

Enfermedad de Alzheimer (EA)

Estudio para comparar la eficacia de trontinemab con la de un placebo en personas con síntomas iniciales de enfermedad de Alzheimer

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de trontinemab en participantes con enfermedad de Alzheimer (EA) sintomática temprana (de deterioro cognitivo leve a demencia leve por EA)

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
13 Countries

Trial Identifier
NCT07170150 2024-518008-33-00
WN45447

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de trontinemab en participantes con enfermedad de Alzheimer sintomática en fase inicial (desde deterioro cognitivo leve hasta demencia leve debida a EA).

Trial Summary:

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y la seguridad del trontinemab en participantes con enfermedad de Alzheimer (EA) sintomática en fase inicial (deterioro cognitivo leve [DCL] a demencia leve debida a EA).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT07170150 2024-518008-33-00 WN45447
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#50 Years & # 90 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

ForPatients

by Roche

La enfermedad de Alzheimer (EA) es un tipo de demencia que afecta a la memoria, el pensamiento y el comportamiento. Los síntomas suelen desarrollarse lentamente y empeorar con el tiempo, de modo que se vuelven lo bastante intensos como para dificultar las tareas cotidianas. Se cree que los cambios en dos proteínas del cerebro, beta amiloide y proteína tau, causan la enfermedad de Alzheimer. Las placas (conglomerados de beta amiloide) y los ovillos (filamentos retorcidos de proteína tau) son las principales razones por las que se dañan las células cerebrales. Estas dos proteínas son el foco de interés de muchos investigadores que trabajan en tratamientos que podrían ayudar a ralentizar o detener la enfermedad de Alzheimer.

En este estudio se prueba un medicamento llamado trontinemab, que se ha diseñado para eliminar las placas de amiloide del cerebro y se está desarrollando para tratar los síntomas iniciales de la enfermedad de Alzheimer.

Trontinemab es un medicamento experimental, lo que significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Medicamentos y Alimentos [FDA] estadounidense y la Agencia Europea de Medicamentos) aún no han autorizado su uso como tratamiento de la EA.

En este estudio se pretende comparar la eficacia y la seguridad de trontinemab con la de un medicamento inactivo (placebo) en personas con síntomas iniciales de enfermedad de Alzheimer.

2. ¿Quiénes pueden participar en el estudio?

En el estudio pueden participar personas (hombres y mujeres) de entre 50 y 90 años con enfermedad de Alzheimer que tengan problemas leves de memoria o pensamiento o en los que estos problemas hayan comenzado a afectar a su trabajo o sus actividades cotidianas. También tendrán que tener presencia confirmada de placas de amiloide en el cerebro, algo que se comprobará mediante un estudio de imagen cerebral (PET de amiloide) o punción lumbar. Los participantes no deben pesar más de 150 kg y han de contar con alguien que actúe como acompañante para el estudio a fin de que les ayude durante el estudio.

En este estudio no podrán participar personas que tengan otros trastornos cerebrales que podrían afectar al pensamiento y la memoria, trastornos que afecten al cerebro y los vasos sanguíneos o antecedentes de determinados trastornos mentales. También se excluirá a aquellas personas que no puedan someterse a una resonancia magnética (RM). En el estudio no podrán participar embarazadas ni mujeres que estén dando el pecho. Puede haber otros criterios que deban cumplir los participantes, lo cual podrá determinarse después de hablar con uno de los médicos del estudio.

3. ¿Cómo funciona este estudio?

ForPatients

by Roche

Se someterá a un proceso de selección a cada candidato para comprobar si puede participar en el estudio. El período de selección tendrá lugar durante 8 semanas antes del inicio del tratamiento.

Se trata de un estudio «controlado con placebo», lo que significa que se asignará a los participantes a un grupo que recibirá un medicamento o a un grupo que recibirá un «placebo» (un medicamento que no contiene ningún principio activo pero que tiene el mismo aspecto y se toma de la misma forma que el medicamento del estudio). La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayudará a los investigadores a saber si los cambios observados son consecuencia del medicamento del estudio o producto del azar.

Se dividirá a todos los participantes en este estudio en dos grupos al azar (como a cara o cruz). Los participantes recibirán trontinemab o un medicamento inactivo (placebo) mediante un goteo en una vena (infusión intravenosa)

Los participantes tendrán las mismas probabilidades de ser asignados al grupo de trontinemab o al de placebo.

El diseño del estudio es «doble ciego», lo que significa que ni los participantes en el estudio ni el equipo que lo lleva a cabo sabrán el tratamiento que se está administrando hasta que finalice el estudio. Con ello se pretende garantizar que los resultados del tratamiento no se vean afectados por lo que esperan los participantes del tratamiento recibido. Sin embargo, el médico del estudio podrá averiguar en qué grupo se encuentra el participante en caso de que corra peligro su seguridad.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes. Les preguntará cómo se sienten y les hará preguntas sobre su memoria, además de realizar exámenes de salud y comprobar si han sufrido efectos adversos. Los participantes tendrán que acudir a una visita final durante la cual el médico del estudio comprobará todas las medidas evaluadas en el estudio y su bienestar. La duración total de la participación en el estudio rondará un año y siete meses. Los participantes tendrán derecho a dejar de recibir el tratamiento del estudio y abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean. Una vez finalizado este estudio, se ofrecerá a los participantes, en caso de ser aptos, la opción de incorporarse a un estudio de extensión abierto en el que todos recibirán trontinemab.

