

Резюме результатов клинического исследования

Исследование с целью выяснить, безопасно ли длительное лечение гантенерумабом у людей с болезнью Альцгеймера (POSTGRADUATE)

Полное название исследования см. в конце резюме.

Об этом резюме

Содержание резюме

1. Общая информация об этом исследовании
2. Кто принимал участие в этом исследовании?
3. Что происходило во время исследования?
4. Какими оказались результаты исследования?
5. Какими были возможные нежелательные реакции?
6. Как данное исследование помогло в научном исследовании препарата в целом?
7. Планируется ли проводить другие исследования?
8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Это резюме результатов клинического исследования (в данном документе называемого «исследованием»), предназначенное:

- для представителей общественности и
- людей, принимавших участие в исследовании (участников).

Исследование POSTGRADUATE началось в январе 2021 года. Оно было досрочно прекращено в марте 2023 года, так как исследуемый препарат оказался не столь эффективным, как ожидалось, по результатам двух других исследований (под названием GRADUATE I и GRADUATE II), в которых изучалось применение этого же препарата у людей с болезнью Альцгеймера (БА) на ранних стадиях.

Исследование POSTGRADUATE представляло собой продленное исследование для участников, ранее завершивших участие в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II. Некоторые люди,

Это резюме исследования было подготовлено после прекращения исследования, и в нем представлены результаты, которые были получены и полностью проанализированы на момент прекращения.

Никакое единственное исследование не может предоставить нам всю информацию о рисках и пользе препарата. Для того чтобы выяснить все, что нам нужно знать, требуется участие многих людей во многих исследованиях. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований с применением того же препарата.

Это означает, что Вы не должны принимать решения, основываясь только на одном этом резюме – всегда консультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо решения относительно вашего лечения.

завершившие участие в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II, могли вступить в открытый расширенный (OP) период исследования GRADUATE. Участники OP периода исследования GRADUATE имели возможность перейти в исследование POSTGRADUATE после его открытия.

Словарь терминов

- Белок амилоид = вид белка, обнаруживаемого в повышенных количествах в головном мозге людей с болезнью Альцгеймера. Эти белки могут объединяться и формировать бляшки (или «амилоидные бляшки»), которые могут повредить головной мозг.
- ARIA-E = скопление жидкости или отек головного мозга, которые обнаруживаются на снимках мозга и могут сопровождаться или не сопровождаться симптомами.
- ARIA-H = кровоотечение в головном мозге, которое обнаруживается на снимках мозга и может сопровождаться или не сопровождаться симптомами.
- Партнер по уходу = член семьи, друг или оплачиваемый помощник, который ухаживает за больным человеком на регулярной основе.
- Болезнь Альцгеймера на ранних стадиях = легкое когнитивное расстройство вследствие болезни Альцгеймера или мягкая деменция вследствие болезни Альцгеймера.
- Легкое когнитивное расстройство = когда у людей имеются небольшие изменения памяти, мышления и способности решать проблемы, но они еще не оказывают значительного влияния на их повседневную деятельность.
- Мягкая деменция вследствие болезни Альцгеймера = стадия заболевания, когда люди еще могут независимо функционировать, но у них имеются значительные нарушения памяти, мышления и способности решать проблемы, влияющие на повседневную деятельность.
- Открытое исследование = исследование, в котором как врачи-исследователи, так и участники, знают, какое лечение получает человек.
- Партнер по исследованию = лицо, которое непосредственно помогает больному человеку принимать участие в клиническом исследовании (эту роль может выполнять член семьи или друг).

Выражаем благодарность людям, которые принимали участие в этом исследовании.

Люди, принимавшие участие в этом исследовании, а также их семьи и партнеры по уходу помогли исследователям ответить на важные вопросы о болезни Альцгеймера и изучаемом экспериментальном препарате гантенерумаб, например, безопасно ли длительное лечение гантенерумабом для людей, живущих с болезнью Альцгеймера. Поскольку исследование было прекращено досрочно, выводы, сделанные на его основе, ограничены.

