

## Synthèse de résultats d'une étude clinique

### Etude SCarlet RoAD menée chez des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce en vue d'évaluer la sécurité et l'efficacité du gantenerumab

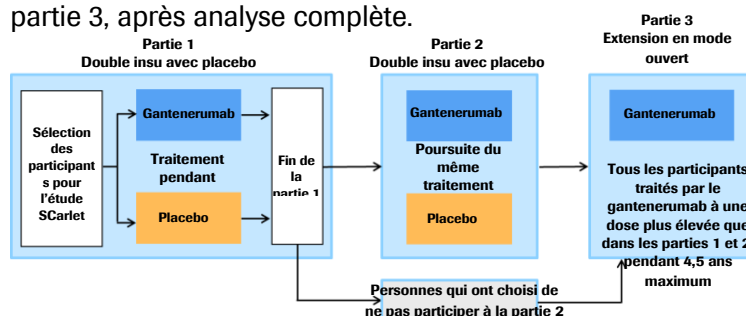
Voir la fin de la synthèse pour le titre complet de l'étude.

#### A propos de cette synthèse

Il s'agit d'une synthèse des résultats d'une étude clinique (ci-après «étude») rédigée à l'intention des:

- membres du public,
- personnes prenant part à l'étude (participants).

L'étude SCarlet RoAD, composée de trois parties, a débuté en novembre 2010 (partie 1) et s'est achevée en septembre 2020 (partie 3). La présente synthèse a été rédigée après la fin de l'étude et présente les résultats finaux de l'étude pour la partie 3, après analyse complète.



Cette étude portait sur le médicament gantenerumab pour le traitement de la maladie d'Alzheimer, une maladie du cerveau affectant la mémoire ainsi que d'autres fonctions cérébrales. L'étude initiale (parties 1 et 2) était menée en double insu: cela signifie que ni les participants de l'étude, ni les médecins-investigateurs ne savaient qui recevait le gantenerumab et qui recevait le placebo. Elle a été arrêtée de manière anticipée en décembre 2014, car une analyse planifiée (futilité) concernant l'efficacité du médicament a montré au cours de l'étude que le gantenerumab, administré aux faibles doses étudiées, n'était pas aussi efficace que prévu par rapport à un placebo. L'étude a alors été modifiée et est devenue une étude ouverte (autre type d'étude) afin d'évaluer des doses supérieures de gantenerumab (partie 3).

Aucune étude seule ne peut fournir tous les renseignements possibles concernant les risques et bénéfices d'un médicament. Il faut beaucoup de participants dans de nombreuses études pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Les résultats de cette étude peuvent

#### Table des matières de la synthèse

1. Informations générales sur l'étude
2. Qui a participé à l'étude?
3. Comment s'est déroulée l'étude?
4. Quels ont été les résultats de l'étude?
5. Quels ont été les effets indésirables?
6. Dans quelle mesure cette étude a-t-elle aidé la recherche?
7. Y a-t-il d'autres projets d'études?
8. Où puis-je trouver de plus amples informations?

#### Glossaire

- Etude ouverte = étude dans laquelle les médecins-investigateurs et les participants connaissent le traitement reçu par les participants
- ARIA-E = accumulation de liquide dans le cerveau détectée dans les examens d'imagerie, avec ou

éventuellement être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

**Par conséquent, vous ne devriez pas prendre de décisions sur la base de cette seule synthèse – discutez toujours avec votre médecin avant de prendre une quelconque décision concernant votre traitement.**

sans effets  
indésirables

- ARIA-H = petits saignements dans le cerveau détectés dans les examens d'imagerie, avec ou sans effets indésirables

## Merci aux participants de l'étude

Les participants de cette étude, ainsi que leurs familles et aidants, aident les chercheurs à répondre à des questions importantes sur la maladie d'Alzheimer et sur le médicament étudié, le gantenerumab, pour déterminer par exemple la sécurité de ce dernier pour le traitement des personnes touchées.

