

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Un estudio, llamado SCarlet RoAD, para analizar la seguridad del gantenerumab en personas con enfermedad de Alzheimer temprana y comprobar si funciona

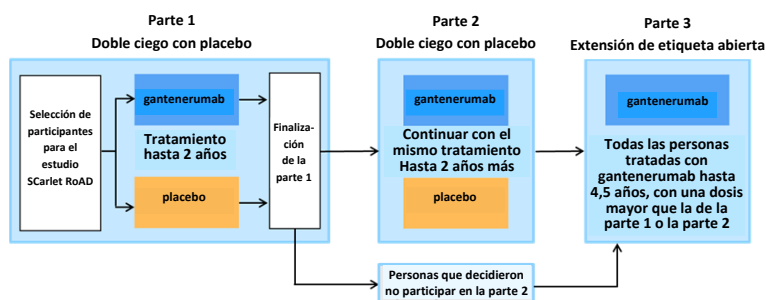
Consulte el final del resumen para obtener el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

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

- los miembros del público; y
- las personas que participaron en el estudio (participantes).

El estudio SCarlet RoAD, que se realizó en 3 partes, comenzó en noviembre de 2010 (parte 1) y finalizó en septiembre de 2020 (parte 3). Este resumen del estudio se redactó luego de su finalización y representa los resultados finales de la parte 3, que se han analizado en su totalidad.



En este estudio se investigó el medicamento gantenerumab para el tratamiento de una enfermedad del cerebro que afecta la memoria y otras funciones cerebrales, llamada “enfermedad de Alzheimer”. El estudio original (parte 1 y parte 2) fue un estudio doble ciego, lo que significa que ni los participantes ni los médicos del estudio sabían si alguien estaba recibiendo gantenerumab o placebo. El estudio original (parte 1 y parte 2) se interrumpió de manera temprana, en diciembre de 2014. Esto se debió a que en un análisis planificado (futilidad) de la eficacia del medicamento durante el ensayo se demostró que, con las dosis bajas estudiadas, el gantenerumab no funcionó tan bien como se esperaba en comparación con un placebo. Luego, el estudio se transformó en un estudio diferente en el que se probaron dosis más altas de gantenerumab, un estudio de etiqueta abierta (parte 3).

En ningún estudio se puede saber todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas que realicen diversos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden diferir de otros estudios en los que se emplea el mismo medicamento.

Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen; consulte a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

Contenido del resumen

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

Glosario

- Estudio de etiqueta abierta: un estudio en el que tanto los médicos del estudio como los participantes conocen el tratamiento que está recibiendo el participante.
- ARIA-E: acumulación de líquido en el cerebro que se observa en el diagnóstico por imágenes, con o sin efectos secundarios.
- ARIA-H: hemorragia leve en el cerebro que se observa mediante técnicas médicas de diagnóstico por imágenes, con o sin efectos secundarios.

Agradecimiento a las personas que participaron en este estudio

Los participantes de este estudio, sus familias y cuidadores ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el medicamento estudiado, gantenerumab, tales como si el gantenerumab era seguro para tratar a las personas con enfermedad de Alzheimer.