Ключевая информация об исследовании

- Это исследование (известное как исследование POSTGRADUATE) представляло собой расширенное исследование, в котором изучалось применение нового лекарственного препарата под названием гантенерумаб у людей с болезнью Альцгеймера, ранее завершивших участие в одном из исследований гантенерумаба - GRADUATE I или GRADUATE II. Некоторые люди, завершившие участие в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II, могли вступить в открытый расширенный (OP) период исследования GRADUATE. Участники OP периода исследования GRADUATE имели возможность перейти в исследование POSTGRADUATE после его открытия.
- Исследование POSTGRADUATE проводилось для того чтобы выяснить, безопасно ли применение исследуемого препарата гантенерумаб у людей с болезнью Альцгеймера в течение более длительного времени (до 4 лет).
- Исследование POSTGRADUATE было досрочно прекращено наряду с другими исследованиями гантенерумаба, так как основные результаты двух других исследований, изучавших этот препарат (исследования GRADUATE I и GRADUATE II), показали, что гантенерумаб был неэффективен (не способен помочь людям с болезнью Альцгеймера).
- В исследовании POSTGRADUATE гантенерумаб получили в общей сложности 1381 человек с болезнью Альцгеймера.
- В исследовании POSTGRADUATE принимали участие жители 28 из 32 стран, в которых проводились исследования GRADUATE I и GRADUATE II.
- Из этих 1381 человека 705 ранее получали плацебо (препарат-пустышка, внешне похожий на гантенерумаб, но не содержащий лекарственное средство), а 676 человек ранее получали гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II.
- В общей сложности у 153 из 705 человек (21,7%), которые ранее получали плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, развились возможные нежелательные реакции, сочтенные связанными с гантенерумабом, по сравнению со 121 из 676 человек (17,9%), ранее получавших гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II. Большинство возможных нежелательных реакций переносились хорошо (то есть были легкой или умеренной тяжести), и типы развившихся у людей возможных нежелательных реакций были сходны с таковыми, наблюдавшимися в предыдущих исследованиях гантенерумаба.

1. Общая информация об этом исследовании

Зачем проводилось это исследование?

Исследования показали, что у людей с болезнью Альцгеймера имеются аномальные уровни белка амилоида. Этот белок откладывается и образует небольшие скопления (олигомеры) и агрегаты (амилоидные бляшки) в головном мозге.

Болезнь Альцгеймера развивается поэтапно, но у каждого человека она протекает по-разному. Симптомы прогрессируют от легкого когнитивного расстройства вследствие болезни Альцгеймера на ранних стадиях до деменции, оказывающей серьезное влияние на повседневную деятельность на поздних стадиях заболевания.

Исследования GRADUATE I и II проводились с целью выяснить, будет ли исследуемый препарат под названием гантенерумаб хорошо переноситься и эффективно замедлять усугубление симптомов у людей с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях, а также удалять значительные количества белка амилоида.

Исследование POSTGRADUATE проводилось с целью выяснить, будет ли лечение гантенерумабом хорошо переноситься при его продолжении в течение более длительного времени у людей с болезнью Альцгеймера, завершивших участие в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II. Исследование было досрочно прекращено, когда были собраны данные только за 2 года и 6 месяцев. Большинство людей получали гантенерумаб в среднем в течение приблизительно 10 месяцев.

Что представлял собой исследуемый препарат?

В исследовании POSTGRADUATE изучали препарат под названием «гантенерумаб».

- Гантенерумаб представляет собой вид моноклональных антител, то есть это препарат, который помогает иммунной системе точно распознавать и удалять вредный белок амилоид, связанный с болезнью Альцгеймера.
- Гантенерумаб вводился людям путем инъекции в домашних условиях или в исследовательском центре.

Что хотели выяснить исследователи?

Исследователи провели это исследование, чтобы выяснить, насколько безопасен гантенерумаб при длительном лечении людей с болезнью Альцгеймера. Для этого они изучали, у какого количества людей, ранее получавших гантенерумаб в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II, отмечались возможные нежелательные реакции.

Вот основной вопрос, на который исследователи хотели получить ответ:

- Каковы возможные нежелательные реакции на гантенерумаб при лечении им людей с болезнью Альцгеймера в течение периода до 4 лет?

Какого рода исследование это было?

Это было исследование «3-й фазы». Это означает, что до начала данного исследования применение гантнерумаба изучалось у меньшего количества людей.

В этом исследовании планировалось применение гантнерумаба у большего количества людей с болезнью Альцгеймера для того чтобы изучить возможные нежелательные реакции на гантнерумаб при более длительном лечении.

