

Resumo dos resultados do ensaio clínico

Um estudo, designado por Marguerite RoAD, para investigar a eficácia e segurança de gantenerumab em pessoas com doença de Alzheimer inicial

Encontra o título completo do estudo no final deste resumo.

Acerca deste resumo

Trata-se de um resumo dos resultados de um ensaio clínico (que neste documento é designado por “estudo”) – destinado a:

- Público em geral e
- Pessoas incluídas no estudo (participantes)

Este resumo baseia-se na informação conhecida à data da sua elaboração.

O estudo Marguerite RoAD, que decorreu em 2 partes, iniciou-se em março de 2014 e terminou em abril de 2021. Este resumo foi escrito após a conclusão do estudo e representa a análise completa dos resultados finais da Parte 2 do estudo.

Este estudo investigou o medicamento gantenerumab no tratamento de uma doença do cérebro que afeta a memória e outras funções cerebrais – chamada “doença de Alzheimer”. O estudo inicial (Parte 1) foi um estudo em dupla ocultação, o que significa que nem os participantes nem os investigadores sabiam quem estava a receber gantenerumab ou placebo. A Parte 1 foi precocemente interrompida em novembro de 2015, após um outro estudo com doses similares de gantenerumab (chamado SCarlet RoAD) ter verificado que, nas doses estudadas, o gantenerumab não era tão eficaz como se esperava, comparativamente com o placebo.

Usando informação do SCarlet RoAD, a Parte 1 do estudo Marguerite RoAD foi precocemente interrompida e substituída por um estudo de extensão, aberto (Parte 2), que investigou doses mais elevadas de gantenerumab.

Nenhum estudo pode, por si só, fornecer todas as informações sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessários muitos participantes, em muitos estudos, para encontrar a resposta a tudo o que precisamos de saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes dos de outros estudos realizados com o mesmo medicamento.

Índice do resumo

1. Informação geral sobre o estudo
2. Quem participou no estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os resultados do estudo?
5. Quais foram os efeitos secundários?
6. De que forma este estudo contribuiu para a investigação?
7. Estão planeados outros estudos?
8. Onde posso encontrar mais informação?

Glossário

- Estudo aberto = um estudo em que os investigadores e os participantes sabem qual o medicamento que o participante recebe
- ARIA-E = acumulação de líquido no cérebro, visível numa imagem,

Isto significa que não deve tomar decisões baseadas apenas neste resumo – fale sempre com o seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre o seu tratamento.

- com ou sem efeitos secundários
- ARIA-H = pequena hemorragia cerebral, visível através de técnicas de imagem, com ou sem efeitos secundários

Obrigada a todas as pessoas que participaram neste estudo

Os participantes neste estudo, bem como as suas famílias e cuidadores, ajudaram os investigadores a dar resposta a questões importantes sobre a doença de Alzheimer e o medicamento estudado (gantenerumab) como por exemplo, se o gantenerumab era seguro no tratamento de pessoas com doença de Alzheimer.