Información clave sobre este estudio

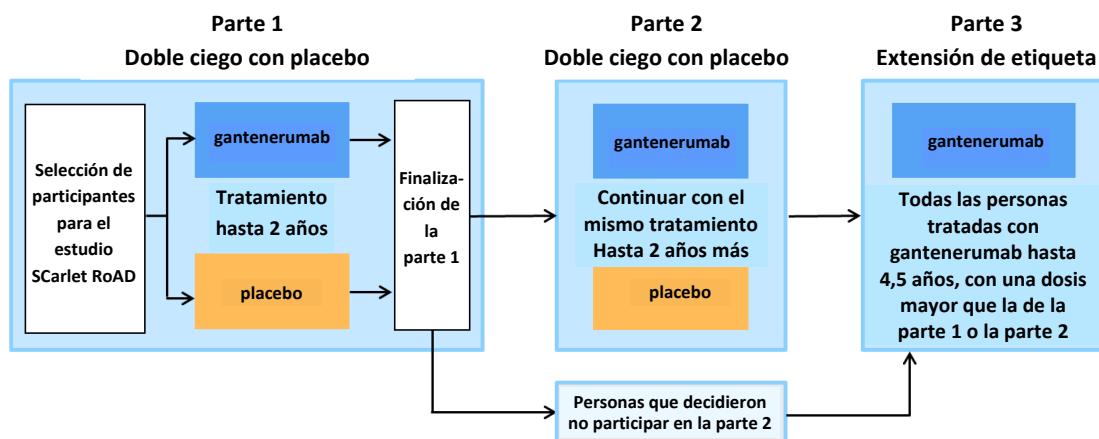
- El estudio (conocido como estudio SCarlet RoAD) constó de 3 partes. La parte 1 y la parte 2 del estudio fueron doble ciego y se realizaron para comparar un nuevo tratamiento que se está investigando llamado gantenerumab con un placebo en participantes con enfermedad de Alzheimer temprana. Un “placebo” tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún medicamento real. Esto significa que no tiene ningún efecto relacionado con los medicamentos en el cuerpo. Se usa un placebo para que los participantes y el médico desconozcan si están utilizando el medicamento real o no. Esto se debe a que, en ocasiones, saber al respecto puede afectar los resultados del estudio.
- La parte 3 del estudio fue una extensión de etiqueta abierta, en la que a los participantes (de la parte 1 o de la parte 2) se les administró gantenerumab en dosis más altas que las estudiadas previamente en la parte 1 y la parte 2.
- Hubo 797 participantes que recibieron gantenerumab o placebo en la parte 1 del estudio SCarlet RoAD. A los que completaron la parte 1, se les ofreció la opción de ampliar el tiempo de recepción de gantenerumab o placebo hasta 2 años más (parte 2) y 264 participantes se enrolaron en la parte 2. Se incluyó a un total de 154 participantes de entre 52 y 84 años, provenientes de 24 países, en la parte 3 del estudio SCarlet RoAD.
- Se realizó un análisis planificado de los datos (futilidad) de la parte 1 y la parte 2, antes de que finalizara el estudio. El estudio SCarlet RoAD se interrumpió de manera temprana porque en este análisis del período doble ciego (parte 1 y parte 2) se demostró que el gantenerumab era seguro (los efectos secundarios que presentaron los participantes que recibieron gantenerumab fueron similares a los de aquellos que recibieron el placebo), pero también se demostró que era improbable que el gantenerumab resultara eficaz (improbable que sirviera para ayudar a las personas con enfermedad de Alzheimer temprana).
- En los análisis adicionales se sugirió que las personas con enfermedad de Alzheimer pueden necesitar dosis más altas de gantenerumab, por lo que el estudio se convirtió en una extensión de etiqueta abierta (parte 3) donde los participantes de la parte 1 o la parte 2 podrían recibir dosis más altas de gantenerumab.
- De los 154 participantes en la parte 3, 49 participantes habían recibido antes un placebo y 105 participantes habían recibido antes gantenerumab durante las partes 1 y 2 del estudio.
- En la parte 3 del estudio se observó lo siguiente:
 - En general, el tratamiento con dosis más altas de gantenerumab fue bien tolerado.
 - En total, el 60 % de los participantes que recibieron gantenerumab tuvieron al menos un efecto secundario relacionado con el tratamiento. La mayoría de los efectos secundarios fueron bien tolerados y fáciles de tratar, y los participantes se recuperaron.
 - Los participantes tratados con dosis más altas de gantenerumab presentaron una disminución de una proteína potencialmente dañina que está relacionada con la enfermedad de Alzheimer, llamada amiloide, en sus cerebros con el paso del tiempo.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

En los estudios se ha demostrado que los niveles de proteína amiloide en personas con enfermedad de Alzheimer son anormales; esta se acumula para formar pequeños grupos (oligómeros) y grumos (placas amiloides) en el cerebro.

Este estudio se realizó inicialmente para probar si un tratamiento con un medicamento nuevo, llamado gantenerumab, era eficaz para ralentizar la acumulación de amiloide en el cerebro y retrasar la progresión de los síntomas (parte 1 y parte 2). En la parte 3, los médicos del estudio querían asegurarse de que el gantenerumab aún fuera seguro con dosis más altas que las que se habían evaluado con anterioridad.