Это исследование было «открытым». Это означает, что как люди, принимавшие участие в исследовании, так и исследователи знали, что все участники получали гантнерумаб. Этот подход отличается от исследований GRADUATE I и GRADUATE II, в которых люди не знали, получают ли они исследуемый препарат или плацебо. Такие исследования называются «двойными слепыми» исследованиями.

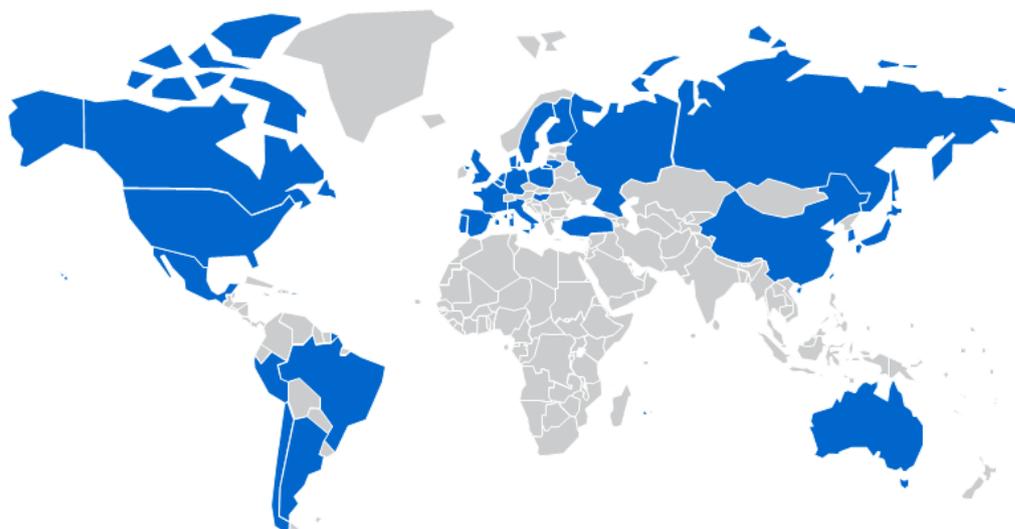
Это исследование было «продленным». Это означает, что возможность участвовать в исследовании POSTGRADUATE предоставлялась только тем, кто завершил участие в определенном предыдущем исследовании, а именно, в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II.

Когда и где проходило исследование?

Исследование POSTGRADUATE началось в январе 2021 года и было прекращено досрочно, так как гантенерумаб оказался не столь эффективным, как ожидалось, по результатам двух других исследований (под названием GRADUATE I и GRADUATE II), в которых изучалось применение гантенерумаба у людей с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях. В этом резюме представлены результаты исследования, полученные до марта 2023 года.

Это исследование проводилось в 258 центрах в 28 странах Азии, Австралии, Европы, Северной Америки и Южной Америки.

На приведенной ниже карте показаны страны, в которых проводилась та или иная часть этого исследования, а также перечень этих стран.