Informação relevante sobre este estudo

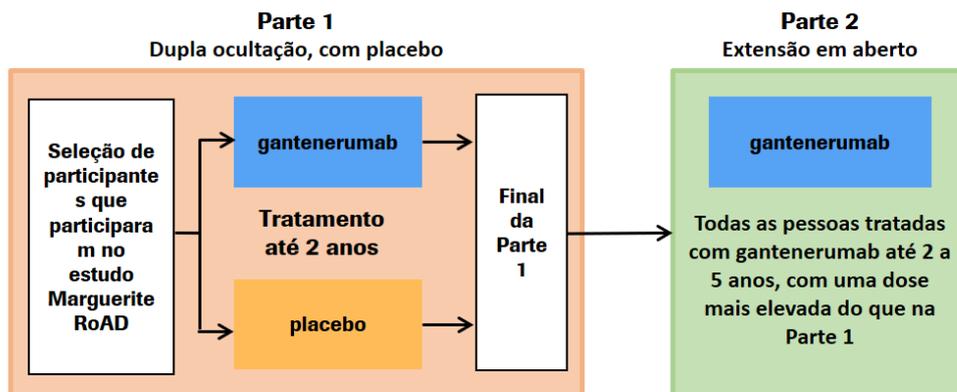
- O estudo Marguerite RoAD teve duas partes.
 - A Parte 1 do estudo decorreu em dupla ocultação e comparou um medicamento experimental, chamado gantenerumab, com um placebo, em participantes com doença de Alzheimer inicial. Um “placebo” assemelha-se a um medicamento, mas não contém nenhum ingrediente ativo e não tem nenhum efeito medicinal no organismo. O placebo é usado para que nem os participantes nem os investigadores saibam quem está a receber o medicamento. Isto faz-se para impedir que esse conhecimento possa influenciar os resultados do estudo.
 - A Parte 2 do estudo decorreu como uma extensão, em regime aberto, na qual os participantes da Parte 1 do estudo receberam doses de gantenerumab maiores do que as estudadas anteriormente (na Parte 1).
- Houve 387 participantes que receberam placebo ou gantenerumab na Parte 1 do estudo Marguerite RoAD. Aos participantes que concluíram a Parte 1 foi oferecida a possibilidade de participar na Parte 2 do estudo, durante a qual todos receberam gantenerumab durante até mais 5 anos.
- A Parte 1 do Marguerite RoAD foi convertida na Parte 2 depois de os dados do SCarlet RoAD determinarem que o gantenerumab tinha sido bem tolerado (os efeitos secundários apresentados pelos participantes que receberam gantenerumab foram similares aos dos que receberam placebo), mas terem mostrado que era improvável que gantenerumab fosse eficaz (improvável que ajudasse os participantes com doença de Alzheimer inicial) nas doses estudadas (105 e 225 mg por mês), e que podia ser necessário usar doses mais elevadas de gantenerumab para obter algum efeito nas pessoas com doença de Alzheimer. Uma vez que a Parte 1 do Marguerite RoAD estudou as mesmas doses (105 e 225 mg por mês) de gantenerumab, o estudo foi convertido para um estudo de extensão aberto (Parte 2), no qual os participantes da Parte 1 podiam receber doses mais elevadas (1200 mg por mês) de gantenerumab.
- Dos 225 participantes na Parte 2, 117 tinham recebido previamente placebo e 108 tinham recebido gantenerumab (durante a Parte 1).
- Os resultados da Parte 2 do estudo mostraram que:
 - O tratamento com doses mais elevadas de gantenerumab foi, em geral, bem tolerado.
 - No total, 60% dos participantes que receberam gantenerumab teve pelo menos 1 efeito secundário relacionado com o tratamento. À semelhança do que se verificou na Parte 1 do estudo, a maior parte dos efeitos secundários foi bem tolerado e fácil de gerir e os participantes recuperaram.
 - Os participantes tratados com doses mais elevadas de gantenerumab apresentaram, ao longo do tempo, menores níveis cerebrais de uma proteína (chamada amilóide) potencialmente nefasta e que está relacionada com a doença de Alzheimer.

1. Informação geral sobre este estudo

Por que razão foi feito este estudo?

Os estudos mostraram que os participantes com doença de Alzheimer apresentam níveis anormais de uma proteína chamada amiloide. Esta proteína pode juntar-se em pequenas acumulações (oligómeros) ou agregados (placas de amiloide) no cérebro.

A Parte 1 do estudo Marguerite RoAD tinha como objetivo inicial investigar a eficácia de um novo medicamento experimental, designado gantenerumab, na diminuição da velocidade de acumulação de amiloide no cérebro e da progressão dos sintomas. Na Parte 2, os investigadores quiseram garantir que o gantenerumab era seguro em doses superiores às anteriormente estudadas.



Qual era o medicamento experimental?

O estudo Marguerite RoAD investigou um medicamento chamado “gantenerumab”.

- O gantenerumab é um tipo de tratamento dirigido, chamado anticorpo. Está desenhado para ajudar o sistema imunitário a reconhecer especificamente a proteína amiloide que está associada à doença de Alzheimer.
- Isto pode significar que gantenerumab é capaz de abrandar a acumulação de proteína amiloide no cérebro e alterar a progressão dos sintomas.
- Este medicamento foi administrado em injeção subcutânea, ou seja, uma injeção sob a pele.

