

Une étude visant à déterminer l'efficacité du E2511, son profil d'innocuité et la façon dont le corps des participants adultes atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce réagit au traitement

Titre complet de l'étude :	Étude ouverte, à groupes parallèles et de preuve du mécanisme d'action, avec une phase de prolongation ouverte, visant à évaluer l'innocuité, la tolérabilité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamie du E2511 chez des sujets atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce		
Numéro de l'étude clinique dans l'Union européenne :	N/A	Numéro de l'étude clinique aux États-Unis :	NCT07768592
Promoteur de l'étude :	Eisai, Inc., Nutley, NJ, États-Unis	Numéro de téléphone :	+1 201 692-1100

Pourquoi cette recherche est-elle nécessaire?

Les chercheurs sont à la recherche d'un moyen différent de traiter les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade précoce. La **maladie d'Alzheimer** (ou **MA**) est un trouble du cerveau qui cause des problèmes de mémoire, de raisonnement et de comportement. Les traitements actuels de la MA comprennent des médicaments qui peuvent aider à atténuer certains de ses symptômes, mais qui n'empêchent pas la maladie de progresser.

L'**E2511** pourrait aider les personnes atteintes de la MA au stade précoce en augmentant le taux d'une substance chimique qui se trouve dans le cerveau, appelée « acétylcholine » (Ach). L'**Ach** aide les cellules nerveuses du cerveau à communiquer et soutient la mémoire et le raisonnement.

Dans le cadre de cette étude, les chercheurs veulent en apprendre davantage sur l'efficacité du E2511, ses risques et son innocuité, ainsi que sur la façon dont le corps des participants réagit au traitement. Cette étude en deux parties comporte une étude principale, suivie d'une phase de prolongation.

Quel traitement est étudié?



Les participants prendront des comprimés d'**E2511** ou de **donépézil** une fois par jour.



Le **donépézil** est un médicament utilisé pour traiter les problèmes de mémoire et de comportement liés à la MA.



Les participants prendront du **E2511** (partie A ou partie B) ou du **donépézil** (partie A) pendant 14 jours dans le cadre de l'étude principale et pendant 540 jours (environ 1 an et demi) dans le cadre de la phase de prolongation.



Toutes les personnes impliquées dans l'étude sauront quel traitement est attribué aux participants. On appelle cela une étude **ouverte**.

Quels sont les objectifs de cette étude?

Étude principale

L'**objectif principal** est d'évaluer si l'E2511 peut influencer le taux d'Ach dans le cerveau.

Les objectifs secondaires sont les suivants : vérifier si la prise du E2511 est sécuritaire pour les participants et apprendre comment le corps des participants réagit au E2511.

Phase de prolongation

L'**objectif principal** est de vérifier si la prise du E2511 sur une longue période est sécuritaire pour les participants.

L'**objectif secondaire** est d'évaluer si l'E2511 peut influencer le taux d'Ach dans le cerveau.

La phase de prolongation commencera seulement si les résultats de l'étude principale montrent que l'E2511 peut entraîner une hausse du taux d'Ach dans le cerveau. Si cela n'est pas démontré, la phase de prolongation n'aura pas lieu.

Quelles sont les mesures effectuées dans le cadre de cette étude?

Étude principale	Mesure principale : Pour évaluer l'objectif principal, les chercheurs recueilleront et analyseront les résultats d'un examen d'imagerie du cerveau passé par chaque participant après 14 jours de traitement. Mesures secondaires : Pour évaluer les objectifs secondaires, les chercheurs vérifieront tous les renseignements sur l'innocuité qui ont été recueillis et mesureront le taux d'E2511 dans le sang.
Phase de prolongation	Mesure principale : Pour évaluer l'objectif principal, les chercheurs vérifieront tous les renseignements sur l'innocuité qui ont été recueillis. Mesures secondaires : Pour évaluer l'objectif secondaire, les chercheurs utiliseront les résultats des examens d'imagerie du cerveau après 12 et 18 mois de traitement.

Les chercheurs recueilleront également d'autres renseignements sur l'E2511, mais les mesures décrites ci-dessus sont les plus importantes pour cette étude.

Que se passera-t-il pendant l'étude?

Le tableau ci-dessous indique ce qui se passera au cours des deux parties de l'étude.

Avant la prise du traitement à l'étude par les participants Une ou plusieurs visites au centre d'étude pendant les 2 mois et demi précédant le début du traitement.			
 Tous les participants vont : Remplir les formulaires de consentement	Les médecins de l'étude vont aussi :	 Réaliser des examens d'imagerie du cerveau et une ponction lombaire pour vérifier l'activité de l'Ach avant le traitement	 Vérifier la santé cardiaque des participants à l'aide d'un électrocardiogramme, aussi appelé ECG
Les médecins de l'étude vont :	 Vérifier l'état de santé des participants pour déterminer leur admissibilité	 Recueillir des échantillons de sang et d'urine	 Utiliser différents questionnaires et sondages pour mesurer la MA précoce chez les participants
Utiliser différents questionnaires et sondages pour mesurer la MA précoce chez les participants Plusieurs visites au centre d'étude pendant les 14 premiers jours (étude principale) et pendant environ un an et demi (phase de prolongation).			
 Les participants prendront le traitement qui leur a été attribué sous forme de comprimés, une fois par jour.	Les médecins de l'étude vont :	 Utiliser différents questionnaires et sondages pour mesurer la MA précoce chez les participants	 Recueillir des échantillons de sang et d'urine
 Réaliser des examens d'imagerie du cerveau et des ponctions lombaires pour vérifier l'activité de l'Ach après le traitement	 Mesurer la santé cardiaque des participants à l'aide d'un ECG	 Interroger les participants au sujet d'éventuels problèmes médicaux et des médicaments qu'ils prennent	
Après la fin du traitement à l'étude			
 Les participants qui terminent l'étude principale, mais qui ne participent pas à la phase de prolongation, effectueront une visite finale 30 jours après leur dernière dose. Les participants qui arrêtent prématurément le traitement dans le cadre de l'étude principale ou de la phase de prolongation effectueront 2 visites finales : une visite dans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement et une autre 30 jours après leur dernière dose. Lors de ces visites, le médecin de l'étude vérifiera l'état de santé des participants et les interrogera au sujet d'éventuels problèmes médicaux.			

Qui peut ou ne peut pas participer à cette étude?



Les personnes peuvent participer à cette étude si elles :

- sont âgées de 50 à 85 ans
- ont des problèmes de mémoire et de raisonnement causés par la MA



Les personnes ne peuvent pas participer à cette étude si elles :

- sont enceintes ou allaitent
- ont certains problèmes médicaux qui doivent être traités

Il ne s'agit là que de quelques-unes des principales lignes directrices relatives à l'admission dans l'étude. Les médecins de l'étude vérifieront toutes les exigences relatives à l'étude afin de déterminer si une personne peut participer à l'étude. Votre participation à cette étude est volontaire. Les participants peuvent quitter l'étude à tout moment.

Quels sont les avantages et les risques potentiels liés à la participation à cette étude?

Bienfaits (avantages) potentiels : L'E2511 pourrait aider à traiter la MA au stade précoce. Les renseignements recueillis dans le cadre de cette étude pourraient permettre aux médecins d'en apprendre davantage sur l'E2511, ce qui pourrait aider les personnes atteintes de la MA précoce.

Risques (désavantages) potentiels : L'E2511 pourrait ne pas aider à traiter la MA au stade précoce, ou les participants pourraient présenter un effet secondaire attribuable au E2511 ou au donépézil. Il pourrait y avoir d'autres risques inconnus et inattendus.