

## Résumé des résultats de l'étude clinique

### SCarlet RoAD, une étude visant à examiner la sécurité d'emploi et l'efficacité du ganténérumab chez des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade précoce

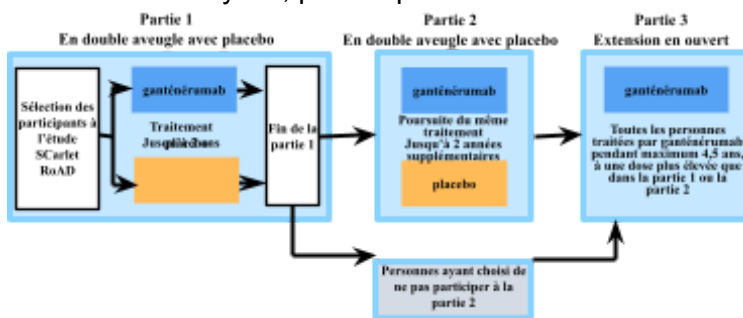
Reportez-vous à la fin du résumé pour le titre complet de l'étude.

#### À propos de ce résumé

Ceci est un résumé des résultats d'une étude clinique rédigé pour :

- Le public en général ; et
- Les personnes ayant participé à l'étude (participants).

L'étude SCarlet RoAD, qui a été menée en 3 parties, a commencé en novembre 2010 (partie 1) et s'est achevée en septembre 2020 (partie 3). Ce résumé de l'étude a été rédigé après la fin de celle-ci et présente les résultats finaux, entièrement analysés, pour la partie 3 de l'étude.



Cette étude a examiné le médicament ganténérumab pour le traitement d'une maladie du cerveau qui affecte la mémoire et d'autres fonctions cérébrales, à savoir la maladie d'Alzheimer. L'étude originale (partie 1 et partie 2) était une étude en double aveugle, ce qui signifie que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient qui prenaient le ganténérumab ou le placebo. L'étude originale (partie 1 et partie 2) a été arrêtée prématurément en décembre 2014, car une analyse (futilité) de l'efficacité du médicament prévue pendant l'étude a montré qu'aux faibles doses évaluées, le ganténérumab n'était pas aussi efficace qu'attendu par rapport au placebo. L'étude a ensuite été remplacée par un autre type d'étude examinant des doses plus élevées de ganténérumab, à savoir une étude en ouvert (partie 3).

Aucune étude ne peut fournir à elle seule toutes les informations sur les risques et bénéfices d'un médicament. De nombreux participants à plusieurs études sont nécessaires pour obtenir l'ensemble de ce que nous devons savoir. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

**C'est pourquoi vous ne devriez pas prendre de décisions uniquement sur la base de ce résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre une quelconque décision en rapport avec votre traitement.**

#### Table des matières du résumé

1. Informations générales concernant cette étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?
5. Quels ont été les effets secondaires ?
6. Comment cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?
7. D'autres études sont-elles prévues ?
8. Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?

#### Glossaire

- Étude en ouvert = étude dans laquelle les médecins de l'étude et les participants savent quel traitement le participant reçoit.
- ARIA-E = accumulation de liquide dans le cerveau observée par examen d'imagerie, avec ou sans effets secondaires.
- ARIA-H = petit saignement dans le cerveau observé à l'aide de techniques d'imagerie médicale, avec ou sans effets secondaires.

## **Nous remercions les personnes ayant participé à cette étude**

Les participants qui ont pris part à cette étude, ainsi que leur famille et leurs personnes soignantes, ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes sur la maladie d'Alzheimer et le médicament de l'étude, le ganténérumab, telles que le ganténérumab était-il sûr pour traiter les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.