Na Parte 1 do estudo, doses de 105 e 225 mg de gantenerumab, por mês, foram comparadas com um placebo.

- O placebo era parecido com gantenerumab mas não continha nenhum medicamento e, portanto, não tinha nenhum efeito no organismo.
- Os investigadores compararam o medicamento experimental com um placebo para poderem determinar quais eram os benefícios e os efeitos secundários que estavam realmente relacionados com o medicamento.

Na Parte 2 do estudo foi estudado apenas o gantenerumab em doses mais elevadas, de 1200 mg por mês.

O que é que os investigadores pretendiam saber?

- Estudos anteriores tinham sugerido que o gantenerumab era mais eficaz a tratar participantes com doença de Alzheimer inicial do que os que tinham doença mais avançada.
- Uma análise de um outro estudo com gantenerumab mostrou que, nas doses mais baixas estudadas na Parte 1 do Marguerite RoAD, era improvável que o gantenerumab atuasse tão bem como se esperava, quando comparado com placebo. Assim, na Parte 2 os investigadores quiseram reunir mais informação sobre:
 - Como era a segurança a longo prazo da dose mais elevada de gantenerumab
 - Como era tolerado no organismo dos participantes o tratamento prolongado com gantenerumab

As principais questões a que os investigadores pretendiam responder eram:

1. Na Parte 2, quais são os efeitos secundários de gantenerumab, quando este é administrado mensalmente em doses mais elevadas, a participantes com doença de Alzheimer inicial, durante até 5 anos?
2. Na Parte 2, de que forma o gantenerumab afeta os sintomas da doença de Alzheimer e a proteína amiloide no cérebro, quando administrado mensalmente, em doses mais elevadas, a participantes com doença de Alzheimer inicial, durante até 5 anos?

Que tipo de estudo foi este?

Este foi um estudo de Fase 3. Isto significa que, antes do início deste estudo, o gantenerumab já tinha sido testado num número mais reduzido de participantes com doença de Alzheimer inicial.

Na Parte 1 deste estudo, um maior número de participantes com doença de Alzheimer recebeu gantenerumab ou placebo, para se saber quais os efeitos secundários de gantenerumab, e se este atuava melhorando os sintomas da doença de Alzheimer. A Parte 1 foi um estudo em dupla ocultação, o que significa que nem os participantes nem os investigadores sabiam se os participantes estavam a receber gantenerumab ou placebo. A Parte 1 do estudo foi convertida precocemente na Parte 2, depois de uma análise ter revelado que era improvável que, nas doses estudadas na Parte 1, o gantenerumab fosse eficaz, ou seja, ajudasse as pessoas com doença de Alzheimer.

A Parte 2 foi um estudo de extensão aberto (OLE), o que significa que, quer os participantes quer os investigadores, sabiam que todos os participantes recebiam gantenerumab. Todos os participantes que receberam tratamento na parte 1 do estudo (na altura da sua conversão para a Parte 2) podiam receber doses mais elevadas de gantenerumab.

Quando e onde decorreu o estudo?

O estudo iniciou-se em março de 2014 e terminou em abril de 2021 Este resumo foi escrito depois da conclusão do estudo.

A Parte 1 do estudo decorreu em 225 centros de estudo, distribuídos em 30 países. Dos 225 centros iniciais, 75 participaram na Parte 2 do estudo, distribuídos em 17 países.

O mapa abaixo assinala os países onde decorreu qualquer uma das partes do estudo. Os países foram os seguintes:



Alemanha	Espanha	Japão
Argentina	Estados Unidos da América	Portugal
Austrália	Finlândia	Reino Unido
Bélgica	França	Rússia
Canadá	Holanda	Suécia
Coreia do Sul	Hungria	Suíça
Dinamarca	Itália	Turquia