La parte 1 y la parte 2 del estudio fueron doble ciego, lo que significa que ni los participantes ni los médicos del estudio sabían cuáles de los medicamentos del estudio estaban recibiendo los participantes. Un "placebo" tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún medicamento real. La parte 3 fue un estudio de extensión de etiqueta abierta, lo que significa que los participantes que habían participado en la parte 1 o la parte 2 del estudio original continuaron recibiendo los medicamentos del estudio. En la parte 3, tanto los participantes como los médicos del estudio sabían que todos los participantes estaban recibiendo gantenerumab.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

Un medicamento llamado gantenerumab fue el objeto de este estudio. El estudio constó de 3 partes. El gantenerumab se comparó con un placebo en la parte 1 y la parte 2 del estudio y, en la parte 3, el gantenerumab solo se probó con las dosis más altas. El medicamento se administró como inyección subcutánea, lo que significa que se administró mediante una inyección por debajo de la piel.

- El gantenerumab es un tipo de anticuerpo monoclonal, lo que significa que es un tipo de medicamento que ayuda al sistema inmunitario a reconocer específicamente la proteína amiloide dañina que está relacionada con la enfermedad de Alzheimer.
- En la parte 1 y la parte 2, el placebo tenía el mismo aspecto que el gantenerumab, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no tenía ningún efecto relacionado con los medicamentos en el cuerpo. Se comparó el gantenerumab con un placebo para poder demostrar cuáles eran los beneficios o efectos secundarios reales del medicamento.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Según estudios anteriores, el gantenerumab fue más eficaz para tratar a las personas con enfermedad de Alzheimer temprana, en lugar de aquellas cuya enfermedad estaba en una etapa más avanzada.
- Con las dosis más bajas evaluadas en la parte 1 y la parte 2, el gantenerumab no funcionó tan bien como se esperaba en comparación con un placebo, por lo que para la parte 3, los médicos del estudio querían recopilar información a largo plazo respecto de:
 - qué tan seguro era el gantenerumab a largo plazo con la dosis más alta; y
 - qué efectos tuvieron las personas que recibieron gantenerumab a largo plazo.

Las principales preguntas que los investigadores querían responder eran las siguientes:

1. En la parte 3, ¿cuáles son los efectos secundarios del gantenerumab cuando se administra a participantes con enfermedad de Alzheimer temprana todos los meses hasta los 4,5 años (semana 236)?
2. En la parte 3, ¿cómo afectó el gantenerumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la proteína amiloide en el cerebro cuando se administró todos los meses hasta los 4,5 años (semana 236)?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este estudio fue un estudio de “fase 3”. Esto significa que, antes de comenzar este estudio, el gantenerumab ya se había probado en estudios anteriores con una cantidad menor de personas con enfermedad de Alzheimer.

En la parte 1 y la parte 2 del estudio, una mayor cantidad de participantes con enfermedad de Alzheimer recibió gantenerumab para conocer sus efectos secundarios y si este funcionaba para mejorar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer. La parte 1 y la parte 2 se interrumpieron de manera temprana porque en este análisis se demostró que era improbable que el gantenerumab resultara eficaz (improbable que sirviera para ayudar a las personas con enfermedad de Alzheimer temprana). La parte 3 fue un estudio de “extensión de etiqueta abierta”. Esto significa que los participantes de la parte 1 o la parte 2 del estudio de fase 3 pudieron continuar recibiendo gantenerumab con dosis más altas.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

SCarlet RoAD comenzó en noviembre de 2010 y se completó en julio de 2020.

La parte 1 y la parte 2 del estudio se llevaron a cabo en aproximadamente 128 centros en 24 países de Asia, Europa y América. De los 128 centros originales, 53 participaron en la parte 3 del estudio.

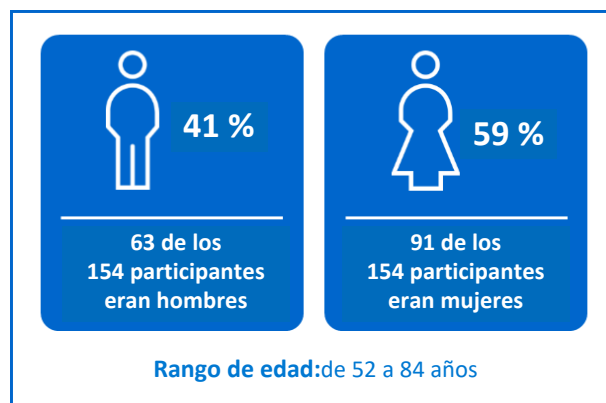
El siguiente mapa muestra los países donde se llevó a cabo alguna parte de este estudio. Los países fueron los siguientes:



2. ¿Quién participó en este estudio?

