

## Samenvatting van de resultaten van de klinische studie

### Een studie, genaamd SCarlet RoAD, om te kijken hoe veilig gantenerumab is bij mensen met de vroege ziekte van Alzheimer en of het werkt

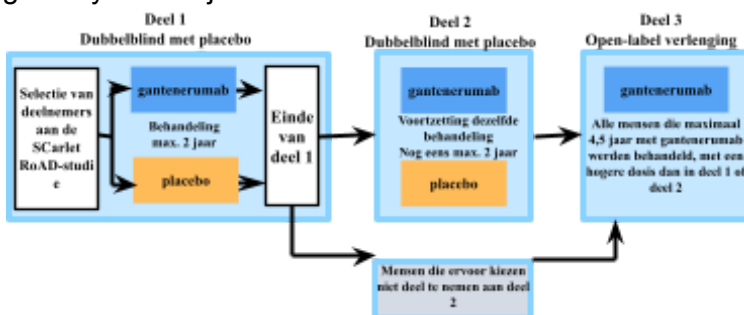
De volledige titel van de studie vindt u aan het einde van de samenvatting.

#### Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een klinische studie (in dit document 'studie' genoemd) – geschreven voor:

- het algemeen publiek en
- personen die aan de studie deelnamen (deelnemers)

De SCarlet RoAD-studie, die in 3 delen werd uitgevoerd, begon in november 2010 (deel 1) en eindigde in september 2020 (deel 3). Deze samenvatting van de studie is geschreven na afloop van de studie en vertegenwoordigt de definitieve studieresultaten voor deel 3 van de studie, die volledig geanalyseerd zijn.



In deze studie werd het geneesmiddel gantenerumab onderzocht voor de behandeling van een hersenziekte die het geheugen en andere hersenfuncties aantast – genaamd 'ziekte van Alzheimer'. De oorspronkelijke studie (deel 1 en deel 2) was een dubbelblinde studie, wat betekent dat noch de deelnemers aan de studie, noch de studieartsen wisten of iemand gantenerumab of een placebo gebruikte. De oorspronkelijke studie (deel 1 en deel 2) werd vroegtijdig stopgezet – in december 2014. Het stopte omdat uiteen geplande analyse (futiliteit) van de werkzaamheid van het geneesmiddel tijdens de studie bleek dat gantenerumab bij de onderzochte lage doses niet zo goed werkte als verwacht in vergelijking met een placebo. De studie werd vervolgens veranderd in een ander type studie waarin hogere doses gantenerumab werden getest, een open-label studie (deel 3).

Geen enkele studie kan ons alles vertellen over de risico's en voordelen van een geneesmiddel. Er zijn veel mensen in veel studies nodig om alles te weten te komen wat we moeten

#### Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over deze studie
2. Wie nam deel aan deze studie?
3. Wat gebeurde er tijdens de studie?
4. Wat waren de resultaten van de studie?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Hoe heeft deze studie het wetenschappelijk onderzoek geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere studies?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

weten. De resultaten uit deze studie kunnen verschillen van die van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

**Dit betekent dat u geen beslissingen zou mogen nemen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.**

## Verklarende woordenlijst

- Open-label studie = een studie waarbij zowel de studieartsen als de deelnemers weten welke behandeling de deelnemer krijgt
- ARIA-E = ophoping van vocht in de hersenen, waargenomen op beeldvorming, met of zonder bijwerkingen
- ARIA-H = kleine bloeding in de hersenen, waargenomen met medische beeldvormingstechnieken, met of zonder bijwerkingen

## Hartelijk dank aan de personen die hebben deelgenomen aan deze studie

De deelnemers die aan deze studie deelnamen, en hun families en verzorgers, hebben onderzoekers geholpen bij het beantwoorden van belangrijke vragen over de ziekte van Alzheimer en het onderzochte geneesmiddel gantenerumab, zoalsof gantenerumab veilig was bij de behandeling van mensen met de ziekte van Alzheimer.

## **Belangrijke informatie over deze studie**

- De studie (bekend als de SCarlet RoAD-studie) bestond uit 3 delen. Deel 1 en deel 2 van de studie waren dubbelblind en werden uitgevoerd om een nieuwe behandeling die werd onderzocht, genaamd gantenerumab, te vergelijken met een placebo bij deelnemers met de vroege ziekte van Alzheimer. Een 'placebo' (pla – see – bo) ziet er hetzelfde uit als een geneesmiddel, maar bevat geen echt geneesmiddel. Dit betekent dat het geen geneesmiddelgerelateerd effect heeft op het lichaam. Een placebo wordt gebruikt zodat de deelnemers en de arts niet weten of ze het echte geneesmiddel krijgen of niet. Als dit wel bekend is, kunnen de resultaten van de studie worden beïnvloed.
- Deel 3 van de studie was een open-label verlengingsstudie, waarbij deelnemers (uit deel 1 of deel 2) gantenerumab kregen in hogere doses dan de eerder in deel 1 en deel 2 onderzochte doses.
- Er waren 797 deelnemers die gantenerumab of placebo kregen in deel 1 van de SCarlet RoAD-studie. Deelnemers die deel 1 voltooiden, kregen de mogelijkheid om de ontvangst van gantenerumab of placebo met nog eens maximaal 2 jaar (deel 2) te verlengen; 264 deelnemers schreven zich in voor deel 2. In totaal werden 154 deelnemers, tussen 52 en 84 jaar, uit 24 landen, opgenomen in deel 3 van de SCarlet RoAD-studie.

