

## 一项旨在了解 E2086 的疗效、安全性特征以及嗜眠症成人受试者身体对 E2086 的处理情况的研究

**完整的研究标题：** 一项旨在嗜眠症成年患者中评估 E2086 的疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照试验

**欧盟临床研究编号：** 2025-523503-30

**美国临床研究编号：** NCT07493265

**研究申办方：** Eisai Inc., Nutley, NJ, USA (美国)      电话号码： +1 888-274-2378

### 为什么需要进行本研究？

研究人员正在寻找治疗嗜眠症患者的新方法。**嗜眠症**是一种与日间嗜睡相关的疾病，分为两种类型：1 型嗜眠症 (NT1) 和 2 型嗜眠症 (NT2)。关键区别在于是否出现**猝倒症**——猝倒症表现为肌肉突然无力，通常由大笑等强烈情绪引起。其中，NT1 患者会出现猝倒症，而 NT2 患者则不会。

嗜眠症患者的标准治疗包括使用有助于他们保持清醒和警觉的药物。E2086 可能通过模拟大脑中控制清醒状态的物质发挥作用，从而帮助治疗嗜眠症患者。

本研究会测试不同剂量的 E2086，以探究其对 NT1 或 NT2 受试者的疗效。

### 正在研究哪种治疗？



治疗期间，受试者将每日服用一次 E2086 或安慰剂片剂。



**安慰剂**看起来与 E2086 相同，但其中不含任何药物成分。



受试者将服用低、中、高三种剂量的 E2086 或安慰剂，每种剂量的服用周期为 4 周，不同剂量强度之间间隔 7 天。



参与本研究的人员均不会知晓受试者将接受哪种治疗。这被称为**双盲研究**。

### 本研究的目的是什么？

#### 主要目的

探究与安慰剂相比，E2086 是否有助于改善 NT1 和 NT2 受试者的清醒状态

#### 主要次要目的

探究与安慰剂相比，E2086 是否有助于减少 NT1 受试者的猝倒症发作

#### 其他次要目的

进一步了解 E2086 的疗效、安全性特征、对血压的影响，以及人体对该药物的处理情况

### 本研究有哪些检测指标？

1

**主要检测指标：** 研究人员将比较受试者在治疗前和治疗 4 周后能够保持清醒的时长。

2

**主要次要检测指标：** 研究人员将比较 NT1 受试者在 4 周治疗期间每周发生猝倒症的次数。

**其他次要检测指标：** 研究人员将监测受试者的嗜睡频率、可能出现的任何医疗问题、平均血压以及血液中的 E2086 含量。

研究人员还将收集有关 E2086 的其他信息，但上述检测指标对本研究来说最为重要。

## 研究期间将发生什么？

在受试者参加本研究之前，研究医生将向受试者解释本研究，并回答他们可能提出的任何问题。

下图显示了研究各阶段的具体安排。



## 谁可以参加本研究，谁不可以参加本研究？

符合以下条件者可以参加本研究：



- 年满 18 岁或以上
- 患有 NT1 或 NT2

符合以下条件者不可以参加本研究：



- 处于妊娠期或哺乳期的女性
- 患有需要治疗的特定疾病

这些只是一些主要研究入组指南。研究医生会核查所有要求，以判断某人是否可参加本研究。参加本研究纯属自愿。受试者可随时退出研究。

## 参加本研究的潜在获益和风险是什么？

**潜在获益（优势）：** E2086 可能有助于治疗嗜眠症。本研究中收集的信息可能有助于医生更深入地了解 E2086，从而为嗜眠症患者提供帮助。

**潜在风险（劣势）：** E2086 可能对治疗嗜眠症没有帮助，或者受试者可能出现 E2086 相关的副作用。参加研究可能会给受试者带来负担（例如，受试者必须抽出时间前往研究中心，并在计划日期留院过夜）。此外，还可能存在其他未知和意外的风险。