imagerie cérébrale pour vérifier le taux d'amyloïde cérébrale.

2

Mesures secondaires : Pour étudier les objectifs secondaires, les chercheurs utiliseront d'autres outils et questionnaires pour mesurer la fonction neurologique. Ils recueilleront également des informations relatives aux problèmes médicaux que les participants pourraient présenter pendant l'étude.

Les chercheurs recueilleront également d'autres informations relatives au lécanémab. Les mesures décrites ci-dessus sont les plus importantes pour cette étude.

Que se passera-t-il pendant l'étude ?

Avant que les participants participent à l'étude, les médecins de l'étude leur expliqueront l'étude, à eux et à leur partenaires d'étude, et répondront à leurs questions.

Le tableau ci-dessous montre ce qui se passera dans l'étude.

Avant que les participants ne prennent le traitement à l'étude		
(1 ou plusieurs visites au centre de l'étude au cours des 90 jours précédant le début du traitement)		
 Les participants et les partenaires d'étude rempliront les formulaires de consentement.	Les médecins de l'étude :	vérifieront également la santé cardiaque des participants à l'aide d'un électrocardiogramme, également appelé ECG
 Les médecins de l'étude : vérifieront l'état de santé des participants pour s'assurer qu'ils peuvent participer à l'étude	 réaliseront des scanners cérébraux pour confirmer la présence de protéines toxiques dans le cerveau	 utiliseront différents questionnaires et enquêtes pour mesurer la MA au stade préclinique des participants
Pendant que les participants prennent le traitement à l'étude		
(Plusieurs visites au centre de l'étude pour évaluer la MA au stade préclinique des participants et la sécurité d'emploi du lécanémab)		
 Les participants recevront le traitement à l'étude qui leur a été attribué pendant environ 4 ans sous forme de perfusion IV.	Les médecins de l'étude :	utiliseront différents questionnaires et enquêtes pour mesurer la MA au stade préclinique des participants
Les participants continueront à prendre le traitement à l'étude jusqu'à ce qu' :	 effectueront des prélèvements de sang et d'urine	 demanderont aux participants s'ils ont des problèmes de santé et quels médicaments ils prennent
<ul style="list-style-type: none"> • ils aient des problèmes médicaux qui affectent la poursuite de leur participation • ils choisissent de quitter l'étude 	 réaliseront des scanners cérébraux pour évaluer les protéines toxiques dans le cerveau	
Après 4 ans de traitement		
 Les participants qui ont terminé leur traitement ou dont les troubles de la mémoire et la réflexion se sont aggravés peuvent rejoindre la phase d'extension dans laquelle ils recevront du lécanémab. Les participants qui ont terminé le traitement et décidé de ne pas participer à la phase d'extension se rendront au centre de l'étude 12 semaines après la dernière dose. Les médecins de l'étude vérifieront l'état de santé des participants et poseront des questions sur leurs problèmes médicaux et sur les médicaments qu'ils prennent.		

Qui peut et ne peut pas participer à cette étude ?



Les personnes peuvent participer à cette étude si :

- ils ont entre 55 et 80 ans ;
- ils présentent des taux accusés d'amyloïde cérébrale sans symptômes de MA.



Les personnes ne peuvent pas participer à cette étude si :

- ils ont des affections médicales qui peuvent affecter les évaluations/traitements de l'étude ou présenter un risque pour la sécurité.

Ce ne sont là que quelques-unes des principales exigences. Les médecins de l'étude vérifieront toutes les exigences pour voir si une personne peut participer à cette étude en toute sécurité. La participation à cette étude est volontaire. Les participants peuvent quitter l'étude à tout moment.

Quels sont les bénéfices et les risques potentiels liés à la participation à cette étude ?

Bénéfices potentiels (avantages) : Le lécanemab pourrait aider à traiter la MA au stade préclinique du participant. Les informations recueillies dans cette étude pourraient aider les médecins à en apprendre davantage sur le lécanémab et la MA au stade préclinique, ce qui pourrait aider les personnes atteintes de MA.

Risques potentiels (inconvénients) : Le lécanémab pourrait ne pas être bénéfique pour traiter la MA au stade préclinique du participant, ou les participants pourraient présenter des effets secondaires dus au lécanémab. Il pourrait y avoir des risques supplémentaires qui sont inconnus et inattendus.