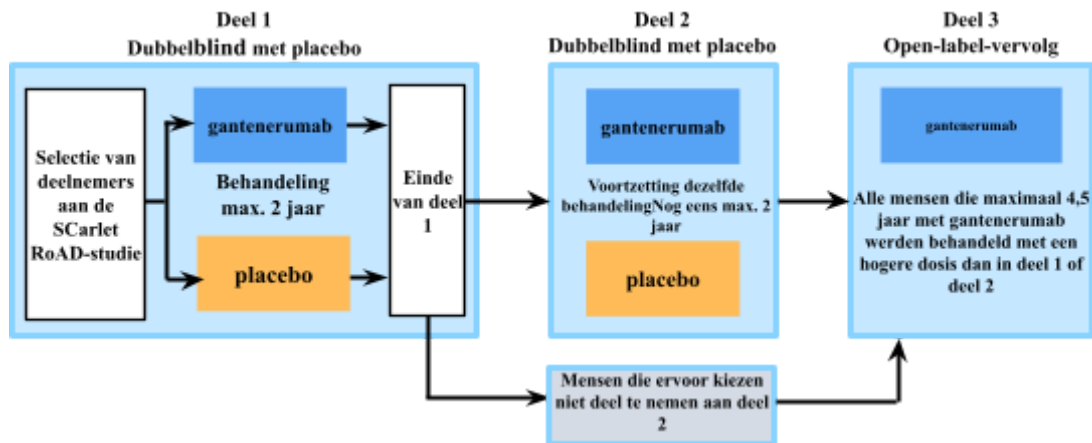
- Een geplande analyse van gegevens (futiliteit) uit deel 1 en deel 2 werd halverwege uitgevoerd, voordat het onderzoek was voltooid. De SCarlet RoAD-studie werd vroegtijdig stopgezet, omdat uit deze analyse van de dubbelblinde periode (deel 1 en deel 2) bleek dat gantenerumab veilig was (de bijwerkingen waren bij de deelnemers die gantenerumab namen en degenen die de placebo namen vergelijkbaar), maar ook dat het onwaarschijnlijk was dat gantenerumab effectief zou zijn (dat het onwaarschijnlijk was dat mensen met de vroege ziekte van Alzheimer ermee zouden worden geholpen).
- Aanvullende analyses suggereerden dat hogere doses gantenerumab nodig kunnen zijn om effect te hebben op mensen met de ziekte van Alzheimer. Daarom werd de studie omgezet naar een open-label-vervolg (deel 3), waarin deelnemers uit deel 1 of deel 2 konden worden behandeld met hogere doses gantenerumab.
- Van de 154 deelnemers in deel 3 hadden 49 deelnemers eerder een placebo gekregen en 105 deelnemers hadden eerder gantenerumab gekregen tijdens deel 1 en 2 van de studie.
- In deel 3 van de studie:
  - werd behandeling met hogere doses gantenerumab over het algemeen goed verdragen;
  - had in totaal 60% van de deelnemers die gantenerumab kregen ten minste 1 behandlingsgerelateerde bijwerking. De meeste bijwerkingen werden goed verdragen en waren gemakkelijk te behandelen, en de deelnemers herstelden.
  - vertoonden deelnemers die werden behandeld met hogere doses gantenerumab in de loop der tijd een afname van een mogelijk schadelijk eiwit in de hersenen dat verband houdt met de ziekte van Alzheimer, genaamd amyloïd.

## 1. Algemene informatie over deze studie

### Waarom is deze studie uitgevoerd?

Studies hebben aangetoond dat mensen met de ziekte van Alzheimer abnormale hoeveelheden van het amyloïd-eiwit hebben, gegroepeerd in kleine clusters (oligomeren) en ophopingen (amyloïde plaques) in de hersenen.

Deze studie werd aanvankelijk uitgevoerd om te testen of een nieuw geneesmiddel, genaamd gantenerumab, effectief was in het vertragen van de opbouw van amyloïd in de hersenen en hoe de symptomen vorderden (deel 1 en deel 2). In deel 3 wilden de studieartsen zeker weten dat gantenerumab nog steeds veilig was in de hogere dan voorheen onderzochte doses.



Deel 1 en deel 2 van de studie waren dubbelblind, wat betekent dat noch de studiedeelnemers noch de studieartsen wisten welk studiegeneesmiddel de deelnemers namen. Een 'placebo' (pla – see – bo) ziet er hetzelfde uit als een geneesmiddel, maar bevat geen echt geneesmiddel. Deel 3 was een open-label-vervolgstudie, wat betekent dat deelnemers die aan deel 1 of deel 2 van de oorspronkelijke studie deelnamen, doorgingen met het nemen van studiegeneesmiddelen. In deel 3 wisten zowel de deelnemers als de studieartsen dat alle deelnemers gantenerumab namen.