## **Informations clés concernant cette étude**

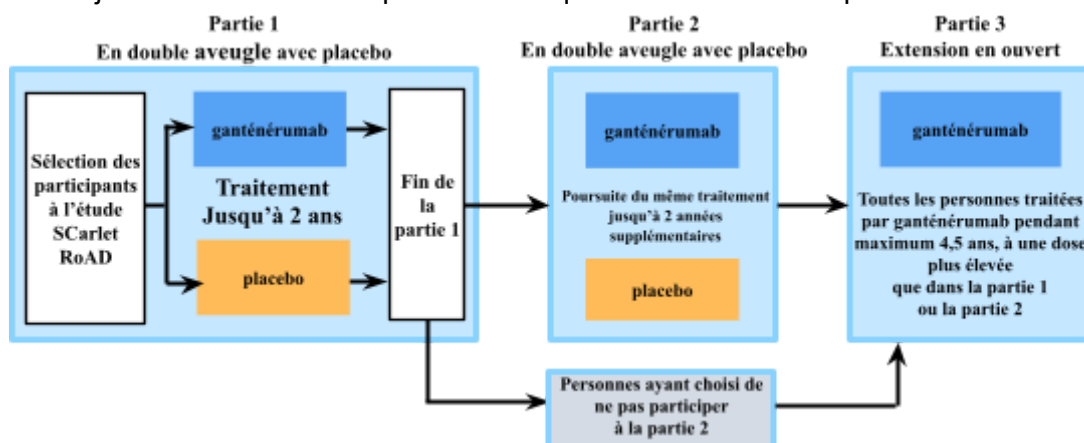
- L'étude (appelée étude SCarlet RoAD) était composée de 3 parties. La partie 1 et la partie 2 de l'étude ont été menées en double aveugle et réalisées afin de comparer un nouveau traitement à l'étude, le ganténérumab, à un placebo chez des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce. Un « placebo » (pla – sé – bo) a le même aspect qu'un médicament, mais ne contient pas de véritable médicament. Autrement dit, il n'a aucun effet médicamenteux sur l'organisme. On utilise un placebo pour que ni le médecin ni les participants ne sachent si ces derniers reçoivent le vrai médicament ou non. En effet, le fait de le savoir peut parfois affecter les résultats de l'étude.
- La partie 3 de l'étude était une extension en ouvert au cours de laquelle les participants (de la partie 1 ou de la partie 2) ont reçu du ganténérumab à des doses plus élevées que celles examinées précédemment dans la partie 1 et la partie 2.
- 797 participants ont pris part à l'étude et ont reçu soit le ganténérumab, soit un placebo dans la partie 1 de l'étude SCarlet RoAD. Les participants ayant terminé la partie 1 ont eu la possibilité de prolonger la durée de traitement par ganténérumab ou placebo de jusqu'à 2 années supplémentaires (partie 2), et 264 participants ont été inclus dans la partie 2. Au total, 154 participants âgés de 52 à 84 ans et provenant de 24 pays ont été inclus dans la partie 3 de l'étude SCarlet RoAD.
- Une analyse prévue des données (futilité) pour la partie 1 et la partie 2 a été réalisée à mi-parcours, avant la fin de l'étude. L'étude SCarlet RoAD a été arrêtée prématurément, car cette analyse de la période en double aveugle (partie 1 et partie 2) a montré que le ganténérumab était sûr (les effets secondaires survenus chez les participants prenant le ganténérumab étaient semblables à ceux prenant le placebo), mais elle a également indiqué qu'il était peu probable qu'il soit efficace (peu probable d'aider les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade précoce).
- Des analyses supplémentaires ont suggéré que des doses plus élevées de ganténérumab devraient être utilisées pour produire un effet chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. C'est pourquoi l'étude a été remplacée par une extension en ouvert (partie 3) dans laquelle les participants de la partie 1 ou de la partie 2 ont pu être traités par ganténérumab à des doses plus élevées.
- Parmi les 154 participants à la partie 3, 49 participants avaient reçu un placebo et 105 participants avaient reçu le ganténérumab au cours des parties 1 et 2 de l'étude.
- Dans la partie 3 de l'étude :
  - Le traitement à des doses plus élevées de ganténérumab a été généralement bien toléré.
  - Au total, 60 % des participants ayant reçu le ganténérumab ont présenté au moins 1 effet secondaire lié au traitement. La plupart des effets secondaires ont été bien tolérés et faciles à traiter, et les participants se sont rétablis.
  - Les participants traités à des doses plus élevées de ganténérumab ont présenté une diminution au fil du temps d'une protéine potentiellement nocive dans leur cerveau. Cette protéine, appelée amyloïde, est liée à la maladie d'Alzheimer.

## 1. Informations générales concernant cette étude

### Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?

Les études montrent que les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer présentent des taux anormaux de protéine amyloïde, qui se regroupent pour former de petites grappes (oligomères) et de petits amas (plaques amyloïdes) dans le cerveau.

Cette étude a été réalisée initialement pour évaluer si un nouveau traitement médicamenteux, appelé ganténérumab, était efficace pour ralentir l'accumulation d'amyloïde dans le cerveau et la progression des symptômes (partie 1 et partie 2). Dans la partie 3, les médecins de l'étude souhaitaient s'assurer que le ganténérumab était toujours sûr à des doses plus élevées que celles examinées précédemment.



Les parties 1 et 2 de l'étude étaient en double aveugle, ce qui signifie que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient quels médicaments à l'étude les participants prenaient. Un « placebo » (pla – sé – bo) a le même aspect qu'un médicament, mais ne contient pas de véritable médicament. La partie 3 était une étude d'extension en ouvert, ce qui veut dire que les participants qui avaient participé à la partie 1 ou à la partie 2 de l'étude originale ont continué à prendre le médicament de l'étude. Dans la partie 3, les participants à l'étude et les médecins de l'étude savaient que tous les participants prenaient du ganténérumab.

