

Un estudio para probar si BI 409306 mejora las capacidades mentales en personas con enfermedad de Alzheimer en fase temprana

Este es el resumen de un estudio clínico sobre la enfermedad de Alzheimer. Está escrito para el público en general. Incluye información de cómo los investigadores hicieron el estudio y de cuáles fueron los resultados.

Les damos las gracias a todas las personas que participaron en este estudio. Gracias a su participación han ayudado a los investigadores a responder a cuestiones importantes sobre BI 409306 y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.



¿De qué trató el estudio?

Los investigadores quisieron averiguar si BI 409306 ayudaba a las personas con enfermedad de Alzheimer en fase temprana. La enfermedad de Alzheimer en fase temprana se presenta cuando una persona está teniendo problemas con la memoria y el pensamiento. Todavía son capaces de realizar funciones diarias por sí mismos. Los investigadores también quisieron averiguar la dosis de BI 409306 que mejor funcionaba para estas personas.

Este estudio se inició en febrero de 2015 y finalizó en octubre de 2017.



¿Por qué se necesitó la investigación?

Se necesitan medicamentos nuevos para tratar a personas con enfermedad de Alzheimer en fase temprana. Las personas con enfermedad de Alzheimer en fase temprana probablemente desarrollarán la enfermedad de Alzheimer en los siguientes 10 años. Cuando se diagnostica la enfermedad de Alzheimer en estas personas, ya no son capaces de cuidar de sí mismas. Los medicamentos actualmente aprobados se utilizan para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer. No hay ninguno disponible para tratar a las personas en fase temprana.



¿Qué medicamentos se estudiaron?

BI 409306 es un medicamento nuevo que se está probando para tratar la enfermedad de Alzheimer en fase temprana. Bloquea una proteína llamada fosfodiesterasa 9 (PDE9A). El bloqueo de esta proteína puede ayudar a mejorar la memoria y el aprendizaje en personas con enfermedad de Alzheimer en fase temprana. BI 409306 se toma en forma de cápsula por vía oral.

Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que BI 409306, pero no contenían medicamento. Los investigadores compararon BI 409306 con placebo para averiguar cómo funciona BI 409306.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Este estudio incluyó personas con enfermedad de Alzheimer en fase temprana. No habían recibido aún ningún tratamiento para la enfermedad de Alzheimer antes de participar en este estudio. Cada participante tenía un compañero de estudio que ayudaba a proporcionar información sobre el participante.

Se planificó que en el estudio participaran 288 personas. Dado que se tardó demasiado tiempo en encontrar suficientes participantes, el estudio se suspendió prematuramente. En el momento en el que se realizó el análisis final, 128 participantes habían finalizado el tratamiento. La edad media era de 73 años. La mayoría de los participantes (89 %) tenía más de 65 años. El participante más joven tenía 58 años. El participante de mayor edad tenía 88 años. Aproximadamente la mitad de los participantes (45 %) eran hombres y la otra mitad (55 %) mujeres.

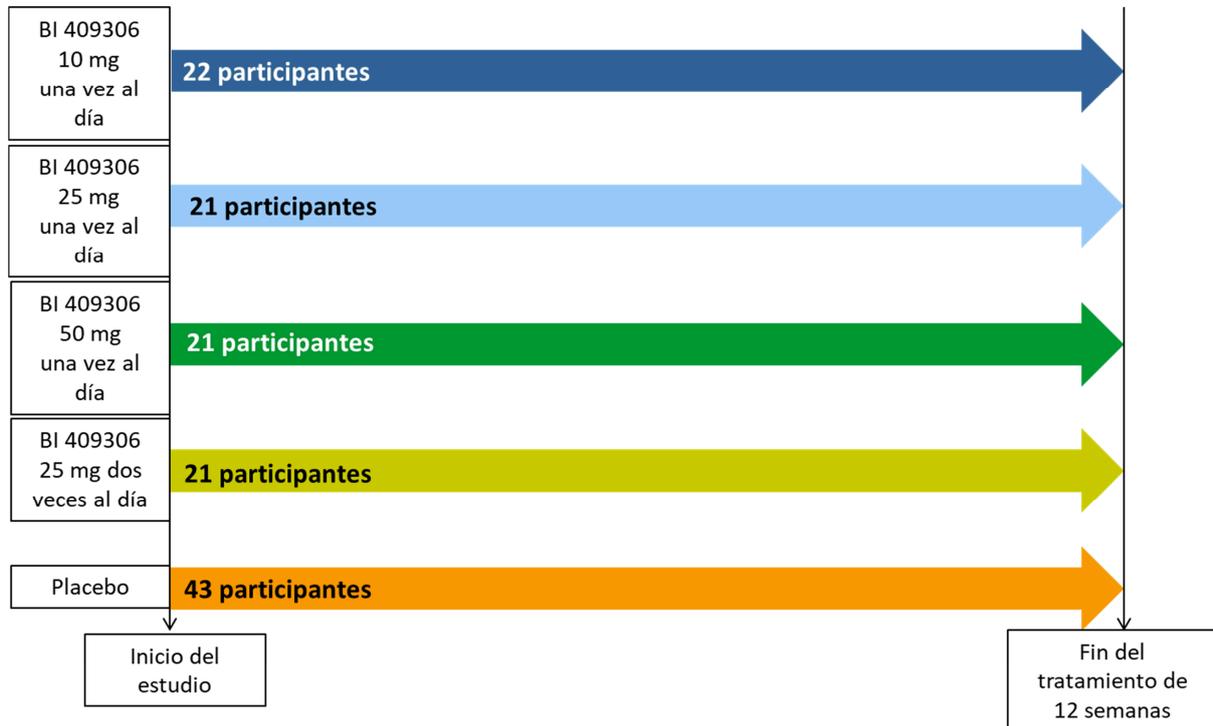
La mayoría de los participantes procedía de Europa (110 participantes de Austria, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Polonia, Portugal, España y Reino Unido). 18 participantes procedían de Norteamérica (Canadá y Estados Unidos).