### Wat was het studiegeneesmiddel?

Een geneesmiddel genaamd gantenerumab was de focus van deze studie. De studie bestond uit 3 delen. Gantenerumab werd in deel 1 en deel 2 van de studie vergeleken met een placebo, en in deel 3 werd alleen gantenerumab getest in hogere doses. Het geneesmiddel werd toegediend als een subcutane injectie, wat betekent dat het werd toegediend via een injectie net onder de huid.

- Gantenerumab is een soort monokonaal antilichaam, een soort geneesmiddel dat het immuunsysteem helpt om specifiek het schadelijke amyloïd-eiwit, dat verband houdt met de ziekte van Alzheimer, te herkennen.
- In deel 1 en deel 2 zag de placebo er hetzelfde uit als gantenerumab, maar bevatte geen echt geneesmiddel. Dit betekent dat het geen geneesmiddelgerelateerd effect had op het lichaam. Gantenerumab werd vergeleken met een placebo, zodat kon worden aangetoond welke voordelen of bijwerkingen daadwerkelijk door het geneesmiddel werden veroorzaakt.

### Wat wilden de onderzoekers achterhalen?

- Eerdere onderzoeken suggereerden dat gantenerumab effectiever was bij de behandeling van mensen met de vroege ziekte van Alzheimer dan bij mensen met een verder gevorderde ziekte.
- Bij de lagere doses die in deel 1 en deel 2 werden onderzocht, werkte gantenerumab niet zo goed als verwacht in vergelijking met een placebo. Daarom wilden studieartsen in deel 3 informatie verzamelen over:
  - o de veiligheid van de hogere dosis gantenerumab op de lange termijn;

- 
- o de omgang van het lichaam met gantenerumab op de lange termijn.

### **De hoofdvragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren:**

1. Wat zijn in deel 3 de bijwerkingen van gantenerumab wanneer het aan deelnemers met de vroege ziekte van Alzheimer wordt gegeven, maandelijks gedurende maximaal 4,5 jaar (week 236)?
2. Hoe heeft gantenerumab, maandelijks gegeven gedurende maximaal 4,5 jaar (week 236), in deel 3 de symptomen van de ziekte van Alzheimer en het amyloïd-eiwit in de hersenen beïnvloed?

### **Wat voor soort studie was dit?**

---

Deze studie was een 'fase 3'-studie. Dit betekent dat gantenerumab in het verleden, voordat met deze studie werd begonnen, al in andere studies getest was met een kleiner aantal mensen met de ziekte van Alzheimer.

In deel 1 en deel 2 van de studie nam een groter aantal deelnemers met de ziekte van Alzheimer gantenerumab om meer te weten te komen over de bijwerkingen van gantenerumab en of gantenerumab werkte bij het verbeteren van de symptomen van de ziekte van Alzheimer. Deel 1 en deel 2 werden vroegtijdig stopgezet, omdat uit de analyse bleek dat het onwaarschijnlijk was dat gantenerumab effectief zou zijn (dat het onwaarschijnlijk was dat mensen met de vroege ziekte van Alzheimer ermee zouden worden geholpen). Deel 3 van de studie was een 'open-label extensiestudie'. Dit betekent dat deelnemers uit deel 1 of deel 2 van de fase 3-studie gantenerumab in hogere doses konden blijven gebruiken.

### **Wanneer en waar vond de studie plaats?**

---

SCarlet RoAD begon in november 2010 en werd voltooid in juli 2020.

Deel 1 en deel 2 van de studie vonden plaats in ongeveer 128 centra in 24 landen in Azië, Europa en Amerika. Van de oorspronkelijke 128 centra namen er 53 deel aan deel 3 van de studie.

Op de volgende kaart zijn de landen te zien waar delen van deze studie plaatsvonden. De landen waren:

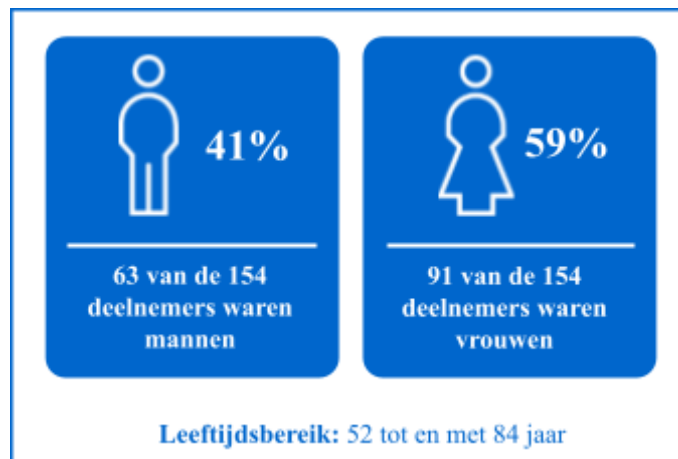


- Argentinië
- Australië
- België
- Brazilië
- Canada
- Chili
- Denemarken
- Duitsland
- Finland
- Frankrijk
- Italië
- Mexico
- Nederland
- Polen
- Portugal
- Russische Federatie
- Spanje
- Tsjechië
- Turkije
- Verenigd Koninkrijk
- Verenigde Staten
- Zuid-Korea
- Zweden
- Zwitserland

