

Studio per apprendere in che misura E2086 può funzionare, il suo profilo di sicurezza e come l'organismo dei partecipanti adulti affetti da narcolessia gestisce E2086

Titolo completo dello studio:	Sperimentazione randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di E2086 in adulti affetti da narcolessia		
Numero UE dello studio clinico:	2025-523503-30		
Numero statunitense dello studio clinico:	NCT07493265		
Sponsor dello studio:	Eisai Inc., Nutley, NJ, Stati Uniti	Numero telefonico:	+1 888-274-2378

Perché è necessaria questa ricerca?

I ricercatori cercano un modo diverso per trattare le persone affette da narcolessia. La **narcolessia** è un disturbo associato alla sonnolenza diurna. Esistono 2 tipi di narcolessia: tipo 1 (NT1) e tipo 2 (NT2). La differenza principale è la **cataplessia**, che è l'improvviso indebolimento dei muscoli solitamente causato da emozioni forti come le risate. I soggetti con NT1 presentano cataplessia, mentre quelli con NT2 no.

Le terapie standard per i soggetti affetti da narcolessia includono farmaci che li aiutano a rimanere svegli e vigili. E2086 potrebbe aiutare a trattare le persone affette da narcolessia agendo come la sostanza presente nel cervello che aiuta a controllare la veglia.

Questo studio esamina diverse dosi di E2086 per capire in che misura potrebbe funzionare nei partecipanti con NT1 o NT2.

Quale trattamento viene studiato?



I partecipanti assumeranno E2086 o placebo sotto forma di compresse una volta al giorno durante il periodo di trattamento.



Il **placebo** ha lo stesso aspetto di E2086 ma non contiene alcun farmaco.



I partecipanti assumeranno dosi basse, medie e alte di E2086 o placebo, ciascuna per 4 settimane, con una pausa di 7 giorni tra i dosaggi.



Nessuna delle persone coinvolte nello studio saprà quale trattamento riceveranno i partecipanti. In questo caso, si parla di uno studio **in doppio cieco**.

Quali sono gli obiettivi di questo studio?

Obiettivo primario

Scoprire se E2086 possa aiutare a migliorare la veglia nei partecipanti con NT1 e NT2 rispetto al placebo.

Obiettivo secondario principale

Scoprire se E2086 possa aiutare a ridurre la cataplessia nei partecipanti con NT1 rispetto al placebo.

Altri obiettivi secondari

Approfondire le conoscenze sull'efficacia di E2086 e sul suo profilo di sicurezza, su come influisce sulla pressione sanguigna e su come l'organismo lo gestisce.

Quali misurazioni vengono effettuate in questo studio?

1

Misurazione primaria: i ricercatori confronteranno la durata della veglia dei partecipanti prima del trattamento e dopo 4 settimane di trattamento.

2

Misurazione secondaria principale: i ricercatori confronteranno il numero di episodi cataplettici settimanali durante 4 settimane di trattamento per i partecipanti con NT1.

Altre misurazioni secondarie: i ricercatori controlleranno la frequenza con cui i partecipanti si sentono assonnati, eventuali problemi di natura medica che possono manifestare, la loro pressione sanguigna media e la quantità di E2086 nel sangue.

I ricercatori raccoglieranno anche altre informazioni su E2086, ma le misurazioni summenzionate sono le più importanti per questo studio.

Cosa accadrà durante lo studio?

Prima che i partecipanti possano prendere parte allo studio, i medici dello studio spiegheranno lo studio ai partecipanti e risponderanno inoltre a qualsiasi loro domanda.

La tabella seguente mostra ciò che accadrà in ogni parte dello studio.

Prima che i partecipanti assumano il trattamento dello studio

1 o più visite presso il centro dello studio nelle 4 settimane prima dell'inizio del trattamento



Tutti i partecipanti sottoscriveranno moduli di consenso.

I medici dello studio:

Verificheranno lo stato di salute dei partecipanti per assicurarsi che possano partecipare allo studio.



Inoltre, i medici dello studio:

Chiederanno ai partecipanti di registrare le informazioni sul sonno nei loro diari. I partecipanti con NT1 registreranno anche le informazioni sulla cataplessia nei loro diari. Raccoglieranno campioni di sangue e urine.



Controlleranno la salute cardiaca dei partecipanti utilizzando un elettrocardiogramma (ECG).



Eseguiranno esami per misurare la velocità con cui i partecipanti si addormentano e quanto si sentono assonnati durante il giorno.

Mentre i partecipanti assumono il trattamento dello studio

Più visite presso il centro dello studio per valutare gli obiettivi di questo studio



I **partecipanti** assumeranno E2086 o placebo sotto forma di compresse una volta al giorno durante il periodo di trattamento.

I medici dello studio:

Eseguiranno esami per misurare la velocità con cui i partecipanti si addormentano e quanto si sentono assonnati durante il giorno.



Inoltre, i medici dello studio:

Chiederanno ai partecipanti di continuare a compilare i loro diari.



Controlleranno la salute cardiaca dei partecipanti mediante un ECG.



Raccoglieranno campioni di sangue e urine.



Faranno domande su problemi di natura medica che i partecipanti potrebbero manifestare e sui farmaci che stanno assumendo.

Dopo che i partecipanti avranno terminato o interrotto l'assunzione del trattamento dello studio

Al **termine del trattamento**, i partecipanti accederanno a un periodo di controllo (circa 14 giorni) senza assumere E2086, ma continueranno a compilare i loro diari. Quindi, vi sarà una visita finale dello studio. Se un/a **partecipante interrompe il trattamento anticipatamente**, dovrà sottoporsi a una visita anticipata (entro 7 giorni dopo l'ultima dose) e potrà continuare le valutazioni di controllo o sottoporsi a una visita finale anticipata dello studio circa 2 settimane più tardi.



Chi può e non può partecipare a questo studio?

Può partecipare a questo studio chi:



- ha almeno 18 anni
- presenta NT1 o NT2

Non può partecipare a questo studio chi:



- è in gravidanza o sta allattando
- presenta determinate patologie che richiedono un trattamento

Queste sono solo alcune delle principali linee guida per accedere allo studio. I medici dello studio controlleranno tutti i requisiti per vedere se una persona può partecipare a questo studio. La partecipazione a questo studio è volontaria. I partecipanti possono abbandonare lo studio in qualsiasi momento.

Quali sono i potenziali benefici e rischi della partecipazione a questo studio?

Benefici potenziali (vantaggi): E2086 potrebbe aiutare a trattare la narcolessia. Le informazioni raccolte in questo studio potrebbero aiutare i medici ad approfondire le conoscenze su E2086, il che potrebbe aiutare le persone con narcolessia.

Potenziali rischi (svantaggi): E2086 potrebbe non aiutare a trattare la narcolessia oppure i partecipanti potrebbero manifestare effetti collaterali dovuti a E2086. La partecipazione a uno studio può gravare sui partecipanti (ad es., i partecipanti devono trovare il tempo necessario per recarsi al centro dello studio e pernottare nei giorni programmati). Potrebbero esservi altri rischi sconosciuti e inattesi.