

# Un estudio en personas con enfermedad de Alzheimer para probar si BI 425809 mejora sus capacidades mentales y la memoria

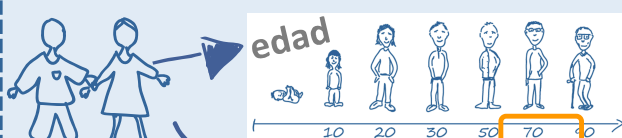
Se necesitan medicamentos nuevos para **ayudar a mejorar la actividad mental y la memoria** en personas con **enfermedad de Alzheimer**.

Este **estudio** debía averiguar:



¿Ayuda un medicamento llamado **BI 425809** a personas con **enfermedad de Alzheimer**?


Los **pacientes** que participaron tenían **pérdida de memoria** debido a la **enfermedad de Alzheimer**




53% mujeres  
47% hombres

Participaron **610** pacientes de **Europa, Norteamérica y Asia**.

Había cinco grupos. Los participantes tomaron cada día

1  2 / 5 / 10 / 25 mg de BI 425809

o bien

1  Placebo que no contenía ningún medicamento

Los participantes en todos los grupos tuvieron **efectos no deseados**.

2 mg de BI 425809 15%

5 mg de BI 425809 16%

10 mg de BI 425809 18%

25 mg de BI 425809 20%

Placebo 16%



## RESULTADOS

Después de 12 semanas de tratamiento, los participantes que tomaron BI 425809 **obtuvieron en las pruebas puntuaciones similares** a las de los participantes que tomaron placebo.

---

## Un estudio en personas con enfermedad de Alzheimer para probar si BI 425809 mejora sus capacidades mentales y la memoria

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

---

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Nos han ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 425809 y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

---



### ¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado BI 425809 ayuda a personas con enfermedad de Alzheimer. Las personas con enfermedad de Alzheimer tienen dificultades con muchas funciones mentales, como la atención, la memoria, la solución de problemas y la planificación. Se necesitan medicamentos nuevos para ayudar a mejorar la actividad mental y la memoria en personas con enfermedad de Alzheimer.



### ¿Quiénes participaron en el estudio?

En este estudio pudieron participar personas que tenían 55 años o más con pérdida de memoria y algunas dificultades mentales debido a la enfermedad de Alzheimer.

En total, 610 personas participaron en este estudio. 286 eran hombres y 324 mujeres. La edad media era de 73 años. El paciente más joven tenía 55 años y el de mayor edad, 89 años.

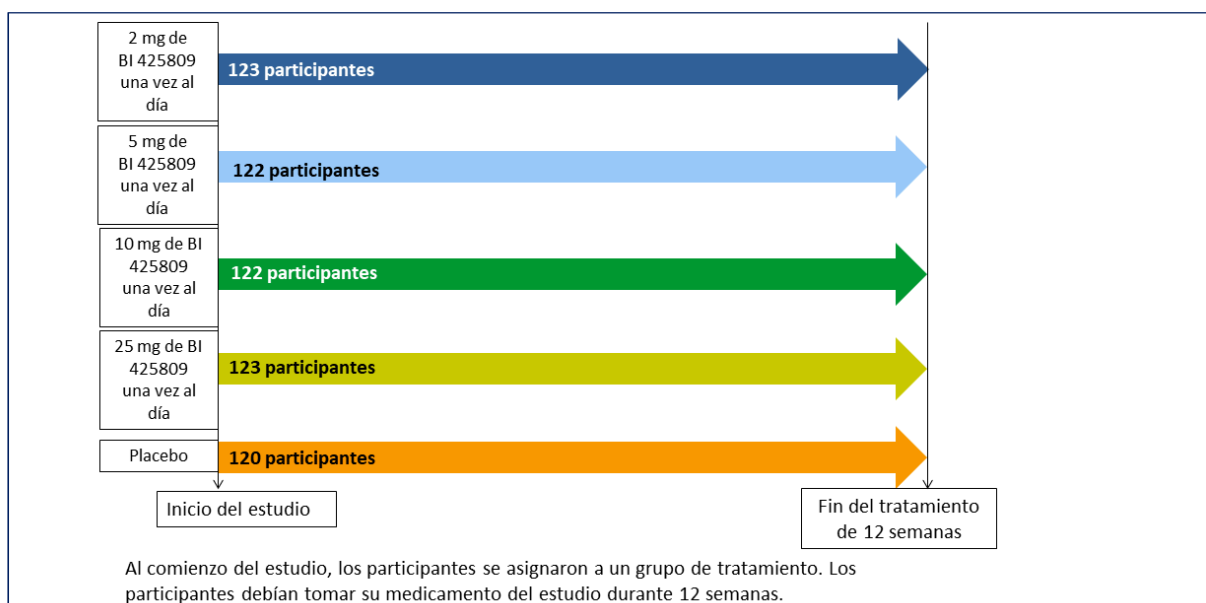
La tabla siguiente muestra el número de participantes en el estudio en diferentes regiones.

