

Lecanemab in Early Alzheimer's Disease

學生：711378912 蔡宜誼

出處：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36586221/>

原始文獻：Van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. N Engl J Med. 2023;388(1):9-21. DOI: 10.1056/NEJMoa2212948

壹、試驗目的

Lecanemab 是一種單株抗體，標靶 A β 原纖維，這些蛋白在阿茲海默症病理中扮演重要角色。本研究旨在探討 Lecanemab 是否能在早期阿茲海默症患者中減緩臨床惡化。

貳、疾病的背景

阿茲海默症是一種進行性神經退化性疾病，主要病理特徵為大腦中 β -amyloid (A β) 和 tau 蛋白的異常累積，導致認知功能與日常生活能力下降。A β 的聚集被認為是發病早期的關鍵事件，因此清除 A β 被視為潛在治療策略之一。

參、試驗設計

- 研究類型：第三期、雙盲、安慰劑對照試驗
 - 樣本數：1795 名早期阿茲海默症患者
 - 分組：1:1 分配至 Lecanemab (10 mg/kg 每兩週) 或安慰劑組
 - 試驗時間：18 個月
 - 主要評估工具：Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB)
-

肆、試驗統計原則

- 主要效益變數：CDR-SB 變化量
 - 統計方法：使用混合效應模型分析時間與組別交互作用
 - 其他統計變數：
 - ADCOMS (Alzheimer's Disease Composite Score)
 - ADAS-Cog14 (Alzheimer's Disease Assessment Scale–Cognitive Subscale)
 - Amyloid PET 清除程度
-

伍、試驗統計方法

- CDR-SB：Lecanemab 組在第 18 個月的平均惡化為 1.21 分，明顯低於安慰劑組的 1.66 分，差異為 -0.45 分 ($p<0.001$)
 - Amyloid PET 顯示，Lecanemab 組 $A\beta$ 累積顯著下降
 - 常見副作用包括 ARIA (amyloid-related imaging abnormalities)
-

陸、評論

本研究符合 ICH-E9 的臨床試驗原則，包括隨機分派、雙盲設計、明確的主要變數與統計分析策略。樣本數充足，統計效力良好。Lecanemab 在早期阿茲海默症患者中顯示減緩臨床惡化的潛力，但副作用（如 ARIA）需密切監控。雖本研究結果正向，但建議進一步長期追蹤與真實世界數據佐證其療效與安全性。

柒、參考文獻

- Van Dyck CH, et al. (2023). *N Engl J Med*, 388(1), 9-21. DOI: 10.1056/NEJMoa2212948
- ICH E9: Statistical Principles for Clinical Trials