En la parte 1 del estudio doble ciego, 797 participantes con enfermedad de Alzheimer temprana recibieron tratamiento con gantenerumab o placebo. Doble ciego significa que ni los participantes ni los médicos del estudio sabían cuáles de los medicamentos del estudio estaban recibiendo los participantes. El placebo tenía el mismo aspecto que el gantenerumab, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no tenía ningún efecto relacionado con los medicamentos en el cuerpo. Los participantes tuvieron la opción de continuar el tratamiento doble ciego en la parte 2.

Un total de 154 adultos con enfermedad de Alzheimer temprana y que participaron en la parte 1 o la parte 2 decidieron participar en la parte 3 del estudio. La parte 3 fue un estudio de “extensión de etiqueta abierta”. Al ser un estudio de “etiqueta abierta”, tanto los participantes como los médicos del estudio sabían que todos los participantes estaban recibiendo gantenerumab. Los participantes de la parte 3 del estudio tenían entre 52 y 84 años. En la parte 3, 105 de los participantes (68 %) recibieron antes el gantenerumab y 49 participantes (32 %) habían recibido antes el placebo durante la parte 1 o la parte 2.



Para participar en la extensión de etiqueta abierta (parte 3) era necesario cumplir estos criterios:

- Padecer la enfermedad de Alzheimer temprana y tener entre 50 y 85 años al comienzo de la parte 1.
- Haber recibido tratamiento durante la parte 1 o la parte 2 del SCarlet RoAD antes del análisis de futilidad planificado a mitad del estudio.
- Tener al menos una visita de seguimiento luego de participar en la parte 1 o la parte 2

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Estudio SCarlet RoAD: parte 1

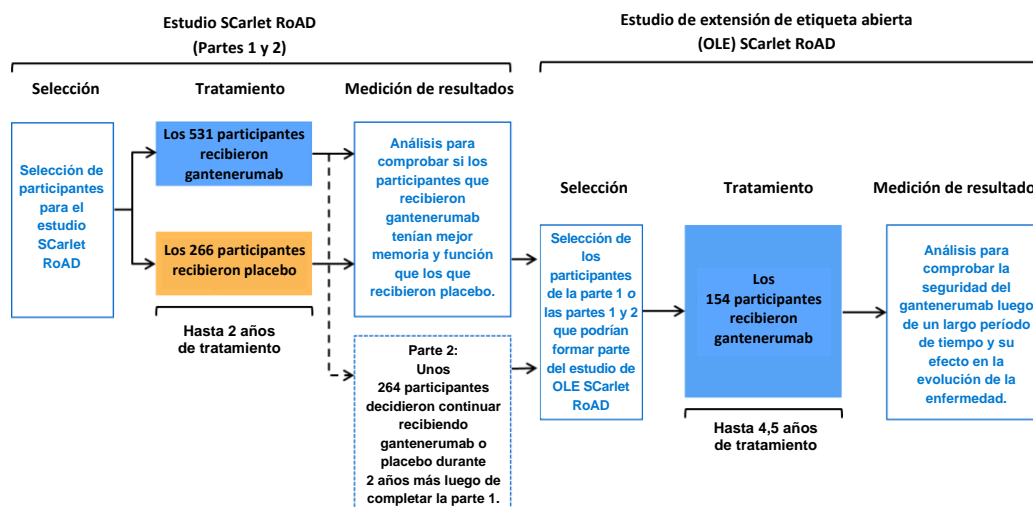
Durante la parte 1 del estudio SCarlet RoAD, se dividió a los participantes de manera aleatoria en 2 grupos para que recibieran gantenerumab o un placebo. Como se trataba de un estudio doble ciego, ninguno de los participantes del estudio sabía en qué grupo estaba. Esto se hizo para asegurarse de que tanto los participantes como los médicos del estudio no pudieran influir en sus resultados.

Estudio SCarlet RoAD: parte 2

A los participantes de la parte 1 del estudio se les dio la opción de ingresar a la parte 2, donde continuarían el tratamiento doble ciego durante 2 años más. La participación en la parte 2 del estudio fue opcional y ni los participantes ni los médicos del estudio sabían quiénes estaban recibiendo gantenerumab y quiénes, un placebo.

