

Resumen de los resultados de un ensayo clínico

Estudio para determinar si el tratamiento a largo plazo con gantenerumab es seguro en personas con enfermedad de Alzheimer (POSTGRADUATE)

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron las posibles reacciones adversas?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Este documento es el resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

- El público en general y
- Las personas que participaron en el estudio (participantes).

El estudio POSTGRADUATE comenzó en enero de 2021. Se interrumpió anticipadamente en marzo de 2023 porque el medicamento que se estaba estudiando no funcionó tan bien como se esperaba a tenor de otros dos estudios (denominados estudios GRADUATE I y GRADUATE II) que estaban investigando el mismo medicamento en personas con EA precoz.

El POSTGRADUATE fue un estudio de extensión para los participantes que habían completado anteriormente los estudios GRADUATE I y GRADUATE II. Algunas personas que completaron los estudios GRADUATE I y GRADUATE II pudieron incorporarse al estudio de extensión abierto GRADUATE. Los participantes en la extensión abierta

Este resumen del estudio se redactó después de que se puso fin al estudio y representa los resultados en el momento en que se finalizó el estudio, que se han analizado íntegramente.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.

GRADUATE tuvieron la oportunidad de pasar al estudio POSTGRADUATE una vez que estuvo abierto.

Glosario

- Proteína amiloide = tipo de proteína que se encuentra en mayores cantidades en el cerebro de las personas con enfermedad de Alzheimer. Estas proteínas pueden unirse para formar placas («placas de amiloide») que pueden dañar el cerebro.
- ARIA-E = acumulación de líquido o edema en el cerebro observada en los estudios de imagen cerebrales, que puede cursar con o sin síntomas.
- ARIA-H = hemorragia cerebral observada en los estudios de imagen cerebrales, que puede cursar con o sin síntomas.
- Cuidador = familiar, amigo o ayudante remunerado que cuida regularmente a una persona que padece una enfermedad.
- Enfermedad de Alzheimer precoz = deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer o demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer
- Deterioro cognitivo leve = pequeñas alteraciones de la memoria, el razonamiento y la resolución de problemas, pero estas alteraciones aún no afectan significativamente a las actividades cotidianas de la persona.
- Demencia leve por enfermedad de Alzheimer = fase de la enfermedad en la que las personas siguen funcionando de forma independiente, pero presentan cambios importantes en la memoria, el razonamiento y la resolución de problemas que afectan a sus actividades cotidianas.
- Estudio abierto = estudio en el que los médicos del estudio y los participantes conocen el tratamiento que está recibiendo cada persona.
- Acompañante para el estudio = persona que se involucra directamente en la participación de una persona con una enfermedad en un estudio clínico (esta función puede ser desempeñada por un familiar o un amigo)

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio, así como sus familias y cuidadores, han ayudado a los investigadores a responder a preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el medicamento experimental estudiado, el gantenerumab, por ejemplo, si el tratamiento a largo plazo con gantenerumab resulta seguro para las personas que padecen enfermedad de Alzheimer. Dado que el estudio se interrumpió de forma prematura, los conocimientos derivados de este estudio son limitados.