Región	Países	Número de participantes
Europa	Austria, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Noruega, Polonia, España, Reino Unido	370
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	186
Asia	Japón	54



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Los participantes en el estudio se dividieron en 5 grupos. Cuatro de los grupos tomaron BI 425809 con diferentes dosis. Un grupo tomó comprimidos de placebo. Los participantes tomaron comprimidos de BI 425809 o comprimidos de placebo durante 12 semanas. Los comprimidos de placebo tenían el mismo aspecto que BI 425809, pero no contenían medicamento. Ni los participantes ni los médicos sabían en qué grupo estaban los participantes. La dosis y el número de participantes tratados en cada grupo se muestran en la imagen siguiente.



Comparamos diferentes dosis de BI 425809 con placebo para averiguar cómo funciona BI 425809. Los participantes en el estudio se sometieron a una prueba especial denominada ADAS-Cog<sub>11</sub>. Esta prueba mide el habla, la memoria, la conciencia y la capacidad para solucionar problemas. Se midieron los cambios en la puntuación total de la prueba a lo largo del tiempo. Examinamos los resultados de las pruebas después de 12 semanas de ingesta de BI 425809 o de placebo.

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?

Después de 12 semanas de tratamiento, los participantes que tomaron BI 425809 obtuvieron en las pruebas puntuaciones similares a las de los participantes que tomaron placebo. Realizamos pruebas estadísticas sobre los resultados. No encontramos diferencias entre ninguno de los grupos de tratamiento de BI 425809 y placebo.



## ¿Tuvieron las 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 el grupo de 2 mg de BI 425809, 19 de 123 participantes (15%) tuvieron efectos no deseados.
- En el grupo de 5 mg de BI 425809, 20 de 122 participantes (16%) tuvieron efectos no deseados.
- En el grupo de 10 mg de BI 425809, 22 de 122 participantes (18%) tuvieron efectos no deseados.
- En el grupo de 25 mg de BI 425809, 24 de 123 participantes (20%) tuvieron efectos no deseados.
- En el grupo de placebo, 19 de 120 participantes (16%) tuvieron efectos no deseados.

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

Tipo de efecto no deseado	BI 425809				Placebo	
	2 mg (123 personas)	5 mg (122 personas)	10 mg (122 personas)	25 mg (123 personas)	Placebo (120 personas)	
Mareos	3 personas (2%)	5 personas (4%)	0 personas	5 personas (4%)	1 persona (1%)	
Diarrea	1 persona (1%)	4 personas (3%)	2 personas (2%)	4 personas (3%)	3 personas (3%)	
Náuseas	4 personas (3%)	1 persona (1%)	0 personas	4 personas (3%)	1 persona (1%)	
Disminución de glóbulos rojos (disminución de la hemoglobina)	0 personas	1 persona (1%)	1 persona (1%)	4 personas (3%)	0 personas	
Dolor de cabeza	3 personas (2%)	5 personas (4%)	3 personas (3%)	3 personas (2%)	2 personas (2%)	

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital o pusieron la vida en peligro. Los efectos no deseados también fueron graves si provocaron discapacidad o si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. 1 participante en el grupo de 2 mg de BI 425809 y 2 participantes 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. Vaya a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1346.23.
2. Vaya a [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT 2015-005438-24.
3. Vaya a [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT NCT02788513.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número del estudio 1346-0023.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A multi-centre, double-blind, parallel-group, randomised controlled study to investigate efficacy and safety of orally administered BI 425809 during a 12-week treatment period compared to placebo in patients with cognitive impairment due to Alzheimer's Disease'.

Este es un estudio de fase 2. Este estudio se inició en agosto de 2016 y finalizó en octubre de 2019.



## ¿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 la palabra BI 425809.

---

## 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.

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 ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.