Estudio de extensión de etiqueta abierta (OLE) SCarlet RoAD: parte 3

Se invitó a los participantes que antes estaban en la parte 1 o la parte 2 del estudio SCarlet RoAD a que participaran en la parte 3 y todos los que participaron recibieron gantenerumab. El estudio se realizó para comprobar si gantenerumab continuaría siendo seguro luego de un período de tiempo más largo y con una dosis más alta y para comprobar de qué manera el gantenerumab afecta la evolución de la enfermedad de Alzheimer con una dosis más alta que en la parte 1 y la parte 2 del estudio original. La dosis de gantenerumab que recibieron los participantes se incrementó gradualmente (aumento de la titulación) hasta que alcanzaron las dosis más altas que los médicos del estudio querían investigar para este estudio. La parte 3 del estudio fue de etiqueta abierta, lo que significa que tanto los participantes como los médicos involucrados en el estudio sabían que a todos los participantes se les administró gantenerumab en esta parte del estudio.



OLE, por sus siglas en inglés, significa extensión de etiqueta abierta. Los participantes de Canadá y Rusia solo pudieron participar en la parte 3 durante un máximo de 3 años.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: en la parte 3, ¿cuáles son los efectos secundarios del gantenerumab cuando se administra a participantes con enfermedad de Alzheimer temprana todos los meses hasta los 4,5 años (semana 236)?

Mediante el estudio SCarlet RoAD se investigó la seguridad del gantenerumab al registrar la cantidad de efectos secundarios o “eventos adversos” y, en particular, la cantidad de efectos secundarios serios, que los participantes tuvieron durante el estudio.

Los “efectos secundarios” o “eventos adversos” son problemas médicos no deseados (como la cefalea) que pueden producirse en los participantes que reciben los medicamentos del estudio o un placebo.

Los “efectos secundarios serios” son efectos secundarios que son potencialmente mortales o requieren tratamiento u hospitalización inmediatos.

Los efectos secundarios y los efectos secundarios serios no se relacionan necesariamente con el uso de un tratamiento específico.

En algunos casos, los efectos secundarios pueden relacionarse con el tratamiento del estudio. Estos son los que se producen durante el período del estudio y que los médicos del estudio creen que podrían estar relacionados con el tratamiento recibido.

En el estudio se demostró que el gantenerumab se toleró bien en las dosis estudiadas. Todos los tipos de efectos secundarios reportados durante este estudio fueron similares a los reportados en otros estudios de gantenerumab.

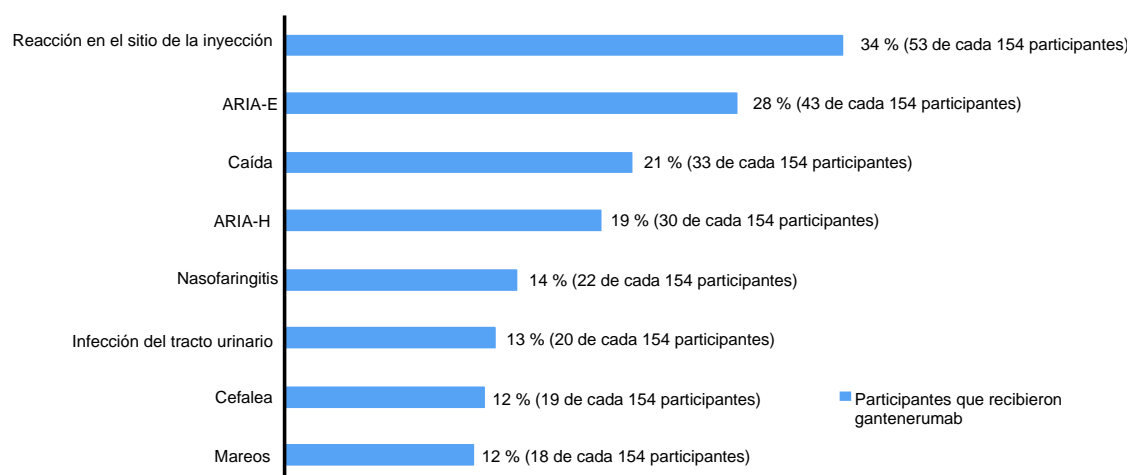
La mayoría de los efectos secundarios fueron leves o moderados (como la cefalea o los mareos) lo que significa que fueron fáciles de tratar si era necesario y los participantes se recuperaron.