2. Quem participou neste estudo?

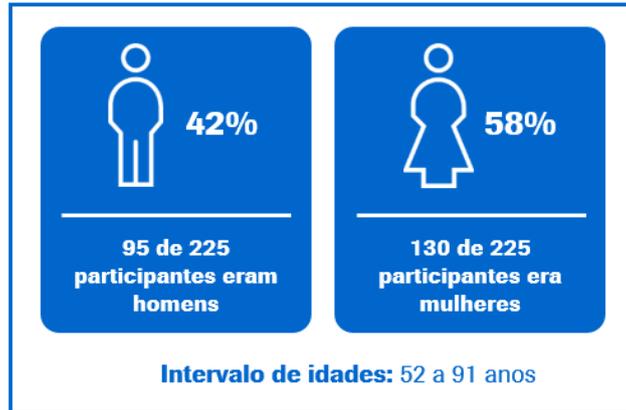
Marguerite RoAD Parte 1

- 387 participantes com doença de Alzheimer inicial receberam gantenerumab ou placebo.

Marguerite RoAD Parte 2

- Um total de 225 adultos com doença de Alzheimer inicial que participaram na Parte 1 decidiram participar na Parte 2 do estudo
- Os participantes nesta parte do estudo tinham entre 52 e 91 anos de idade.
- 108 dos participantes (48%) tinham recebido anteriormente gantenerumab e 117 participantes (52%) tinham anteriormente recebido placebo durante a Parte 1.

Participantes na Parte 2 do estudo Marguerite RoAD



Os participantes podiam ser incluídos na extensão aberta (Parte 2) se:

- Preenchessem os critérios de inclusão na Parte 1 do estudo, incluindo ter doença de Alzheimer inicial e idade entre os 50 e os 90 anos
- Tivessem participado ativamente na Parte 1 do estudo, na altura em que este foi convertido num estudo de extensão aberto (Parte 2)

Os participantes **não** podiam participar na Parte 2 do estudo se:

- Tivessem abandonado o estudo durante a Parte 1

3. O que aconteceu durante o estudo?

Marguerite RoAD Parte 1

Durante a Parte 1 do estudo, o tratamento que os participantes receberam foi atribuído de forma aleatória por um computador. Esta parte do estudo decorreu em dupla ocultação, o que significa que nenhum dos intervenientes no estudo sabia quem recebia gantenerumab ou placebo. A “ocultação” de um estudo é feita com o objetivo de evitar que a expectativa do participante afete a perceção de algum efeito do medicamento, o que podia acontecer se soubesse qual o tratamento que estava a receber.

A Parte 1 do estudo foi precocemente interrompida porque uma análise planeada da eficácia do medicamento, no decurso de um estudo semelhante chamado Scarlet RoAD, verificou que o gantenerumab não estava a atuar tão bem como se esperava nas doses usadas nesses estudos. Depois de os participantes deixarem de receber o medicamento experimental ou o placebo, foi-lhes pedido que voltassem ao centro de estudo para verificação do seu estado geral de saúde. O fluxograma do estudo mostra todas as etapas planeadas para o estudo.

Marguerite RoAD Parte 2

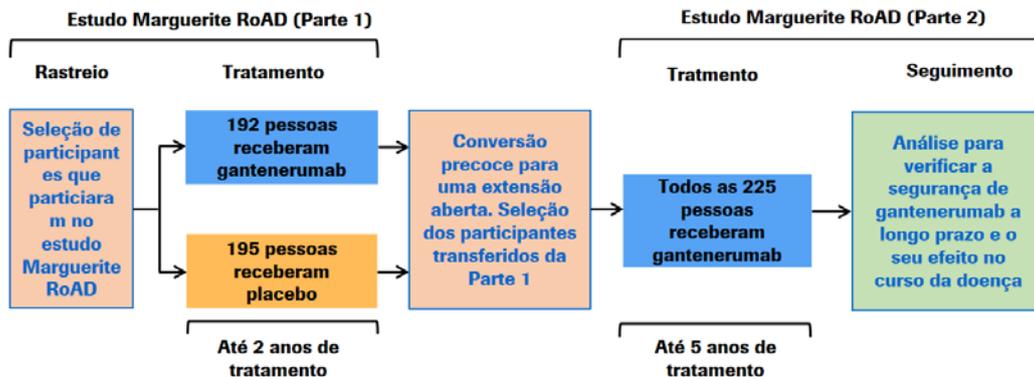
Os participantes no estudo que continuaram a receber o medicamento experimental ao longo da Parte 1 do estudo Marguerite RoAD, foram convidados a participar na Parte 2 do estudo, durante o qual todos receberam gantenerumab.

