

Estudio para averiguar la eficacia de E2086, su perfil de seguridad y cómo el organismo de los participantes adultos con narcolepsia maneja E2086

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Título completo del estudio: | Ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de E2086 en adultos con narcolepsia | |
| Número del estudio clínico en la UE: | 2025-523503-30 | |
| Número del estudio clínico en EE. UU.: | NCT07493265 | |
| Promotor del estudio: | Eisai Inc., Nutley, NJ, EE. UU. | Número de teléfono: +1 888-274-2378 |

¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores están buscando una forma diferente de tratar a las personas con narcolepsia. La **narcolepsia** es un trastorno asociado a la somnolencia diurna. Existen 2 tipos de narcolepsia: tipo 1 (NT1) y tipo 2 (NT2). La principal diferencia es tener **cataplejía**, que es el debilitamiento repentino de los músculos, normalmente causado por fuertes emociones como la risa. Las personas con NT1 tienen cataplejía, a diferencia de las personas con NT2 que no la tienen.

Los tratamientos de referencia para las personas con narcolepsia incluyen medicamentos que les ayudan a mantenerse despiertos y alerta. E2086 puede ayudar a tratar a las personas con narcolepsia actuando como la sustancia del cerebro que ayuda a controlar la vigilia.

Este estudio prueba diferentes dosis de E2086 para saber lo bien que puede funcionar en participantes con NT1 o NT2.

¿Qué tratamiento está estudiándose?



Los participantes tomarán E2086 o placebo en forma de comprimidos una vez al día durante el periodo de tratamiento.



El **placebo** tiene el mismo aspecto que E2086, pero no contiene ningún medicamento.



Los participantes tomarán dosis bajas, medias y altas de E2086 o placebo, cada uno durante 4 semanas, con un descanso de 7 días entre las concentraciones de dosis.



Ninguna de las personas implicadas en el estudio sabrá qué tratamiento tomarán los participantes. A esto se le denomina estudio **con doble enmascaramiento**.

¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

Objetivo Primario

Averiguar si E2086 puede ayudar a mejorar la vigilia en los participantes con NT1 y NT2 en comparación con placebo

Objetivo secundario principal

Averiguar si E2086 puede ayudar a reducir la cataplejía en participantes con NT1 en comparación con placebo

Otros objetivos secundarios

Obtener más información sobre cómo funciona E2086 y su perfil de seguridad, cómo afecta a la presión arterial y cómo lo maneja el organismo

¿Cuáles son las mediciones de este estudio?

1

Medición principal: los investigadores compararán cuánto tiempo pueden permanecer despiertos los participantes antes del tratamiento y después de 4 semanas de tratamiento.

2

Medición secundaria principal: los investigadores compararán el número de acontecimientos de cataplejía semanales durante 4 semanas de tratamiento para los participantes con NT1.

Otras mediciones secundarias: los investigadores comprobarán la frecuencia con la que los participantes sienten somnolencia, cualquier problema médico que puedan tener, su presión arterial media y la cantidad de E2086 en la sangre.

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

¿Qué sucederá durante el estudio?

Los médicos del estudio explicarán el estudio a los participantes y resolverán todas las dudas que tengan antes de que estos puedan comenzar su participación.

En la siguiente tabla se muestra lo que sucederá en cada parte del estudio.

Antes de que los participantes tomen el tratamiento del estudio

1 o más visitas al centro del estudio durante las 4 semanas previas al inicio del tratamiento



Todos los participantes

cumplimentarán los formularios de consentimiento.

Los médicos del estudio:



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

Los médicos del estudio también:



Pedirán a los participantes que registren la información sobre el sueño en sus diarios. Los participantes con NT1 también registrarán la información de cataplejía en sus diarios.



Tomarán muestras de sangre y orina



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



Harán pruebas para medir la rapidez con la que los participantes se quedan dormidos y lo somnolientos que se sienten durante el día

Mientras los participantes estén recibiendo el tratamiento del estudio

Varias visitas al centro del estudio para evaluar los objetivos de este estudio



Los participantes tomarán E2086 o placebo como comprimidos una vez al día durante el periodo de tratamiento.

Los médicos del estudio:



Harán pruebas para medir la rapidez con la que los participantes se quedan dormidos y lo somnolientos que se sienten durante el día

Los médicos del estudio también:



Pedirán a los participantes que sigan completando sus diarios



Comprobarán la salud cardíaca de los participantes mediante un ECG



Tomarán muestras de sangre y orina



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

Después de que los participantes terminen o dejen de tomar el tratamiento del estudio



Una vez **finalizado el tratamiento**, los participantes tendrán un periodo de seguimiento (unos 14 días) sin tomar E2086, pero seguirán completando sus diarios. A continuación, habrá una visita final del estudio. Si un **participante interrumpe el tratamiento de forma anticipada**, acudirá a una visita temprana (en el plazo de 7 días después de su última dosis) y podrá continuar con las comprobaciones de seguimiento o acudir a una visita del estudio final temprana unas 2 semanas después.

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



Las personas pueden participar en este estudio si:

- tienen 18 años o más
- tienen NT1 o NT2



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- están embarazadas o en periodo de lactancia
- tienen ciertas afecciones médicas que requieren tratamiento

Estos son solo algunos de los criterios de acceso al estudio principal. Los médicos del estudio revisarán todos los requisitos para saber si una persona puede unirse al estudio. La 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): E2086 puede ayudar a tratar la narcolepsia. Puede que la información recopilada en este estudio ayude a los médicos a saber más sobre E2086, lo cual podría beneficiar a las personas con narcolepsia.

Posibles riesgos (desventajas): E2086 podría no ayudar a tratar la narcolepsia, o los participantes podrían tener efectos secundarios derivados de E2086. Participar en un estudio puede suponer una carga para los participantes (por ejemplo, los participantes deben dedicar tiempo a visitar el centro del estudio y ser admitidos durante la noche los días programados). Es posible que existan otros riesgos desconocidos e inesperados.