

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

TRAILRUNNER-ALZ 1



¿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 olvido normal?



Si ha notado cambios en la memoria y en la actividad mental, quizá se pregunte qué hacer.

Este folleto le explicará la finalidad de los estudios de investigación clínica. Esto lo ayudará a decidir si el estudio **TRAILRUNNER-ALZ 1** es lo indicado para usted.

Esperamos que esta información lo ayude a comprender sus opciones y a entrar en acción.

Los primeros síntomas de la enfermedad de Alzheimer incluyen una pequeña, pero clara disminución de la memoria, la actividad mental, el lenguaje y la capacidad de juicio

En búsqueda de un tratamiento para la enfermedad de Alzheimer



Los médicos e investigadores intentan encontrar medicamentos que puedan tratar a las personas en las primeras etapas de la enfermedad de Alzheimer. Los estudios de investigación clínica como el estudio **TRAILRUNNER-ALZ 1** 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 medicamentos en fase de investigación, como, por ejemplo:

- ⦿ ¿Es seguro?
- ⦿ ¿Funciona?
- ⦿ ¿Tiene efectos secundarios?

Todos los medicamentos deben ser probados en estudios de investigación clínica antes de que los médicos puedan aprobar su administración a los pacientes. Si no fuese por las personas que participan en estos estudios, no tendríamos nuevos medicamentos.

Medicamento en fase de investigación significa que se sigue probando en estudios de investigación clínica. Todavía no ha sido aprobado para que los médicos lo administren a los pacientes.

Un **placebo** tiene el mismo aspecto que el medicamento en fase de investigación.

Información sobre el estudio **TRAILRUNNER-ALZ 1**



El amiloide es una proteína que el cuerpo fabrica naturalmente. En algunas personas, las proteínas amiloides se acumulan en el cerebro y forman lo que llamamos placas. Esto puede provocar problemas en la memoria y la actividad mental.

Los investigadores consideran que la eliminación de estas placas amiloides podrían ralentizar o retrasar estos problemas en la memoria y la actividad mental.

El estudio **TRAILRUNNER-ALZ 1** investigará si un medicamento en fase de investigación puede ayudar en el tratamiento de personas en etapas tempranas de la enfermedad de Alzheimer. El medicamento en fase de investigación puede eliminar las placas amiloides.

El estudio contará con, aproximadamente, 400 participantes.

¿En qué consiste el estudio TRAILRUNNER-ALZ 1?



El estudio durará, aproximadamente, 2 años y 7 meses, y usted tendrá hasta 21 visitas planificadas.

Su compañero del estudio debe acompañarlo a algunas visitas del estudio. Si no pueden ir a una visita, deben estar disponibles por teléfono para cualquier pregunta o seguimiento. Deben ser capaces de informar al equipo de investigación sobre cualquier cambio en la memoria y la actividad mental.

Las personas que participen en el estudio recibirán el medicamento del estudio (medicamento en fase de investigación o placebo)

- en forma de infusión intravenosa, que gotea el medicamento a través de un pequeño tubo conectado directamente en la vena,

o

- en forma de infusión intravenosa, que gotea el medicamento a través de un pequeño tubo conectado directamente en la vena,

Si está en el grupo de inyección, usted o su compañero de estudio tendrán que inyectar el medicamento del estudio en casa. Podrá hacerlo una vez que se lo hayan enseñado en el centro.

Recibirá el medicamento en fase de investigación durante el período de tratamiento o durante el período de extensión del tratamiento.

El estudio tiene 5 partes



Período de selección:

Hasta 11 semanas, 1 visita opcional y 1 visita planificada

- Para comprobar si el estudio es lo indicado para usted
- Las actividades de selección tardarán más de 1 día en terminarse



Período de tratamiento del estudio:

Aproximadamente, 1 año, hasta 9 visitas planificadas

- Recibirá el medicamento del estudio
 - en forma de infusión intravenosa cada 12 semanas (3 veces durante el período de tratamiento del estudio)
 - en forma de inyección una vez a la semana (36 veces durante este período)



Período intermedio:

2 semanas

- Se trata de las 2 semanas que quedan entre el final del período de tratamiento del estudio y el inicio del período de extensión del tratamiento del estudio



Período de extensión del tratamiento del estudio:

Aproximadamente, 1 año, hasta 9 visitas planificadas

- Si recibió el medicamento en fase de investigación en el período de tratamiento del estudio, recibirá placebo en el período de extensión del tratamiento del estudio.
- Si recibió el placebo en el período de tratamiento del estudio, recibirá el medicamento en fase de investigación en el período de extensión del tratamiento del estudio.



Período de seguimiento:

Hasta 12 semanas, 1 visita si es necesario

- Controles de salud finales del estudio
- El médico del estudio le hará saber si debe volver a una visita de seguimiento

¿Por qué debería pensar en participar en este estudio?



Es importante probar un medicamento en fase de investigación en todas las personas a las que se pretende ayudar. Un medicamento puede funcionar de forma diferente dependiendo de otras enfermedades que pueda tener una persona y, a veces, de su raza, género y origen étnico. Esto significa que necesitamos un grupo diverso de personas que participen en el estudio de investigación clínica.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?



Los beneficios de participar en el estudio **TRAILRUNNER-ALZ 1** son los siguientes:

- ⦿ **Involucrarse activamente en la investigación sobre la atención médica de la enfermedad de Alzheimer**
- ⦿ **Ayudar a los demás al hacer progresar la investigación médica**

Si decide participar, recibirá sin costo alguno para usted:

- ⦿ **Todos los medicamentos relacionados con el estudio**
- ⦿ **Todos los controles y cuidados relacionados con el estudio**
- ⦿ **Acceso a investigadores o médicos especializados en la enfermedad de Alzheimer**

No es necesario tener un seguro médico para participar.



¿Puedo participar en este estudio?



Sí, usted puede participar en el estudio
TRAILRUNNER-ALZ 1 si:

- Tiene entre 60 y 85 años de edad
- La pérdida de memoria ha empeorado con el tiempo
- Tiene un **compañero de estudio de confianza**

Un **compañero de estudio** es una persona que lo conoce bien y podría notar cualquier cambio en la memoria, actividad cerebral, estado de ánimo y comportamiento. Puede ser su cónyuge, pareja, amigo, familiar o alguna persona cuyo trabajo sea ayudarlo. Su compañero de estudio también daría su consentimiento para el estudio de investigación.

Este estudio es de Eli Lilly and Company