

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Eine Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Medikaments (Semorinemab) für Menschen mit Alzheimer-Krankheit

Der vollständige Titel der Studie ist dem Ende der Zusammenfassung zu entnehmen.

Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie (in diesem Dokument als „Studie“ bezeichnet).

Diese Zusammenfassung ist für:

- die Öffentlichkeit
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Textes bekannt waren.

Die Studie begann im Oktober 2017, und der zweite Teil der Studie (offene Verlängerung) wurde im Mai 2021 vorzeitig abgebrochen, weil das untersuchte Medikament nicht so gut wirkte wie erwartet.

Keine einzelne Studie kann über alle Risiken und Vorteile eines Medikaments informieren. Es sind zahlreiche Personen in vielen Studien erforderlich, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie aufgrund dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen treffen sollten.**
- **Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung bezüglich Ihrer Behandlung treffen.**

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was ist während der Studie passiert?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen?
6. Wie hat diese Studie die Forschung unterstützt?
7. Sind andere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Wir danken den Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Teilnehmer haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen über die frühe Alzheimer-Krankheit und das untersuchte Medikament „Semorinemab“ zu beantworten.

Wesentliche Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob ein neues Medikament für Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit wirksam ist.
- In dieser Studie erhielten die Probanden entweder das untersuchte Medikament (Semorinemab) oder ein Placebo – welche Behandlung die einzelnen Personen erhielten, wurde zufällig entschieden.
- An dieser Studie nahmen 457 Personen in 13 Ländern teil.
- Das Hauptergebnis war, dass Semorinemab bei Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit nicht wirksam war.
- Zwei (0,6 %) von 311 Personen, die Semorinemab erhielten, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit keiner (0 %) der 130 Personen, die Placebo erhielten.
- Frühe Ergebnisse zeigten, dass Semorinemab bei Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit nicht so gut wirkte wie erwartet. Infolgedessen wurde der zweite Teil der Studie (Offene Verlängerung) vorzeitig abgebrochen.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Die Alzheimer-Krankheit ist die häufigste Ursache von Demenz. Etwa 4,5 Millionen Menschen in den Vereinigten Staaten und 26,6 Millionen Menschen weltweit sind davon betroffen.

Bei Menschen mit der Alzheimer-Krankheit verändern sich die Gehirnzellen. Zwischen den Zellen bilden sich „**Plaques**“, und innerhalb der Zellen bilden sich „**Tangles**“.

Plaques sind klebrige Anhäufungen von Proteinfragmenten, die sich zwischen den Nervenzellen ablagern. Sie enthalten ein Protein namens „**Beta-Amyloid**“. Tangles sind verdrehte Proteinstränge im Inneren von Zellen. Die Knäuel enthalten ein Protein namens „**Tau**“.

Bei gesunden Menschen hält das Tau-Protein die Stränge gerade (parallel), aber bei Menschen mit Alzheimer kollabiert Tau und verheddert sich. Wenn sich Tangles bilden, wird der reibungslose Fluss der Versorgung innerhalb der Zellen gestört, was zum Zelltod führt.

Die **verschiedenen Stadien der Alzheimer-Krankheit** werden anhand der Funktionsfähigkeit und des Denkvermögens des Patienten diagnostiziert – funktioneller und kognitiver Abbau. Die verfügbaren Medikamente können die Symptome der Alzheimer-Krankheit bei einigen Menschen lindern, verlangsamen aber nicht das Fortschreiten der Krankheit.

Semorinemab ist ein neues Medikament. Es ist ein Antikörper gegen Tau. Semorinemab bindet an alle sechs Formen (Isoformen) von Tau, die außerhalb der Zelle vorkommen. Es könnte die Ausbreitung der toxischen Wirkungen von Tau von Zelle zu Zelle stoppen oder verlangsamen.

Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob Semorinemab zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden kann, die mit Tau zusammenhängen, wie z. B. die Alzheimer-Krankheit. Die Studienteilnehmer hatten eine frühe („prodromale“ oder „leichte“) Alzheimer-Krankheit.

Was waren die Prüfpräparate?

In dieser Studie wurden 2 Behandlungen und eine radioaktiv markierte Chemikalie untersucht:

- **Semorinemab** ist ein neues Medikament, das bei der Behandlung von Menschen mit Alzheimer-Krankheit nützlich sein könnte. Es handelt sich um einen Antikörper, der an das Tau-Protein außerhalb der Zellen bindet – Semorinemab könnte verhindern, dass diese Tau-Proteine im Inneren der Zellen Tangles verursachen.
- Einige Personen erhielten eine „**Placebo**“-Behandlung. Das Placebo sah ähnlich aus wie Semorinemab, enthielt aber kein echtes Medikament. Durch den Vergleich der Wirkung von Semorinemab mit dem Placebo konnten die Forscher die tatsächliche Wirkung des Medikaments herausfinden.
- Die Menschen unterzogen sich einer Gehirn-Scan-Untersuchung, der so genannten „Positronen-Emissions-Tomographie“ oder „PET“. Vor dem Gehirnsch scan wurde ihnen eine radioaktiv markierte Chemikalie – **[¹⁸F]GTP1** – verabreicht. Die Markierung [¹⁸F]GTP1 bindet an Tau und wurde verwendet, um die Menge und Lage der Tau-Tangles in den PET-Scans zu messen.