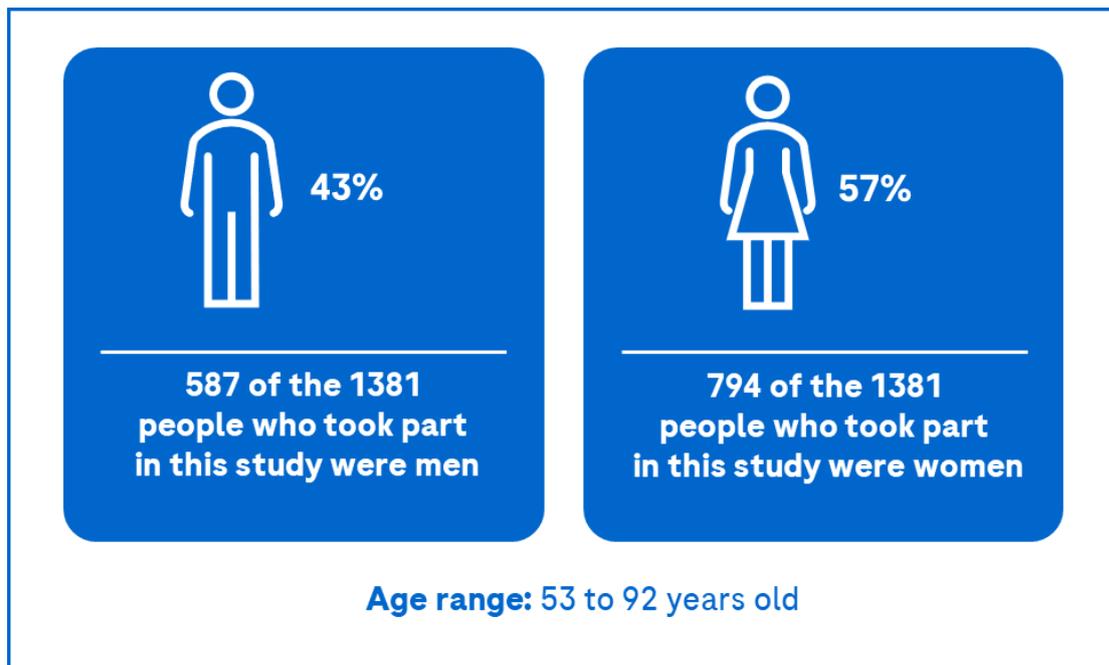
- Argentina
- Australia
- Belgium
- Brazil
- Canada
- Chile
- China
- Denmark
- Finland
- France
- Germany
- Hungary
- Italy
- Japan
- Republic of Korea
- Lithuania
- Mexico
- Netherlands
- Peru
- Poland
- Portugal
- Russian Federation
- Spain
- Sweden
- Taiwan
- Turkey
- United Kingdom
- United States

- Argentina • Аргентина • Germany • Германия • Portugal • Португалия
- Australia • Австралия • Hungary • Венгрия • Russian Federation • Российская Федерация
- Belgium • Бельгия • Italy • Италия • Spain • Испания
- Brazil • Бразилия • Japan • Япония • Sweden • Швеция
- Canada • Канада • Republic of Korea • Республика Корея • Taiwan • Тайвань

- Chile • Чили • Lithuania • Литва • Turkey • Турция
- China • Китай • Mexico • Мексика • United Kingdom • Великобритания
- Denmark • Дания • Netherlands • Нидерланды • United States • Соединенные Штаты Америки
- Finland • Финляндия • Peru • Перу
- France • Франция • Poland • Польша

2. Кто принимал участие в этом исследовании?

В общей сложности в исследовании POSTGRADUATE приняли участие и получали гантенерумаб во время исследования 1381 взрослый человек с болезнью Альцгеймера.



587 of the 1381 people who took part in this study were men	587 человек из 1381, принявшего участие в исследовании, были мужчинами
794 of the 1381 people who took part in this study were women	794 человека из 1381, принявшего участие в исследовании, были женщинами
Age range: 53 to 92 years old	Возрастной диапазон: от 53 до 92 лет

Люди могли принять участие в исследовании:

- если они завершили участие в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II и не прекратили досрочно лечение исследуемым препаратом;
- поддерживали регулярный контакт со специально назначенным партнером по исследованию, который мог предоставить информацию о течении заболевания у участника;
- согласились не быть донором крови во время исследования и в течение 1 года после его завершения и
- желали и были способны завершить участие во всех частях исследования самостоятельно либо с помощью партнера по уходу.

Люди не могли принять участие в исследовании:

- если они ранее не участвовали в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II либо досрочно прекратили лечение исследуемым препаратом;
- у них имелось любое заболевание, которое, по мнению врачей-исследователей, могло повлиять на безопасность участников, если бы они продолжили лечение исследуемым препаратом, и
- они получали любой другой экспериментальный препарат, кроме изучаемого в данном исследовании, во время или после завершения участия в исследовании GRADUATE I и GRADUATE II.

3. Что происходило во время исследования?

