

Eine Studie, um zu erfahren, wie gut E2086 wirken kann, wie sein Sicherheitsprofil aussieht und wie der Körper von erwachsenen Teilnehmern mit Narkolepsie mit E2086 umgeht

Vollständiger Studientitel:	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Prüfung zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von E2086 bei Erwachsenen mit Narkolepsie	
Nummer der klinischen Studie in der EU:	2025-523503-30	
Nummer der klinischen Studie in den USA:	NCT07493265	
Sponsor (Auftraggeber der Studie):	Eisai Inc., Nutley, NJ, USA	Telefonnummer: +1 888-274-2378

Warum ist diese Forschung erforderlich?

Forscher suchen nach einer anderen Möglichkeit, Personen mit Narkolepsie zu behandeln. **Narkolepsie** ist eine Erkrankung, die mit Tagesschläfrigkeit einhergeht. Es gibt 2 Arten von Narkolepsie: Typ 1 (NT1) und Typ 2 (NT2). Der Hauptunterschied besteht im Auftreten von **Kataplexie**, also einer plötzlichen Muskelschwäche, die normalerweise durch starke Emotionen wie Lachen verursacht wird. Personen mit NT1 haben Kataplexie, Personen mit NT2 nicht.

Zu den Standardbehandlungen für Personen mit Narkolepsie gehören Medikamente, die ihnen helfen, wach und aufmerksam zu bleiben. E2086 kann helfen, Personen mit Narkolepsie zu behandeln, indem es wie die Substanz im Gehirn wirkt, die die Kontrolle des Wachseins unterstützt.

In dieser Studie werden verschiedene Dosen von E2086 untersucht, um herauszufinden, wie gut es möglicherweise bei Teilnehmern mit NT1 oder NT2 wirkt.

Welche Behandlung wird untersucht?



Die Teilnehmer nehmen während des Behandlungszeitraums einmal täglich E2086 oder ein Placebo als Tabletten ein.



Ein **Placebo** sieht aus wie E2086, enthält jedoch keinen Wirkstoff.



Die Teilnehmer nehmen jeweils 4 Wochen lang eine niedrige, eine mittlere und eine hohe Dosis von E2086 oder des Placebos ein, wobei zwischen den Dosisstärken eine 7-tägige Pause erfolgt.



Niemand, der an der Studie beteiligt ist, weiß, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten. Dies wird als **doppelblinde** Studie bezeichnet.

Was sind die Ziele dieser Studie?

Primäre Zielsetzung

Herauszufinden, ob E2086 helfen kann, die Wachheit bei Teilnehmern mit NT1 und NT2 im Vergleich zum Placebo zu verbessern

Wichtigste sekundäre Zielsetzung

Herauszufinden, ob E2086 helfen kann, Kataplexie bei Teilnehmern mit NT1 im Vergleich zum Placebo zu reduzieren

Weitere sekundäre Zielsetzungen

Mehr darüber zu erfahren, wie gut E2086 wirkt und wie sein Sicherheitsprofil aussieht, wie es sich auf den Blutdruck auswirkt und wie der Körper damit umgeht

Welche Messungen gibt es in dieser Studie?

- 1 Primäre Messung:** Die Forscher werden vergleichen, wie lange die Teilnehmer vor der Behandlung und nach 4 Behandlungswochen wach bleiben können.
- 2 Wichtigste sekundäre Messung:** Die Forscher werden die Anzahl der wöchentlichen Kataplexie-Ereignisse während der 4 Behandlungswochen bei Teilnehmern mit NT1 vergleichen.
Weitere sekundäre Messungen: Die Forscher werden überprüfen, wie oft die Teilnehmer sich schläfrig fühlen, ob sie medizinische Probleme haben, wie hoch ihr Blutdruck im Durchschnitt ist und wie viel E2086 sich im Blut befindet.

Die Forscher werden auch andere Informationen über E2086 erfassen, aber die oben beschriebenen Messungen sind für diese Studie am wichtigsten.

Was geschieht während der Studie?

Bevor Teilnehmer an der Studie teilnehmen können, erklären ihnen Prüfärzte die Studie und beantworten alle Fragen, die sie möglicherweise haben.

Die nachstehende Tabelle zeigt, was in jedem Teil der Studie geschieht.