## Informations clés sur l'étude

- L'étude (appelée SCarlet RoAD) se composait de 3 parties. Les parties 1 et 2 de l'étude ont été menées en double insu afin de comparer un nouveau traitement expérimental appelé gantenerumab avec un placebo chez des participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce. Un placebo a la même apparence qu'un médicament, mais ne contient pas de véritable médicament. Cela signifie qu'il n'a pas d'effet lié au médicament sur l'organisme. On utilise un placebo afin que les participants et le médecin ne sachent pas qui reçoit le «vrai» médicament. Le fait de savoir peut en effet parfois affecter les résultats de l'étude.
- La partie 3 de l'étude était une extension en mode ouvert, au cours de laquelle les participants (des parties 1 ou 2) ont reçu le gantenerumab à des doses supérieures à celles préalablement examinées dans les parties 1 et 2.
- La partie 1 de l'étude SCarlet RoAD comptait 797 participants qui ont reçu soit le gantenerumab, soit le placebo. Les participants ayant achevé la partie 1 ont ensuite eu la possibilité de prolonger le traitement par le gantenerumab ou par le placebo pendant deux années supplémentaires maximum (partie 2). Ainsi, 264 participants ont été recrutés pour la partie 2. Enfin, la partie 3 de l'étude SCarlet RoAD a inclus un total de 154 participants, âgés de 52 à 84 ans et provenant de 24 pays.
- Une analyse planifiée des données (futilité) des parties 1 et 2 a été réalisée en cours de route avant la fin de l'étude. L'étude SCarlet RoAD a alors été arrêtée de manière précoce car cette analyse de la phase en double insu (parties 1 et 2) a montré que le gantenerumab était certes sûr (effets indésirables similaires observés chez les patients recevant le gantenerumab et ceux recevant le placebo), mais probablement pas efficace (peu susceptible d'aider les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce).
- Sachant que d'autres analyses ont suggéré que des doses supérieures de gantenerumab pourraient être nécessaires pour agir en cas de maladie d'Alzheimer, l'étude a été convertie en une étude d'extension en mode ouvert (partie 3) où les participants des parties 1 ou 2 ont pu être traités par le gantenerumab à des doses plus élevées.
- Sur les 154 participants de la partie 3, 49 avaient reçu précédemment le placebo et 105 le gantenerumab au cours des parties 1 et 2 de l'étude.

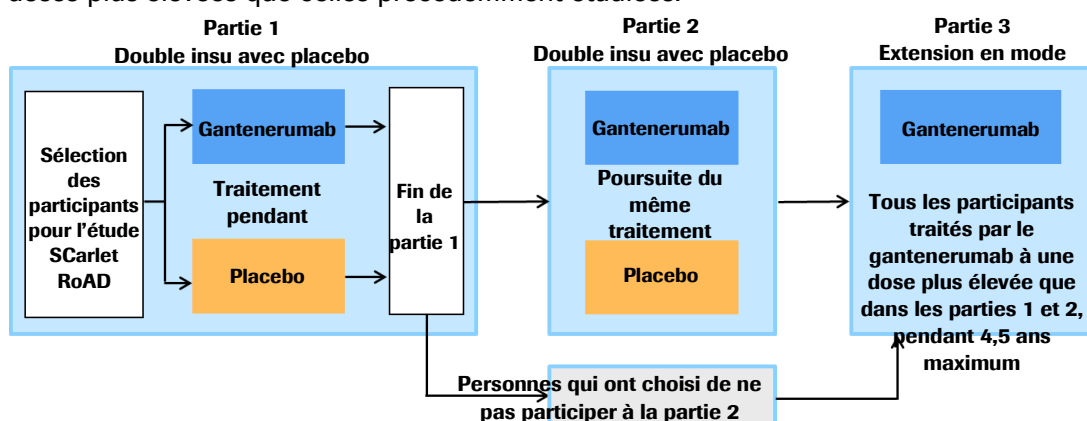
- Dans le cadre de la partie 3 de l'étude:
  - Le traitement par le gantenerumab à des doses supérieures a été généralement bien toléré.
  - Au total, 60% des participants ayant reçu le gantenerumab ont présenté au moins un effet indésirable lié au traitement. La plupart des effets indésirables ont été bien tolérés et faciles à traiter, et les participants se sont rétablis.
  - Les participants traités par des doses supérieures de gantenerumab ont présenté au fil du temps une baisse d'une protéine potentiellement néfaste liée à la maladie d'Alzheimer, l'amyloïde, dans leur cerveau.

## 1. Informations générales sur l'étude

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

Des études ont montré que les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer présentaient des taux anormaux de protéines amyloïdes qui s'accumulent pour former de petits amas (oligomères) et des agrégats (plaques amyloïdes) dans le cerveau.

Initialement, cette étude a été réalisée afin d'évaluer si un nouveau médicament appelé gantenerumab était efficace pour ralentir l'accumulation de protéines amyloïdes dans le cerveau et d'examiner la progression des symptômes (parties 1 et 2). Dans la partie 3, les médecins-investigateurs ont souhaité s'assurer que le gantenerumab restait sûr à des doses plus élevées que celles précédemment étudiées.



Les parties 1 et 2 de l'étude étaient menées en double insu. Cela signifie que ni les participants de l'étude, ni les médecins-investigateurs ne savaient qui recevait quoi. Un placebo a la même apparence qu'un médicament, mais ne contient pas de véritable médicament. La partie 3 était une étude d'extension en mode ouvert, c'est-à-dire que les participants de la partie 1 ou de la partie 2 de l'étude initiale ont alors continué de prendre le médicament de l'étude. Dans la partie 3, aussi bien les participants que les médecins-investigateurs savaient que tous les patients recevaient le gantenerumab.