### Quel était le médicament de l'étude ?

Cette étude portait sur un médicament appelé ganténérumab. L'étude comportait 3 parties. Le ganténérumab a été comparé à un placebo dans la partie 1 et la partie 2 de l'étude, et dans la partie 3, le ganténérumab seul a été évalué à des doses plus élevées. Le médicament a été administré par injection sous-cutanée, c'est-à-dire par injection juste sous la peau.

- Le ganténérumab est un type d'anticorps monoclonal, à savoir un type de médicament qui permet au système immunitaire de reconnaître spécifiquement la protéine amyloïde nocive liée à la maladie d'Alzheimer.
- Dans la partie 1 et la partie 2, le placebo avait la même apparence que le ganténérumab, mais ne contenait pas de véritable médicament. Autrement dit, il n'avait aucun effet médicamenteux sur l'organisme. Le ganténérumab a été comparé à un placebo afin de déterminer quels bénéfices ou effets secondaires étaient réellement causés par le médicament.

## **Qu'est-ce que les chercheurs souhaitent savoir ?**

---

- Des études antérieures ont suggéré que le ganténérumab était plus efficace dans le traitement des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade précoce que chez celles souffrant de la maladie à un stade plus avancé.
- Aux doses plus faibles examinées dans la partie 1 et la partie 2, le ganténérumab ne s'est pas révélé aussi efficace que prévu par rapport au placebo. C'est pourquoi, dans la partie 3, les médecins de l'étude ont souhaité recueillir des informations à long terme sur :
  - o La sécurité d'emploi du ganténérumab à long terme à une dose plus élevée ;
  - o La réaction à long terme de l'organisme des participants face au ganténérumab.

### **Les questions principales auxquelles les chercheurs souhaitent répondre étaient les suivantes :**

1. Dans la partie 3, quels sont les effets secondaires du ganténérumab lorsqu'il est administré à des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce tous les mois pendant une période allant jusqu'à 4,5 ans (semaine 236) ?
2. Dans la partie 3, quel effet le ganténérumab a-t-il eu sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer et la protéine amyloïde dans le cerveau lorsqu'il était administré tous les mois pendant une durée maximale de 4,5 ans (semaine 236) ?

## **De quel type d'étude s'agissait-il ?**

---

Il s'agissait d'une étude de « phase 3 ». Cela signifie que le ganténérumab avait déjà été évalué dans d'autres études par le passé chez un plus petit nombre de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer avant le début de cette étude.

Dans la partie 1 et la partie 2 de l'étude, un plus grand nombre de participants atteints de la maladie d'Alzheimer ont pris le ganténérumab pour en savoir davantage sur les effets secondaires de ce médicament et si ce dernier permettait d'améliorer les symptômes de la maladie d'Alzheimer. La partie 1 et la partie 2 ont été arrêtées prématurément, car l'analyse a montré qu'il était peu probable que le ganténérumab soit efficace (peu probable d'aider les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade précoce). La partie 3 de l'étude était une étude « d'extension en ouvert ». Cela veut dire que les participants de la partie 1 ou de la partie 2 de l'étude de phase 3 ont pu continuer à prendre le ganténérumab à des doses plus élevées.

## **Quand et où l'étude s'est-elle déroulée ?**

---

SCarlet RoAD a débuté en novembre 2010 et s'est achevée en juillet 2020.

La partie 1 et la partie 2 de l'étude ont eu lieu dans environ 128 centres répartis dans 24 pays d'Asie, d'Europe et d'Amérique. Parmi les 128 centres d'origine, 53 ont participé à la partie 3 de l'étude.

La carte suivante indique les pays où l'étude a été menée. Les pays étaient les suivants :

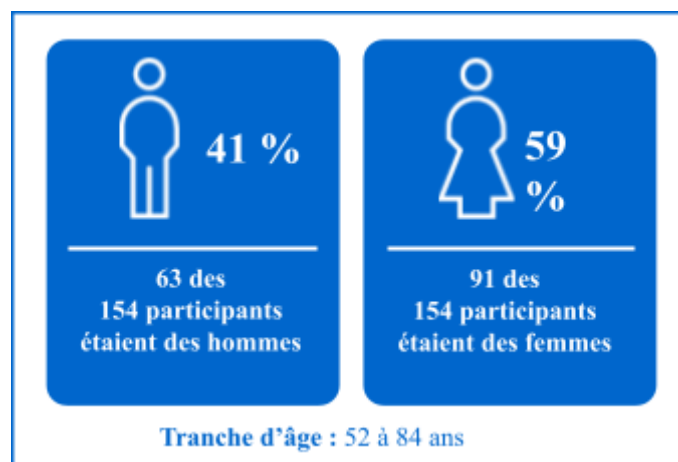


- Allemagne
- Argentine
- Australie
- Belgique
- Brésil
- Canada
- Chili
- Danemark
- Espagne
- États-Unis
- Fédération de Russie
- Finlande
- France
- Italie
- Mexique
- Pays-Bas
- Pologne
- Portugal
- République de Corée
- République tchèque
- Royaume-Uni
- Suède
- Suisse
- Turquie

## 2. Qui a participé à cette étude ?

Dans la partie 1 en double aveugle de l'étude, 797 participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce ont reçu un traitement par ganténérumab ou placebo. Par double aveugle, on entend que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient quels médicaments à l'étude les participants prenaient. Le placebo avait le même aspect que le ganténérumab, mais ne contenait pas de véritable médicament. Autrement dit, il n'avait aucun effet médicamenteux sur l'organisme. Les participants ont eu la possibilité de poursuivre le traitement en double aveugle dans la partie 2.