## 2. Wie nam deel aan deze studie?

In het dubbelblinde deel 1 van de studie kregen 797 deelnemers met de vroege ziekte van Alzheimer een behandeling met ofwel gantenerumab ofwel een placebo. Dubbelblind betekent dat noch de studiedeelnemers noch de studieartsen wisten welk studiegeneesmiddel de deelnemers namen. De placebo zag er hetzelfde uit als gantenerumab, maar bevatte geen echt geneesmiddel. Dit betekent dat het geen geneesmiddelgerelateerd effect had op het lichaam. De deelnemers hadden de mogelijkheid om de dubbelblinde behandeling voort te zetten in deel 2.

In totaal kozen 154 volwassenen met de vroege ziekte van Alzheimer die deelnamen aan deel 1 of deel 2 ervoor om deel te nemen aan deel 3 van de studie. Deel 3 van de studie was een 'open-label extensiestudie'. Aangezien deze studie 'open-label' was, wisten zowel de deelnemers als de studieartsen dat alle deelnemers gantenerumab namen. De deelnemers in deel 3 van de studie waren tussen 52 en 84 jaar oud. In deel 3 kregen 105 deelnemers (68%) voorheen gantenerumab en 49 deelnemers (32%) voorheen de placebo in deel 1 en 2.



Deelnemers konden deelnemen aan de open-label verlenging (deel 3) als ze voldeden aan deze criteria:

- Vroege ziekte van Alzheimer en leeftijd van 50 tot en met 85 jaar aan het begin van deel 1.
- Heeft behandeling gekregen in deel 1 of deel 2 van SCarlet RoAD, voorafgaand aan de geplande futiliteitsanalyse halverwege de studie.
- Ten minste één follow-upbezoek afgelegd na deelname aan deel 1 of deel 2.

### 3. Wat gebeurde er tijdens de studie?

#### **SCarlet RoAD-studie – Deel 1**

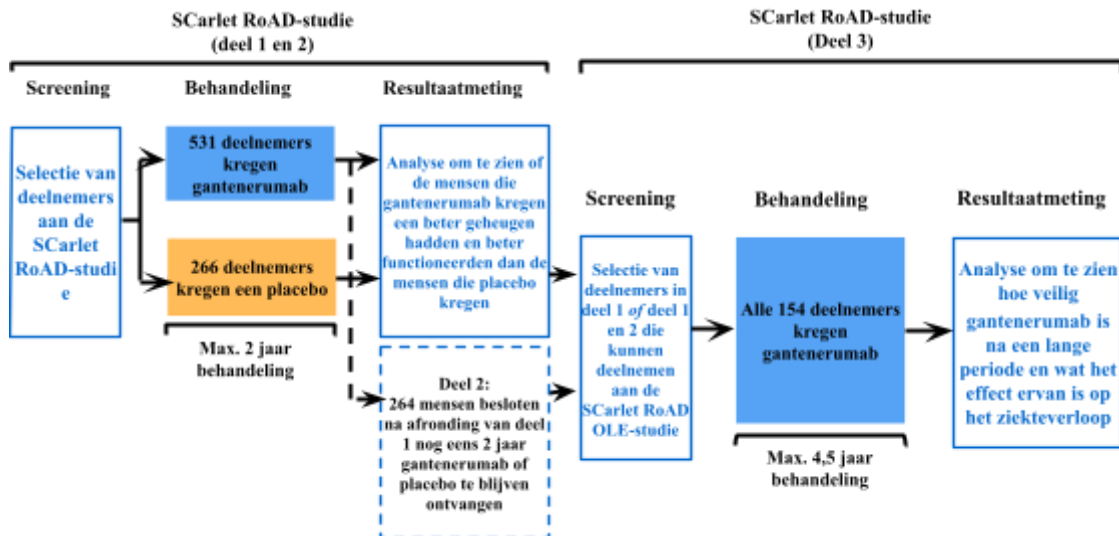
In deel 1 van de SCarlet RoAD-studie werden de deelnemers willekeurig in 2 groepen verdeeld en kregen ze ofwel gantenerumab ofwel een placebo. Aangezien dit een dubbelblinde studie was, wist niemand die aan de studie deelnam in welke groep hij of zij zat. Dit werd gedaan om te garanderen dat de deelnemers en betrokken studieartsen de resultaten van de studie niet konden beïnvloeden.

#### **SCarlet RoAD-studie – Deel 2**

Deelnemers uit deel 1 van de studie kregen de keuze om deel te nemen aan deel 2 van de studie, waarin ze de dubbelblinde behandeling nog eens 2 jaar zouden voortzetten. Deelname aan deel 2 van de studie was optioneel en de deelnemers en studieartsen wisten nog steeds niet wie gantenerumab kreeg en wie een placebo kreeg.