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

L'étude portait sur un médicament appelé «gantenerumab». Elle comportait trois parties. Dans les parties 1 et 2, le gantenerumab était comparé à un placebo, alors que dans la partie 3, seul le gantenerumab était évalué à des doses plus élevées. Le médicament était administré en injection sous-cutanée, c'est-à-dire par le biais d'une injection juste sous la peau.

- Le gantenerumab est un type d'anticorps monoclonal: il s'agit ainsi d'un médicament qui aide le système immunitaire à reconnaître précisément la protéine amyloïde préjudiciable liée à la maladie d'Alzheimer.

- Dans les parties 1 et 2, le placebo avait la même apparence que le gantenerumab, mais ne contenait pas de véritable médicament. Cela signifie qu'il n'avait pas d'effet lié au médicament sur l'organisme. Le gantenerumab était comparé au placebo, de façon à ce que l'on puisse démontrer les bénéfices ou effets indésirables réellement liés au médicament.

### **Que souhaitent découvrir les chercheurs?**

---

- De précédentes études ont suggéré que le gantenerumab était plus efficace pour traiter les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce que celles atteintes de la maladie à un stade plus avancé.
- Aux faibles doses examinées dans les parties 1 et 2, le gantenerumab n'a cependant pas été aussi efficace que prévu par rapport au placebo. C'est pourquoi, dans la partie 3, les médecins-investigateurs ont souhaité recueillir des informations à long terme sur les problématiques suivantes:
  - Dans quelle mesure le gantenerumab administré à une dose plus élevée était-il sûr à long terme?
  - Comment l'organisme des patients a-t-il réagi au gantenerumab à long terme?

### **Les chercheurs avaient pour objectif de répondre aux principales questions suivantes:**

1. Dans la partie 3, quels sont les effets indésirables du gantenerumab lorsqu'il est administré à des patients atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce tous les mois pendant 4,5 ans maximum (semaine 236)?
2. Dans la partie 3, quelle a été l'influence du gantenerumab sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer et sur les protéines amyloïdes dans le cerveau dans le cadre d'une administration mensuelle pendant 4,5 ans maximum (semaine 236)?

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

---

Cette étude était une étude de phase 3. Cela signifie que le gantenerumab avait déjà été évalué dans d'autres études antérieures sur un nombre plus faible de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer avant le début de cette étude.

Dans les parties 1 et 2 de l'étude, un plus grand nombre de participants souffrant de la maladie d'Alzheimer ont reçu le gantenerumab afin de mettre en évidence les effets indésirables du médicament et son efficacité pour améliorer les symptômes de la maladie. Les parties 1 et 2 ont été arrêtées de manière précoce du fait d'une analyse montrant qu'il était peu probable que le gantenerumab soit efficace (peu susceptible d'aider les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer). La partie 3 de l'étude était une «étude d'extension en mode ouvert». Cela signifie que les participants de la partie 1 ou de

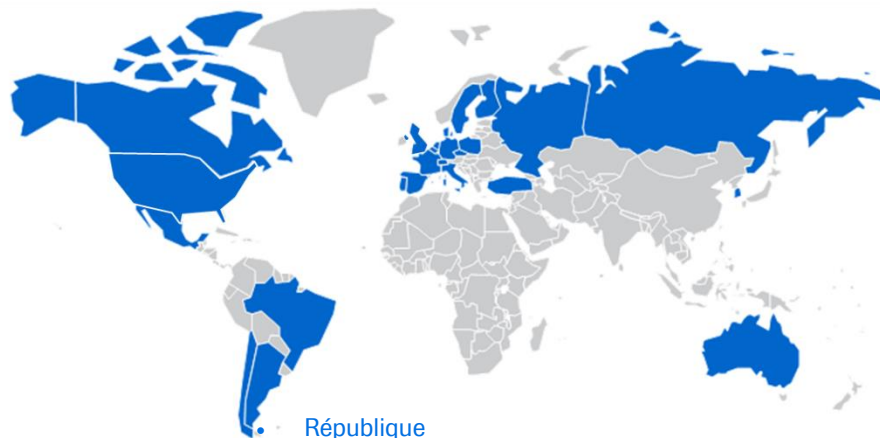
la partie 2 de l'étude de phase 3 ont pu continuer le traitement par le gantenerumab à des doses supérieures.

## Quand et où l'étude a-t-elle eu lieu?

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

Les parties 1 et 2 de l'étude ont eu lieu dans 128 sites environ dans 24 pays d'Asie, d'Europe et des Amériques. Sur les 128 sites de départ, 53 ont participé à la partie 3 de l'étude.