Au total, 154 adultes atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce ayant participé à la partie 1 ou à la partie 2 ont choisi de participer à la partie 3 de l'étude. La partie 3 de l'étude était une étude « d'extension en ouvert ». S'agissant d'une étude « en ouvert », les participants ainsi que les médecins de l'étude savaient que tous les participants prenaient du ganténérumab. Les participants à la partie 3 de l'étude étaient âgés entre 52 et 84 ans. Parmi les participants à la partie 3, 105 personnes (68 %) avaient reçu le ganténérumab et 49 personnes (32 %) avaient reçu le placebo lors de la partie 1 ou de la partie 2.



Les participants pouvaient prendre part à l'extension en ouvert (partie 3) à condition de remplir les critères suivants :

- Être atteint(e) de la maladie d'Alzheimer au stade précoce et avoir entre 50 et 85 ans au début de la partie 1 ;
- Avoir reçu un traitement pendant la partie 1 ou la partie 2 de l'étude SCarlet RoAD avant l'analyse de futilité prévue en milieu d'étude ;
- Avoir eu au moins une visite de suivi après avoir participé à la partie 1 ou à la partie 2.

### 3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?

#### Étude SCarlet RoAD - partie 1

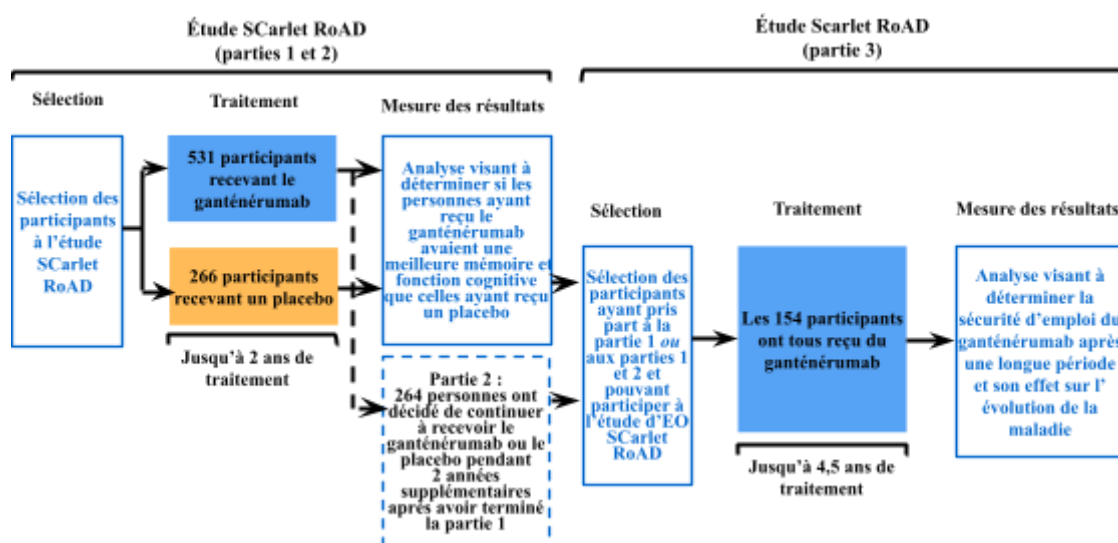
Pendant la partie 1 de l'étude SCarlet RoAD, les participants ont été répartis de manière aléatoire en 2 groupes et ont reçu soit le ganténérumab, soit un placebo. Comme il s'agissait d'une étude en double aveugle, aucun participant à l'étude ne savait dans quel groupe il se trouvait. Cette méthode a été utilisée pour s'assurer que les participants à l'étude et les médecins de l'étude ne puissent pas influencer les résultats de l'étude.

#### Étude SCarlet RoAD - partie 2

Les participants à la partie 1 de l'étude ont eu la possibilité de rejoindre la partie 2 de l'étude en vue de poursuivre le traitement en double aveugle pendant 2 années supplémentaires. La participation à la partie 2 de l'étude était facultative. Lors de celle-ci, les participants et les médecins de l'étude ne savaient toujours pas qui recevait le ganténérumab et qui recevait un placebo.

