

Studieopzet

Een fase 3 multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie om de werkzaamheid en veiligheid van AR1001 te bepalen in een periode van 52 weken bij deelnemers met de ziekte van Alzheimer.

- Het therapeutische effect van AR1001 beoogt apoptose tegen te gaan evenals het bevorderen van neurogenese, het verbeteren van synaptische plasticiteit en het verwijderen van toxische eiwitten.
- De behandelduur voor elke deelnemer is 52 weken met een optionele extensie fase van 52 weken (zonder placebo).

Studie populatie/inclusie criteria

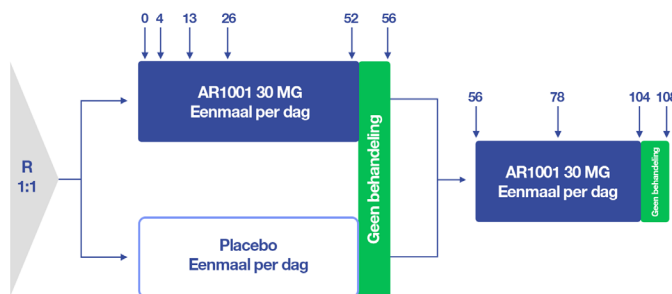
- Leeftijd 55-85 jaar
- Diagnose MCI of ziekte van Alzheimer in het lichte stadium (NIA-AA stage 3/ 4)
- MMSE \geq 20
- CDR 0.5 / 1
- Bewezen amyloïd pathologie op basis van CSF of PET scan*
- Stabiël gebruik van cholinesterase remmer is toegestaan
- Eerder gebruik van anti-tau, anti amyloïd of ander onderzoeksmiddel is niet toegestaan

* De PET-scan en CSF-bepaling gebeurt aan de kant van Brain Research Center in het kader van (pre-) screening.

Onderzoeksoopzet

Patiënt Populatie

- 1150 patiënten met vroege fase ziekte van Alzheimer
- MCI als gevolg van lichte vorm van Alzheimer
- Bevestiging van het amyloïd pathologie
- MMSE score tussen 20 en 30 bij screening en baseline



Randomisatie fase

Primaire uitkomstmaat

CDR-SB: verandering van baseline bij week 52

Belangrijke secundaire uitkomstmaten

ADAS-Cog 13, A-IADL-Q-SV, GDS-15, MMSE

Verkennde maat

CoL-AD, primaire en secundaire eindpunten vanaf de start (Baseline) en vanaf week 52 tot het einde van de extensiefase.

Biomarker analyse:

Verandering in CSF en plasma vanaf de start (Baseline) tot week 52:
Ptau 181, 217, 231, A β 42/42, GFAP, NIL

Randomisatie gestratificeerd op basis van:

- Gelijktijdige AD-behandeling (bijv. acetylcholinesteraseremmers, memantine, of beide)
- Geografische regio (VS, EU/VK, Zuid-Korea, China)

*Naast de geplande bezoeken zullen telefoongesprekken plaatsvinden in week 19, 32, 45, 65 en 91



Lees meer over
lopende onderzoeken



brain research center

brainresearchcenter.nl