O estudo foi realizado para reunir informação de longo prazo sobre:

- A forma como o organismo dos participantes tolerou o tratamento prolongado com doses mais elevadas de gantenerumab
- A forma como gantenerumab, numa dose mais elevada do que a usada na Parte 1 do estudo original, afeta o curso da doença de Alzheimer

A Parte 2 do estudo foi em regime aberto, ou seja, os participantes e os investigadores envolvidos no estudo sabiam que todos os participantes recebiam gantenerumab nesta parte do estudo. A dose de gantenerumab que os participantes receberam foi sendo gradualmente aumentada até se atingirem as doses mais altas que os investigadores queriam avaliar neste estudo. A Parte 2 do estudo também incluiu um subestudo, opcional, que incluía o recurso a técnicas de imagiologia para observar o efeito do gantenerumab nos níveis de proteína amilóide no cérebro, ao longo do tempo.

Desenho do estudo Marguerite RoAD



4. Quais foram os resultados do estudo?

Questão 1: Quais foram os efeitos secundários do gantenerumab na Parte 2 do estudo, quando se administraram doses mais elevadas aos participantes com doença de Alzheimer ligeira durante até 5 anos?

O estudo Marguerite RoAD investigou a segurança do gantenerumab, registando o número de efeitos secundários ou “eventos adversos” e, especialmente, o número de efeitos secundários graves apresentados pelos participantes durante o estudo.

Os efeitos secundários ou “eventos adversos” são problemas médicos indesejados (por exemplo “dor de cabeça”) que podem ocorrer em participantes a receber medicação experimental ou placebo. São mencionados neste resumo pelo facto de o investigador do estudo pensar que estão relacionados com o tratamento experimental.

Os efeitos secundários apresentados pelos diversos participantes neste estudo variaram de pessoa para pessoa.

Os efeitos secundários podem ser diferentes, de pessoa para pessoa, e por vezes, são considerados graves. Os efeitos secundários graves são os que ameaçam a vida ou exigem tratamento imediato ou hospitalização.

Os efeitos secundários e os efeitos secundários graves não estão obrigatoriamente relacionados com o uso de um determinado tratamento.

Em alguns casos, os efeitos secundários podem estar relacionados com o tratamento experimental. Estes são os que ocorrem durante o período de estudo e que os investigadores consideram estar relacionados com o tratamento recebido.

É importante que esteja consciente de que os efeitos secundários reportados aqui são apenas deste estudo. Por isso, os efeitos secundários apresentados aqui podem ser diferentes de outros vistos noutros estudos.

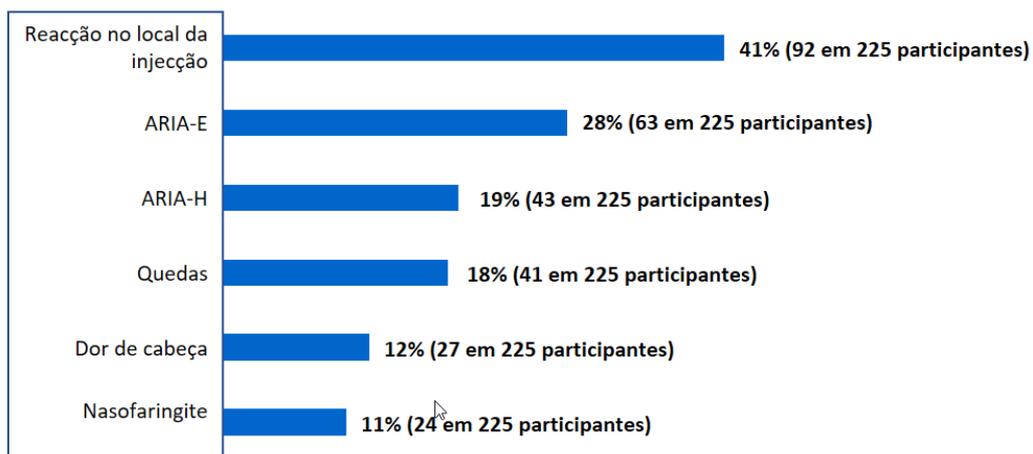
O estudo mostrou que gantenerumab foi bem tolerado nas doses avaliadas. Todos os tipos de efeitos secundários reportados durante este estudo foram similares aos reportados noutros estudos com gantenerumab. A maioria dos efeitos secundários foi de natureza ligeira ou moderada, o que significa que foram fáceis de tratar (caso tenha sido necessário) e que os participantes recuperaram.