#### Étude d'extension en ouvert SCarlet RoAD - partie 3

Les participants à la partie 1 ou la partie 2 de l'étude SCarlet RoAD ont été invités à participer à la partie 3 de l'étude, dans laquelle tous les participants ont reçu le ganténérumab. L'étude a été réalisée afin de déterminer si l'administration du ganténérumab resterait sans danger après une période plus longue et à une dose plus élevée, et de connaître l'effet sur l'évolution de la maladie d'Alzheimer du ganténérumab à une dose plus élevée que dans la partie 1 et la partie 2 de l'étude originale. La dose de ganténérumab que les participants ont reçue a été augmentée progressivement jusqu'à atteindre les doses plus élevées que les médecins de l'étude souhaitaient évaluer dans le cadre de cette étude. La partie 3 de l'étude se déroulait en ouvert, ce qui veut dire que les participants ainsi que les médecins de l'étude savaient que tous les participants recevaient le ganténérumab dans cette partie de l'étude.



EO signifie « extension en ouvert ». Les participants résidant au Canada et en Russie ne pouvaient participer à la partie 3 que pendant une période allant jusqu'à 3 ans.

## 4. Quels ont été les résultats de l'étude?

**Question 1 :** dans la partie 3, quels sont les effets secondaires du ganténérumab lorsqu'il est administré à des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce tous les mois pendant une période allant jusqu'à 4,5 ans (semaine 236) ?

L'étude SCarlet RoAD a évalué la sécurité d'emploi du ganténérumab en enregistrant le nombre d'effets secondaires ou « d'événements indésirables », en particulier le nombre d'effets secondaires graves que les participants ont présentés pendant l'étude.

**Les « effets secondaires », ou « événements indésirables », sont des problèmes médicaux non désirés (tels que des maux de tête) pouvant survenir chez des participants recevant des médicaments à l'étude ou un placebo.**

**Les « effets secondaires graves » sont des effets secondaires engageant le pronostic vital ou nécessitant immédiatement un traitement ou une hospitalisation.**

**Les effets secondaires et les effets secondaires graves ne sont pas nécessairement liés à l'utilisation d'un traitement spécifique.**

**Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être liés au traitement à l'étude. Il s'agit de ceux qui surviennent pendant la période de l'étude et qui, selon les médecins de l'étude, pourraient être liés au traitement reçu.**

L'étude a montré que le ganténérumab était bien toléré aux doses examinées. Tous les types d'effets secondaires signalés au cours de cette étude étaient semblables à ceux signalés dans d'autres études portant sur le ganténérumab.

La plupart des effets secondaires étaient légers ou modérés (tels que des maux de tête ou des étourdissements), ce qui veut dire qu'ils étaient faciles à traiter si nécessaire et que les participants se sont rétablis.

Au total, parmi les 154 participants à la partie 3, 146 participants (95 %) ayant reçu le ganténérumab ont présenté au moins 1 effet secondaire (voir le tableau et le graphique ci-dessous pour le nombre, les types d'effets secondaires et les effets secondaires les plus fréquents survenus chez plus de 10 % des participants à cette étude). Au total, 1 750 effets secondaires sont survenus chez 146 participants ayant reçu le ganténérumab. Au cours de la partie 3, les effets secondaires signalés étaient semblables chez les participants ayant été traités précédemment par ganténérumab ou par un placebo (dans la partie 1 ou la partie 2).

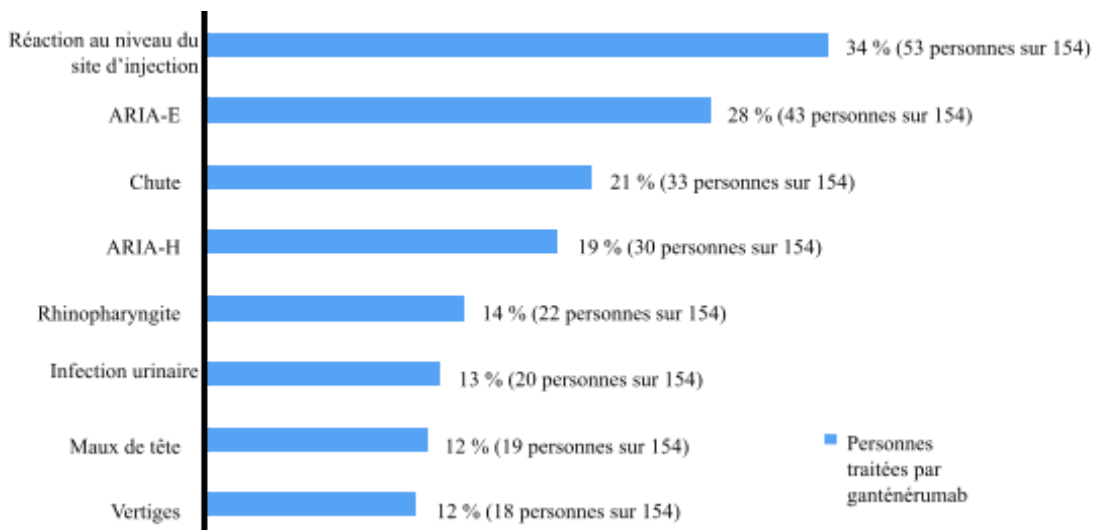
### Nombre de participants ayant présenté des effets secondaires dans cette étude