Información fundamental sobre este estudio

- El estudio (conocido como estudio POSTGRADUATE) fue un estudio de extensión en el que se investigó un nuevo medicamento llamado gantenerumab en personas con enfermedad de Alzheimer que habían completado previamente los estudios de gantenerumab GRADUATE I o GRADUATE II. Algunas personas que completaron los estudios GRADUATE I y GRADUATE II pudieron incorporarse al estudio de extensión abierto GRADUATE. Los participantes en la extensión abierta GRADUATE tuvieron la oportunidad de pasar al estudio POSTGRADUATE una vez que estuvo abierto.
- El estudio POSTGRADUATE se llevó a cabo para comprobar si el medicamento del estudio, gantenerumab, era seguro para las personas con enfermedad de Alzheimer durante un período más largo, de hasta cuatro años.
- El estudio POSTGRADUATE se interrumpió antes de tiempo, junto con otros estudios en los que se investigaba gantenerumab, porque los principales resultados de otros dos estudios de gantenerumab (estudios GRADUATE I y GRADUATE II) mostraron que este fármaco no era eficaz (era improbable que ayudara a las personas con enfermedad de Alzheimer precoz).
- Un total de 1381 personas con enfermedad de Alzheimer recibieron gantenerumab en el estudio POSTGRADUATE.
- Las personas que participaron en el POSTGRADUATE procedían de 28 países de los 32 representados en los estudios GRADUATE I y GRADUATE II.
- De estas 1381 personas, 705 habían recibido previamente un placebo (un tratamiento ficticio que tenía el mismo aspecto que gantenerumab pero que no contenía ningún medicamento) y 676 habían recibido previamente gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II.
- Un total de 153 de las 705 personas (21,7%) que habían recibido previamente un placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II presentaron una posible reacción adversa que se consideró relacionada con gantenerumab en comparación con 121 de las 676 (17,9%) que habían recibido previamente gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II. La mayoría de las posibles reacciones adversas se toleraron bien (lo que significa que fueron de intensidad leve o moderada) y los tipos de posibles reacciones adversas que presentaron los participantes fueron similares a los observados en estudios anteriores de gantenerumab.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los estudios han demostrado que las personas con enfermedad de Alzheimer tienen concentraciones anormales de proteína amiloide, que se agrupa formando pequeños agregados (oligómeros) y grumos (placas de amiloide) en el encéfalo.

La enfermedad de Alzheimer progresa en etapas, pero cada persona la experimenta de manera diferente. Los síntomas progresan desde un deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer en los estadios iniciales, hasta una demencia que afecta gravemente a la vida diaria en las etapas avanzadas de la enfermedad.

Los estudios GRADUATE I y II se llevaron a cabo para comprobar si el medicamento del estudio, llamado gantenerumab, sería eficaz para frenar el empeoramiento de los síntomas, si se toleraría bien y si eliminaría cantidades significativas de proteína amiloide en personas con enfermedad de Alzheimer precoz.

El estudio POSTGRADUATE se realizó para evaluar si el tratamiento con gantenerumab sería bien tolerado si se seguía administrando a personas con enfermedad de Alzheimer que habían completado los estudios GRADUATE I o GRADUATE II durante un período más prolongado. El estudio se interrumpió de forma prematura cuando solo se habían recopilado datos durante 2 años y 6 meses como máximo. La mayoría de las personas recibieron gantenerumab durante unos 10 meses por término medio.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

En el estudio POSTGRADUATE se probó un medicamento llamado «gantenerumab».

- El gantenerumab es un tipo de anticuerpo monoclonal, lo que significa que es un medicamento que ayuda al sistema inmunitario a reconocer específicamente y eliminar la proteína amiloide nociva que se ha relacionado con la enfermedad de Alzheimer.
- El gantenerumab se administró a los participantes mediante inyección en su domicilio o en un centro del estudio.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para evaluar la seguridad del gantenerumab cuando se administra durante un período prolongado a personas con enfermedad de Alzheimer; para ello comprobaron cuántas personas que habían recibido previamente gantenerumab en los estudios GRADUATE I y GRADUATE II presentaron posibles reacciones adversas.

La principal pregunta que querían responder los investigadores era la siguiente:

- ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas del gantenerumab cuando se administra a personas con enfermedad de Alzheimer durante un máximo de 4 años?

¿Qué tipo de estudio era?

Se trató de un estudio de «fase 3», lo que significa que el gantenerumab se había evaluado en un menor número de personas con enfermedad de Alzheimer antes del comienzo de este estudio.

En este estudio estaba previsto administrar gantenerumab a un gran número de personas con enfermedad de Alzheimer, con el fin de investigar las posibles reacciones adversas de gantenerumab administrado durante mucho tiempo.

