

¿Tiene un ser querido con agitación asociada con la enfermedad de Alzheimer? ¿Su agitación se está volviendo abrumadora?

Presentación de ASPECT

Estudio clínico de la agitación asociada con la enfermedad de Alzheimer
Guía de referencia rápida para los posibles participantes del estudio y sus cuidadores

Esta hoja informativa proporciona cierta información clave sobre este estudio de investigación clínica. Si tiene alguna pregunta o desea obtener más información, visite www.ASPECTTrial.com, o comuníquese con el personal del estudio usando la información de contacto que figura al dorso de esta hoja.

¿Qué es el estudio ASPECT?

ASPECT es un estudio de investigación clínica para averiguar si un medicamento en fase de investigación denominado AVP-786 es seguro y eficaz (útil) para el manejo de la agitación en adultos con enfermedad de Alzheimer, en comparación con un placebo.

Un medicamento en fase de investigación es un medicamento que no ha sido aprobado como tratamiento por ninguna autoridad de salud. Un placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no tiene ningún principio activo; tomar placebo es lo mismo que no tomar nada.

¿Quién puede participar en este estudio?

Para ser elegible para este estudio, un posible participante debe:

- Tener entre 50 y 90 años de edad.
- Tener un diagnóstico probable de enfermedad de Alzheimer.
- Tener agitación de moderada a grave que interfiere con su vida diaria.
- Tener un cuidador que pase un mínimo de 2 horas por día, 4 días por semana con él/ella y que esté dispuesto y pueda cumplir con todos los procedimientos del estudio.

Esta no es una lista completa de los requisitos del estudio. El médico del estudio revisará todos los requisitos con los posibles participantes y sus cuidadores.

¿Dónde se realiza este estudio?

Este estudio se llevará a cabo en aproximadamente 110 centros de estudio en los Estados Unidos, Canadá, Europa y América Latina.

¿Por qué es importante este estudio?

La agitación es un problema frecuente y grave entre las personas que viven con enfermedad de Alzheimer. La agitación puede ser muy perturbadora para los pacientes y sus seres queridos. Algunos ejemplos de algunos comportamientos agitados fácilmente identificables son los siguientes:¹

Inquietud	Deambular de un lado a otro/sin rumbo
Gritar	Patear
Vociferar	Golpear a otros o golpearse a sí mismo
Arrojar cosas	Empujar a las personas
Resistencia	Hacerse daño a sí mismo o a otros
Solicitudes injustificadas constantes de atención o ayuda	Romper cosas o destruir bienes

Este estudio está evaluando un medicamento en fase de investigación para la agitación en adultos con enfermedad de Alzheimer. Con este estudio los investigadores esperan obtener más información sobre el tratamiento de la agitación asociada a la enfermedad de Alzheimer. Las compañías farmacéuticas realizan estudios de investigación clínica, como ASPECT, para probar los medicamentos en fase de investigación antes de ponerlos a disposición del público.

¿Qué medicamento se está estudiando?

El medicamento que se está estudiando se denomina AVP-786. En este estudio, se tomará en forma de cápsula, por vía oral, con agua dos veces al día.

¿Cuáles son los costos de participar en este estudio?

Los participantes y sus cuidadores no tienen que pagar el medicamento del estudio, los suministros del estudio, las visitas del estudio ni las pruebas que forman parte del estudio de investigación.

¿Cuánto durará el estudio?

Se les pedirá al participante y a su cuidador que asistan a 10 visitas del estudio durante un período de 20 semanas, incluido un período de selección de 4 semanas, un período de tratamiento de 12 semanas y una visita de seguimiento alrededor de 30 días después de la última visita de tratamiento. Cada visita del estudio durará alrededor de 2 a 3 horas.

¿Cómo se monitoreará la salud de los participantes durante el estudio?

Durante el estudio, los participantes (acompañados de su cuidador) visitarán el centro del estudio con regularidad para controles de salud y varios tipos de pruebas y evaluaciones, que incluyen lo siguiente:

- Examen físico y neurológico (sistema nervioso)
- Signos vitales
- Evaluaciones de riesgo de caídas
- Cuestionarios y encuestas
- Evaluaciones para medir el pensamiento, la memoria, el estado de ánimo y el comportamiento
- Electrocardiogramas (ECG) para medir la actividad del corazón
- Análisis de laboratorio (muestras de sangre y orina)

¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en este estudio?

Cualquier estudio de investigación clínica conlleva posibles riesgos. El médico del estudio revisará los riesgos con los posibles participantes y sus cuidadores.

Los participantes pueden ser propensos a caerse mientras toman AVP-786, por lo que se debe tener cuidado adicional al ponerse de pie o levantarse de la cama.

¿La inscripción en este estudio es voluntaria?

Sí, la participación en este estudio es voluntaria y aquellos que decidan participar pueden elegir abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.

¿Cómo puedo obtener más información sobre el estudio ASPECT?

Para obtener más información, visite www.ASPECTTrial.com o comuníquese con el personal del estudio:

Referencia: 1. Cummings J, Mintzer J, Brodaty H, et al. Agitation in cognitive disorders: International Psychogeriatric Association provisional consensus clinical and research definition. *Int Psychogeriatr.* Jan 2015;27(1):7-17. doi: 10.1017/S1041610214001963.

20-AVP-786-306_Patient_FAQ_Flyer_V1_12Jan2021_Spanish (US)

La marca denominativa y el logotipo de ASPECT son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Avanir Pharmaceuticals, Inc. en los Estados Unidos y otros países.