Was wollten die Forscher herausfinden?

Die Hauptfragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:

1. Haben sich die Symptome der frühen Alzheimer-Krankheit bei den mit Semorinemab behandelten Personen im Vergleich zu denen, die ein Placebo erhielten, verbessert?
2. War Semorinemab im Vergleich zu Placebo sicher und gut verträglich?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, diese Studie zu beschreiben.

- **Phase-2-Studien**
Phase-2-Studien werden durchgeführt, um herauszufinden, ob die Studienmedikamente bei Menschen mit bestimmten Krankheiten wirksam sind. Das bedeutet auch, dass Semorinemab bereits in einer früheren Phase-1-Studie an gesunden Freiwilligen getestet und für sicher befunden wurde.
- **Randomisierte Studie**
Ein Computer entschied nach dem Zufallsprinzip, welche Person in die Medikamentengruppe und welche Person in die Placebogruppe kam. Darauf hatten die Forscher und die Menschen keinen Einfluss.
- **Doppelblindstudie**
Die Forscher und die Studienteilnehmer wussten nicht, wer das Studienmedikament und wer das Placebo erhielt. Deshalb handelte es sich um eine doppelblinde Studie.
- **Placebo-kontrollierte Studie**
Ein Teil der Studienteilnehmer erhielt das echte Medikament, der andere Teil ein Placebo. Dies geschah, damit jeder eine Behandlung erhielt und die tatsächliche Wirkung des Medikaments mit der des Placebos verglichen werden konnte.

- **Parallelgruppenstudie**

Bei einer Parallelgruppenstudie werden zwei oder mehr Behandlungen miteinander verglichen. Die Personen werden nach dem Zufallsprinzip den Behandlungsgruppen zugeordnet. Nach Abschluss der Studie werden die Ergebnisse der verschiedenen Behandlungsgruppen verglichen.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im Oktober 2017 und wurde vorzeitig abgebrochen, weil Semorinemb bei der frühen Alzheimer-Krankheit nicht so gut wirkte wie erwartet. In dieser Zusammenfassung werden die Ergebnisse der Studie bis zu ihrer Beendigung im Mai 2021 vorgestellt.

Die Studie fand in 97 Studienzentren in 13 Ländern statt:

- Australien (4 Prüfzentren)
- Belgien (3 Prüfzentren)
- Kanada (6 Prüfzentren)
- Dänemark (2 Prüfzentren)
- Frankreich (8 Prüfzentren)
- Deutschland (5 Prüfzentren)
- Großbritannien (2 Prüfzentren)
- Italien (4 Prüfzentren)
- Niederlande (2 Prüfzentren)
- Polen (10 Prüfzentren)
- Spanien (12 Prüfzentren)
- Schweden (2 Prüfzentren)
- Vereinigte Staaten (37 Prüfzentren)

2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

Vierhundertsebenundfünfzig Menschen mit Alzheimer im Frühstadium nahmen an dieser Studie teil.

- Sie waren zwischen 50 und 81 Jahre alt.
- Die Hälfte der Studienteilnehmer war über 71 Jahre alt, die andere Hälfte jüngeren Alters (Medianalter = 71 Jahre).
- Es nahmen 253 Frauen und 204 Männer an der Studie teil.

Die Teilnehmer an dieser Studie wurden in 4 Behandlungsgruppen eingeteilt:

	Placebo	Semorinemab 1.500 mg	Semorinemab 4.500 mg	Semorinemab 8.100 mg
Anzahl der Personen, die in die Studie aufgenommen wurden	135	94	136	92
Anzahl der Frauen	75	51	79	48
Anzahl der Männer	60	43	57	44
Jüngstes Alter (Jahre)	50	51	50	51
Höchstes Alter (Jahre)	81	81	81	80
Häufigstes Alter (mediane Jahre)	71	71	71	71

Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn:

- Sie zwischen 50 und 80 Jahre alt waren.
- Sie die medizinischen Kriterien für eine „leichte Alzheimer-Krankheit“ oder eine „Alzheimer-Prodromalerkrankung“ erfüllten.
- Sie durch einen Hirnscan (PET-Scan) oder einen „Liquor-Test“ positiv auf Alzheimer getestet wurden. Beim Liquortest wird Flüssigkeit aus der Wirbelsäule entnommen, um nach Proteinen zu suchen, die mit der Alzheimer-Krankheit in Verbindung stehen.
- Gedächtnistests ergaben eine schlechte Gedächtnisleistung.

Personen konnten an der Studie nicht teilnehmen, wenn:

- Sie konnten keine bildgebenden Verfahren (Magnetresonanztomographie – MRT) vertragen.
- Sie konnten beide Verfahren – PET-Scan und Liquortest – nicht vertragen.
- Sie erfüllten das Verhältnis von Körpergröße zu Gewicht nicht (Body-Mass-Index über 40).
- Sie wurden erst kürzlich – vor Beginn der Studie – ins Krankenhaus eingeliefert.
- Sie hatten einen geplanten Eingriff oder eine Operation, die die Studie beeinträchtigen würde.
- Sie haben vor kurzem eine Bluttransfusion erhalten oder eine solche ist für die nahe Zukunft geplant.
- Sie hatten eine Vorgeschichte mit bestimmten Arten von Krebs, Infektionen oder Immunproblemen.
- Sie hatten andere Arten von Gehirn- oder psychischen Krankheiten.