Globalmente, dos 225 participantes na Parte 2, 210 participantes (93%) que receberam gantenerumab tiveram pelo menos 1 efeito secundário. Nestes 210 participantes, ocorreu um total de 2028 efeitos secundários. Durante a Parte 2, os efeitos secundários registados foram similares aos registados nos participantes anteriormente tratados com gantenerumab ou com placebo (Parte 1).

Número de participantes que apresentou efeitos secundários neste estudo

	Nos 225 participantes na Parte 2 (todos receberam gantenerumab)	Nos 117 participantes que receberam placebo na Parte 1	Nos 108 participantes que receberam gantenerumab na Parte 1
Pelo menos 1 efeito secundário	93% (210 em 225)	92% (107 em 117)	95% (103 em 108)
Efeitos secundários graves	31% (70 em 225)	25% (29 em 117)	38% (41 em 108)
Efeitos secundários considerados, pelos investigadores, como relacionados com o tratamento experimental	60% (136 em 225)	58% (68 em 117)	63% (68 em 108)

Efeitos secundários mais frequentes neste estudo (reportados em mais de 10% dos participantes)



Alguns efeitos secundários foram reportados mais frequentemente do que outros. O gráfico acima resume os efeitos secundários mais frequentes, reportados em pelo menos 10% dos participantes.

- **Reação no local da injeção** é uma reação no local onde o medicamento foi injetado sob a pele, o que pode incluir vermelhidão, erupção cutânea ou inchaço nesse local.
- **Alterações nas imagens, relacionadas com amilóide (ARIA)** são um grupo de efeitos secundários apresentados por alguns participantes que receberam fármacos semelhantes ao gantenerumab, que podem ser observados no cérebro através de técnicas de imagiologia. Os dois tipos de ARIA são ARIA-E, que é a acumulação de líquido no cérebro, e ARIA-H, que é uma pequena hemorragia no cérebro. Neste estudo, ARIA-E não originou sempre efeitos secundários. Quando ocorreram efeitos secundários ARIA-E, estes foram não-graves.
- **Nasofaringite** é um inchaço das vias respiratórias no nariz e na garganta, geralmente designada por constipação.

Efeitos secundários relacionados com a medicação experimental

Na Parte 2 do estudo, dos 225 participantes que receberam gantenerumab, 136 (60%) apresentaram efeitos secundários que foram considerados relacionados com o tratamento experimental.

Os efeitos secundários relacionados com o tratamento mais frequentemente reportados foram reações no local da injeção em 80 participantes (36%), acumulação de líquido no cérebro (ARIA-E) em 59 participantes (26%) e pequenas hemorragias no cérebro (ARIA-H) em 41 participantes (18%). A maioria destes efeitos secundários relacionados com o tratamento foi de intensidade ligeira ou moderada.

Efeitos secundários graves

Os efeitos secundários apresentados neste estudo variaram entre os participantes.

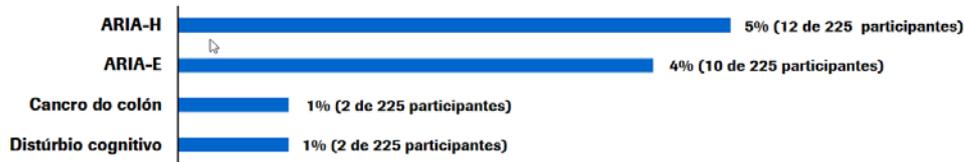
Um efeito secundário é considerado grave se ameaçar a vida, se exigir cuidados hospitalares ou se causar problemas duradouros.

Na Parte 2 do estudo, 70 dos 225 participantes (31%) apresentaram pelo menos 1 efeito secundário grave. Foram reportados um total de 97 efeitos secundários graves.

