

# Un estudio para probar si diferentes dosis de BI 425809 mejoran el funcionamiento mental en pacientes con esquizofrenia

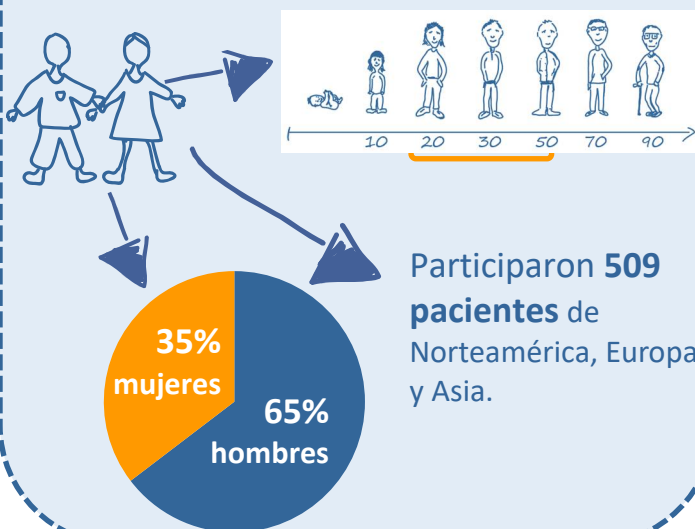
BI 425809 es un medicamento que se está desarrollando para tratar a personas con trastornos del cerebro.

Este **estudio** quería averiguar:



¿Ayudan diferentes dosis de BI 425809 a personas con esquizofrenia para **mejorar su funcionamiento mental**?

## Los participantes eran adultos con esquizofrenia



Cada participante tomó cada día



2 mg de BI 425809

o bien



5 mg de BI 425809

o bien



10 mg de BI 425809

o bien



25 mg de BI 425809

o bien



Placebo

Entre el **14%** y el **21%** de los participantes que tomaron diferentes dosis de BI 425809 tuvieron efectos no deseados.

El **17%** de los participantes que tomaron placebo tuvieron efectos no deseados.



## RESULTADOS

Algunas dosis de BI 425809 ayudaron a los participantes a **mejorar** su funcionamiento mental.

---

## Un estudio para probar si diferentes dosis de BI 425809 mejoran el funcionamiento mental en pacientes con esquizofrenia

Esto es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

---

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 425809 y el tratamiento del funcionamiento mental en la esquizofrenia.

---



### ¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado BI 425809 ayuda a personas con esquizofrenia. BI 425809 es un medicamento que se está desarrollando para tratar a personas con trastornos del cerebro. Cuando desarrollamos un nuevo medicamento, necesitamos asegurarnos de que funciona. Queríamos ver si diferentes dosis de BI 425809 ayudan a personas con esquizofrenia a mejorar su funcionamiento mental.



### ¿Quiénes participaron en este estudio?

Podían participar en este estudio adultos con esquizofrenia.

Participaron en este estudio 509 personas. De ellos 329 (65 %) eran hombres y 180 (35 %) eran mujeres. El participante más joven tenía 18 años y el de mayor edad, 50 años. La edad media era de 37 años.

La tabla siguiente muestra el número de participantes en el estudio en diferentes regiones.

Región	Número de participantes
Norteamérica	221
Europa	152
Asia	136



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Se dividió a los participantes en 5 grupos:

- 2 mg de BI 425809
- 5 mg de BI 425809
- 10 mg de BI 425809
- 25 mg de BI 425809
- Placebo

Ni los participantes ni los médicos sabían qué estaba recibiendo cada participante. Los comprimidos de placebo tenían el mismo aspecto que los comprimidos de BI 425809, pero no contenían medicamento.

Comparamos BI 425809 con placebo para averiguar cómo funciona BI 425809. Lo medimos haciendo pruebas para comprobar el funcionamiento mental de los participantes. Hicimos estas pruebas antes de que los participantes comenzaran a tomar BI 425809 o placebo y después de que los tomaran durante 12 semanas. Después comparamos las puntuaciones para ver si había una diferencia en el funcionamiento mental.

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Observamos que algunas dosis de BI 425809 funcionaron mejor que el placebo en la mejora del funcionamiento mental. Las dosis más altas funcionaron mejor que las dosis más bajas.




























## ¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en todos los grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con BI 425809 o placebo. En este estudio:

- 18 de los 85 participantes (21%) que tomaron 2 mg de BI 425809 tuvieron efectos no deseados.
- 15 de los 84 participantes (18%) que tomaron 5 mg de BI 425809 tuvieron efectos no deseados.
- 14 de los 85 participantes (17%) que tomaron 10 mg de BI 425809 tuvieron efectos no deseados.
- 12 de los 85 participantes (14%) que tomaron 25 mg de BI 425809 tuvieron efectos no deseados.
- 29 de los 170 participantes (17%) que tomaron placebo tuvieron efectos no deseados.

La tabla siguiente muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	BI 425809				Placebo
	2 mg (85 per- sonas) 	5 mg (84 per- sonas) 	10 mg (85 per- sonas) 	25 mg (85 per- sonas) 	Placebo (170 per- sonas) 
Dolor de cabeza	2 personas (2%) 	4 per- sonas (5%) 	6 per- sonas (7%) 	5 per- sonas (6%) 	5 per- sona (3%) 
Somnolencia	2 personas (2%) 	4 per- sonas (5%) 	5 per- sonas (6%) 	2 per- sonas (2%) 	3 per- sonas (2%) 
Mareos	4 personas (5%) 	2 per- sonas (2%) 	1 per- sona (1%) 	2 per- sonas (2%) 	3 per- sonas (2%) 
Estreñi- miento	1 persona (1%) 	0 per- sonas 	0 per- sonas 	2 per- sonas (2%) 	1 per- sona (1%) 

Algunos efectos no deseados se consideraron graves porque requirieron una estancia en el hospital, una prolongación de la estancia en el hospital o pusieron la vida en peligro. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico los consideró graves por cualquier otra razón. En este estudio, 1 participante (1%) en el grupo de 2 mg de BI 425809 tuvo efectos no deseados graves, 1 participante (1%) en el grupo de 5 mg de BI 425809 tuvo efectos no deseados graves y 2 participantes (1%) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados graves.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número de estudio 1346.9.
2. Entre en [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT 2016-000285-28.
3. Entre en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT NCT02832037.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

---

El título completo del estudio es: 'A phase II randomized, double-blinded, placebo-controlled parallel group trial to examine the efficacy and safety of 4 oral doses of BI 425809 once daily over 12 week treatment period in patients with Schizophrenia'.

Este estudio se inició en septiembre de 2016 y finalizó en enero de 2020.



## ¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con BI 425809, los encontrará en los sitios web indicados anteriormente. Para buscar información sobre estos estudios, utilice el término **BI 425809**.

---

### Aviso importante

Este resumen para el público en general se proporciona como parte del compromiso de Boehringer Ingelheim de compartir públicamente los resultados de estudios clínicos.

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

Este resumen para el público en general puede incluir usos, formulaciones o regímenes de tratamiento para el medicamento estudiado que puede ser aprobado o no en su país. Este resumen para el público en general no pretende promocionar ningún producto o indicación, guiar decisiones sobre tratamientos ni sustituir el consejo de un profesional de la salud.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento.

©2021 Boehringer Ingelheim International GmbH

---

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter