

Resumen de los resultados del estudio clínico

Un estudio, denominado SCarlet RoAD, para comprobar la seguridad del gantenerumab en personas con enfermedad de Alzheimer en fase inicial y determinar si funciona

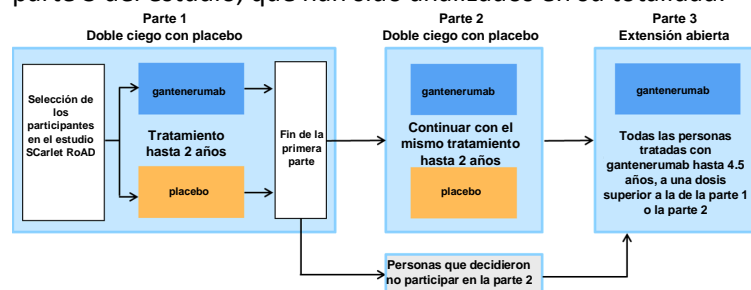
Véase el final del resumen para consultar el título completo del estudio.

Sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un estudio clínico (llamado 'estudio' en este documento) – escrito para:

- Público en general y
- Personas que participaron en el estudio

El estudio SCarlet RoAD, que se realizó en 3 partes, comenzó en noviembre de 2010 (Parte 1) y terminó en septiembre de 2020 (Parte 3). Este resumen del estudio se ha redactado una vez finalizado el mismo y representa los resultados finales de la parte 3 del estudio, que han sido analizados en su totalidad.



En este estudio se investigó el medicamento gantenerumab para el tratamiento de una enfermedad del cerebro que afecta a la memoria y otras funciones cerebrales, denominada "enfermedad de Alzheimer". El estudio original (parte 1 y parte 2) era un estudio doble ciego, lo que significa que ni los participantes en el estudio ni los médicos del mismo sabían si alguien estaba tomando gantenerumab o placebo. El estudio original (parte 1 y parte 2) se detuvo pronto, en diciembre de 2014. Se detuvo porque un análisis planificado (futilidad) de la eficacia del medicamento durante el estudio mostró que, a las bajas dosis estudiadas, el gantenerumab no funcionaba tan bien como se esperaba en comparación con un placebo. El estudio se transformó entonces en otro tipo de estudio que probaba dosis más altas de gantenerumab, un estudio abierto (parte 3).

Ningún estudio por sí solo puede informarnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita un gran número de personas en muchos estudios para determinar todo lo que se necesita saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios con el mismo medicamento.

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Qué aportes ha hecho este estudio a la investigación?
7. ¿Existen planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo conseguir más información?

Glosario

- Estudio abierto = 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 observada mediante técnicas de imagen,

Esto significa que no debe tomar decisiones con base en solo este estudio – hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

con o sin efectos secundarios

- ARIA-H = pequeño sangrado en el cerebro observado mediante técnicas de imagen médica, con o sin efectos secundarios

Agradecemos a las personas que participaron en el estudio

Los participantes en este estudio, así como sus familias y cuidadores, han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el medicamento estudiado, el gantenerumab, como por ejemplo, si el gantenerumab era seguro en el tratamiento de las personas que padecen la enfermedad de Alzheimer.

Información clave sobre este estudio

- El estudio (conocido como estudio SCarlet RoAD) constaba de 3 partes. Las partes 1 y 2 del estudio fueron doblemente ciegas 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" (pla - ce - bo) tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún medicamento real. Esto significa que no tiene ningún efecto relacionado con el medicamento en el cuerpo. El placebo se utiliza para que los participantes y el médico no sepan si están recibiendo el medicamento real o no. Esto se debe a que saberlo puede afectar a veces a los resultados del estudio.
- La parte 3 del estudio fue una extensión abierta, en la que los participantes (de la parte 1 o la parte 2) recibieron gantenerumab en dosis más altas que las estudiadas previamente en la parte 1 y la parte 2.
- En la Parte 1 del estudio SCarlet RoAD participaron 797 personas que recibieron gantenerumab o placebo. 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 inscribieron en la parte 2. Un total de 154 participantes, de entre 52 y 84 años, procedentes de 24 países, se incluyeron 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 a mitad de camino, antes de que finalizara el estudio. El estudio SCarlet RoAD se detuvo antes de tiempo, ya que este análisis del periodo doble ciego (Parte 1 y Parte 2) mostró que gantenerumab era seguro (los efectos secundarios experimentados en los participantes que tomaron gantenerumab fueron similares en los que tomaron el placebo), pero también mostró que era poco probable que gantenerumab fuera eficaz (no era probable que ayudara a las personas con enfermedad de Alzheimer en fase inicial).
- Los análisis adicionales sugirieron que podrían ser necesarias dosis más altas de gantenerumab para tener un efecto en las personas con enfermedad de Alzheimer, por lo que el estudio se convirtió en una extensión abierta (Parte 3) en la que los participantes de la parte 1 o la parte 2 podían ser tratados con gantenerumab a dosis más altas.

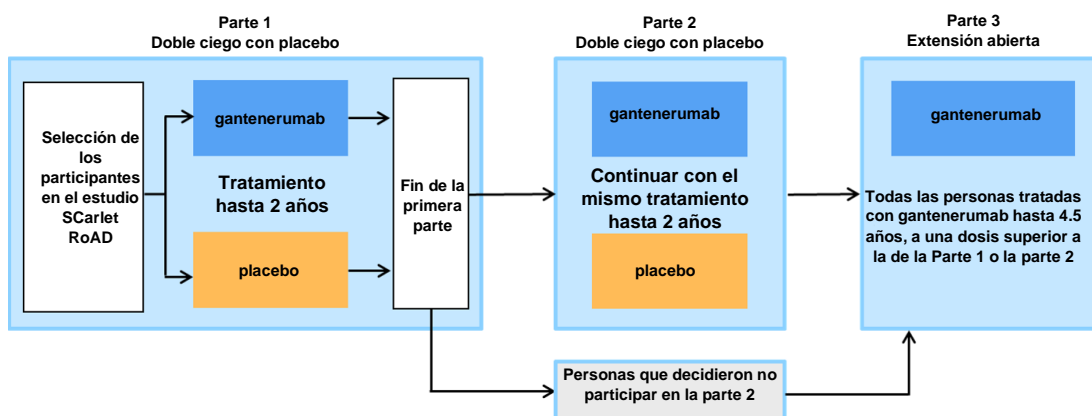
- De los 154 participantes de la parte 3, 49 participantes habían recibido previamente un placebo y 105 participantes habían recibido previamente gantenerumab durante las partes 1 y 2 del estudio.
- En la parte 3 del estudio:
 - El tratamiento con dosis más altas de gantenerumab fue generalmente bien 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 mostraron una disminución de una proteína potencialmente dañina que se relaciona con la enfermedad de Alzheimer, llamada amiloide, en sus cerebros con el paso del tiempo.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Varios estudios han demostrado que las personas con enfermedad de Alzheimer poseen niveles anómalos de proteína amiloide, la cual se agrupa para formar pequeños conglomerados (oligómeros) y depósitos (placas de amiloide) en el cerebro.

Este estudio se realizó inicialmente para comprobar si un nuevo tratamiento farmacológico, denominado gantenerumab, era eficaz para frenar la acumulación de amiloide en el cerebro y la evolución de los síntomas (Parte 1 y parte 2). En la parte 3, los médicos del estudio querían asegurarse de que el gantenerumab seguía siendo seguro a dosis más altas que las estudiadas anteriormente.



La parte 1 y la parte 2 del estudio fueron doblemente ciegas, lo que significa que ni los participantes en el estudio ni los médicos del estudio sabían cuál de los medicamentos del estudio estaban tomando los participantes. Un "placebo" (pla - ce - bo) tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún medicamento real. La parte 3 fue un estudio de extensión abierto, lo que significa que los participantes que habían participado en la parte 1 o la parte 2 del estudio original siguieron tomando los medicamentos del estudio. En la parte 3, tanto los participantes como los médicos del estudio sabían que todos los participantes estaban tomando gantenerumab.

¿Cuál era el medicamento del estudio?

El estudio se centró en un medicamento llamado gantenerumab. El estudio constaba de tres partes. El gantenerumab se comparó con un placebo en la parte 1 y la parte 2 del estudio, y en la parte 3 se probó el gantenerumab solo a dosis más altas. El medicamento se

administró en forma de inyección subcutánea, es decir, a través de una inyección justo 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 las partes 1 y 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 el medicamento en el organismo. El gantenerumab se comparó con un placebo para poder mostrar qué beneficios o efectos secundarios eran causados realmente por el medicamento.

¿Qué querían hallar los investigadores?

- Los estudios anteriores sugirieron que gantenerumab era más eficaz para tratar a las personas con la enfermedad de Alzheimer en fase inicial, que a las que tenían la enfermedad más avanzada.
- En las dosis más bajas estudiadas en la parte 1 y 2, gantenerumab no funcionó tan bien como se esperaba en comparación con un placebo, por lo que para la parte 3 del estudio los médicos querían reunir información a largo plazo sobre:
 - La seguridad de gantenerumab a largo plazo con la dosis más alta.
 - Cómo el cuerpo de las personas se adaptaba a gantenerumab a largo plazo

Las preguntas principales que los investigadores querían responder fueron:

1. En la parte 3, ¿cuáles son los efectos secundarios de gantenerumab cuando se administra a los participantes con enfermedad de Alzheimer temprana cada mes hasta 4.5 años (semana 236)?
2. En la parte 3, ¿cómo afectó gantenerumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y a la proteína amiloide en el cerebro cuando se administró cada mes hasta 4.5 años (semana 236)?

¿Qué tipo de estudio fue este?

Este fue un estudio de 'fase 3'. Esto significa que gantenerumab ya había sido probado en otros estudios en el pasado con un número menor de personas con la enfermedad de Alzheimer antes de comenzar este estudio.

En la parte 1 y la parte 2 del estudio, un mayor número de participantes con enfermedad de Alzheimer tomaron gantenerumab para averiguar los efectos secundarios de gantenerumab y si éste funcionaba para mejorar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer. La parte 1 y la parte 2 se interrumpieron antes de tiempo, ya que el análisis mostró que era poco probable que gantenerumab fuera eficaz (no era probable que ayudara a las personas con la enfermedad de Alzheimer en fase inicial). La parte 3 del estudio fue un estudio de "extensión abierta". Esto significa que los participantes de la parte 1 o la parte 2 del estudio de fase 3 podían seguir tomando gantenerumab a dosis más altas.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

SCarlet RoAD comenzó en noviembre de 2010 y finalizó en julio de 2020.

Las partes 1 y 2 del estudio tuvieron lugar en aproximadamente 128 centros de 24 países de Asia, Europa y América. De los 128 centros originales, 53 participaron en la tercera parte del estudio.

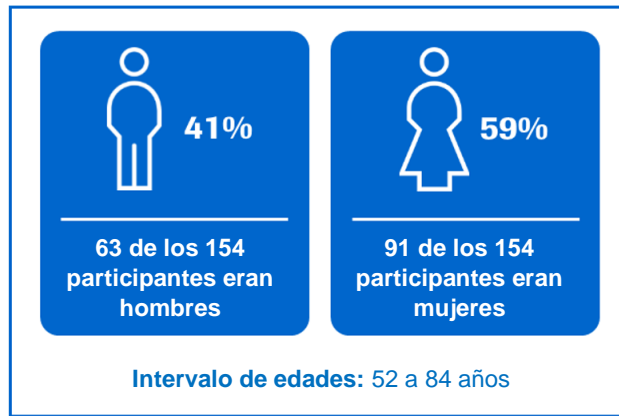
El siguiente mapa muestra los países en los que tuvo lugar alguna parte de este estudio. Los países fueron:



2. ¿Quién participó en este estudio?

En la parte 1 del estudio, de doble ciego, 797 participantes con enfermedad de Alzheimer en fase inicial recibieron tratamiento con gantenerumab o con placebo. Doble ciego significa que ni los participantes en el estudio ni los médicos del mismo sabían cuál de los medicamentos del estudio estaban tomando 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 el medicamento en el organismo. Los participantes tuvieron la opción de continuar con el tratamiento doble ciego en la parte 2.

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



Los participantes podían tomar parte en la extensión abierta (Parte 3) si cumplían estos criterios:

- Tenían la enfermedad de Alzheimer en fase inicial y tenían entre 50 y 85 años al inicio de la parte 1.
- Habían recibido tratamiento durante la parte 1 o la parte 2 de SCarlet RoAD antes del análisis de futilidad previsto a mitad del estudio.
- Habían tenido al menos una visita de seguimiento después de participar en la parte 1 o en la parte 2.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Estudio SCarlet RoAD - Parte 1

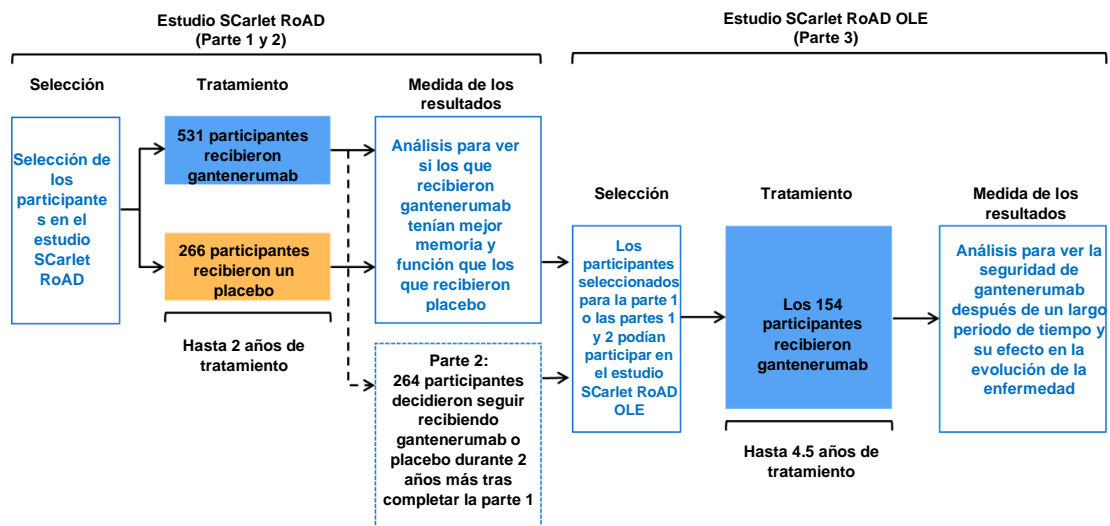
Durante la primera parte del estudio SCarlet RoAD, los participantes se dividieron aleatoriamente en dos grupos y recibieron gantenerumab o un placebo. Al tratarse de un estudio doble ciego, nadie que participara en el estudio sabía en qué grupo estaba. Esto se hizo para garantizar que los participantes en el estudio y los médicos del estudio implicados no pudieran influir en los resultados del estudio.

Estudio SCarlet RoAD - Parte 2

A los participantes de la parte 1 del estudio se les dio la opción de entrar en la parte 2 del estudio, en la que continuarían con el tratamiento doble ciego durante 2 años más. La participación en la parte 2 del estudio era opcional, y ni los participantes ni los médicos del estudio sabían quién estaba recibiendo gantenerumab y quién estaba recibiendo un placebo.

Estudio de extensión abierta (OLE) de SCarlet RoAD - Parte 3

Los participantes que ya habían participado en la parte 1 o en la parte 2 del estudio SCarlet RoAD fueron invitados a participar en la parte 3 del estudio, y todos los participantes recibieron gantenerumab. El estudio se realizó para ver si gantenerumab seguía siendo seguro después de un período de tiempo más largo y a una dosis más alta, y para ver cómo gantenerumab afectaba al curso de la enfermedad de Alzheimer a una dosis más alta que en la parte 1 y la parte 2 del estudio original. La dosis de gantenerumab que recibían los participantes se incrementó gradualmente (incremento paulatino de la dosis) hasta alcanzar las dosis más altas que los médicos del estudio querían investigar para este estudio. La parte 3 del estudio fue abierta, lo que significa que tanto los participantes como los médicos del estudio sabían que todos los participantes recibieron gantenerumab en esta parte del estudio.



OLE significa de extensión abierta. Los participantes de Canadá y Rusia solo podían 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 de gantenerumab cuando se administra a los participantes con enfermedad de Alzheimer temprana cada mes hasta 4.5 años (semana 236)?

El estudio SCarlet RoAD investigó la seguridad de gantenerumab registrando el número de efectos secundarios o "eventos adversos", y en particular el número de efectos secundarios serios, que los participantes tuvieron durante el estudio.

Los "efectos secundarios", o "eventos adversos", son problemas médicos no deseados (como el dolor de cabeza) que pueden ocurrir a los participantes que reciben los medicamentos del estudio o un placebo.

Los "efectos secundarios serios" son los que ponen en peligro la vida o requieren tratamiento inmediato u hospitalización.

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

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

El estudio demostró que gantenerumab fue bien tolerado a las dosis estudiadas. Todos los tipos de efectos secundarios notificados durante este estudio fueron similares a los notificados en otros estudios de gantenerumab.

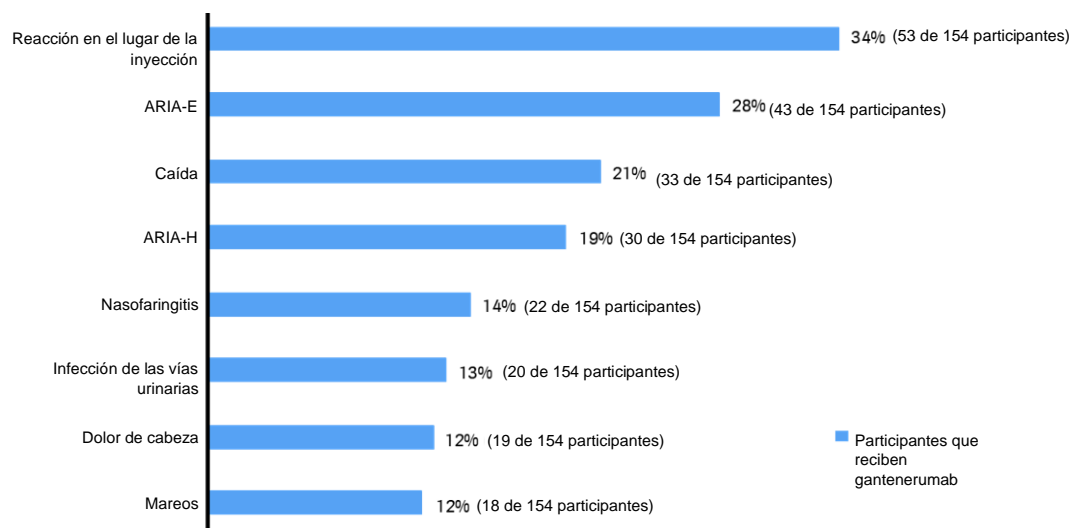
La mayoría de los efectos secundarios fueron leves o moderados (como dolor de cabeza o mareos), lo que significa que fueron fáciles de tratar en caso necesario, y los participantes se recuperaron.

En general, de los 154 participantes de la parte 3, 146 participantes (95%) que recibieron gantenerumab tuvieron al menos un efecto secundario (véanse en la tabla y el gráfico siguientes el número, los tipos 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 notificados fueron similares en los participantes que fueron tratados previamente con gantenerumab o con un placebo (en la parte 1 o en la parte 2).

Número de participantes que tuvieron efectos secundarios en este estudio

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

Efectos secundarios más comunes en este estudio (notificados en más del 10% de los participantes)



La reacción en el lugar de la inyección es una reacción en el lugar donde se inyecta un medicamento bajo la piel, y puede incluir enrojecimiento, erupción o inflamación cerca del lugar.

