

## Estudio para determinar qué tan bien puede funcionar E2086 y su seguridad en comparación con el placebo o el comparador activo en personas con narcolepsia tipo 1

|   |  |
|---|--|
| <b>Título completo del estudio:</b>               | Estudio aleatorizado, doble ciego, de dosis única, cruzado, de 5 períodos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de E2086 en comparación con placebo y comparador activo en sujetos adultos con narcolepsia tipo 1 |
| <b>Número del estudio clínico en los EE. UU.:</b> | NCT06462404  |
| <b>Patrocinador del estudio:</b>                  | Eisai, Inc., Nutley, NJ, EE. UU. Número de teléfono: +1 201-692-1100   |

### ¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores buscan una forma diferente de tratar a las personas que tienen narcolepsia tipo 1, también llamada NT1. Las personas con NT1 a menudo experimentan somnolencia diurna excesiva (o SDE). La SDE es la incapacidad de mantenerse despierto o alerta durante el día. Los tratamientos estándar para las personas con NT1 incluyen medicamentos que las ayudan a mantenerse despiertas y alertas. E2086 podría ayudar a tratar a personas con NT1 al actuar como la sustancia en el cerebro que ayuda a promover la vigilia.

En este estudio, los investigadores desean saber qué tan bien pueden funcionar las diferentes dosis de E2086 y su tolerabilidad en comparación con el placebo y el comparador activo en participantes con NT1. Durante este estudio, ninguna persona que participe sabrá qué tratamiento recibirá cada participante durante cada uno de los 5 períodos de tratamiento.

### ¿Qué tratamientos se están estudiando?



Los participantes tomarán 2 comprimidos en cada período de tratamiento: un comprimido de dosis oral única de E2086 y placebo del comparador activo, placebo de E2086 y placebo del comparador activo, o comparador activo y placebo de E2086.



Un **placebo** tiene el mismo aspecto que E2086 o el comparador activo, pero no contiene ningún medicamento.



Un **comparador activo** es un medicamento estándar que se administra para el SDE y se utilizará para la comparación con E2086 o placebo en este estudio.

### ¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

**El objetivo principal** es investigar qué tan bien puede funcionar E2086 para reducir la SDE en comparación con el placebo.

**Los objetivos secundarios** son investigar en más detalle qué tan bien funciona E2086 en la reducción de la SDE en comparación con el placebo y el comparador activo. Los investigadores también investigarán la seguridad de E2086 y cómo el cuerpo maneja y responde a E2086.

### ¿Cuáles son las mediciones que se realizan en este estudio?

**1**

**Medición principal:** para investigar el objetivo principal, los investigadores averiguarán cuánto tiempo, en promedio, los participantes pueden permanecer despiertos después de tomar E2086 o el placebo.

**2**

**Mediciones secundarias:** para investigar los objetivos secundarios, los investigadores averiguarán cuánto tiempo, en promedio, los participantes pueden permanecer despiertos y con qué frecuencia, en promedio, los participantes se sienten somnolientos (incluso mientras realizan actividades) después de tomar E2086, el placebo o el comparador activo.

También averiguarán qué le hace el cuerpo a E2086 y recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener durante el estudio.

Los investigadores también recopilarán otra información sobre E2086, pero las mediciones descritas anteriormente son las más importantes para este estudio.

## ¿Qué sucederá durante el estudio?

Antes de que los participantes puedan participar en el estudio, los médicos del estudio les explicarán el estudio a los participantes y responderán a cualquier pregunta que puedan tener. La siguiente tabla muestra lo que sucederá en el estudio.

### Antes de que los participantes puedan recibir los tratamientos del estudio

(1 o más visitas al centro del estudio alrededor de 28 días antes de que empiece el tratamiento)



**Los participantes** completarán los formularios de consentimiento.



**Los médicos del estudio también:**

Pedirán a los participantes que registren información sobre el sueño en sus diarios.



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



**Los médicos del estudio:**  
Revisarán la salud de los participantes para asegurarse de que pueden participar en el estudio.



Obtendrán muestras de sangre y orina.



Realizarán pruebas para registrar las actividades físicas y cerebrales de los participantes durante el sueño.

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

(hasta 5 visitas al centro del estudio)



**Los participantes recibirán** su tratamiento del estudio asignado durante 5 períodos de tratamiento.



Entre cada período, los participantes dejarán de recibir el tratamiento durante 3 días. Esto se denomina **período de reposo farmacológico**. Esto permite eliminar del cuerpo el efecto de los medicamentos anteriores.

#### Los médicos del estudio:



Obtendrán muestras de sangre y orina.



Revisarán la salud cardíaca de los participantes mediante un ECG.



Pedirán a los participantes que continúen registrando en sus diarios.



Realizarán pruebas para registrar las actividades físicas y cerebrales de los participantes durante el sueño.

### Después de que los participantes terminen o dejen de recibir los tratamientos del estudio



Los participantes que terminen de recibir el tratamiento del estudio serán dados de alta del centro del estudio y regresarán para una visita de seguimiento. Durante la última visita, los médicos del estudio revisarán la salud de los participantes y les preguntarán sobre sus problemas médicos y los medicamentos que estén usando.

## ¿Quiénes pueden y no pueden participar en este estudio?

Las personas pueden participar en este estudio si:



- Tienen 18 años o más.
- Tienen diagnóstico de NT1.

Las personas no pueden participar en este estudio si:



- Son mujeres que podrían quedar embarazadas, pero no toman medidas anticonceptivas adecuadas.
- Tienen afecciones médicas que podrían afectar las evaluaciones o los tratamientos del estudio, o representar un riesgo para la seguridad.

Estas son solo algunas de las directrices principales para el ingreso al estudio. Los médicos del estudio revisarán todos los requisitos para ver si una persona puede participar en este estudio. Su 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):** Se puede demostrar que E2086 ayuda a tratar la NT1 de un participante. La información recopilada en este estudio podría ayudar a los médicos a obtener más información sobre E2086, lo que podría ayudar a las personas con NT1 en el futuro.

**Posibles riesgos (desventajas):** Es posible que E2086 no ayude a tratar la NT1 de un participante. Los participantes podrían tener efectos secundarios de E2086 o del comparador activo. Formar parte de un estudio puede ser una carga para los participantes, como, por ejemplo, dedicar tiempo a ir a la clínica y a registrar diariamente los datos en el diario durante el estudio. Puede haber otros riesgos desconocidos e inesperados.