

Nachweis oder Ausschluss von beta-Amyloid-Ablagerungen im Gehirn mit Florbetaben/BAY 94-9172 und PET-Bildgebung

Bei dieser global durchgeführten klinischen Phase II Studie handelt es sich um eine offene, multizentrische, nicht-randomisierte Einzeldosis-Studie zur Optimierung der Bildbeurteilung, zur Bewertung der Sicherheit und zur Bestimmung der diagnostischen Wirksamkeit von Florbetaben/BAY94-9172 mittels PET-Bildgebung. Mit Hilfe von Florbetaben/BAY 94-9172 (18F markierter Tracer) und der Positronen-Emissions-Tomographie (PET)-Bildgebungstechnik sollen beta-Amyloid-Ablagerungen im Gehirn bei Patienten mit wahrscheinlicher Alzheimer-Erkrankung verglichen mit gesunden Freiwilligen nachgewiesen bzw. ausgeschlossen werden.

Es ist erforderlich, dass jeder Teilnehmer das Prüfzentrum dreimal aufsucht: zu der Voruntersuchung, am Tag der PET-Aufnahmen mit Florbetaben/BAY 94-9172 und zu einer Abschlussuntersuchung am folgenden Tag nach der PET-Untersuchung. Ein Telefonkontakt wird 7 Tage nach der Injektion von Florbetaben/BAY 94-9172 durchgeführt.

Während der Voruntersuchung wird die medizinische, neurologische und operative Krankengeschichte dokumentiert, eine klinische Begutachtung und eine neuropsychiatrische Einschätzung mittels ausgewählter psychometrischer Tests an allen geeigneten Kandidaten durchgeführt. Im Rahmen dieser Voruntersuchung wird desweiteren eine native Kernspintomographie-Aufnahme des Gehirns durchgeführt. Sie dient der Einschätzung, ob ein Studienteilnehmer für die Teilnahme an dieser Studie entsprechend der Protokollvorgaben geeignet ist. Für die PET-Bildaufnahme mit Florbetaben/BAY 94-9172 wird allen Teilnehmern einmalig eine Einzeldosis von BAY 94-9172 in eine Vene injiziert. Die Bildaufnahmen des Gehirns erfolgen von 45 bis 60 min und von 90 bis 130 min nach der Injektion. Jeder Teilnehmer wird gebeten für eine Nachfolgeuntersuchung am nächsten Tag in das Prüfzentrum zurückzukehren. 7 Tage nach der Injektion von Florbetaben/BAY949172 wird der Studienteilnehmer nochmals telefonisch kontaktiert. Während der beiden Nachfolgeuntersuchungen (24 Std. und 7 Tage p.i.) wird die Sicherheit von BAY 94-9172 bewertet.