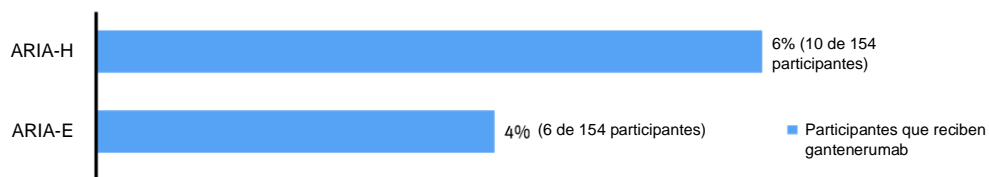
Las anomalías en la imagen relacionadas con el amiloide (ARIA) son un tipo de efecto secundario que a veces experimentan los participantes que reciben medicamentos similares a gantenerumab, y que son visibles en el cerebro durante las exploraciones de IRM (imagen por resonancia magnética). Los dos tipos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

La "nasofaringitis" es una inflamación de los conductos de la nariz y la garganta, comúnmente conocida como "resfriado".

Una "infección del tracto urinario", 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 experimentaron efectos secundarios que se consideraron relacionados con el tratamiento del estudio (véase en el gráfico siguiente los efectos secundarios más comunes relacionados con la interrupción del tratamiento del estudio).

Efectos secundarios que hicieron que más de un participante interrumpiera el tratamiento del estudio



Un total de 29 participantes (19%) que recibieron gantenerumab experimentaron un total de 42 efectos secundarios que les hicieron interrumpir el tratamiento. Los únicos efectos secundarios que hicieron que más de una persona interrumpiera el tratamiento fueron la ARIA-E y la ARIA-H. Diez participantes experimentaron ARIA-H y 6 participantes experimentaron ARIA-E. Entre estos participantes, 4 informaron de ARIA-H y ARIA-E al mismo tiempo. Los participantes con demasiadas ARIA-H en el plazo de un año tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a las directrices del estudio.

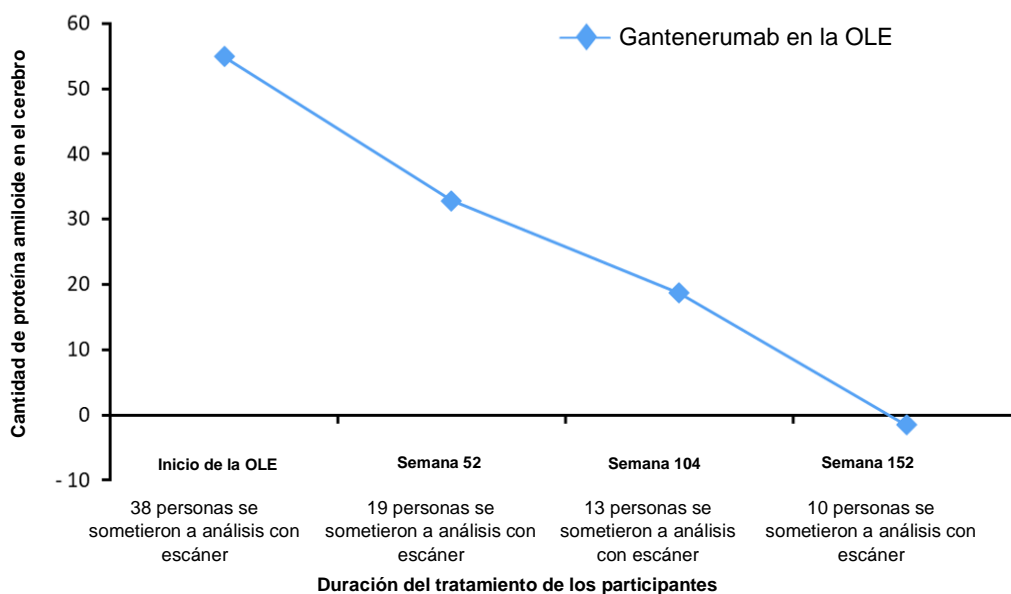
Un total de 4 participantes murieron durante el estudio. Los médicos del estudio no consideraron que ninguna de las muertes que se produjeron fuera causada por el tratamiento con el medicamento del estudio.