La carte ci-après présente les pays où les différentes parties de l'étude ont été menées. Il s'agissait des pays suivants:

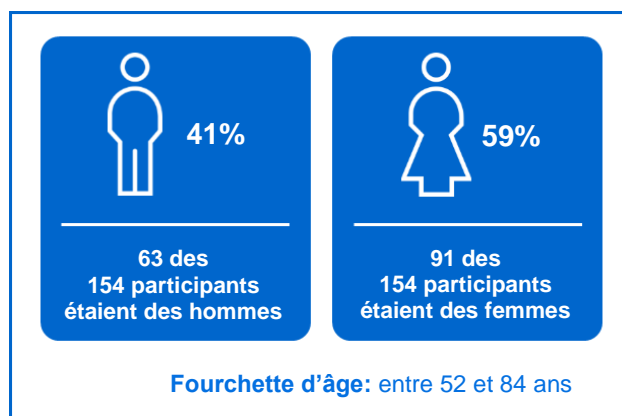


- Argentine
- Australie
- Belgique
- Brésil
- Canada
- Chili
- République tchèque
- Danemark
- Finlande
- France
- Allemagne
- Italie
- Mexique
- Pays-Bas
- Pologne
- Portugal
- Fédération de Russie
- Espagne
- Suède
- Suisse
- République de Corée
- Turquie
- Royaume-Uni
- Etats-Unis

## 2. Qui a participé à l'étude?

Dans la partie 1 de l'étude menée en double insu, 797 participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce ont été traités soit par le gantenerumab, soit par un placebo. Un schéma en double insu signifie que ni les participants de l'étude, ni les médecins-investigateurs ne savaient qui recevait quoi. Le placebo avait la même apparence que le gantenerumab, mais ne contenait pas de véritable médicament. Cela signifie qu'il n'avait pas d'effet lié au médicament sur l'organisme. Les participants ont ensuite eu l'option de poursuivre le traitement en double insu dans la partie 2.

Au total, 154 adultes atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce qui avaient participé à la partie 1 ou à la partie 2 de l'étude ont choisi de participer à la partie 3. La partie 3 de l'étude était une «étude d'extension en mode ouvert». Comme il s'agissait d'une étude ouverte, aussi bien les participants que les médecins-investigateurs savaient que tous les patients recevaient le gantenerumab. Les participants de la partie 3 de l'étude étaient âgés de 52 à 84 ans. Dans la partie 3, 105 participants (68%) avaient reçu précédemment le gantenerumab, et 49 participants (32%) le placebo au cours des parties 1 ou 2.



Les participants devaient répondre aux critères suivants pour pouvoir participer à l'extension en mode ouvert (partie 3):

- ils étaient atteints d'une maladie d'Alzheimer de stade précoce et étaient âgés de 50 à 85 ans au début de la partie 1;
- ils avaient reçu un traitement pendant les parties 1 ou 2 de l'étude SCarlet RoAD avant l'analyse de futilité prévue en cours d'étude;
- ils avaient eu au moins une visite de suivi après leur participation à la partie 1 ou à la partie 2.

### 3. Comment s'est déroulée l'étude?

#### Etude SCarlet RoAD – partie 1

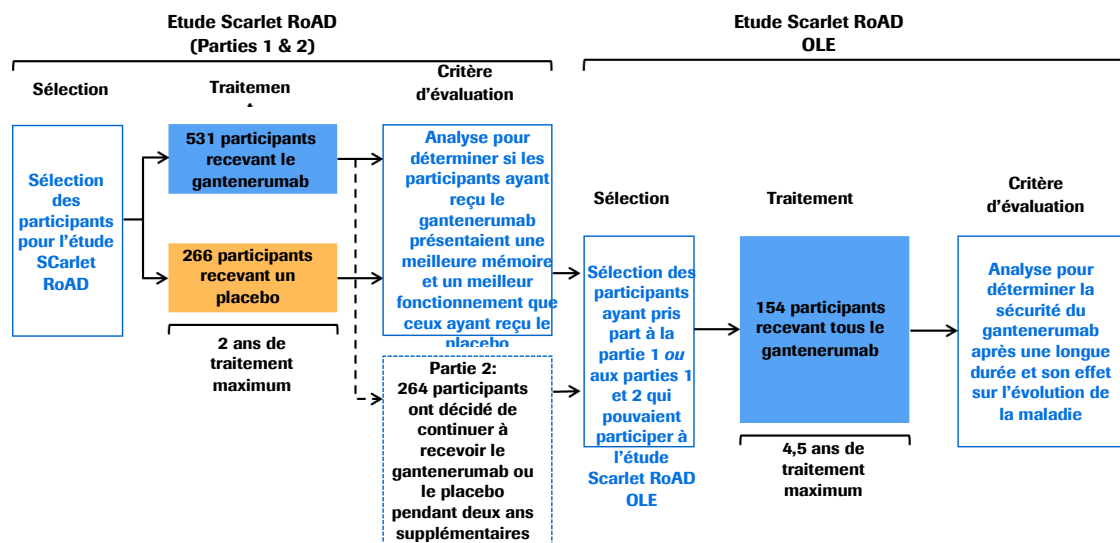
Au cours de la partie 1 de l'étude SCarlet RoAD, les participants ont été répartis de manière aléatoire en deux groupes pour recevoir soit le gantenerumab, soit le placebo. Comme il s'agissait d'une étude en double insu, aucun participant de l'étude ne connaissait le groupe auquel il était affecté. Le but était ainsi de s'assurer que les participants et les médecins-investigateurs impliqués ne puissent pas influencer les résultats de l'étude.