#### **SCarlet RoAD open-label verlenging (Open-Label Extension, OLE) – Deel 3**

Deelnemers die eerder aan deel 1 of deel 2 van de SCarlet RoAD-studie deelnamen, werden uitgenodigd voor deelname aan deel 3 van de studie, waarin iedereen gantenerumab kreeg. De studie werd uitgevoerd om te zien of gantenerumab na een langere periode en in een hogere dosis nog steeds veilig zou zijn, en om te zien hoe gantenerumab het verloop van de ziekte van Alzheimer beïnvloedt bij een hogere dosis dan in deel 1 en deel 2 van de oorspronkelijke studie. De dosis gantenerumab die de deelnemers kregen, werd geleidelijk verhoogd (opgetitreerd) tot de hogere doses die de studieartsen in deze studie wilden onderzoeken, werden bereikt. Deel 3 van de studie was open-label, wat betekent dat zowel de deelnemers als de betrokken studieartsen wisten dat alle deelnemers in dit deel van de studie gantenerumab kregen.



OLE staat voor open-label extensie. Deelnemers in Canada en Rusland konden maximaal 3 jaar deelnemen aan deel 3.

#### 4. Wat waren de resultaten van de studie?

**Vraag 1:** Wat zijn in deel 3 de bijwerkingen van gantenerumab wanneer het aan deelnemers met de vroege ziekte van Alzheimer wordt gegeven, maandelijks gedurende maximaal 4,5 jaar (week 236)?

In de SCarlet RoAD-studie werd de veiligheid van gantenerumab onderzocht door het aantal ongewenste voorvallen of 'bijwerkingen' vast te leggen, en in het bijzonder het aantal ernstige bijwerkingen dat deelnemers hadden tijdens de studie.

**'Ongewenste voorvallen' of 'bijwerkingen' zijn ongewenste medische problemen (zoals hoofdpijn) die kunnen optreden bij deelnemers die studiegeneesmiddelen of een placebo krijgen.**

**'Ernstige bijwerkingen' zijn bijwerkingen die levensbedreigend zijn of onmiddellijke behandeling of ziekenhuisopname vereisen.**

**Bijwerkingen en ernstige bijwerkingen zijn niet noodzakelijkerwijs gerelateerd aan het gebruik van een specifieke behandeling.**

**In sommige gevallen kunnen bijwerkingen verband houden met de studiebehandeling. Dit zijn de bijwerkingen die zich tijdens de studieperiode voordoen en volgens de studieartsen mogelijk verband houden met de ontvangen behandeling.**

In de studie is aangetoond dat gantenerumab goed verdragen werd in de onderzochte doses. Alle soorten bijwerkingen die tijdens deze studie werden gerapporteerd, waren vergelijkbaar met de bijwerkingen die werden gerapporteerd in andere studies met gantenerumab.



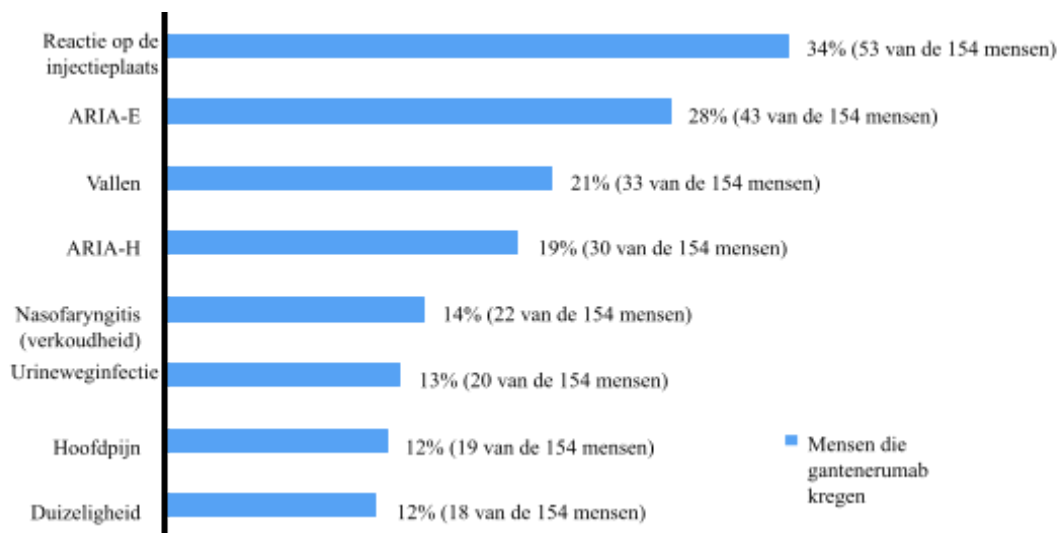
De meeste bijwerkingen waren mild of matig (zoals hoofdpijn of duizeligheid), wat betekent dat ze indien nodig gemakkelijk konden worden behandeld en de deelnemers herstelden.