Bevor die Teilnehmer die Studienbehandlung erhalten 1 oder mehr Besuchstermine im Prüfzentrum während der 4 Wochen vor Behandlungsbeginn		
<p>Alle Teilnehmer werden Einwilligungserklärungen ausfüllen.</p> <p>Die Prüfärzte werden: Die Gesundheit der Teilnehmer überprüfen, um sicherzugehen, dass sie an der Studie teilnehmen können</p>	<p>Die Prüfärzte werden außerdem:</p> <p>Die Teilnehmer bitten, Schlafinformationen in ihren Tagebüchern aufzuzeichnen. Teilnehmer mit NT1 werden auch Kataplexie-Informationen in ihren Tagebüchern aufzeichnen.</p> <p>Blutproben entnehmen und Urinproben sammeln</p>	<p>Die Herzgesundheit der Teilnehmer anhand eines Elektrokardiogramms, auch EKG genannt, überprüfen</p> <p>Tests durchführen, um zu messen, wie schnell die Teilnehmer einschlafen und wie schläfrig sie sich tagsüber fühlen</p>
Während die Teilnehmer die Studienbehandlung erhalten Mehrere Besuchstermine im Prüfzentrum, um die Ziele dieser Studie zu beurteilen		
<p>Die Teilnehmer nehmen während des Behandlungszeitraums einmal täglich E2086 oder ein Placebo als Tabletten ein.</p> <p>Die Prüfärzte werden: Tests durchführen, um zu messen, wie schnell die Teilnehmer einschlafen und wie schläfrig sie sich tagsüber fühlen</p>	<p>Die Prüfärzte werden außerdem:</p> <p>Die Teilnehmer bitten, weiterhin ihre Tagebücher auszufüllen</p> <p>Die Herzgesundheit der Teilnehmer anhand eines EKG untersuchen</p> <p>Blutproben entnehmen und Urinproben sammeln</p> <p>Teilnehmer zu etwaigen medizinischen Problemen und Medikamenten, die sie einnehmen, befragen</p>	
Nachdem die Teilnehmer die Studienbehandlung beendet oder abgebrochen haben Nach dem Ende der Behandlung durchlaufen die Teilnehmer einen Nachbeobachtungszeitraum (etwa 14 Tage), in dem sie E2086 nicht einnehmen, aber weiterhin ihre Tagebücher ausfüllen. Dann findet ein abschließender Studienbesuch statt. Wenn ein Teilnehmer die Behandlung vorzeitig abbricht, wird er (innerhalb von 7 Tagen nach der letzten Dosis) einen Besuchstermin zur vorzeitigen Beendigung wahrnehmen und möglicherweise die Kontrollen im Rahmen der Nachbeobachtung fortsetzen oder etwa 2 Wochen später einen letzten Besuchstermin zur vorzeitigen Beendigung der Studie wahrnehmen.		

Wer kann an dieser Studie teilnehmen und wer nicht?

Personen können an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:



- mindestens 18 Jahre alt sind
- NT1 oder NT2 haben

Personen können nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn:



- es sich um schwangere oder stillende Frauen handelt
- sie bestimmte Erkrankungen haben, die eine Behandlung erfordern

Dies sind nur einige der Hauptvorgaben für die Studienaufnahme. Die Prüfarzte werden alle Vorgaben überprüfen, um festzustellen, ob eine Person an dieser Studie teilnehmen kann. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Die Teilnehmer können die Studie jederzeit verlassen.

Welcher mögliche Nutzen und welche möglichen Risiken sind mit einer Teilnahme an dieser Studie verbunden?

Möglicher Nutzen (Vorteile): E2086 hilft möglicherweise bei der Behandlung von Narkolepsie. Die in dieser Studie erfassten Informationen helfen möglicherweise Ärzten, mehr über E2086 zu erfahren, was Personen mit Narkolepsie zugutekommen könnte.

Mögliche Risiken (Nachteile): E2086 hilft möglicherweise nicht bei der Behandlung von Narkolepsie, oder die Teilnehmer könnten Nebenwirkungen von E2086 haben. Die Teilnahme an einer Studie kann Teilnehmer belasten (zum Beispiel müssen sich Teilnehmer Zeit nehmen, um das Prüfzentrum aufzusuchen und an geplanten Tagen über Nacht im Prüfzentrum zu bleiben). Es könnte zusätzliche Risiken geben, die noch nicht bekannt und unerwartet sind.