#### Etude SCarlet RoAD – partie 2

Les participants de la partie 1 de l'étude ont eu le choix de participer à la partie 2 au cours de laquelle ils continueraient le traitement en double insu pendant deux ans supplémentaires. La participation à la partie 2 de l'étude était facultative et les participants et médecins-investigateurs ont continué de ne pas savoir qui recevait le gantenerumab et qui recevait le placebo.

#### Etude d'extension en mode ouvert SCarlet RoAD OLE – partie 3

Les participants ayant pris part à la partie 1 ou à la partie 2 de l'étude SCarlet RoAD ont été invités à participer à la partie 3 de l'étude au cours de laquelle tout le monde a reçu le gantenerumab. Cette étude avait pour but de déterminer si le gantenerumab continue d'être sûr après une période prolongée et comment il influe sur l'évolution de la maladie d'Alzheimer dans le cadre d'une administration à une dose plus élevée que celle utilisée dans les parties 1 et 2 de l'étude initiale. La dose de gantenerumab reçue par les participants a été progressivement augmentée jusqu'à atteindre les doses plus élevées que les médecins-investigateurs souhaitaient évaluer dans cette étude. La partie 3 de l'étude était ouverte, ce qui signifie que les participants comme les médecins-investigateurs impliqués savaient que tous les patients recevaient le gantenerumab.



OLE signifie «open-label extension», soit extension en mode ouvert. Les participants au Canada et en Russie ont uniquement pu participer à la partie 3 pendant une durée maximale de 3 ans.

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

**Question 1:** Dans la partie 3, quels sont les effets indésirables du gantenerumab lorsqu'il est administré à des patients atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce tous les mois pendant 4,5 ans maximum (semaine 236)?

L'étude SCarlet RoAD a examiné la sécurité du gantenerumab en enregistrant le nombre d'effets secondaires ou effets indésirables, en particulier les effets indésirables graves présentés par les participants au cours de l'étude.

**Les effets secondaires ou effets indésirables constituent les problèmes médicaux non souhaités (p. ex. maux de tête) qui peuvent survenir avec l'administration des médicaments à l'étude ou d'un placebo.**

**Les effets indésirables graves sont des effets qui mettent en jeu le pronostic vital ou nécessitent un traitement immédiat ou une hospitalisation.**

**Les effets indésirables, y compris graves, ne sont pas nécessairement liés à l'utilisation d'un traitement spécifique.**

**Dans certains cas, ils peuvent être liés au traitement à l'étude. Ils se produisent alors durant la période de l'étude et les médecins-investigateurs estiment qu'ils peuvent être liés au traitement reçu.**

L'étude a montré que le gantenerumab était bien toléré aux doses étudiées. Tous les types d'effets indésirables signalés au cours de cette étude ont été similaires à ceux signalés dans d'autres études sur le gantenerumab.

La plupart des effets étaient d'intensité légère à modérée (p. ex. maux de tête ou étourdissements) et étaient donc faciles à traiter au besoin, les participants se rétablissant ensuite.

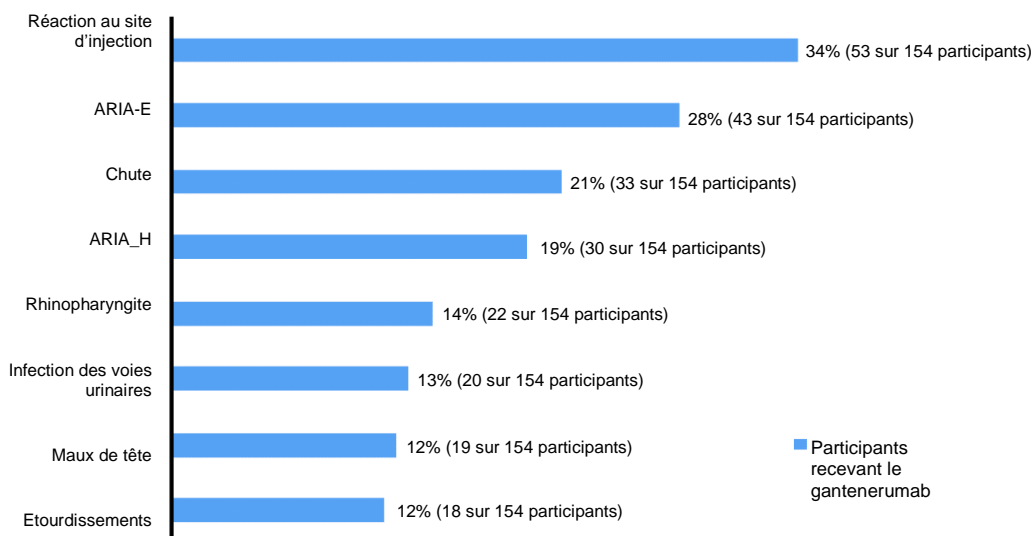
De manière générale, 146 des 154 participants de la partie 3 (95%) ayant reçu le gantenerumab ont présenté au moins un effet indésirable (voir le tableau et le graphique ci-dessous pour le nombre et le type d'effets indésirables ainsi que les effets indésirables les plus fréquents survenus chez plus de 10% des participants de l'étude). Au total, on a enregistré 1750 effets indésirables chez 146 participants ayant reçu le gantenerumab. Les effets indésirables observés chez les participants au cours de la partie 3 ont été similaires à ceux observés chez les participants préalablement traités par le gantenerumab ou le placebo (dans les parties 1 ou 2).

### **Nombre de participants ayant présenté des effets indésirables dans cette étude**

	<b>Participants ayant reçu le gantenerumab pendant l'extension en mode ouvert</b>	<b>Chez les 49 participants ayant reçu un placebo dans les parties 1 ou 2</b>	<b>Chez les 105 participants ayant reçu le gantenerumab dans les parties 1 ou 2</b>
Au moins 1 effet indésirable	<b>95%</b> (146 sur 154)	<b>94%</b> (46 sur 49)	<b>95%</b> (100 sur 105)
Effets indésirables graves	<b>30%</b> (46 sur 154)	<b>37%</b> (18 sur 49)	<b>27%</b> (28 sur 105)
Effets indésirables considérés par les médecins-investigateurs 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 indésirables les plus fréquents dans cette étude (signalés chez plus de 10% des participants)



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

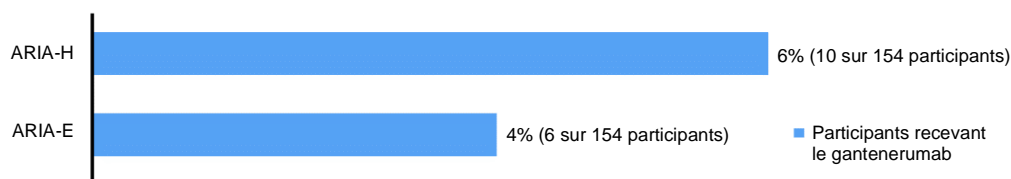
Les anomalies à l'imagerie liées aux dépôts amyloïdes (ARIA, amyloid-related imaging abnormalities) forment une catégorie d'effets indésirables que présentent parfois les participants qui reçoivent des médicaments similaires au gantenerumab et qui sont visibles au niveau du cerveau dans les clichés d'IRM (imagerie par résonance magnétique). Les deux types d'ARIA sont les ARIA-E, qui correspondent à l'accumulation de liquide dans le cerveau, et les ARIA-H qui sont des petits saignements dans le cerveau. Dans cette étude, les ARIA-E n'ont pas toujours engendré d'effets indésirables. Lorsque de tels effets sont survenus, ils n'étaient pas graves.

La rhinopharyngite est un gonflement des passages du nez et de la gorge – on parle communément de «rhume».

Une infection des voies urinaires est une infection qui affecte les reins, la vessie ou les tuyaux par lesquels l'eau est éliminée du corps.

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

## Effets indésirables ayant entraîné l'arrêt du traitement à l'étude chez plus d'un participant



Au total, 29 participants (19%) recevant le gantenerumab ont présenté 42 effets indésirables ayant entraîné l'arrêt du traitement. Les seuls effets indésirables qui ont entraîné l'arrêt du traitement chez plus d'une personne étaient les ARIA-E et ARIA-H. Dix

participants ont présenté des ARIA-H et 6 participants des ARIA-E. Parmi ces participants, quatre ont présenté des ARIA-H et ARIA-E au même moment. Les participants présentant trop d'ARIA-H en l'espace d'un an ont dû arrêter le traitement du fait des lignes directrices de l'étude.