In totaal hadden van de 154 deelnemers die in deel 3 gantenerumab kregen 146 deelnemers (95%) ten minste 1 bijwerking (zie de onderstaande tabel en grafiek voor het aantal, de soorten en de vaakst voorkomende bijwerkingen, optredend bij meer dan 10% van de deelnemers aan deze studie). In totaal traden er 1750 bijwerkingen op bij de 146 deelnemers die gantenerumab kregen. In deel 3 waren de gerapporteerde bijwerkingen bij deelnemers die eerder werden behandeld met gantenerumab of een placebo (in deel 1 of deel 2) vergelijkbaar.

### Aantal deelnemers met bijwerkingen in deze studie

	Deelnemers die gantenerumab kregen in OLE	Van de 49 deelnemers die een placebo kregen in deel 1 of deel 2	Van de 105 deelnemers die gantenerumab kregen in deel 1 of deel 2
Ten minste 1 bijwerking	<b>95%</b> (146 van de 154)	<b>94%</b> (46 van de 49)	<b>95%</b> (100 van de 105)
Ernstige bijwerkingen	<b>30%</b> (46 van de 154)	<b>37%</b> (18 van de 49)	<b>27%</b> (28 van de 105)
Bijwerkingen die volgens de studieartsen verband houden met de studiebehandeling	<b>60%</b> (92 van de 154)	<b>57%</b> (28 van de 49)	<b>61%</b> (64 van de 105)

### Vaakst voorkomende bijwerkingen in deze studie (gerapporteerd bij meer dan 10% van de deelnemers)



Een reactie op de injectieplaats is een reactie op de plaats waar een geneesmiddel onder de huid wordt geïnjecteerd. Dit kan bestaan uit roodheid, uitslag of zwelling in de buurt van de injectieplaats.

Amyloidgerelateerde beeldvormingsafwijkingen (amyloid-related imaging abnormalities, ARIA) zijn een klasse van bijwerkingen die deelnemers die geneesmiddelen krijgen die vergelijkbaar zijn met gantenerumab soms ervaren. Deze zijn op MRI-scans (magnetische beeldvorming) zichtbaar in de hersenen. De twee soorten ARIA zijn

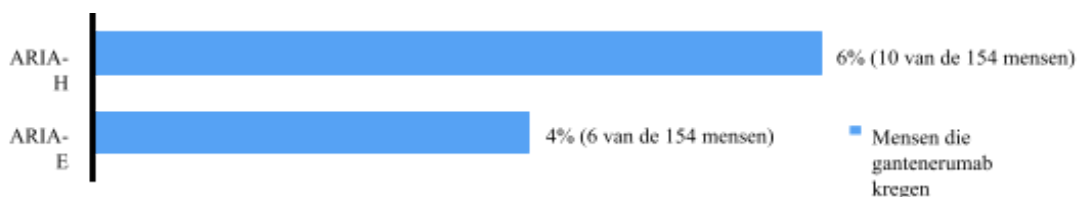
ARIA-E, ophoping van vocht in de hersenen, en ARIA-H, een kleine bloeding in de hersenen. In deze studie veroorzaakte ARIA-E niet altijd bijwerkingen. Als er bijwerkingen van ARIA-E optraden, waren ze niet ernstig.

'Nasofaryngitis' is een zwelling in de neus- en keelholten – algemeen bekend als een 'verkoudheid'.

Een 'urinewegsinfectie' is een infectie van de nieren, de blaas of de wegen waardoor mensen water uit het lichaam afscheiden.

In totaal hadden 92 deelnemers (60%) die gantenerumab kregen last van bijwerkingen die werden beschouwd als gerelateerd aan de studiebehandeling (zie onderstaande grafiek voor de meest voorkomende bijwerkingen die verband houden met het stoppen van de studiebehandeling).

### Bijwerkingen waardoor meer dan 1 deelnemer stopte met de studiebehandeling



In totaal hadden 29 deelnemers (19%) die gantenerumab kregen in totaal 42 bijwerkingen waardoor met de behandeling werd gestopt. De enige bijwerkingen die ervoor zorgden dat meer dan 1 persoon stopte met de behandeling, waren ARIA-E en ARIA-H. Tien deelnemers ondervonden ARIA-H en 6 deelnemers ondervonden ARIA-E. Door 4 van deze deelnemers werden ARIA-H en ARIA-E tegelijkertijd gerapporteerd. Deelnemers met te veel ARIA-H binnen 1 jaar moesten vanwege de studierichtlijnen stoppen met de behandeling.

In totaal zijn er tijdens de studie 4 deelnemers overleden. Geen van de opgetreden sterfgevallen werd volgens de studieartsen veroorzaakt door behandeling met het studiegeneesmiddel.