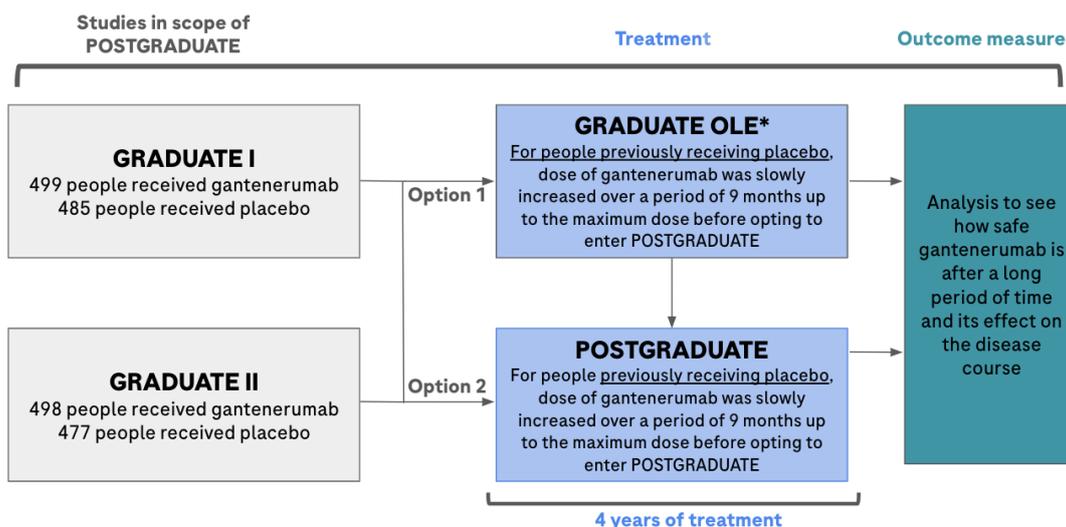
Исследование POSTGRADUATE представляло собой расширенное исследование для людей с болезнью Альцгеймера, которые завершили участие в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II. В этом исследовании они должны были получать гантенерумаб в течение периода до 4 лет. Люди, принявшие участие в данном исследовании, ранее участвовали в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II, во время которых они получали плацебо либо гантенерумаб. Некоторые люди, завершившие участие в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II, могли вступить в открытый расширенный (OP) период исследования GRADUATE. Участники OP периода исследования GRADUATE имели возможность перейти в исследование POSTGRADUATE после его открытия.

Поскольку это исследование было прекращено досрочно, участвовавшие в нем люди получали гантенерумаб только в течение приблизительно 2 лет и 6 месяцев (большинство людей получали гантенерумаб в среднем в течение 10 месяцев) после завершения участия в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II. Участники этого исследования выполняли контрольный визит через 14 недель после получения последней дозы.

У людей, принимавших участие в исследовании POSTGRADUATE, которые ранее получали плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, дозу гантенерумаба медленно повышали в течение 9 месяцев до максимальной дозы, которую хотели изучить исследователи. Дозу повышали медленно, чтобы снизить вероятность

возникновения ARIA – нежелательной реакции, связанной с лечением анти-амилоидными антителами, такими как гантенерумаб. У людей проводились проверки безопасности с целью убедиться в том, что дозу можно безопасно увеличивать. Люди, получавшие гантенерумаб в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II, продолжали получать его в максимальной дозе в исследовании POSTGRADUATE вплоть до прекращения исследования.

Дизайн исследования POSTGRADUATE



Studies in scope of POSTGRADUATE	Исследования, связанные с POSTGRADUATE
Treatment	Лечение
Outcome measure	Оценочные показатели
GRADUATE I 499 people received gantenerumab 485 people received placebo	GRADUATE I 499 человек получали гантенерумаб 485 человек получали плацебо
GRADUATE II 498 people received gantenerumab 477 people received placebo	GRADUATE II 498 человек получали гантенерумаб 477 человек получали плацебо
Option 1	Вариант 1
Option 2	Вариант 2
GRADUATE OLE* For people previously receiving placebo, dose of gantenerumab was slowly increased over a period of 9 months up to the maximum dose before opting to enter POSTGRADUATE	ОР период исследования GRADUATE* У людей, ранее получавших плацебо, дозу гантенерумаба медленно повышали в течение 9 месяцев до максимальной дозы, прежде чем им предоставлялась возможность вступить в исследование POSTGRADUATE.

<p>POSTGRADUATE</p> <p>For people <u>previously receiving placebo</u>, dose of gantenerumab was slowly increased over a period of 9 months up to the maximum dose before opting to enter POSTGRADUATE</p>	<p>Исследование POSTGRADUATE</p> <p>У людей, <u>ранее получавших плацебо</u>, дозу гантнерумаба медленно повышали в течение 9 месяцев до максимальной дозы, прежде чем им предоставлялась возможность вступить в исследование POSTGRADUATE.</p>
<p>Analysis to see how safe gantenerumab is after a long period of time and its effect on the disease course</p>	<p>Анализ с целью выяснить, насколько безопасен гантнерумаб при применении в течение длительного времени, и как он влияет на течение заболевания.</p>
<p>4 years of treatment</p>	<p>4 года лечения</p>

В ОП период исследования GRADUATE вступили 50 человек, 43 из которых подходили для участия в исследовании POSTGRADUATE. Более подробную информацию об этом см. в разделе 5.