	Participants ayant reçu le ganténérumab dans la phase d'EO	Parmi les 49 participants ayant reçu un placebo dans la partie 1 ou la partie 2	Parmi les 105 participants ayant reçu le ganténérumab dans la partie 1 ou la partie 2
Au moins 1 effet secondaire	95 % (146 sur 154)	94 % (46 sur 49)	95 % (100 sur 105)
Effets secondaires graves	30 % (46 sur 154)	37 % (18 sur 49)	27 % (28 sur 105)

Effets secondaires considérés par les médecins de l'étude comme étant liés au traitement à l'étude	<b>60 %</b> (92 sur 154)	<b>57 %</b> (28 sur 49)	<b>61 %</b> (64 sur 105)
--	-----------------------------	----------------------------	-----------------------------

### Effets secondaires les plus fréquents dans cette étude

(signalés chez plus de 10 % des participants)



Une réaction au niveau du site d'injection est une réaction à l'endroit où un médicament est injecté sous la peau ; elle peut comprendre une rougeur, une éruption cutanée ou un gonflement à proximité du site d'injection.

Les anomalies d'imagerie liées à l'amyloïde (Amyloid-Related Imaging Abnormalities, ARIA) sont une classe d'effets secondaires parfois ressentis par les participants recevant des médicaments semblables au ganténérumab et qui sont visibles dans le cerveau lors des examens d'IRM (imagerie par résonance magnétique). Il existe deux types d'ARIA : l'ARIA-E, une accumulation de liquide dans le cerveau, et l'ARIA-H, un petit saignement dans le cerveau. Dans cette étude, l'ARIA-E n'a pas toujours provoqué d'effets secondaires. Lorsque des effets secondaires liés à l'ARIA-E sont survenus, ils n'étaient pas graves.

La « rhinopharyngite » est un gonflement des voies nasales et de la gorge communément dénommé « rhume ».

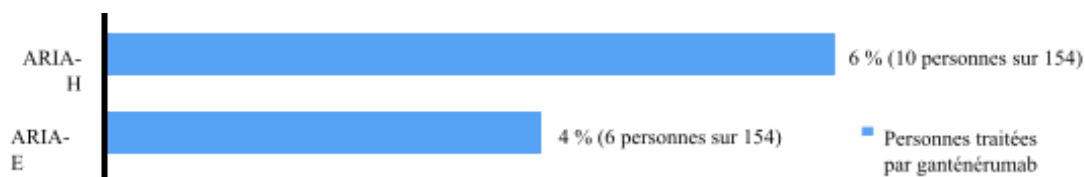
Une « infection urinaire », ou IU, est une infection affectant les reins, la vessie ou les canaux permettant aux participants d'éliminer l'eau du corps.

Au total, 92 participants (60 %) recevant le ganténérumab ont présenté des effets secondaires considérés comme étant liés au traitement à l'étude (voir le graphique ci-dessous pour les effets secondaires les plus fréquents liés à l'arrêt du traitement à l'étude).

### Effets secondaires ayant entraîné l'arrêt du traitement à l'étude



### chez plus d'un participant



Au total, 29 participants (19 %) recevant le ganténérumab ont présenté un total de 42 effets secondaires ayant entraîné l'arrêt de leur traitement. Les seuls effets secondaires ayant entraîné l'arrêt du traitement chez plus d'une personne étaient les ARIA-E et les ARIA-H. Dix participants ont présenté une ARIA-H et 6 participants ont présenté une ARIA-E. Parmi ces participants, 4 ont signalé la présence simultanée d'une ARIA-H et d'une ARIA-E. Les participants présentant un nombre trop important d'ARIA-H dans l'année ont dû arrêter le traitement en raison des directives de l'étude.