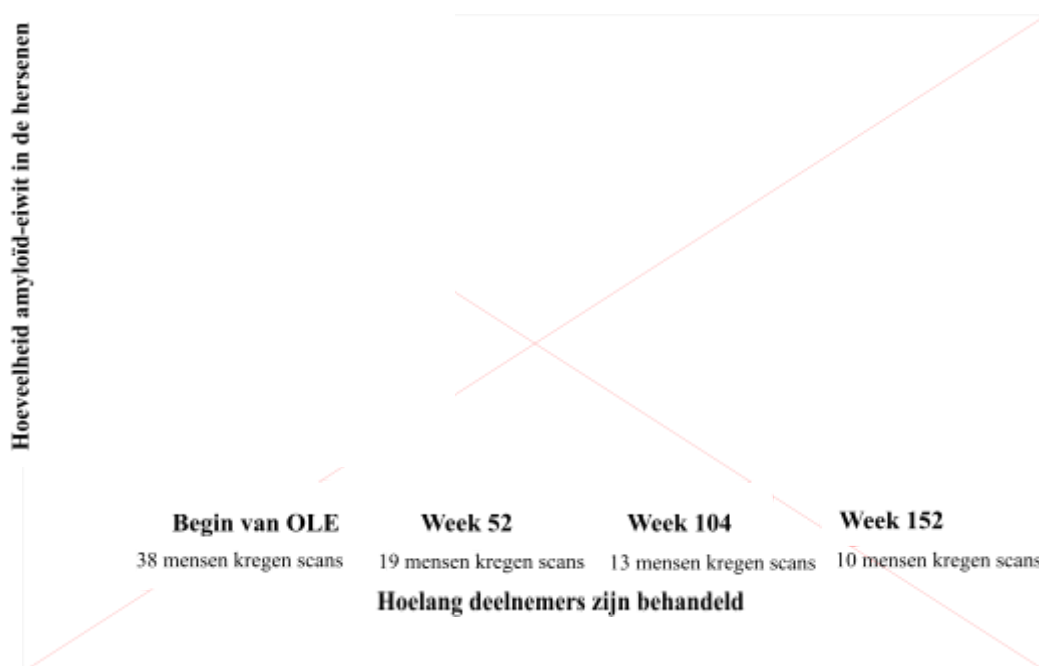
### Vraag 2: Hoe heeft gantenerumab, maandelijks gegeven gedurende maximaal 4,5 jaar (week 236), in deel 3 de symptomen van de ziekte van Alzheimer en het amyloïd-eiwit in de hersenen beïnvloed?

De studieartsen keken naar de resultaten van verschillende testen om de verandering in de symptomen bij deelnemers gedurende de studieperiode te meten. Het geheugen en het begrip van de deelnemers namen af in de loop van de 3 jaar van de studie. Aangezien er echter geen placebogroep was in deel 3 en niet iedereen die deelnam aan deel 1 en deel 2 doorging naar deel 3, weten we niet of behandeling met gantenerumab een effect had op de veranderingen in begrip.

Een klein aantal deelnemers uit deel 3 nam vrijwillig deel aan een deelonderzoek met beeldvorming, waarin werd gekeken naar de hoeveelheid amyloïd-eiwit in de hersenen in de loop van de tijd. De hoeveelheid amyloïd-eiwit in de hersenen van deelnemers nam in de loop van de tijd af, wat voor sommige mensen gunstig kan zijn. De

resterende eiwitniveaus na week 104 van deel 3 waren vergelijkbaar met de niveaus die werden gezien bij mensen zonder de ziekte van Alzheimer.

### Afname van amyloïd-eiwit in de hersenen gedurende 3 jaar



In deze rubriek worden enkel de belangrijkste resultaten van deze studie weergegeven. Meer informatie over alle andere resultaten kunt u vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld (zie rubriek 8).

## 5. Wat waren de bijwerkingen?

---

Bijwerkingen zijn medische problemen die optreden tijdens een studie (zoals duizeligheid).

- Ze worden in deze samenvatting bescheven, omdat de studiearts van mening is dat de bijwerkingen verband hielden met de behandelingen in de studie.
- Niet alle deelnemers in deze studie hadden alle bijwerkingen.
- Bijwerkingen kunnen mild tot zeer ernstig zijn en kunnen verschillen van persoon tot persoon.
- Het is belangrijk om te weten dat de bijwerkingen die we hieronder opnoemen afkomstig zijn uit deze enkele studie. Daardoor kunnen de bijwerkingen die hier worden genoemd verschillen van die in andere studies.
- Ernstige en vaak voorkomende bijwerkingen die volgens de studiearts verband houden met de behandeling met gantenerumab, worden in de volgende paragrafen vermeld.

### **Ernstige bijwerkingen**

---

Een bijwerking wordt als 'ernstig' beschouwd als deze levensbedreigend is, zorg in het ziekenhuis vereist of blijvende problemen veroorzaakt.