En general, de 154 participantes en la parte 3, 146 participantes (95 %) que recibieron gantenerumab tuvieron al menos 1 efecto secundario (consulte la tabla y el gráfico a continuación para conocer la cantidad de efectos secundarios y los efectos secundarios más comunes que se produjeron en más del 10 % de los participantes en este estudio). Se produjeron un total de 1750 efectos secundarios en 146 participantes que recibieron gantenerumab. Durante la parte 3, los efectos secundarios reportados fueron similares en los participantes que recibieron tratamiento previo con gantenerumab o un placebo (en la parte 1 o la parte 2).

Cantidad de participantes que tuvieron efectos secundarios en este estudio

	Participantes que recibieron gantenerumab en el OLE	En los 49 participantes que recibieron un placebo en la parte 1 o la parte 2	En los 105 participantes que recibieron gantenerumab en la parte 1 o la parte 2
Al menos 1 efecto secundario	95 % (146 de cada 154)	94 % (46 de cada 49)	95 % (100 de cada 105)
Efectos secundarios serios	30 % (46 de cada 154)	37 % (18 de cada 49)	27 % (28 de cada 105)
Efectos secundarios que los médicos del estudio consideraron que estaban relacionados con el tratamiento del estudio	60 % (92 de cada 154)	57 % (28 de cada 49)	61 % (64 de cada 105)

Efectos secundarios más comunes en este estudio (reportados en más del 10 % de los pacientes)



La reacción en el sitio de la inyección es una reacción en el sitio donde se inyecta un medicamento debajo de la piel y puede incluir enrojecimiento, erupción cutánea o hinchazón cerca del sitio.

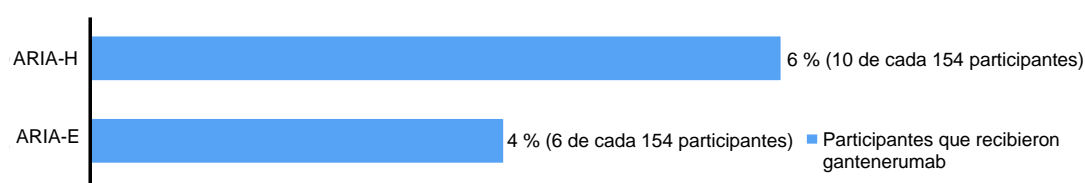
Las anomalías en el diagnóstico por imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA) son una clase de efecto secundario que a veces presentan los participantes que reciben medicamentos similares al gantenerumab y se observan en el cerebro durante las exploraciones por imágenes de resonancia magnética (IRM). Los dos tipos de ARIA son ARIA-E, que es la acumulación de líquido en el cerebro, y ARIA-H, que es una pequeña hemorragia en el cerebro. En este estudio, el ARIA-E no siempre provocó efectos secundarios. Cuando se produjeron los efectos secundarios de ARIA-E, estos no fueron serios.

La “nasofaringitis” es una hinchazón en los conductos de la nariz y la garganta, comúnmente conocida como “resfriado”.

Una “infección del tracto urinario”, o ITU, es una infección que afecta al riñón, la vejiga o los conductos por los que los participantes expulsan el agua del cuerpo.

Un total de 92 participantes (60 %) que recibieron gantenerumab presentaron efectos secundarios que se consideraron relacionados con el tratamiento del estudio (consulte el gráfico a continuación para ver los efectos secundarios más comunes relacionados con la interrupción del tratamiento del estudio).

Efectos secundarios por los que más de un participante debió interrumpir el tratamiento del estudio



Un total de 29 participantes (19 %) que recibieron gantenerumab presentaron un total de 42 efectos secundarios por los que debieron interrumpir el tratamiento. Los únicos efectos secundarios por los que más de una persona debió interrumpir el tratamiento fueron ARIA-E y ARIA-H. Diez participantes presentaron ARIA-H y 6 participantes presentaron ARIA-E. Entre

estos participantes, 4 reportaron ARIA-H y ARIA-E al mismo tiempo. Los participantes con demasiadas ARIA-H en 1 año tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a las pautas del estudio.