Este estudio tuvo un diseño «abierto», lo que significa que los participantes en el estudio y los investigadores sabían que todos los participantes iban a recibir gantenerumab. Este diseño es diferente del de los estudios GRADUATE I y GRADUATE II, en los que los participantes no sabían si estaban tomando el medicamento del estudio o un placebo. Estos estudios se denominan «doble ciego».

Este estudio también fue un estudio «de continuación», lo que quiere decir que solo los participantes que completaron un estudio relacionado previo, es decir, los estudios GRADUATE I y GRADUATE II, tuvieron la oportunidad de participar en el estudio POSTGRADUATE.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio POSTGRADUATE comenzó en enero de 2021 y se interrumpió antes de tiempo porque el gantenerumab no funcionó tan bien como se esperaba a tenor de otros dos estudios (denominados GRADUATE I y GRADUATE II) que estaban investigando el gantenerumab en personas con enfermedad de Alzheimer precoz. Este resumen presenta los resultados del estudio hasta marzo de 2023.

El estudio se llevó a cabo en 258 centros de 28 países de Asia, Australia, Europa, Norteamérica y Sudamérica.

El mapa siguiente indica los países donde se llevó a cabo alguna de las partes de este estudio. Los países fueron los siguientes:



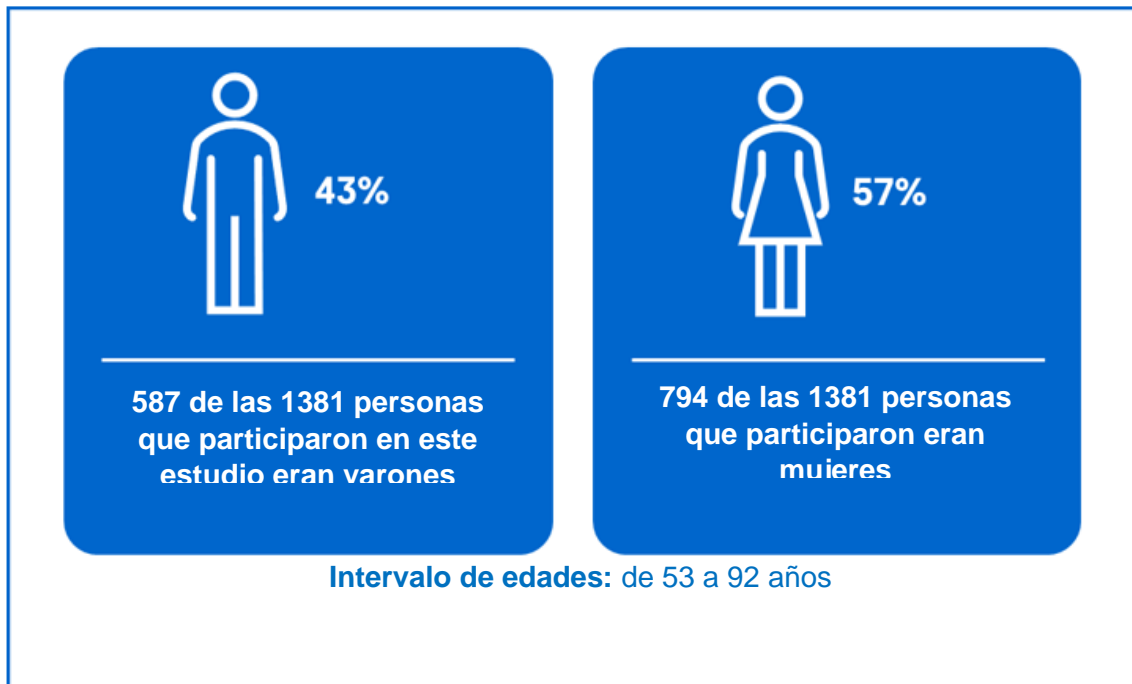
- Argentina
- Australia
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- Chile
- Alemania
- Hungría
- Italia
- Japón
- República de Corea
- Lituania
- Portugal
- Federación Rusa
- España
- Suecia
- Taiwán
- Turquía

Fecha del resumen para el público en general: Febrero de 2024
M-XX-00016110

- China
- Dinamarca
- Finlandia
- Francia
- México
- Países Bajos
- Perú
- Polonia
- Reino Unido
- Estados Unidos

2. ¿Quién participó en este estudio?