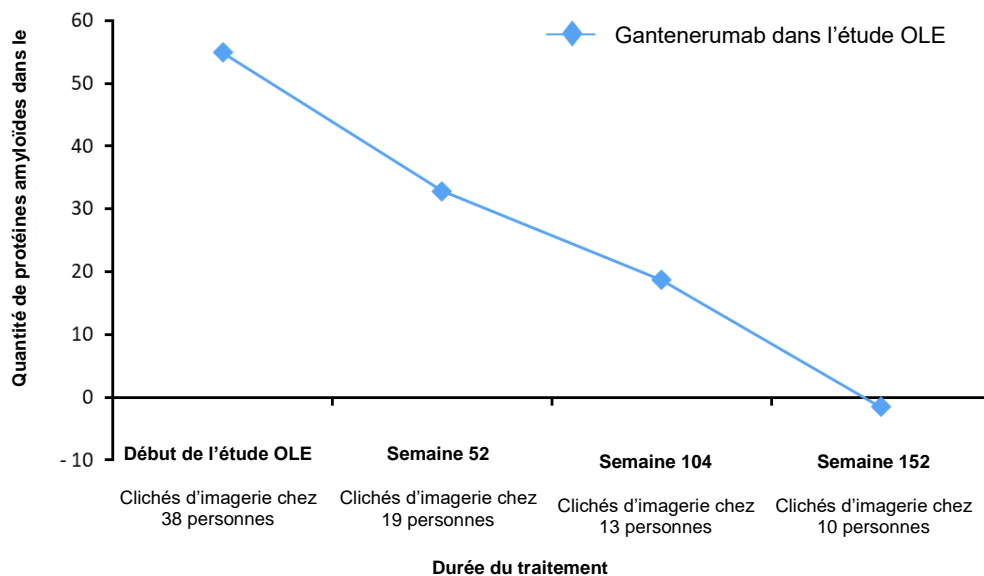
Au total, quatre participants sont décédés pendant l'étude. Selon les médecins-investigateurs, aucun de ces décès n'a été causé par le médicament à l'étude.

**Question 2:** Dans la partie 3, quelle a été l'influence du gantenerumab sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer et sur les protéines amyloïdes dans le cerveau dans le cadre d'une administration mensuelle pendant 4,5 ans maximum (semaine 236)?

Les médecins-investigateurs ont examiné les résultats de divers tests afin de mesurer les changements au niveau des symptômes des participants pendant la durée de l'étude. La mémoire et la compréhension des participants a décliné au cours des trois ans de l'étude. Cependant, sachant qu'il n'y avait pas de groupe sous placebo dans la partie 3 et que les participants des parties 1 et 2 n'ont pas tous continué l'étude à la partie 3, nous ne savons pas si le traitement par le gantenerumab a eu un effet sur les modifications en matière de compréhension.

Un petit nombre de participants de la partie 3 ont volontairement participé à une sous-étude d'imagerie examinant la quantité de protéines amyloïdes dans le cerveau au fil du temps. On a ainsi observé une baisse à cet égard, ce qui pourrait s'avérer bénéfique pour certains patients. Les concentrations de protéines après la semaine 104 de la partie 3 étaient similaires aux concentrations observées chez des personnes ne souffrant pas de la maladie d'Alzheimer.

**Réduction de la quantité de protéines amyloïdes dans le cerveau sur 3 ans**



Cette section présente uniquement les résultats clés de l'étude. Des informations sur tous les autres résultats sont disponibles sur les sites Internet indiqués à la fin de la présente synthèse (voir section 8).

## 5. Quels ont été les effets indésirables?

Les effets indésirables sont des problèmes médicaux (p. ex. sensation d'étourdissement) survenant pendant l'étude.

- Ils sont décrits dans la présente synthèse, car le médecin-investigateur estime qu'ils sont liés au traitement de l'étude.
- Les participants de l'étude n'ont pas tous présenté la totalité des effets indésirables.
- Ceux-ci peuvent être d'intensité légère à très sévère et peuvent varier d'une personne à l'autre.
- Il est important de noter que les effets indésirables signalés ici sont ceux qui ont été observés dans cette seule étude. Par conséquent, ils pourraient différer des effets observés dans d'autres études.
- Les effets indésirables courants et graves considérés par le médecin-investigateur comme étant liés au traitement par le gantenerumab sont énumérés dans les sections suivantes.

### Effets indésirables graves

---

Un effet indésirable est considéré comme grave lorsqu'il met en jeu le pronostic vital, nécessite des soins hospitaliers ou engendre des problèmes durables.