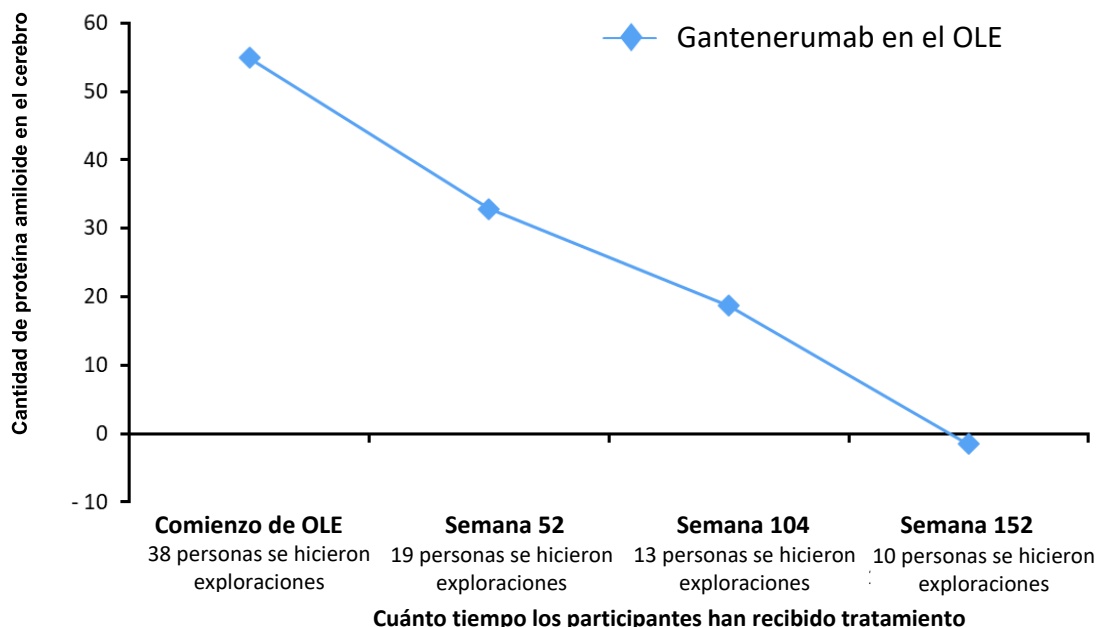
Un total de 4 participantes murieron durante el estudio. Los médicos del estudio consideraron que ninguna de las muertes producidas se debió al tratamiento con el medicamento del estudio.

Pregunta 2: en la parte 3, ¿cómo afectó el gantenerumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la proteína amiloide en el cerebro cuando se administró todos los meses hasta los 4,5 años (semana 236)?

Los médicos del estudio observaron los resultados de varias pruebas para medir el cambio en los síntomas de los participantes durante el período del estudio. La memoria y la comprensión de los participantes disminuyeron durante los 3 años del estudio. Sin embargo, dado que no hubo un grupo placebo durante la parte 3 y no todos los que participaron en la parte 1 y la parte 2 continuaron con la parte 3, no sabemos si el tratamiento con gantenerumab tuvo un efecto sobre los cambios en la comprensión.

Unos pocos participantes de la parte 3 participaron voluntariamente en un subestudio de diagnóstico por imágenes en el que se analizó la cantidad de proteína amiloide en el cerebro con el paso del tiempo. La cantidad de proteína amiloide en el cerebro de los participantes disminuyó con el paso del tiempo, lo que puede ser beneficioso para algunas personas. Los niveles de proteína restantes luego de la semana 104 de la parte 3 fueron similares a los niveles observados en personas que no padecen la enfermedad de Alzheimer.

Reducción de la proteína amiloide en el cerebro durante 3 años



En esta sección solo se presentan los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web al final de este resumen (consulte la Sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como la sensación de mareo) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios se relacionaban con los tratamientos del estudio.
- No todos los participantes de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves y pueden variar de persona a persona.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios que se reportan aquí provienen de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser diferentes a los observados en otros estudios.
- Los efectos secundarios serios y comunes que se consideran relacionados con el tratamiento con gantenerumab según el médico del estudio se enumeran en las siguientes secciones.