En el estudio POSTGRADUATE participó un total de 1381 adultos con enfermedad de Alzheimer, que recibieron gantenerumab durante el estudio.



En el estudio pudieron participar pacientes con estas características:

- Habían completado los estudios GRADUATE I o GRADUATE II y no habían suspendido prematuramente el medicamento del estudio;
- Estaban en contacto frecuente con un acompañante en el estudio que pudiera facilitar información sobre la evolución del paciente;
- Se comprometieron a no donar sangre durante el estudio y durante 1 año después de su finalización; y
- Estaban dispuestos y eran capaces de completar todas las partes del estudio, ya fuera por sí mismos o con la ayuda de un acompañante.

En el estudio no pudieron participar pacientes con estas características:

- No habían participado previamente en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II o habían suspendido prematuramente el medicamento del estudio;
- Habían tenido alguna enfermedad que, en opinión de los médicos del estudio, podría afectar a la seguridad del paciente en caso de seguir recibiendo el medicamento del estudio.
- Habían recibido cualquier otro medicamento en investigación distinto del medicamento del estudio durante los estudios GRADUATE I o GRADUATE II o desde su finalización.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

El estudio POSTGRADUATE fue un estudio de extensión para personas con enfermedad de Alzheimer que finalizaron los estudios GRADUATE I o GRADUATE II con el fin de administrar gantenerumab durante un máximo de 4 años. Las personas que participaron habían estado anteriormente en los estudios GRADUATE I y GRADUATE II, en los que recibieron un placebo o gantenerumab durante el ensayo. Algunas personas que completaron los estudios GRADUATE I y GRADUATE II pudieron incorporarse al estudio de extensión abierto GRADUATE. Los participantes en la extensión abierta GRADUATE tuvieron la oportunidad de pasar al estudio POSTGRADUATE una vez que estuvo abierto.

Dado que el estudio se interrumpió antes de tiempo, los participantes en este estudio solo recibieron gantenerumab durante aproximadamente 2 años y 6 meses (la mayoría recibió gantenerumab durante un promedio de 10 meses) después de finalizar los estudios GRADUATE I o GRADUATE II. Los participantes en el estudio acudieron a una visita de seguimiento 14 semanas después de recibir la última dosis.

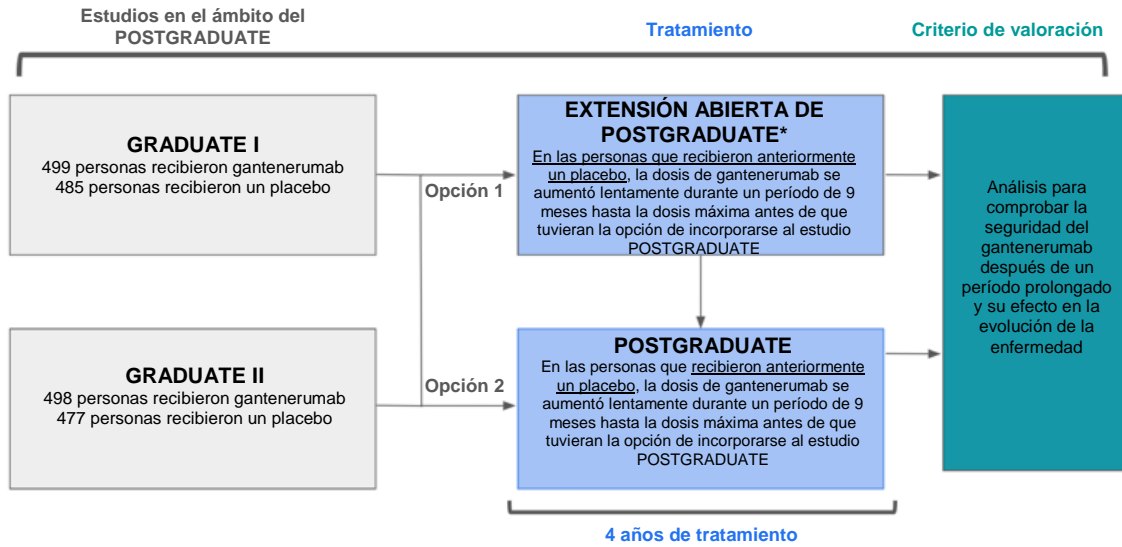
En el caso de las personas que participaron en el estudio POSTGRADUATE y que habían recibido previamente un placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II, la dosis de gantenerumab se aumentó lentamente durante un período de 9 meses hasta la dosis máxima que los investigadores querían estudiar. Este aumento lento de la dosis se hizo para reducir las posibilidades de que las personas experimentaran ARIA, una reacción adversa asociada a tratamientos con anticuerpos frente al amiloide, como el gantenerumab. Los participantes se sometieron a controles de seguridad para verificar que era seguro aumentar la dosis. Las personas tratadas con gantenerumab en los estudios GRADUATE I y