In deel 3 van deze studie hadden 6 van de 154 deelnemers (4%) ten minste één ernstige bijwerking die volgens de studiearts verband hield met behandeling met gantenerumab. Dit waren:

- 1 persoon met ARIA-E (ophoping van vocht in de hersenen) en epilepsie (een stoornis met aanvallen)
- 1 persoon met ARIA-E met verwardheid (ophoping van vocht in de hersenen met verwardheid)
- 1 persoon met een hersenbloeding
- 1 persoon met cerebraal hematoom (ophoping van bloed in de schedel)
- 1 persoon met een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval (aanval met verstijving, verkramping of stuiptrekking van de spieren)
- 1 persoon met epilepsie (een stoornis met aanvallen)

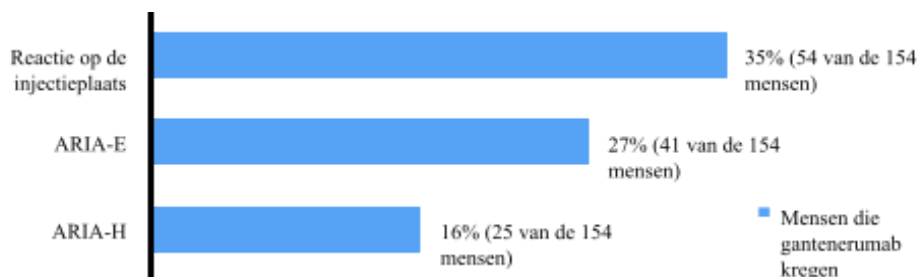
In totaal zijn er tijdens de studie 4 deelnemers overleden. Geen van de opgetreden sterfgevallen werd volgens de studieartsen veroorzaakt door behandeling met het studiegeneesmiddel.

### **Vaakst voorkomende bijwerkingen**

---

In deel 3 van deze studie hadden ongeveer 6 op de 10 deelnemers (60%) een bijwerking die volgens de studiearts verband hield met gantenerumab. De vaakst voorkomende bijwerkingen worden weergegeven in de volgende afbeelding.

## Vaakst voorkomende bijwerkingen in verband met behandeling met gantenerumab



## Andere bijwerkingen

Op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld (zie paragraaf 8), kunt u informatie vinden over andere bijwerkingen (niet getoond in bovenstaande paragrafen).

## 6. Hoe heeft deze studie het wetenschappelijk onderzoek geholpen?

De hier weergegeven informatie is afkomstig uit de open-label verlenging van een enkele studie met 154 deelnemers met de ziekte van Alzheimer. Met deze resultaten konden onderzoekers meer te weten komen over de ziekte van Alzheimer en gantenerumab. In deze studie is aangetoond dat hogere doses gantenerumab veilig zijn en goed verdragen worden door deelnemers met de ziekte van Alzheimer.

Geen enkele studie kan ons alles over de risico's en voordelen van een geneesmiddel vertellen. Er zijn veel personen in veel studies nodig om alles te weten te komen wat we moeten weten. De resultaten uit deze studie kunnen verschillen van die van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

- **Dit betekent dat u geen beslissingen zou mogen nemen op basis van deze ene samenvatting.- praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.**

## 7. Zijn er plannen voor andere studies?

Er vinden nog steeds studies met gantenerumab plaats en er zijn nog meer studies gepland. Deze studies zijn gericht op:

- deelnemers met vroege ziekte van Alzheimer (identificatienummers NCT03444870 en NCT03443973 op ClinicalTrials.gov);
- deelnemers die erfelijke familiale ziekte van Alzheimer hebben of hier risico op lopen (identificatienummer NCT01760005 op ClinicalTrials.gov);
- de veiligheid op de lange termijn voor degenen die andere studies hebben voltooid (identificatienummers NCT04374253 en NCT04339413 op ClinicalTrials.gov);
- thuistoediening (identificatienummer NCT04592341 op ClinicalTrials.gov).

## 8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Op de onderstaande websites kan u meer informatie vinden over deze studie:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01224106>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019895-66/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>

Als u meer te weten wilt komen over de resultaten van deel 1 en deel 2 van deze studie, is dit de volledige titel van de relevante wetenschappelijke publicatie: "A phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer's disease" (een gerandomiseerde fase III-studie naar gantenerumab bij prodromale ziekte van Alzheimer). De auteurs van de wetenschappelijke publicatie zijn: Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof en anderen. Het artikel werd in 2017 gepubliceerd in het tijdschrift *Alzheimer's Research & Therapy*, editie 9(1), op pagina 1-15.

## Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over deze studie?

Als u na het lezen van deze samenvatting nog vragen hebt:

- Bezoek het ForPatients-platform en vul het contactformulier in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>
- Neem contact op met iemand bij uw plaatselijke afdeling van Roche.

Als u aan deze studie hebt deelgenomen en vragen hebt over de resultaten:

- Spreek met de studiearts of het studiepersoneel in het studieziekenhuis of -centrum.

Als u vragen hebt over uw eigen behandeling:

- Spreek met de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

## Wie heeft deze studie georganiseerd en betaald?

Deze studie is georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, met hoofdzetel in Bazel, Zwitserland.

## Volledige titel van de studie en andere identificerende informatie

De volledige titel van deze studie is: "A Study of Gantenerumab in Participants With Prodromal Alzheimer's Disease" (een studie naar gantenerumab bij deelnemers met prodromale ziekte van Alzheimer).

De studie is bekend als SCarlet RoAD.

- Het protocolnummer van deze studie is: WN25203.
- Het identificatienummer van deze studie op ClinicalTrials.gov is: NCT01224106.
- Het EudraCT-nummer van deze studie is: 2010-019895-66.