Nem todos os efeitos secundários graves foram considerados como estando relacionados com o tratamento com gantenerumab. 11 dos 225 participantes (5%) apresentaram pelo menos 1 efeito secundário grave que foi considerado, pelos investigadores, como estando relacionado com o tratamento com gantenerumab. Foram os seguintes:

- Acumulação de líquido no cérebro (ARIA-E)
- Pequena hemorragia no cérebro (ARIA-H)
- Acumulação de sangue entre o cérebro e o crânio (hematoma subdural)
- Acidente vascular cerebral
- Convulsões frequentes (epilepsia)
- Fraqueza ou paralisia de um dos lados do corpo (hemiplegia)
- Hemorragia no intestino grosso
- Problemas de saúde mental, como por exemplo: problemas comportamentais ou emocionais

Efeitos secundários que levaram à suspensão do tratamento em mais de 1 participante



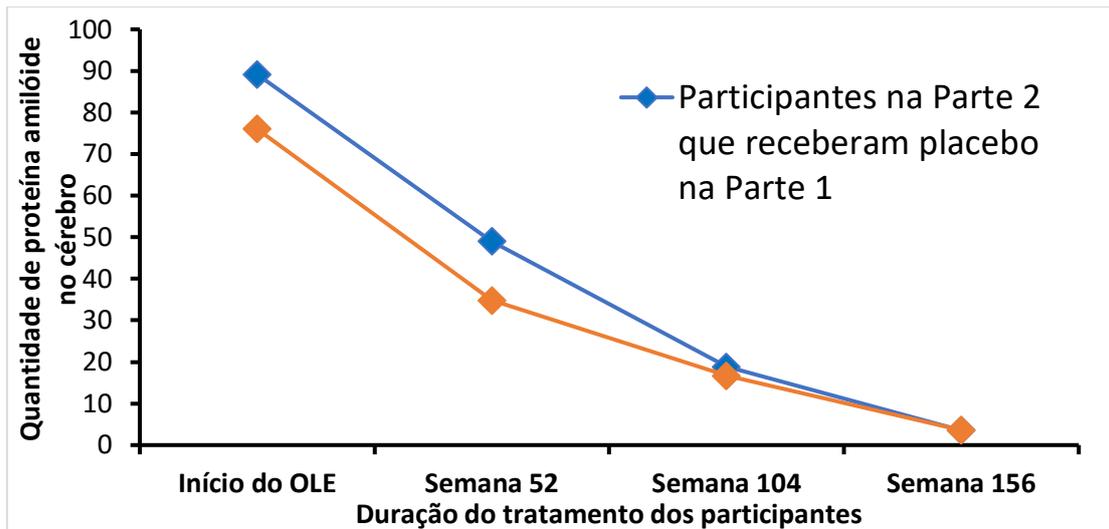
31 participantes (14%), tratados com gantenerumab apresentaram um total de 41 efeitos secundários que os obrigaram a parar o tratamento. Os únicos efeitos secundários que causaram a suspensão do tratamento em mais do que 1 participante foram: ARIA-H (12 participantes), ARIA-E (10 participantes), distúrbios cognitivos (2 participantes) e cancro do cólon (2 participantes). As regras do estudo determinavam que os participantes que apresentassem demasiadas ARIA-H tivessem que parar o tratamento.

Um total de 10 (4%) participantes morreram durante a Parte 2 do estudo. Nenhuma das mortes foi considerada, pelos investigadores, como estando relacionada com o tratamento com o medicamento experimental.

Questão 2: De que forma é que doses elevadas de gantenerumab alteram os sintomas da doença de Alzheimer e a quantidade de proteína amilóide no cérebro, em participantes com doença de Alzheimer inicial, durante até 5 anos?

Os investigadores queriam compreender de que forma as doses mais elevadas de gantenerumab alteravam a quantidade de proteína amilóide prejudicial no cérebro, ao longo do tempo, em participantes com doença de Alzheimer inicial.

