

## Estudio para confirmar la eficacia y la seguridad del lecanemab en participantes con enfermedad de Alzheimer presintomática

Título completo del estudio:	Estudio AHEAD 3-45: Estudio controlado con placebo, con doble enmascaramiento, con grupos de tratamiento paralelos, de 216 semanas de duración y con una fase de extensión para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con BAN2401 en sujetos con enfermedad de Alzheimer presintomática y amiloide elevado (ensayo A45) y en sujetos con enfermedad de Alzheimer presintomática en fase temprana y amiloide intermedio (ensayo A3)		
Número del estudio clínico en la UE:	2024-510888-39-00	Número del estudio clínico en EE. UU.:	NCT04468659
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 de tratar a las personas con enfermedad de Alzheimer presintomática. **La enfermedad de Alzheimer** (o EA) es un trastorno cerebral que provoca problemas de memoria, actividad mental y comportamiento. Las personas con EA presintomática tienen amiloide  $\beta$  en el cerebro, pero no presentan síntomas de EA. El **amiloide  $\beta$**  es un fragmento de proteína que forma placas de amiloide tóxicas cuando se agrupan, lo que puede alterar la comunicación entre las células cerebrales. **BAN2401** (también conocido como “**lecanemab**”) puede ayudar a las personas con EA presintomática mediante la prevención de la formación de placas de amiloide.

En este estudio, los investigadores quieren obtener información sobre la eficacia y la seguridad del lecanemab en participantes con EA presintomática que presentan determinados niveles de amiloide cerebral. Se dividió a los participantes en 2 grupos (A3 o A45) en función de los niveles de amiloide cerebral.

### ¿Qué tratamiento se está estudiando?



Todos los participantes recibirán lecanemab o un placebo durante unos 4 años en forma de inyección a través de las venas. Este tipo de inyección se 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 cómo funciona lecanemab a la hora de prevenir el empeoramiento de la memoria, de la actividad mental y del comportamiento (objetivo principal en A45) y de reducir el amiloide cerebral tras unos 4 años de tratamiento (objetivo principal en A3).

**Los objetivos secundarios** son investigar si lecanemab puede reducir el amiloide cerebral (A45) y otras proteínas cerebrales tóxicas tras unos 2 y 4 años de tratamiento (A3 y A45) y si puede prevenir el empeoramiento de la actividad neurológica mediante otras pruebas tras unos 4 años de tratamiento (A45). Los investigadores también analizarán la seguridad del lecanemab (A3 y A45).

### ¿Cuáles son las mediciones de este estudio?



**Medición principal:** para evaluar el objetivo principal, los investigadores utilizarán una herramienta que mide la memoria, la actividad mental y el comportamiento, así como exploraciones cerebrales para comprobar el nivel de amiloide cerebral.

## 2

**Mediciones secundarias:** para evaluar los objetivos secundarios, los investigadores utilizarán otras herramientas y otros cuestionarios para medir la actividad neurológica. También recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener durante el estudio.

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

### ¿Qué sucederá durante el estudio?

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

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

#### Antes de que los participantes puedan tomar el tratamiento del estudio

(una o más visitas al centro del estudio unos 90 días antes del inicio del tratamiento)



Los participantes y los acompañantes del estudio cumplimentarán los formularios de consentimiento.

##### Los médicos del estudio también harán lo siguiente:



Realizarán exploraciones cerebrales para confirmar la presencia de proteínas tóxicas en el cerebro.



Comprobarán la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma, también llamado "ECG".

##### Los médicos del estudio harán lo siguiente:



Comprobarán el estado de salud de los participantes para asegurarse de que pueden incorporarse al estudio.



Tomarán muestras de sangre y orina.



Utilizarán diferentes cuestionarios y encuestas para medir la EA presintomática de los participantes.

#### Mientras los participantes estén recibiendo el tratamiento del estudio

(Varias visitas al centro del estudio para evaluar la EA presintomática de los participantes y la seguridad del lecanemab)



Los participantes recibirán el tratamiento del estudio asignado durante unos 4 años en forma de infusión i.v.

##### Los médicos del estudio harán lo siguiente:



Tomarán muestras de sangre y orina.



Utilizarán diferentes cuestionarios y encuestas para medir la EA presintomática de los participantes.

Los participantes seguirán recibiendo el tratamiento del estudio hasta que se dé una de las siguientes situaciones:

- Tengan problemas médicos que afecten a la participación continuada.
- Decidan abandonar el estudio.



Realizarán exploraciones cerebrales para evaluar las proteínas tóxicas del cerebro.



Preguntarán a los participantes por los problemas médicos que puedan tener y los medicamentos que estén tomando.

#### Tras 4 años de tratamiento



Los participantes que completaron su tratamiento o experimentaron un empeoramiento de la memoria y la actividad mental podrían unirse a la fase de extensión, en la que recibirán el lecanemab. Los participantes que completaron el tratamiento y decidieron no unirse a la fase de extensión visitarán el centro del estudio **12 semanas** 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 tomando.

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



Las personas pueden participar en este estudio si cumplen los siguientes requisitos:

- Tienen entre 55 y 80 años.
- Tienen niveles elevados de amiloide cerebral sin presentar síntomas de EA.



Las personas no pueden participar en este estudio si cumplen los siguientes requisitos:

- Tienen cualquier afección que pudiera afectar a las evaluaciones/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 abandonarlo en cualquier momento.

## ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar?

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

**Posibles riesgos (desventajas):** lecanemab podría no ser de ayuda para el tratamiento de la EA presintomática de los participantes o estos podrían experimentar efectos secundarios asociados a lecanemab. Es posible que existan riesgos adicionales que sean desconocidos e inesperados.