Fecha del resumen para el público en general: Febrero de 2024

M-XX-00016110

GRADUATE II siguieron recibiendo la dosis máxima de gantenerumab en el estudio POSTGRADUATE hasta que se interrumpió el estudio.

Diseño del estudio POSTGRADUATE



En el estudio de extensión abierta GRADUATE participaron 50 personas, de las cuales 43 pudieron incorporarse al estudio POSTGRADUATE. Si desea más detalles al respecto, consulte el apartado 5.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta: ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas del gantenerumab cuando se administra a personas con enfermedad de Alzheimer durante un máximo de 4 años?

En el estudio POSTGRADUATE se investigó la seguridad del gantenerumab registrando el número de posibles reacciones adversas y, en particular, el número de posibles reacciones adversas graves que presentaron los participantes durante el estudio. El estudio demostró lo siguiente:

- El gantenerumab fue bien tolerado en este estudio en la dosis evaluada.
- El gantenerumab se administró mediante inyección bajo la piel y en algunos participantes se notificaron reacciones en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, erupción o hinchazón.
- Como se ha comunicado en otros estudios de gantenerumab, los episodios de ARIA fueron en su mayoría asintomáticos y clínicamente controlables; y
- Todos los tipos de posibles reacciones adversas que se notificaron durante este estudio fueron similares a los descritos en otros estudios de gantenerumab.

En el apartado siguiente (apartado 5) se recogen todos los detalles de las posibles reacciones adversas que tuvieron los participantes durante el estudio POSTGRADUATE.

5. ¿Cuáles fueron las posibles reacciones adversas?

Se entiende por posibles reacciones adversas los problemas médicos (por ejemplo, mareo) que se produjeron durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que estas posibles reacciones adversas estuvieron relacionadas con el tratamiento administrado en el estudio.
- No todas las personas que participaron en este estudio presentaron todas las posibles reacciones adversas.
- Las posibles reacciones adversas pueden ser desde leves hasta muy graves y ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que las posibles reacciones adversas aquí descritas corresponden exclusivamente a este estudio. Por consiguiente, las posibles reacciones adversas indicadas podrían ser diferentes de las observadas en otros estudios.
- En los apartados siguientes se enumeran las posibles reacciones adversas graves y frecuentes.

El número de participantes que presentaron una o más posibles reacciones adversas fue similar en el grupo que había recibido previamente un placebo y en el grupo que había recibido previamente gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II.

En el estudio POSTGRADUATE, en total, 153 de los 705 participantes (21,7%) que recibieron previamente un placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II y 121 de los 676 (17,9%) que recibieron gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II presentaron al menos una posible reacción adversa. En total, se notificaron 695 posibles reacciones adversas.

La mayoría de las posibles reacciones adversas fueron leves o moderadas, lo que significa que fueron fáciles de tratar en caso necesario y que los participantes se recuperaron con rapidez.

