

Een studie om te weten te komen hoe goed E2086 kan werken, wat het veiligheidsprofiel ervan is en hoe het lichaam van volwassen deelnemers met narcolepsie E2086 verwerkt

Volledige studietitel:	Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie voor evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van E2086 bij volwassenen met narcolepsie		
Klinisch studienummer in de EU:	2025-523503-30		
Klinisch studienummer in de VS:	NCT07493265		
Opdrachtgever van de studie:	Eisai Inc., Nutley, NJ, VS	Telefoonnummer:	+1 888-274-2378

Waarom is dit onderzoek nodig?

Onderzoekers zijn op zoek naar een andere manier om mensen met narcolepsie te behandelen. **Narcolepsie** is een aandoening die gepaard gaat met slaperigheid overdag. Er zijn 2 types narcolepsie: type 1 (NT1) en type 2 (NT2). Het belangrijkste verschil is de aanwezigheid van **kataplexie**, een plotselinge verzwakking van de spieren, meestal veroorzaakt door sterke emoties zoals lachen. Mensen met NT1 hebben kataplexie, terwijl mensen met NT2 dat niet hebben.

Standaardbehandelingen voor mensen met narcolepsie omvatten geneesmiddelen waarmee zij wakker en alert kunnen blijven. E2086 kan mogelijk helpen bij de behandeling van mensen met narcolepsie door te werken als de stof in de hersenen die de waakzaamheid helpt te reguleren.

In deze studie worden verschillende doses E2086 getest om te weten te komen hoe goed het kan werken bij deelnemers met NT1 of NT2.

Welke behandeling wordt onderzocht?



De deelnemers nemen tijdens de behandelingsperiode eenmaal daags E2086 of placebo als tabletten in.



Een **placebo** ziet eruit als E2086, maar bevat geen geneesmiddel.



Deelnemers nemen lage, gemiddelde en hoge doses E2086 of placebo, elk gedurende 4 weken met een onderbreking van 7 dagen tussen de dosissterktes.



Niemand die bij de studie betrokken is, zal weten welke behandeling de deelnemers krijgen. Dit wordt een **dubbelblinde** studie genoemd.

Wat zijn de doelen van deze studie?

Primaire doelstelling

Te weten komen of E2086 kan helpen bij het verbeteren van waakzaamheid bij deelnemers met NT1 en NT2 vergeleken met placebo

Belangrijkste secundaire doelstelling

Te weten komen of E2086 kan helpen bij het verminderen van kataplexie bij deelnemers met NT1 vergeleken met placebo

Andere secundaire doelstellingen

Meer te weten komen over hoe goed E2086 werkt, wat het veiligheidsprofiel ervan is, hoe het de bloeddruk beïnvloedt en hoe het lichaam het verwerkt

Wat zijn de metingen in deze studie?

1

Primaire meting: Onderzoekers zullen vergelijken hoelang deelnemers wakker kunnen blijven vóór de behandeling en na 4 weken behandeling.

2

Belangrijkste secundaire meting: Onderzoekers zullen het aantal wekelijkse kataplexievoorvallen vergelijken gedurende 4 weken behandeling bij deelnemers met NT1.

Andere secundaire metingen: Onderzoekers zullen controleren hoe vaak deelnemers zich slaperig voelen, eventuele medische problemen die zij ervaren, hun gemiddelde bloeddruk en de hoeveelheid E2086 in het bloed.

De onderzoekers zullen ook andere informatie over E2086 verzamelen, maar de hierboven beschreven metingen zijn het belangrijkste voor deze studie.

Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

Voordat deelnemers aan de studie kunnen deelnemen, zullen de studieartsen de studie aan de deelnemers uitleggen en eventuele vragen beantwoorden.

Het onderstaande schema toont wat er in elk deel van de studie zal gebeuren.

Voordat de deelnemers de studiebehandeling nemen

1 of meer bezoeken aan het studiecentrum in de 4 weken voorafgaand aan de behandeling



Alle deelnemers zullen toestemmingsformulieren invullen.

De studieartsen zullen:

De gezondheid van de deelnemers controleren om er zeker van te zijn dat ze aan de studie kunnen deelnemen



De studieartsen zullen ook:

De deelnemers vragen om de slaapinformatie in hun dagboeken te noteren. Deelnemers met NT1 zullen ook informatie over kataplexie in hun dagboeken noteren.



Bloed- en urinestalen afnemen.



De gezondheid van het hart van de deelnemers controleren met behulp van een elektrocardiogram, oftewel ECG.



Tests uitvoeren om te meten hoe snel deelnemers in slaap vallen en hoe slaperig ze zich overdag voelen

Terwijl de deelnemers de studiebehandeling krijgen

Meerdere bezoeken aan het studiecentrum om de doelen van deze studie te beoordelen



Deelnemers nemen tijdens de behandelingsperiode eenmaal daags E2086 of placebo als tabletten in.

De studieartsen zullen:



Tests uitvoeren om te meten hoe snel deelnemers in slaap vallen en hoe slaperig ze zich overdag voelen



De studieartsen zullen ook:

De deelnemers vragen om door te gaan met het invullen van hun dagboeken.



De gezondheid van het hart van de deelnemers controleren aan de hand van een ECG



Bloed- en urinestalen afnemen.



Vragen naar eventuele medische problemen die deelnemers ervaren en geneesmiddelen die deelnemers gebruiken

Nadat de deelnemers de studiebehandeling hebben voltooid of ermee zijn gestopt



Na **afloop van de behandeling** doorlopen de deelnemers een opvolgingsperiode (ongeveer 14 dagen) waarin ze geen E2086 innemen, maar wel hun dagboeken blijven invullen. Daarna is er een laatste studiebezoek. Als een **deelnemer voortijdig met de behandeling stopt**, legt hij/zij een voortijdig bezoek af (binnen 7 dagen na zijn/haar laatste dosis) en kan hij/zij doorgaan met de opvolgingscontroles of ongeveer 2 weken later een voortijdig laatste studiebezoek afleggen.

Wie kan wel en wie kan niet aan deze studie deelnemen?



Mensen kunnen aan deze studie deelnemen als ze:

- 18 jaar of ouder zijn
- NT1 of NT2 hebben



Mensen kunnen niet aan deze studie deelnemen als ze:

- zwanger zijn of borstvoeding geven
- bepaalde medische aandoeningen hebben die behandeling vereisen

Dit zijn slechts enkele van de belangrijkste voorwaarden voor opname in de studie. De studieartsen zullen alle vereisten controleren om te bepalen of een persoon aan deze studie kan deelnemen. Deelname aan deze studie is vrijwillig. De deelnemers kunnen de studie op elk moment verlaten.

Wat zijn de mogelijke voordelen en risico's van deelname aan deze studie?

Mogelijke voordelen: E2086 kan helpen bij het behandelen van narcolepsie. Met de informatie die in deze studie wordt verzameld, kunnen artsen mogelijk meer te weten komen over E2086, wat mensen met narcolepsie kan helpen.

Mogelijke risico's (nadelen): Het kan zijn dat E2086 niet helpt bij de behandeling van narcolepsie of dat deelnemers bijwerkingen van E2086 ervaren. Deelname aan een studie kan belastend zijn voor de deelnemers (deelnemers moeten bijvoorbeeld tijd vrijmaken om het studiecentrum te bezoeken en op geplande dagen een nacht in het studiecentrum doorbrengen). Er kunnen andere risico's zijn die onbekend en onverwacht zijn.