4. Какими оказались результаты исследования?

Вопрос. Какие возможные нежелательные реакции может вызывать гантенерумаб при лечении людей с болезнью Альцгеймера в течение периода до 4 лет?

В исследовании POSTGRADUATE изучали безопасность гантенерумаба путем регистрации количества возможных нежелательных реакций, в частности числа серьезных возможных нежелательных реакций, которых возникали у людей в ходе исследования. Исследование показало следующее:

- гантенерумаб в изучаемых дозах хорошо переносился в этом исследовании;
- гантенерумаб вводили в виде инъекции под кожу, и некоторые люди сообщали о реакциях в месте инъекции, таких как покраснение, сыпь или отек;
- как сообщалось в других исследованиях гантенерумаба, явления ARIA в большинстве случаев были бессимптомными, поддавались клиническому контролю, и
- все типы возможных нежелательных реакций, отмеченных в этом исследовании, были сходны с таковыми, наблюдавшимися в других исследованиях гантенерумаба.

Полную подробную информацию о возможных нежелательных реакциях, возникших у людей в ходе исследования POSTGRADUATE, см. в следующем разделе (раздел 5).

5. Какими были возможные нежелательные реакции?

Возможные нежелательные реакции — это медицинские проблемы (например, ощущение головокружения), которые возникали во время исследования.

- Они описаны в этом резюме, так как врачи-исследователи полагали, что эти возможные нежелательные реакции были связаны с препаратами, применявшимися в исследовании.
- Не у всех людей в этом исследовании возникли все возможные нежелательные реакции.
- Возможные нежелательные реакции могут варьировать от легких до очень серьезных и могут различаться у разных людей.
- Важно понимать, что возможные нежелательные реакции, описанные в этом резюме, возникли в этом одном исследовании. Таким образом, представленные здесь возможные нежелательные реакции могут отличаться от таковых, наблюдавшихся в других исследованиях.
- Серьезные и частые возможные нежелательные реакции перечислены в следующих разделах.

Количество людей, у которых возникла одна или несколько возможных нежелательных реакций, было сходным в группе, ранее получавшей плацебо, и в группе, ранее получавшей гантенерумаб, в исследованиях GRADUATE I или GRADUATE II.

В исследовании POSTGRADUATE в общей сложности у 153 из 705 человек (21,7%), ранее получавших плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, и у 121 из 676 человек (17,9%), ранее получавших гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, развилась по меньшей мере одна возможная нежелательная реакция. В общей сложности было зарегистрировано 695 возможных нежелательных реакций.

Большинство возможных нежелательных реакций были легкой или умеренной тяжести, то есть легко поддавались лечению при необходимости, и люди быстро выздоравливали.

Серьезные возможные нежелательные реакции

Возможная нежелательная реакция считается «серьезной», если она угрожает жизни, требует стационарного лечения или вызывает длительные проблемы.

Во время исследования POSTGRADUATE у 6 из 705 (менее 1%) людей в группе, ранее получавших плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, и у 1 из 676 (менее 1%) людей в группе, ранее получавших гантенерумаб в исследовании

GRADUATE I или GRADUATE II, возникла по крайней мере одна серьезная возможная нежелательная реакция.

В таблице ниже показаны все серьезные возможные нежелательные реакции (расцененные врачами-исследователями как связанные с исследуемым лечением), возникшие у участников, ранее получавших плацебо или гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II. У некоторых людей развилось более одной серьезной возможной нежелательной реакции – это означает, что они включены более чем в одну строку таблицы.