¿Cómo se realizó este estudio?

Los participantes en el estudio se dividieron en 5 grupos. Cuatro de los grupos tomaron BI 409306 con diferentes dosis. Un grupo tomó cápsulas de placebo. Los participantes tomaron cápsulas de BI 409306 o cápsulas de placebo durante 12 semanas. Los participantes no sabían qué tratamiento estaban tomando. Tampoco lo sabían los médicos.

La dosis y el número de participantes tratados en cada grupo se muestran en la imagen de la página a continuación.



Los participantes fueron asignados a un grupo de tratamiento al comienzo del estudio. Los participantes debían tomar su medicamento del estudio durante 12 semanas.

Los participantes en el estudio se sometieron a una serie de pruebas especiales denominadas Batería de Pruebas Neuropsicológicas (Neuropsychological Test Battery, NTB) varias veces durante el estudio. Estas pruebas medían la velocidad de pensamiento, la atención, el aprendizaje, la memoria y la resolución de problemas. Se midieron los cambios en la puntuación total de la prueba a lo largo del tiempo. Estas mediciones pueden mostrar cambios en la habilidad de las personas con enfermedad de Alzheimer en pensar con claridad y precisión. Los investigadores examinaron los resultados de las pruebas después de 12 semanas de toma de BI 409306 o de placebo.

Los participantes del estudio acudieron al médico periódicamente. Durante las visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de cada uno de los participantes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Después de 12 semanas de tratamiento, los participantes que tomaron BI 409306 obtuvieron puntuaciones en las pruebas similares a las de los participantes que tomaron placebo. Los investigadores evaluaron los resultados mediante un análisis estadístico. No encontraron diferencias entre ninguno de los grupos de tratamiento de BI 409306 y placebo.



¿Hubo algún efecto no deseado?

Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con los medicamentos del estudio. En total, 16 de 128 participantes (13 %) de todos los grupos de tratamiento tuvieron efectos no deseados.

Los efectos no deseados notificados por más de 1 participante se incluyen en la lista a continuación.

	BI 409306				Placebo (43 perso- nas)
	10 mg (22 perso- nas)	25 mg (21 perso- nas)	50 mg (21 perso- nas)	25 mg dos veces/día (21 perso- nas)	
Visión borrosa	0 perso- nas	0 perso- nas	2 perso- nas (10 %)	0 perso- nas	0 perso- nas
Discapa- cidad visual	0 perso- nas	0 perso- nas	1 persona (5 %)	0 perso- nas	1 persona (2 %)
Dolor de cabeza	0 perso- nas	1 persona (5 %)	1 persona (5 %)	0 perso- nas	0 perso- nas



¿Se han realizado estudios de seguimiento?

Si se realizan más estudios clínicos con BI 409306, estos se podrán encontrar en los sitios web públicos enumerados en la sección a continuación. Para investigar sobre estos estudios, utilice el siguiente nombre: BI 409306.



¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

www.trials.boehringer-ingelheim.com búsqueda del número de estudio: 1289.5

www.clinicaltrialsregister.eu búsqueda del número EudraCT: 2013-005031-24

www.clinicaltrials.gov búsqueda del número NCT: NCT02240693

El patrocinador de este estudio fue Boehringer Ingelheim.

El título completo del estudio es:

'A multi-centre, double-blind, parallel-group, randomized controlled study to investigate the efficacy, safety and tolerability of orally administered BI 409306 during a 12-week treatment period compared to placebo in patients with Alzheimer's Disease'.

Este es un estudio de fase 2.

Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

Para obtener más información sobre el medicamento estudiado, por favor consulte la información de prescripción en su país y/o póngase en contacto con su médico. No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim facilita este resumen para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia. Este resumen para el público en general va dirigido a ciudadanos ubicados en la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons ©Fotolia por Matthias Enter