Posibles reacciones adversas graves

Una posible reacción adversa se considera «grave» si pone la vida en peligro, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante el estudio POSTGRADUATE, 6 de los 705 (menos del 1%) participantes del grupo que habían recibido previamente un placebo en GRADUATE I o GRADUATE II y 1 de los 676 (menos del 1%) participantes del grupo que habían recibido previamente gantenerumab en GRADUATE I o GRADUATE II presentaron al menos una posible reacción adversa grave.

En la tabla siguiente se muestran todas las posibles reacciones adversas graves (que los médicos del estudio consideraron relacionadas con el tratamiento del estudio en los participantes que habían recibido previamente un placebo o gantenerumab en los estudios

GRADUATE I o GRADUATE II). Algunos pacientes presentaron más de una posible reacción adversa grave, por lo que están incluidos en más de una fila de la tabla.

Posibles reacciones adversas graves que los médicos del estudio consideraron que podrían estar relacionadas con el tratamiento del estudio

| Posibles reacciones adversas graves notificadas en este estudio | Participantes que habían recibido previamente un placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II | Participantes que hayan recibido previamente gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II |
|--|--|---|
| Acumulación de líquido en el encéfalo (ARIA-E) | Menos del 1 % (3 de 705) | 0 % (0 de 676) |
| Acumulación de líquido en cavidades denominadas ventrículos en zonas profundas del encéfalo (hidrocefalia) | Menos del 1 % (1 de 705) | 0 % (0 de 676) |
| Pérdida breve del conocimiento | Menos del 1 % (1 de 705) | 0% (0 de 676) |
| Acumulación de sangre entre el cráneo y la superficie del cerebro | Menos del 1 % (1 de 705) | 0 % (0 de 676) |
| Cáncer de un tipo de glóbulos blancos conocidos como células mieloides | Menos del 1 % (0 de 705) | Menos del 1 % ☒ (1 de 676) |
| Estado de confusión | Menos del 1 % (1 de 705) | 0 % (0 de 676) |
| Delirio | Menos del 1 % (1 de 705) | 0 % (0 de 676) |

Un total de 10 personas fallecieron durante el período de recogida de datos del estudio POSTGRADUATE: cinco muertes en el grupo que recibió un placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II y cinco muertes en el grupo que recibió gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II. Los médicos del estudio no atribuyeron ninguna de las muertes al tratamiento con el medicamento del estudio.

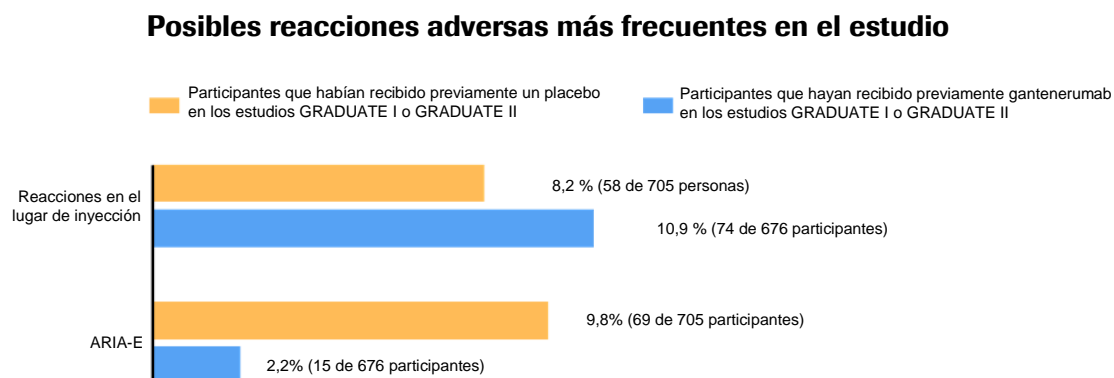
Durante el estudio POSTGRADUATE, un total de 28 de los 705 participantes (4,0%) del grupo que recibió un placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II y 15 de los 676 participantes (2,2%) del grupo que recibió gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II dejaron de tomar gantenerumab debido a posibles reacciones adversas. La causa más frecuente para interrumpir el tratamiento fueron las ARIA-H. No todas las personas con ARIA-H tuvieron que interrumpir el tratamiento.