Серьезные возможные нежелательные реакции, расцененные врачами-исследователями как связанные с исследуемым лечением

Серьезные возможные нежелательные реакции, зарегистрированные в этом исследовании	Люди, ранее получавшие плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II	Люди, ранее получавшие гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II
Скопление жидкости в головном мозге (ARIA-E)	Менее 1% (3 из 705)	0% (0 из 676)
Скопление жидкости в полостях, называемых желудочками, внутри головного мозга (гидроцефалия)	Менее 1% (1 из 705)	0% (0 из 676)
Кратковременная потеря сознания	Менее 1% (1 из 705)	0% (0 из 676)
Скопление крови между черепом и поверхностью головного мозга	Менее 1% (1 из 705)	0% (0 из 676)
Рак белых клеток крови, известных как миелоидные клетки	Менее 1% (0 из 705)	Менее 1% (1 из 676)
Спутанность сознания	Менее 1% (1 из 705)	0% (0 из 676)
Бред	Менее 1% (1 из 705)	0% (0 из 676)

За период сбора данных в исследовании POSTGRADUATE умерло в общей сложности 10 человек: пять случаев смерти в группе, получавшей плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, и пять случаев смерти в группе, получавшей гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II. Ни одна из зарегистрированных смертей не была расценена врачами-исследователями как вызванная лечением исследуемым препаратом.

Во время исследования POSTGRADUATE в общей сложности 28 из 705 человек (4,0%) в группе, получавшей плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, и 15 из 676 человек (2,2%) в группе, получавшей гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, прекратили лечение гантенерумабом по причине возможных нежелательных реакций. Чаще всего людям приходилось прекращать лечение вследствие развития ARIA-H. Не всем людям с ARIA-H потребовалось прекратить лечение.

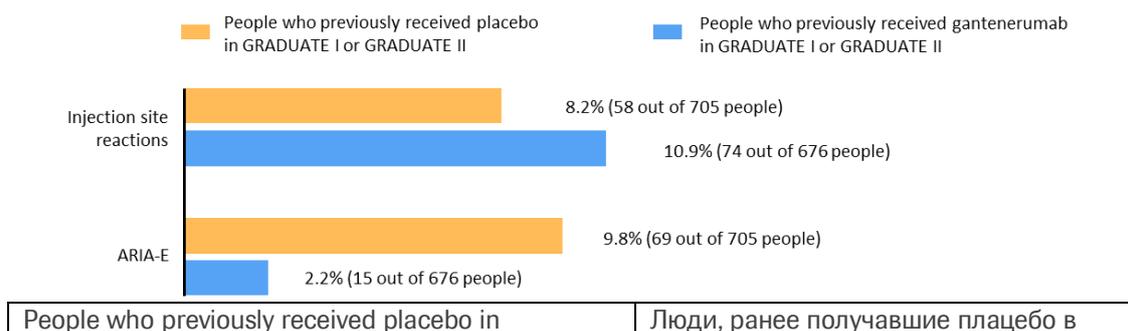
В ОП период исследования GRADUATE вступили 56 человек. Из них в общей сложности 11 человек не завершили участие в ОП периоде исследования GRADUATE и поэтому не вошли в исследование POSTGRADUATE. Один участник умер по причине кровоизлияния в головной мозг после травмы головы, этот случай был расценен врачом-исследователем как не связанный с исследуемым препаратом. Другой участник не завершил исследование по нескольким причинам, включая, но не ограничиваясь перечисленным, личные обстоятельства и рекомендацию врача-исследователя.

Наиболее частые возможные нежелательные реакции

Большинство возможных нежелательных реакций были легкой или умеренной тяжести, то есть легко поддавались лечению при необходимости, и люди быстро выздоравливали.

Самые частые возможные нежелательные реакции показаны на рисунке ниже – это 2 наиболее часто развивавшиеся возможные нежелательные реакции. У некоторых людей развилось более одной возможной нежелательной реакции – это означает, что они включены более чем в одну строку на рисунке.

Наиболее частые возможные нежелательные реакции, развившиеся в исследовании



GRAOuate I or GRAOuate II	исследовании GRAOuate I или GRAOuate II
People who previously received gantenerumab in GRAOuate I or GRADUATE II	Люди, ранее получавшие гантенерумаб в исследовании GRAOuate I или GRAOuate II
Injection site reactions	Реакции в месте инъекции
ARIA-E	ARIA-E
8.2% (58 out of 705 people)	8,2% (58 из 705 человек)
10.9% (74 out of 676 people)	10,9% (74 из 676 человек)
9.8% (69 out of 705 people)	9,8% (69 из 705 человек)
2.2% (15 out of 676 people)	2,2% (15 из 676 человек)

Реакции в месте инъекции – это реакции в области, куда под кожу вводят препарат, они могут включать покраснение, сыпь или отек.