4. ¿Cuáles son los principales resultados medidos en este estudio?

Los principales resultados medidos en el estudio para evaluar si ha funcionado el medicamento son los cambios en la memoria, el pensamiento y la función diaria que se produzcan desde el momento en que el participante se incorpore al estudio hasta la semana 72, utilizando para ello un conjunto de preguntas (cuestionarios) diseñado expresamente con tal finalidad.

Otros resultados clave medidos desde la incorporación al estudio hasta la semana 72 mediante cuestionarios e instrumentos de puntuación son:

- Cambios en las capacidades de memoria y pensamiento.
- Cambios en la capacidad para realizar las actividades cotidianas
- Cambios en la atención y la capacidad para seguir instrucciones.
- Acumulación de proteínas en el cerebro (amiloide y tau) y biomarcadores en líquido cefalorraquídeo (LCR) y sangre. Un biomarcador es un signo o indicador cuantificable que se encuentra en la sangre o los líquidos corporales y que puede indicar un problema de salud.

Además, se medirá el número y la gravedad de los efectos adversos.

5. ¿Existe algún riesgo o beneficio por participar en este estudio?

La participación en este estudio podría hacer que los participantes se sientan mejor, aunque no es algo seguro. No obstante, la información recogida en el estudio podría ayudar a otras personas con enfermedades parecidas en el futuro.

Es posible que en el momento del estudio no se conozca totalmente la seguridad y la eficacia del tratamiento del estudio. El estudio también entraña ciertos riesgos para los participantes. Sin embargo, dichos riesgos no son mayores, en general, que los relacionados con la asistencia médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a las personas interesadas en participar de los riesgos y beneficios, así como de los procedimientos o pruebas adicionales a los que tengan que someterse. Todos los detalles del estudio se describirán en un documento de consentimiento informado. Ello incluye información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados al medicamento del estudio

Los participantes podrían sufrir efectos adversos del medicamento utilizado en este estudio. Dichos efectos adversos pueden ser desde leves hasta graves e incluso poner en peligro la vida y pueden variar en cada persona. Durante este estudio, los participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se han producido efectos adversos.

Trontinemab

Se informará a los participantes de los efectos adversos conocidos de trontinemab, así como de los posibles efectos adversos según los estudios realizados en personas y en el laboratorio o los conocimientos sobre medicamentos similares.

Trontinemab y el placebo se administrarán mediante un goteo en una vena (infusión intravenosa). Los efectos adversos conocidos relacionados con la infusión incluyen síntomas como fiebre y escalofríos.

ForPatients

by Roche

Otros efectos adversos conocidos consisten en inflamación, hinchazón o pequeños puntos de hemorragia en partes del cerebro (anomalías de imagen relacionadas con el amiloide [ARIA, por sus siglas en inglés]).

El medicamento del estudio podría ser perjudicial para el feto. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben tomar precauciones para evitar la exposición del feto al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Fluidez en el lenguaje de las pruebas utilizadas en el centro del estudio
- Agudeza visual y auditiva adecuada, a criterio del investigador, suficientes para realizar las pruebas neuropsiquiátricas
- Indicios de proceso patológico de la EA confirmado mediante tomografía por emisión de positrones (TEP) de amiloide o LCR
- Puntuación #22 en el Miniexamen del estado mental (MMSE, por sus siglas en inglés) de la selección y puntuación global en la escala de valoración clínica de la demencia (CDR-GS, por sus siglas en inglés) de 0,5 o 1,0
- Una puntuación igual o inferior a 85 en el Índice de Memoria Retardada (DMI, por sus siglas en inglés) de la Batería Repetible para la Evaluación del Estado Neuropsicológico (RBANS, por sus siglas en inglés)
- Disponibilidad de un acompañante del estudio adecuado

Exclusion Criteria:

- Cualquier indicio de un trastorno distinto de la EA que pueda afectar a la función cognitiva
- Incapacidad para tolerar procedimientos de RMN o contraindicación para RMN
- Cualquier otra afección médica (p. ej., enfermedad cardiovascular, hepática o renal) que no sea estable y esté adecuadamente controlada o que, en opinión del investigador, podría afectar a la seguridad del participante en el estudio o interferir en las evaluaciones del estudio
- Antecedentes o presencia de enfermedad cerebrovascular clínicamente significativa
- Cualquier uso previo o actual de inmunoterapia pasiva (inmunoglobulina) u otro agente biológico de acción prolongada, que esté aprobado o en evaluación o que se haya evaluado para prevenir o posponer el deterioro cognitivo
- Antecedentes de hipersensibilidad a agentes biológicos o a cualquiera de los excipientes de la formulación