Efectos secundarios serios

Un efecto secundario se considera “serio” si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante la parte 3 de este estudio, 6 de cada 154 participantes (4 %) tuvieron al menos un efecto secundario serio relacionado con el tratamiento con gantenerumab, según el médico del estudio. Estos incluyen lo siguiente:

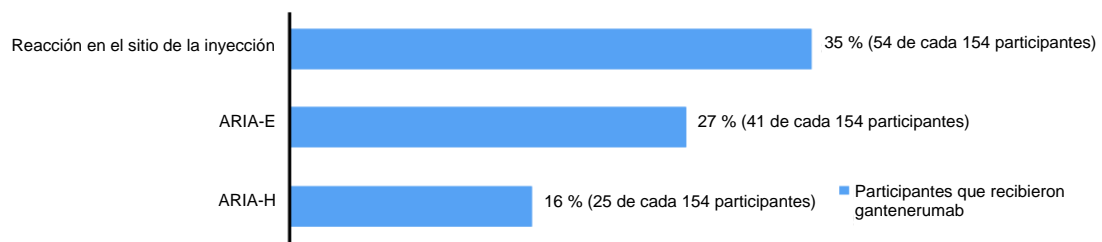
- Una persona con ARIA-E (acumulación de líquido en el cerebro) y epilepsia (un trastorno convulsivo)
- Una persona con ARIA-E con estado de confusión (acumulación de líquido en el cerebro con confusión)
- Una persona con hemorragia cerebral (hemorragia en el cerebro)
- Una persona con hematoma cerebral (acumulación de sangre dentro del cráneo)
- Una persona con convulsión tónico-clónica generalizada (convulsión con rigidez, espasmos o sacudidas de los músculos)
- Una persona con epilepsia (un trastorno convulsivo)

Un total de 4 participantes murieron durante el estudio. Los médicos del estudio consideraron que ninguna de las muertes producidas se debió el tratamiento con el medicamento del estudio.

Efectos secundarios más comunes

Durante la parte 3 de este estudio, cerca de 6 de cada 10 participantes (60 %) tuvieron al menos un efecto secundario relacionado con el gantenerumab, según el médico del estudio. Los efectos secundarios más comunes figuran en la siguiente imagen.

Efectos secundarios más comunes relacionados con el tratamiento con gantenerumab



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no figuran en las secciones anteriores) en los sitios web enumerados al final de este resumen (consulte la Sección 8).

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

La información que se presenta aquí proviene de la extensión de etiqueta abierta de un único estudio de 154 participantes con enfermedad de Alzheimer. Estos resultados han ayudado a los investigadores a conocer más sobre la enfermedad de Alzheimer y el gantenerumab. En este estudio se ha demostrado que las dosis más altas de gantenerumab son seguras y bien toleradas por los participantes con enfermedad de Alzheimer.

En ningún estudio se puede saber todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas que realicen diversos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden diferir de otros estudios en los que se emplea el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen; consulte a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Todavía se están realizando estudios con gantenerumab y se prevé realizar estudios adicionales. En estos estudios se incluye la investigación de lo siguiente:

- Participantes con enfermedad de Alzheimer temprana (identificadores de ClinicalTrials.gov: NCT03444870 y NCT03443973)
- Participantes con enfermedad de Alzheimer familiar hereditaria o en riesgo de desarrollarla (identificador de ClinicalTrials.gov: NCT01760005)
- Estudios de seguridad a largo plazo para quienes han completado otros ensayos (identificadores de ClinicalTrials.gov: NCT04374253 y NCT04339413)
- Administración en el hogar (identificador de ClinicalTrials.gov: NCT04592341)

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web enumerados a continuación:

- <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 desea obtener más información sobre los resultados de la parte 1 y la parte 2 de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es el siguiente: "A Phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer's disease". Los autores del artículo científico son los siguientes: Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof y otros. El artículo se publicó en 2017 en la revista *Alzheimer's Research & Therapy*, volumen 9 (1), en las páginas 1 a 15.

¿A quién puedo acudir para obtener ayuda si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas luego de haber leído este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>
- Póngase en contacto con un representante de su oficina local de Roche.

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

- Hable con el médico del estudio o el personal del hospital o de la clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Habla con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, que tiene su sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificatoria

El título completo de este estudio es el siguiente: “Un estudio de gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer prodrómica”.

El estudio se conoce como SCarlet RoAD.

- El número de protocolo para este estudio es el siguiente: WN25203.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es el siguiente: NCT01224106.
- El número de EudraCT para este estudio es el siguiente: 2010-019895-66.