Pregunta 2: En la parte 3, ¿cómo afectó gantenerumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y a la proteína amiloide en el cerebro cuando se administró cada mes hasta los 4.5 años (semana 236)?

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

Un pequeño número de participantes de la parte 3 participó voluntariamente en un subestudio de imágenes que analizaba la cantidad de proteína amiloide en el cerebro a lo largo del tiempo. La cantidad de proteína amiloide en el cerebro de los participantes disminuyó con el tiempo, lo que puede ser beneficioso para algunas personas. Los niveles de proteína que quedaban después de la semana 104 de parte 3 eran similares a los niveles observados en personas sin la enfermedad de Alzheimer.

Reducción de la proteína amiloide en el cerebro durante 3 años



Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en las páginas web que aparecen al final de este resumen (véase la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio cree que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio.
- No todos los participantes en este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden variar de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios aquí reportados son solo de este estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios mostrados aquí pueden ser diferentes de 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

Se considera que un efecto secundario es "serio" si pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

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

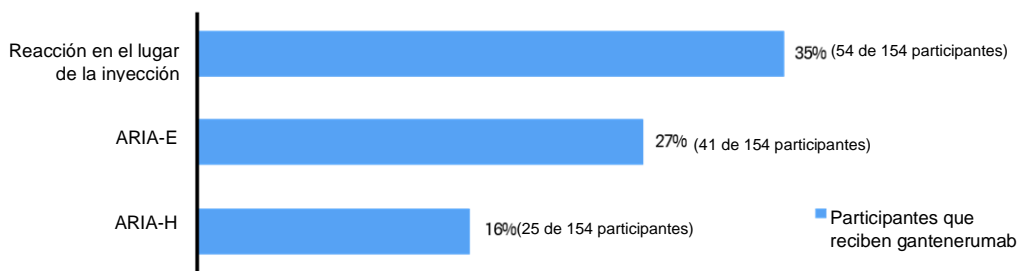
- 1 persona con ARIA-E (acumulación de líquido en el cerebro) y epilepsia (un trastorno convulsivo)
- 1 persona con ARIA-E y estado confusional (acumulación de líquido en el cerebro con confusión)
- 1 persona con hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro)
- 1 persona con hematoma cerebral (acumulación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

Un total de 4 participantes murieron durante el estudio. Los médicos del estudio no consideraron que ninguna de las muertes que se produjeron fuera causada por el tratamiento con el medicamento del estudio

Efectos secundarios más comunes

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

Efectos secundarios más comunes relacionados con el tratamiento con gantenerumab



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrados en las secciones anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen (véase la sección 8).

6. ¿Qué aportes ha hecho este estudio a la investigación?

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

Ningún estudio por sí solo puede informarnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita un gran número de personas en muchos estudios para

determinar todo lo que se necesita saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes a los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en solo este estudio – hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Existen planes para otros estudios?

Los estudios con gantenerumab siguen realizándose, y están previstos otros estudios. Estos estudios incluyen la investigación en:

- Participantes con enfermedad de Alzheimer temprana (identificadores de ClinicalTrials.gov; NCT03444870 y NCT03443973)
- Participantes con enfermedad de Alzheimer familiar heredada o con riesgo de padecerla (identificador de ClinicalTrials.gov; NCT01760005)
- Estudios de seguridad a largo plazo para quienes han completado otros estudios (identificadores de ClinicalTrials.gov; NCT04374253 y NCT04339413)
- Administración en casa (identificador de ClinicalTrials.gov; NCT04592341)

8. ¿Dónde puedo conseguir más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas web que se presentan 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 las partes 1 y 2 de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: "Estudio aleatorizado de fase III de gantenerumab en la enfermedad de Alzheimer prodrómica". Los autores del artículo científico son: 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 número 9(1), en las páginas 1-15.

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

Si tiene preguntas adicionales después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene 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 en su oficina local de Roche.

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

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

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó el estudio?

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

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo del estudio es: "Estudio de gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer prodrómica".

El estudio se conoce como SCarlet RoAD.

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