En el estudio de extensión abierto GRADUATE participaron 56 personas. De ellas, un total de 11 no completaron el periodo de extensión abierta GRADUATE y, por lo tanto, no se incorporaron al estudio POSTGRADUATE. Un participante falleció de una hemorragia cerebral después de un traumatismo craneoencefálico, que no estuvo relacionado con el fármaco del estudio según la evaluación del médico investigador. El otro no completó el estudio por varios motivos, entre ellos, circunstancias personales y recomendación del médico investigador.

Posibles reacciones adversas más frecuentes

La mayoría de las posibles reacciones adversas fueron leves o moderadas, lo que significa que fueron fáciles de tratar en caso necesario y que los participantes se recuperaron con rapidez.

En la figura siguiente se muestran las posibles reacciones adversas más frecuentes; estas son las 2 posibles reacciones adversas más frecuentes. Algunos pacientes presentaron más de una posible reacción adversa, por lo que podrían estar incluidos en más de una fila de la figura.



Una reacción en el lugar de inyección es toda aquella que se produce en el sitio en que se inyecta un medicamento bajo la piel y puede consistir en enrojecimiento, erupción o hinchazón.

Las anomalías en las pruebas de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA) son hallazgos que se observan en ocasiones en las resonancias magnéticas (RM) en personas tratadas con gantenerumab y fármacos similares al gantenerumab. Pueden cursar con o sin síntomas.

Hay dos tipos de ARIA: 1) ARIA-E, que consiste en la acumulación transitoria de líquido en el cerebro, y 2) ARIA-H, que es una pequeña hemorragia dentro del cerebro o en su superficie.

Un total de 110 personas que recibieron un placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II y 32 que recibieron gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II presentaron una ARIA-E. En el gráfico anterior solo se muestran los casos de ARIA-E que los investigadores consideraron posibles reacciones adversas. Se observaron nuevas ARIA-H en 88 personas que recibieron un placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II y en 44 que recibieron gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II.

Otras posibles reacciones adversas

Puede encontrar información sobre otras posibles reacciones adversas (no indicadas en los apartados anteriores) en los sitios web que se citan al final de este resumen (consulte el apartado 8).

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

Aunque el estudio POSTGRADUATE se interrumpió prematuramente porque gantenerumab no fue tan eficaz como cabía esperar a tenor de los estudios GRADUATE I y GRADUATE II, este estudio brindó la oportunidad de recopilar datos de seguridad a largo plazo que se suman al conjunto de datos sobre el perfil de seguridad del medicamento evaluado en este estudio. Además, estos resultados ayudan a los investigadores y médicos a conocer mejor las ARIA-E y ARIA-H, que son anomalías cerebrales que pueden aparecer espontáneamente en los pacientes con enfermedad de Alzheimer y que pueden producirse con tratamientos similares al gantenerumab.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Por el momento no está previsto realizar otros estudios con gantenerumab.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los siguientes sitios web:

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

Si desea obtener más información sobre los resultados del estudio POSTGRADUATE, póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche o visite la plataforma ForPatients en la dirección web indicada más arriba.

Si desea más información sobre los resultados de los estudios GRADUATE I y GRADUATE II, puede consultarlos en resúmenes independientes:

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

¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-to-evaluate-the-safety--tolerability--and-effic-66535.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- ▶ Hable con el médico investigador o con el personal del estudio en el hospital o en el centro.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- ▶ Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio de continuación abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer».

El estudio se conoce como POSTGRADUATE.

- ▶ El código del protocolo correspondiente a este estudio es: WN42171.
- ▶ El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04374253.
- ▶ El número EudraCT de este estudio es: 2020-000766-42.