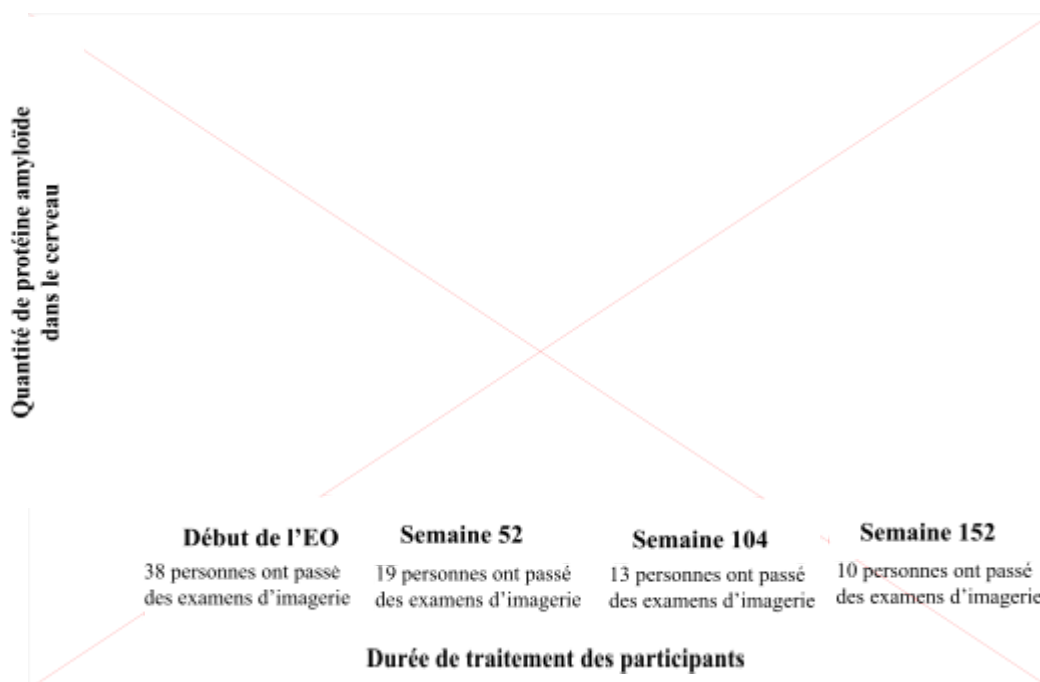
Au total, 4 participants sont décédés pendant l'étude. Aucun des décès survenus n'a été considéré par les médecins de l'étude comme étant causé par le traitement par le médicament de l'étude.

### **Question 2 : dans la partie 3, quel effet le ganténérumab a-t-il eu sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer et la protéine amyloïde dans le cerveau lorsqu'il était administré tous les mois pendant une durée maximale de 4,5 ans (semaine 236) ?**

Les médecins de l'étude ont examiné les résultats de plusieurs examens pour mesurer l'évolution des symptômes des participants au cours de la période d'étude. La mémoire et la compréhension des participants ont diminué au cours des 3 ans de l'étude. Cependant, comme il n'y avait pas de groupe placebo pendant la partie 3 et que les participants à la partie 1 et à la partie 2 n'ont pas tous pris part à la partie 3, nous ne savons pas si le traitement par ganténérumab a contribué aux changements dans la compréhension.

Un petit nombre de participants à partie 3 ont volontairement participé à une sous-étude d'imagerie examinant la quantité de protéine amyloïde dans le cerveau au fil du temps. La quantité de protéine amyloïde dans le cerveau des participants a diminué au fil du temps, ce qui peut être bénéfique chez certaines personnes. Les taux de protéine obtenus après la semaine 104 de la partie 3 étaient semblables aux taux observés chez les personnes qui ne sont pas atteintes de la maladie d'Alzheimer.

### **Diminution de la protéine amyloïde dans le cerveau sur 3 ans**



Cette rubrique montre seulement les principaux résultats de l'étude. Vous trouverez des informations concernant tous les autres résultats sur les sites Web indiqués à la fin de ce résumé (voir la section 8).

## 5. Quels ont été les effets secondaires ?

Les effets secondaires sont des problèmes médicaux (tels que des vertiges) qui surviennent au cours de l'étude.

- Ils sont décrits dans ce résumé, car le médecin de l'étude pense que ces effets secondaires étaient liés aux traitements de l'étude.
- Les participants à cette étude n'ont pas tous présenté l'ensemble des effets secondaires.
- Les effets secondaires peuvent être d'intensité légère à très grave et varier d'une personne à l'autre.
- Il est important de savoir que les effets secondaires signalés ici sont issus de cette seule étude. Par conséquent, les effets secondaires présentés ici peuvent être différents de ceux observés dans d'autres études.
- Les effets secondaires graves et fréquents qui, selon le médecin de l'étude, sont liés au traitement par ganténérumab sont énumérés dans les sections suivantes.

### Effets secondaires graves

Un effet secondaire est considéré comme grave s'il met la vie en danger, nécessite des soins hospitaliers ou provoque des problèmes durables.

