



Clinical trial results:

Die antidementive Therapie mit Acetylcholinesteraseinhibitoren: Untersuchung von Plasmakonzentrationen, Arzneimittelinteraktionen und Therapieeffekt in Abhängigkeit von genetischen Polymorphismen Summary

EudraCT number	2008-005472-27
Trial protocol	AT
Global end of trial date	30 November 2011

Results information

Result version number	v1 (current)
This version publication date	20 October 2022
First version publication date	20 October 2022

Trial information

Trial identification

Sponsor protocol code	70639
-----------------------	-------

Additional study identifiers

ISRCTN number	-
ClinicalTrials.gov id (NCT number)	-
WHO universal trial number (UTN)	-

Notes:

Sponsors

Sponsor organisation name	Medical University Innsbruck
Sponsor organisation address	Christoph-Probst-Platz 1, Innrain 52, Innsbruck, Austria, 6020
Public contact	Ao. Univ.Prof. Eberhard Deisenhammer, Medical University Innsbruck, University Hospital for Psychiatry I Anichstrasse 35, 6020 IBK, +43 (0)50504-23669, eberhard.deisenhammer@tirol-kliniken.at
Scientific contact	Ao. Univ.Prof. Eberhard Deisenhammer, Medical University Innsbruck, University Hospital for Psychiatry I Anichstrasse 35, 6020 IBK, +43 (0)50504-23669, eberhard.deisenhammer@tirol-kliniken.at

Notes:

Paediatric regulatory details

Is trial part of an agreed paediatric investigation plan (PIP)	No
Does article 45 of REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial?	No
Does article 46 of REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial?	No

Notes:

Results analysis stage

Analysis stage	Final
Date of interim/final analysis	30 November 2011
Is this the analysis of the primary completion data?	Yes
Primary completion date	30 November 2011
Global end of trial reached?	Yes
Global end of trial date	30 November 2011
Was the trial ended prematurely?	No

Notes:

General information about the trial

Main objective of the trial:

Das primäre Ziel der Studie ist, den Einfluss genetischer Polymorphismen im CYP2D6-Gen auf die Wirkstoffkonzentration im Plasma der Acetylcholinesterase-inhibitoren Donezepil und Rivastigmin zu untersuchen.

Protection of trial subjects:

Es ist einmalig ein Mundhöhlenabstrich für die genetische Untersuchung notwendig.

Background therapy:

-

Evidence for comparator:

-

Actual start date of recruitment	31 March 2009
Long term follow-up planned	No
Independent data monitoring committee (IDMC) involvement?	No

Notes:

Population of trial subjects**Subjects enrolled per country**

Country: Number of subjects enrolled	Austria: 126
Worldwide total number of subjects	126
EEA total number of subjects	126

Notes:

Subjects enrolled per age group

In utero	0
Preterm newborn - gestational age < 37 wk	0
Newborns (0-27 days)	0
Infants and toddlers (28 days-23 months)	0
Children (2-11 years)	0
Adolescents (12-17 years)	0
Adults (18-64 years)	5
From 65 to 84 years	90
85 years and over	31

Subject disposition

Recruitment

Recruitment details:

Die Rekrutierung der Demenzpatienten erfolgt über die Universitätsklinik für Psychiatrie Innsbruck, (zum Hauptanteil über die Gedächtnissprechstunde), die bereits über ein großes und gut untersuchtes Patientenkollektiv verfügt.

Pre-assignment

Screening details:

Inkludiert werden geschäftsfähige Patienten mit der Diagnose einer Demenz vom Alzheimer Typ oder gemischt vaskulärem Typ. Vor Studieneinschluss erfolgt ein ausführliches Informationsgespräch bzw. eine genetische Aufklärung.

Period 1

Period 1 title	Behandlung (overall period)
Is this the baseline period?	Yes
Allocation method	Not applicable
Blinding used	Not blinded

Arms

Arm title	Behandlung
Arm description: -	
Arm type	Experimental
Investigational medicinal product name	Aricept 5mg-Filmtabletten
Investigational medicinal product code	
Other name	Donepezil Hydrochloride
Pharmaceutical forms	Tablet
Routes of administration	Oral use

Dosage and administration details:

Nach einer klinischen Beurteilung der Behandlung mit 5 mg/Tag nach einem Monat kann die Aricept-Dosis bei Bedarf auf 10 mg/Tag (einmal tägliche Gabe) erhöht werden. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg/Tag.

Investigational medicinal product name	Aricept 10mg-Filmtabletten
Investigational medicinal product code	
Other name	Donepezil Hydrochloride
Pharmaceutical forms	Tablet
Routes of administration	Oral use

Dosage and administration details:

Nach einer klinischen Beurteilung der Behandlung mit 5 mg/Tag nach einem Monat kann die Aricept-Dosis bei Bedarf auf 10 mg/Tag (einmal tägliche Gabe) erhöht werden. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg/Tag.

