

# Estudio de investigación clínica para personas con síntomas de las primeras etapas de la enfermedad de Alzheimer

## TRAILBLAZER -ALZ 6



LAS PERSONAS QUE APARECEN EN ESTE ANUNCIO SON MODELOS Y LAS IMÁGENES SE UTILIZAN ÚNICAMENTE CON FINES ILUSTRATIVOS.

¿Ha notado cambios en la memoria o en la capacidad de pensar con claridad?



# ¿Le preocupa que su pérdida de memoria sea algo más que un simple olvido normal?



Si ha notado cambios en la memoria y el pensamiento, es posible que se pregunte qué hacer después.

**Este folleto:**

- explicará el propósito de los estudios de investigación clínica.
- le ayudará a decidir si el estudio **TRAILBLAZER-ALZ 6** podría ser adecuado para usted.

**Esperamos que esta información le ayude a entender sus opciones y a decidir su curso de acción.**



Los primeros síntomas de la enfermedad de Alzheimer incluyen una disminución pequeña pero clara de las habilidades de memoria, pensamiento, lenguaje y juicio.

# Buscando una forma de tratar la enfermedad de Alzheimer



Los médicos y los investigadores están intentando encontrar medicamentos que puedan tratar de manera segura a las personas en las primeras etapas de la enfermedad de Alzheimer. Los estudios de investigación clínica, como el estudio **TRAILBLAZER-ALZ 6**, son una parte importante de este trabajo.

## ¿Qué es un estudio de investigación clínica?



Un estudio de investigación clínica es un estudio médico que ayuda a responder preguntas importantes sobre los medicamentos en fase de investigación, como:

- » ¿Es seguro?
- » ¿Funciona?
- » ¿Hay efectos secundarios?

Todos los medicamentos deben probarse en estudios de investigación clínica antes de que puedan aprobarse para que los médicos los administren a los pacientes. Sin la participación de personas en estos estudios, no tendríamos nuevos medicamentos.

**Medicamento en fase de investigación** significa que todavía se está probando en estudios de investigación clínica. Aún no se ha aprobado para que los médicos lo administren a los pacientes.

Un **placebo** tiene aspecto similar al medicamento en fase de investigación, pero no contiene ningún medicamento real.

## Acerca del estudio **TRAILBLAZER-ALZ 6**



El amiloide es una proteína que el cuerpo produce de forma natural. En algunas personas, las proteínas amiloides se acumulan en el cerebro y forman lo que llamamos placas. Esto podría provocar problemas con la memoria y el pensamiento.

Los investigadores creen que la eliminación de estas placas amiloides podría desacelerar o retrasar esos problemas de memoria y pensamiento.

En el estudio **TRAILBLAZER-ALZ 6** se analizará si las diferentes dosis del medicamento en fase de investigación son seguras y eficaces para las personas en las primeras etapas de la enfermedad de Alzheimer. El medicamento en fase de investigación que se está probando en este estudio podría eliminar las placas amiloides.

El estudio contará con unos 800 participantes.

## ¿Qué implica el estudio TRAILBLAZER-ALZ 6 ?



El estudio durará aproximadamente 1 año y 9 meses.

Su compañero del estudio debe acompañarlo para firmar el consentimiento. En las visitas del estudio, necesitamos recopilar información sobre los efectos secundarios y otros medicamentos que esté usando. Si su compañero del estudio no puede ir a estas visitas con usted, tendrá que estar disponible por teléfono. Deben poder informar al equipo de investigación sobre cualquier cambio en la memoria y el pensamiento.

Un **compañero del estudio** es una persona que lo conoce bien y que notaría cualquier cambio en su memoria, pensamiento, estado de ánimo y comportamiento. Podría ser su cónyuge, pareja, amigo, familiar o alguien cuyo trabajo sea ayudarle.

A las personas que participen en el estudio se les administrará el medicamento en fase de investigación en forma de infusión, mediante la cual el medicamento gotea lentamente a través de un tubo diminuto directamente en la vena.

Habrán 4 grupos. Cada grupo recibirá una dosis diferente del medicamento en fase de investigación. Es posible que le administren el medicamento en fase de investigación en algunas visitas y el placebo en otras.

El estudio tiene hasta 3 partes.



## Período de selección:

**hasta 7 semanas, 1 visita planificada.**

- Para comprobar si el estudio es adecuado para usted.
  - Puede o no reunir los requisitos para participar en este estudio.
- Las actividades de selección podrían tardar más de 1 día en completarse.



## Período de tratamiento del estudio:

**aproximadamente 1 año y 6 meses,**

**hasta 24 visitas planificadas.**

- Recibirá el medicamento del estudio durante este período.
- El médico del estudio puede pedirle que deje de tomar el medicamento del estudio antes de tiempo. Si esto sucede, aún tiene que asistir a las visitas del estudio.
  - Si ha dejado de tomar el medicamento del estudio, es posible que pueda realizar algunas de las visitas por teléfono.



## Período de seguimiento:

**12 semanas después del período de tratamiento del estudio, 1 visita.**

- Controles de salud finales del estudio.

## ¿Por qué debería pensar en participar en este estudio?



Un medicamento puede funcionar de manera diferente según otras enfermedades que pueda tener una persona y, a veces, según su raza, sexo y etnia. Es importante probar un medicamento en fase de investigación en todas las personas a las que se pretende ayudar. Esto significa que necesitamos que un grupo diverso de personas participe en el estudio de investigación clínica.

## ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?



Los beneficios de participar en el estudio

**TRAILBLAZER-ALZ 6** son:

- » **participar activamente en la investigación en salud sobre la enfermedad de Alzheimer.**
- » **ayudar a otros mediante el avance de la investigación médica.**

Si decide participar, recibirá sin costo alguno para usted:

- » **todos los medicamentos relacionados con el estudio.**
- » **todos los cuidados y controles relacionados con el estudio.**
- » **acceso a médicos o investigadores especializados en la enfermedad de Alzheimer.**

**No necesita tener seguro médico para participar.**



## ¿Puedo participar en este estudio?



**Sí**, es posible que pueda participar en el estudio **TRAILBLAZER-ALZ 6** si:

- » tiene entre 60 y 85 años.
- » tiene pérdida de memoria que ha empeorado con el tiempo.
- » tiene un compañero del estudio de confianza.

Su compañero de estudio tendrá que:

- » dar su consentimiento para el estudio de investigación.
- » ir a las visitas del estudio.

**Este estudio es de Eli Lilly and Company.**