- Um pequeno número de participantes na Parte 2, decidiu voluntariamente participar numa parte adicional do estudo. Estes participantes foram submetidos a exames imagiológicos do cérebro para determinar a quantidade de proteína amilóide presente no cérebro, ao longo do tempo.
- A quantidade de proteína amilóide presente no cérebro dos participantes diminuiu ao longo do tempo, o que pode ter um efeito benéfico nos sintomas de algumas pessoas com doença de Alzheimer.
- Após a Semana 104 da Parte 2, os níveis de proteína amilóide presentes nos participantes com doença de Alzheimer eram semelhantes aos níveis observados nos que não tinham a doença.



5. Quais foram os efeitos secundários?

A segurança e os efeitos secundários de gantenerumab foram o principal foco deste estudo. A secção 4 descreve todos os efeitos secundários reportados.

Outros efeitos secundários

Pode encontrar informação sobre outros efeitos secundários (não mencionados nas secções anteriores) nos *websites* indicados no final deste documento - ver a secção 8.

6. De que forma este estudo contribuiu para a investigação?

A informação apresentada neste documento foi obtida a partir da Parte 2 do estudo Marguerite RoAD, um estudo de extensão, aberto, com 225 participantes com doença de Alzheimer. Esses resultados ajudaram os investigadores a conhecer melhor o efeito do tratamento com gantenerumab na doença de Alzheimer. Os resultados deste estudo revelaram que doses mais elevadas de gantenerumab são bem toleradas pelos participantes com doença de Alzheimer.

Nenhum estudo pode, por si só, identificar todo o conhecimento sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessários muitos participantes, em muitos estudos, para encontrar a resposta a tudo o que precisamos de saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes dos de outros estudos realizados com o mesmo medicamento.

- **Isto significa que não deve tomar decisões baseadas apenas neste resumo – fale sempre com o seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre o seu tratamento.**

7. Estão planeados outros estudos?

Ainda estão a decorrer estudos com gantenerumab, e há outros planeados incluindo investigação em:

- Participantes com doença de Alzheimer inicial (identificadores em ClinicalTrials.gov: NCT03444870 e NCT03443973)
- Participantes com, ou em risco de vir a ter, doença de Alzheimer familiar congénita (Identificador no ClinicalTrials.gov: NCT01760005)
- Estudos de segurança a longo prazo para aqueles que completaram outros ensaios (identificadores em ClinicalTrials.gov: NCT04374253 e NCT04339413)
- Administração no domicílio (identificador em ClinicalTrials.gov: NCT04592341)

8. Onde posso encontrar informação adicional?

Pode encontrar mais informação sobre este estudo nos *websites* abaixo:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02051608>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2013-003390-95>

Se pretende saber mais sobre os resultados deste estudo, o título do artigo mais importante é: “Gantenerumab reduces amyloid- β plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer’s disease: a PET substudy interim analysis”. Os autores do artigo são: Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann, e outros. O artigo foi publicado na revista “Alzheimer’s Research and Therapy”, volume 11.

Pode encontrar informação adicional em: “Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab”. Os autores deste trabalho são: Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab, e outros. O artigo está publicado na revista “The Journal of Prevention of Alzheimer’s Disease”, volume 8.

Quem posso contactar se tiver dúvidas sobre este estudo?

Se, após a leitura deste resumo, ainda tiver dúvidas:

- Fale com o médico ou alguém da equipa do estudo, no hospital ou centro onde decorreu o ensaio. Se for necessário, eles entrarão em contacto com a Roche.

Se participou neste estudo e tem alguma questão sobre os resultados:

- Fale com o médico ou alguém da equipa do estudo, no hospital ou centro onde decorreu o ensaio.

Se tiver questões relacionadas com o seu próprio tratamento:

- Fale com o seu médico.

Quem organizou e financiou este estudo?

Este estudo foi organizado e financiado pela F. Hoffmann-La Roche Ltd, sediada em Basileia, na Suíça.

Nome completo do estudo e outras informações para a sua identificação

O nome completo deste estudo é: “A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Efficacy and Safety Study of Gantenerumab in Patients With Mild Alzheimer's Disease; Part II: Open-Label Extension For Participating Patients”.

O estudo é conhecido por “Marguerite RoAD”.

- O número do protocolo para este estudo é: WN28745.
- O identificador do estudo em ClinicalTrials.gov é: NCT02051608.
- O número EudraCT para este estudo é: 2013-003390-95.