Связанные с амилоидом патологические изменения по данным визуализирующих исследований (ARIA) – это изменения, обнаруживаемые на снимках головного мозга, полученных при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они иногда возникают у людей, получающих гантенерумаб и препараты, сходные с гантенерумабом. Эти явления могут развиваться с наличием или отсутствием каких-либо симптомов.

Существует два типа явлений ARIA: 1) ARIA-E – преходящее скопление жидкости в головном мозге и 2) ARIA-H – небольшое кровотечение внутри или на поверхности головного мозга.

В общей сложности у 110 человек, получавших плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, и у 32 человек, получавших гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, возникли явления ARIA-E. На рисунке выше показаны только те случаи ARIA-E, которые были сочтены врачами-исследователями в качестве возможных нежелательных реакций. Новые явления ARIA-H были обнаружены у 88 человек, получавших плацебо в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II, и у 44 человек, получавших гантенерумаб в исследовании GRADUATE I или GRADUATE II.

Другие возможные нежелательные реакции

Информацию о других возможных нежелательных реакциях (не указанных в разделах выше) вы можете найти на веб-сайтах, приведенных в конце данного резюме – см. раздел 8.

6. Как данное исследование помогло в научном исследовании препарата в целом?

Хотя исследование POSTGRADUATE было досрочно прекращено, так как в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II гантенерумаб был не столь эффективен, как ожидалось, это исследование дало возможность собрать долгосрочные данные по безопасности, дополняющие сведения о профиле безопасности препарата, изучавшегося в этом исследовании. Кроме того, эти результаты помогут ученым и врачам лучше понять явления ARIA-E и ARIA-H, представляющие собой патологические изменения в головном мозге, которые могут спонтанно развиваться у пациентов с болезнью Альцгеймера и возникать при применении препаратов, сходных с гантенерумабом.

Никакое единственное исследование не может предоставить нам всю информацию о рисках и пользе препарата. Для того чтобы выяснить все, что нам нужно знать, требуется участие многих людей во многих исследованиях. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований с применением того же препарата.

- **Это означает, что Вы не должны принимать решения, основываясь только на одном этом резюме – всегда консультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо решения относительно вашего лечения**

7. Планируется ли проводить другие исследования?

Проводить другие исследования гантенерумаба в настоящее время не планируется.

8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Вы можете найти больше информации об этом исследовании на веб-сайтах, перечисленных ниже:

- <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04374253>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=WN42171>
- <https://forpatients.roche.com/>

Если вы хотите получить более подробную информацию о результатах исследования POSTGRADUATE, свяжитесь с вашим местным офисом компании «Рош» или посетите платформу ForPatients по приведенной выше веб-ссылке.

Если вы хотите получить более подробную информацию о результатах исследований GRADUATE I и GRADUATE II, обратитесь к отдельным резюме, в которых она приведена:

- Исследование GRADUATE I:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/efficacy-and-safety-study-of-gantenerumab-in-participants-with-e.html>
- Исследование GRADUATE II:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/safety-and->

С кем я могу связаться, если у меня есть вопросы об этом исследовании?

Если у вас есть дополнительные вопросы после прочтения этого резюме:

- Посетите платформу ForPatients и заполните форму для обратной связи – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-to-evaluate-the-safety--tolerability--and-effic-66535.html>
- Свяжитесь с представителем вашего местного офиса компании «Рош».

Если Вы принимали участие в этом исследовании, и у Вас есть вопросы по поводу результатов:

- поговорите с врачом-исследователем или сотрудниками больницы или клиники, в которой проводилось исследование.

Если у Вас есть вопросы по поводу вашего собственного лечения:

- поговорите с врачом, ответственным за ваше лечение.

Кто организовал и оплатил это исследование?

Это исследование организовано и оплачено компанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», штаб-квартира которой находится в Базеле, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентифицирующая информация

Полное название этого исследования: «Открытое многоцентровое продленное исследование для оценки безопасности, переносимости и эффективности длительного применения гантенерумаба у пациентов с болезнью Альцгеймера».

Это исследование известно как POSTGRADUATE.

- Номер протокола этого исследования: WN42171.
- Идентификатор этого исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT04374253.
- Номер EudraCT этого исследования: 2020-000766-42.