Au cours de la partie 3 de cette étude, selon le médecin de l'étude, 6 participants sur 154 (4 %) ont présenté un effet secondaire grave lié au traitement par ganténérumab. Il s'agissait des effets suivants :

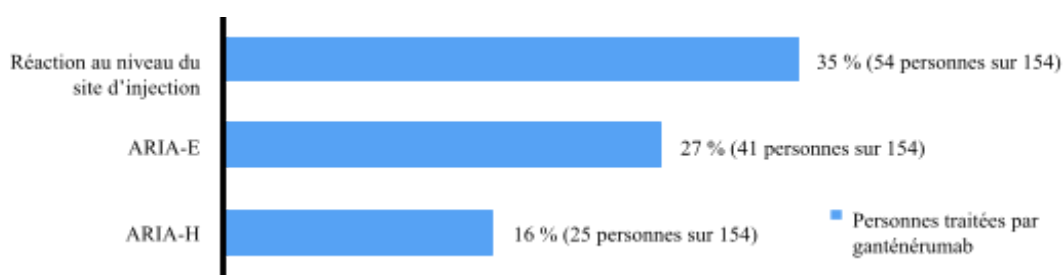
- 1 personne atteinte d'ARIA-E (accumulation de liquide dans le cerveau) et d'épilepsie (un trouble convulsif) ;
- 1 personne atteinte d'ARIA-E avec état confusionnel (accumulation de liquide dans le cerveau avec confusion) ;
- 1 personne présentant une hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau) ;
- 1 personne présentant un hématome cérébral (accumulation de sang dans le crâne) ;
- 1 personne présentant des crises tonico-cloniques généralisées (crises convulsives avec raidissement, contractions ou spasmes musculaires) ;
- 1 personne atteinte d'épilepsie (un trouble convulsif).

Au total, 4 participants sont décédés pendant l'étude. Aucun des décès survenus n'a été considéré par les médecins de l'étude comme étant causé par le traitement par le médicament de l'étude.

### Effets secondaires les plus fréquents

Au cours de la partie 3 de cette étude, selon le médecin de l'étude, environ 6 participants sur 10 (60 %) ont présenté un effet secondaire lié au ganténérumab. Les effets secondaires les plus fréquents sont indiqués dans la figure ci-dessous.

#### Effets secondaires les plus fréquents liés au traitement par ganténérumab



### Autres effets secondaires

Vous trouverez des informations concernant d'autres effets secondaires (non présentés dans les sections ci-dessus) sur les sites Web indiqués à la fin de ce résumé (voir la section 8).

## 6. Comment cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?

Les informations présentées ici proviennent de l'extension en ouvert d'une seule étude menée auprès de 154 participants atteints de la maladie d'Alzheimer. Ces résultats ont permis aux chercheurs d'en apprendre davantage sur la maladie d'Alzheimer et le ganténérumab. Cette étude montre que des doses plus élevées de ganténérumab sont à la fois sûres et bien tolérées par les participants atteints de la maladie d'Alzheimer.

Aucune étude ne peut fournir à elle seule toutes les informations sur les risques et bénéfices d'un médicament. De nombreux participants à plusieurs études sont nécessaires pour obtenir l'ensemble de ce que nous devons savoir. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

- **C'est pourquoi vous ne devriez pas prendre de décisions uniquement sur la base de ce résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre une quelconque décision en rapport avec votre traitement.**

## 7. D'autres études sont-elles prévues ?

Des études sur le ganténérumab sont toujours en cours et d'autres études sont prévues. Ces études comprennent les suivantes :

- Des recherches auprès de participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce (identifiants ClinicalTrials.gov : NCT03444870 et NCT03443973) ;
- Des recherches auprès de participants atteints ou à risque de maladie d'Alzheimer héréditaire familiale (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT01760005) ;
- Des études sur la sécurité d'emploi à long terme chez les personnes ayant terminé d'autres études (identifiants ClinicalTrials.gov : NCT04374253 et NCT04339413) ;
- Des recherches sur l'administration à domicile (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT04592341).

## 8. Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?

Vous trouverez des informations supplémentaires concernant cette étude sur les sites Web mentionnés ci-dessous :

- <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-gante-nerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>

Si vous souhaitez en savoir plus sur les résultats de la partie 1 et de la partie 2 de cette étude, le titre complet de l'article scientifique en question est le suivant : « Étude randomisée de phase III sur le ganténérumab chez des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade prodromique ». Les auteurs de cet article scientifique sont : Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof et d'autres. L'article a été publié en 2017 dans la revue *Alzheimer's Research & Therapy*, volume numéro 9(1), aux pages 1 à 15.

## À qui m'adresser en cas de questions concernant cette étude ?

Si vous avez d'autres questions après avoir lu ce résumé :

- Consultez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact : <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gante-nerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>.
- Contactez un représentant du bureau local de Roche.

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions au sujet des résultats :

- Adressez-vous au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital ou de la clinique de l'étude.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Adressez-vous au médecin responsable de votre traitement.

## **Qui a organisé et financé cette étude ?**

L'étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd, dont le siège se situe à Bâle, en Suisse.

## **Titre complet de l'étude et autres informations d'identification**

Le titre complet de l'étude est le suivant : « Étude sur le ganténérumab chez des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade prodromique ».

L'étude est également connue sous le nom « SCarlet RoAD ».

- Le numéro de protocole de cette étude est le suivant : WN25203.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est le suivant : NCT01224106.
- Le numéro EudraCT de cette étude est le suivant : 2010-019895-66.