Au cours de la partie 3 de l'étude, 6 participants sur les 154 (4%) ont présenté au moins un effet indésirable grave qui était lié au gantenerumab selon le médecin-investigateur :

- 1 personne avec ARIA-E (accumulation de liquide dans le cerveau) et épilepsie (trouble convulsif)
- 1 personne avec ARIA-E associée à un état confusionnel (accumulation de liquide dans le cerveau avec confusion)
- 1 personne avec une hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau)
- 1 personne avec un hématome cérébral (accumulation de sang dans le crâne)
- 1 personne avec des crises tonico-cloniques généralisées (convulsions avec raidissement, contraction ou secousse musculaire)
- 1 personne avec de l'épilepsie (trouble convulsif)

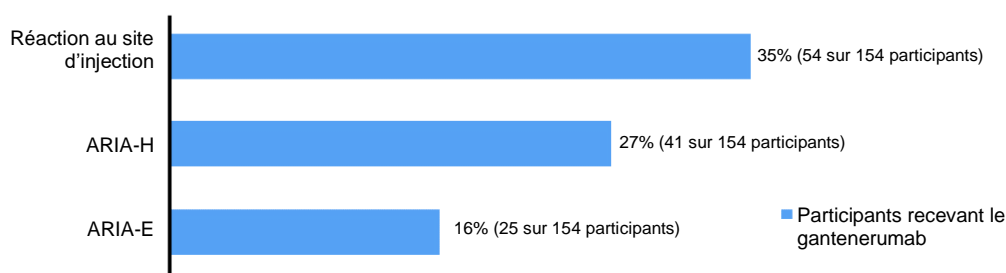
Au total, quatre participants sont décédés pendant l'étude. Selon les médecins-investigateurs, aucun de ces décès n'a été causé par le médicament à l'étude.

### Effets indésirables les plus fréquents

---

Au cours de la partie 3 de l'étude, environ 6 participants sur 10 (60%) ont présenté un effet indésirable lié au gantenerumab selon le médecin-investigateur. Les effets indésirables les plus fréquents sont présentés dans l'illustration suivante.

## Effets indésirables les plus fréquents liés au traitement par le gantenerumab



## Autres effets indésirables

Vous pouvez trouver des informations sur d'autres effets indésirables (non présentés dans les sections ci-dessus) sur les sites Internet énumérés à la fin de la présente synthèse (voir section 8).

## 6. Dans quelle mesure cette étude a-t-elle aidé la recherche?

L'information présentée ici est issue de l'extension en mode ouvert d'une seule étude qui a inclus 154 participants atteints de la maladie d'Alzheimer. Ces résultats aident les chercheurs à en savoir plus sur la maladie d'Alzheimer et le gantenerumab. Cette étude démontre que des doses supérieures de gantenerumab sont à la fois sûres et bien tolérées par les patients atteints de la maladie d'Alzheimer.

Aucune étude seule ne peut fournir tous les renseignements possibles concernant les risques et bénéfices d'un médicament. Il faut beaucoup de participants dans de nombreuses études pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Les résultats de cette étude peuvent éventuellement être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

- **Par conséquent, vous ne devriez pas prendre de décisions sur la base de cette seule synthèse – discutez toujours avec votre médecin avant de prendre une quelconque décision concernant votre traitement.**

## 7. Y a-t-il d'autres projets d'études?

Le gantenerumab fait l'objet d'études encore en cours ou prévues. Ces études incluent les investigations suivantes:

- Participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce (identifiants ClinicalTrials.gov: NCT03444870 et NCT03443973)
- Participants atteints ou à risque d'être atteints d'une forme familiale héréditaire de la maladie d'Alzheimer (identifiants ClinicalTrials.gov: NCT01760005)
- Etudes de sécurité à long terme pour les personnes ayant achevé d'autres études (identifiants ClinicalTrials.gov: NCT04374253 et NCT04339413)
- Administration à domicile (identifiant ClinicalTrials.gov: NCT04592341)

## 8. Où puis-je trouver de plus amples informations?

Vous pouvez trouver de plus amples informations sur cette étude sur les sites Internet ci-après:

- <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>

Si vous souhaitez en savoir plus sur les résultats des parties 1 et 2 de l'étude, le titre complet de l'article scientifique correspondant est: «A phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer's disease» (Étude randomisée de phase III sur le gantenerumab en cas de maladie d'Alzheimer au stade prodromal). Les auteurs de cet article sont: Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof et autres. L'article a été publié en 2017 dans la revue *Alzheimer's Research & Therapy*, volume numéro 9(1), pages 1 à 15.

### Qui puis-je contacter en cas de questions sur l'étude?

---

Si vous avez d'autres questions après avoir lu la présente synthèse:

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

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions sur les résultats:

- Adressez-vous au médecin-investigateur ou au personnel de l'hôpital ou de la clinique où s'est déroulée l'étude.

Si vous avez des questions sur votre propre traitement:

- Adressez-vous au médecin en charge de votre traitement.

### Qui a organisé et financé cette étude?

---

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche SA dont le siège social se trouve à Bâle, en Suisse.

### Titre complet de l'étude et autres éléments d'identification

---

Le titre complet de l'étude est: «Etude portant sur le gantenerumab chez des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade prodromal» (A Study in Participants With Prodromal Alzheimer's Disease).

L'étude est connue sous le nom de SCarlet RoAD.

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