Investigational medicinal product name	Reminyl 4mg-Filmtabletten
Investigational medicinal product code	
Other name	Galantamine Hydrobromide
Pharmaceutical forms	Tablet
Routes of administration	Oral use

Dosage and administration details:

Initialdosis: 4 mg 2mal / Tag, über 4 Wochen

anfängliche Erhaltungsdosis : 8 mg 2mal / Tag; über mind. 4 Wochen

gesteigerte Erhaltungsdosis: 12 mg 2mal / Tag; individuell nach sorgfältiger Beurteilung der Behandlung im Hinblick auf therapeutischen Nutzen und Verträglichkeit

reduzierte Erhaltungsdosis: 16 mg / Tag; bei einzelnen Patienten, die bei Gabe von 24 mg / Tag keine erhöhte Ansprechrage zeigen oder die diese Dosis nicht vertragen

Investigational medicinal product name	Reminyl 8 mg-Filmdabletten
Investigational medicinal product code	
Other name	Galantamine Hydrobromide
Pharmaceutical forms	Tablet
Routes of administration	Oral use

Dosage and administration details:

Die Behandlung wird mit der 8-mg-Hartkapsel, die einmal täglich eingenommen wird, begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht. Dann wird die 16-mg-Hartkapsel einmal täglich eingenommen. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen kann die Dosis auf 24-mg einmal täglich erhöht werden.

Investigational medicinal product name	Exelon 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Investigational medicinal product code	
Other name	Rivastigmine
Pharmaceutical forms	Transdermal patch
Routes of administration	Transdermal use

Dosage and administration details:

Normalerweise beginnt die Behandlung mit Exelon 4,6 mg/24 Stunden.

Die empfohlene übliche Tagesdosis ist Exelon 9,5 mg/24 Stunden. Wird sie gut vertragen, kann der behandelnde Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 13,3 mg/24 Stunden in Betracht ziehen.

Ein Pflaster wird pro Tag angewendet.

Investigational medicinal product name	Exelon 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Investigational medicinal product code	
Other name	Rivastigmine
Pharmaceutical forms	Transdermal patch
Routes of administration	Transdermal use

Dosage and administration details:

Normalerweise beginnt die Behandlung mit Exelon 4,6 mg/24 Stunden.

Die empfohlene übliche Tagesdosis ist Exelon 9,5 mg/24 Stunden. Wird sie gut vertragen, kann der behandelnde Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 13,3 mg/24 Stunden in Betracht ziehen.

Ein Pflaster wird pro Tag angewendet.

Number of subjects in period 1	Behandlung
Started	126
Completed	126

Baseline characteristics

Reporting groups

Reporting group title

Behandlung

Reporting group description: -

Reporting group values	Behandlung	Total	
Number of subjects	126	126	
Age categorical			
Units: Subjects			
In utero	0	0	
Preterm newborn infants (gestational age < 37 wks)	0	0	
Newborns (0-27 days)	0	0	
Infants and toddlers (28 days-23 months)	0	0	
Children (2-11 years)	0	0	
Adolescents (12-17 years)	0	0	
Adults (18-64 years)	5	5	
From 65-84 years	90	90	
85 years and over	31	31	
Age continuous			
Units: years			
arithmetic mean	78.4		
full range (min-max)	58 to 93	-	
Gender categorical			
Units: Subjects			
Female	86	86	
Male	40	40	

End points

End points reporting groups

Reporting group title	Behandlung
Reporting group description: -	

Primary: CYP2D6

End point title	CYP2D6 ^[1]
End point description:	

End point type	Primary
----------------	---------

End point timeframe:

Tag 0

Notes:

[1] - No statistical analyses have been specified for this primary end point. It is expected there is at least one statistical analysis for each primary end point.

Justification: Für eine statistische Auswertung hätten 300 Patienten eingeschlossen werden müssen (100 Patienten je Medikament)

End point values	Behandlung			
Subject group type	Reporting group			
Number of subjects analysed	126			
Units: Polymorphismen				
number (not applicable)	1			

Statistical analyses

No statistical analyses for this end point

Adverse events

Adverse events information^[1]

Timeframe for reporting adverse events:

31.03.2009-2011-11-30

Assessment type	Systematic
-----------------	------------

Dictionary used

Dictionary name	CTCAE
-----------------	-------

Dictionary version	4.03
--------------------	------

Reporting groups

Reporting group title	Treatment
-----------------------	-----------

Reporting group description: -

Serious adverse events	Treatment		
Total subjects affected by serious adverse events			
subjects affected / exposed	0 / 126 (0.00%)		
number of deaths (all causes)	0		
number of deaths resulting from adverse events	0		

Frequency threshold for reporting non-serious adverse events: 5 %

Non-serious adverse events	Treatment		
Total subjects affected by non-serious adverse events			
subjects affected / exposed	0 / 126 (0.00%)		

Notes:

[1] - There are no non-serious adverse events recorded for these results. It is expected that there will be at least one non-serious adverse event reported.

Justification: Es wurde nur ein einmaliger Mundhöhlenabstrich durchgeführt.

More information

Substantial protocol amendments (globally)

Were there any global substantial amendments to the protocol? Yes

Date	Amendment
12 March 2009	Zusatz Studienprotokoll (Version 4): Relevante Gene für die Wirkung von Antidementiva Relevante Gene für die Pathogenese der Alzheimer Demenz

Notes:

Interruptions (globally)

Were there any global interruptions to the trial? No

Limitations and caveats

None reported