3. Was ist während der Studie passiert?

Es gab zwei Behandlungsphasen, eine Doppelblindstudie, gefolgt von einer offenen Verlängerungsstudie.

Doppelblindstudie: 457 Personen wurden nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, um eine von 4 Behandlungen zu erhalten.

- Ein Computer wählte die Behandlung für jede Person nach dem Zufallsprinzip aus.
- In jeder Runde traten 3 Personen in die Placebogruppe ein, 2 Personen in die Semorinemab 1.500 mg-Gruppe, 3 Personen in die Semorinemab 4.500 mg-Gruppe und 2 Personen in die Semorinemab 8.100 mg-Gruppe.
- Das Computerprogramm glich die 4 Gruppen so ab (schichtete sie), dass in jeder Gruppe der gleiche Anteil an Personen war:
 - Der gleiche Krankheitsgrad (leichte Alzheimer-Krankheit oder prodormale Alzheimer-Krankheit).
 - Gleiches Maß an genetischem Risiko (Vorhandensein des *APOE*-Gens, das mit der Alzheimer-Krankheit in Verbindung gebracht wird).
- Die Menschen erhielten ihre Behandlung über eine Infusion (intravenös).
 - Sie wurden in den ersten 3 Dosen alle zwei Wochen behandelt.
 - Ab der vierten Dosis wurden sie einmal alle 4 Wochen behandelt.
- Die Menschen wurden 68 Wochen lang behandelt. Sie konnten insgesamt 19 Dosen erhalten.
- Ein Arzt untersuchte alle Patienten 12 Wochen nach ihrer letzten Behandlung. Einige Personen nahmen an einer zweiten Behandlungsphase teil, und ihr letzter Arztbesuch erfolgte erst viel später.

Offene Verlängerungsstudie (Open-Label-Extension, OLE): 360 Personen, die die Doppelblindstudie abgeschlossen hatten, nahmen an einer zweiten Behandlungsphase teil – der OLE-Studie.

- In der OLE-Studie erhielten alle die gleiche Behandlung (Semorinemab 4.500 mg, einmal alle 4 Wochen, per Infusion).
- Während der OLE-Phase konnten die Patienten bis zu 96 Wochen lang behandelt werden.
- Ein Arzt untersuchte alle Patienten 12 Wochen nach ihrer letzten Behandlung.

Personen, die Ergebnisse darüber vorgelegt haben, ob die Behandlung funktioniert hat:

- Sie erhielten mindestens eine Dosis der Behandlung und hatten mindestens eine Messung ihrer Krankheit nach der Behandlung. Mit dem Test „Clinical Dementia Rating Scale – Sum of Boxes“ (CDR-SB) wurde gemessen, ob sie Verbesserungen erfahren haben. Mit dem Test wurde gemessen, wie gut eine Person in der Lage war, sich zu erinnern, Informationen zu verarbeiten und ihre alltäglichen Aktivitäten auszuführen.

Personen, die Ergebnisse darüber lieferten, ob die Behandlung sicher war:

- Sie erhielten mindestens eine Dosis von Semorinemab, Placebo oder [¹⁸F]GTP1.

Einzelheiten für die Behandlungsgruppen:

	Placebo	Semorinemab 1.500 mg	Semorinemab 4.500 mg	Semorinemab 8.100 mg
Personen, die der Gruppe beigetreten sind	135	94	136	92
Personen, die Angaben zur Wirksamkeit des Medikaments gemacht haben	126	86	126	84
Personen, die Ergebnisse zur Sicherheit des Medikaments lieferten	130	89	132	90

4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Haben sich die Symptome der Alzheimer-Krankheit bei den mit Semorinemab behandelten Personen im Vergleich zu denen, die ein Placebo erhielten, verbessert?

Frühe Ergebnisse zeigten, dass Semorinemab bei der frühen Alzheimer-Krankheit nicht so gut wirkte wie erwartet. Infolgedessen wurde die OLE-Phase der Studie im Mai 2021 vom Sponsor gestoppt.

Frage 2: War Semorinemab im Vergleich zu Placebo sicher und gut verträglich?

Semorinemab erwies sich in allen getesteten Dosierungen als ausreichend sicher und verträglich für die Menschen.

Dieser Abschnitt zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den Websites am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Abschnitt 8).

5. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (wie etwa Schwindelgefühl), die während der Studie auftraten.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil der Prüfarzt glaubt, dass die Nebenwirkungen möglicherweise mit den Behandlungen in der Studie zusammenhängen.
- Nicht bei allen Personen in dieser Studie traten alle Nebenwirkungen auf.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und sich von Person zu Person unterscheiden.
- Es ist wichtig, daran zu denken, dass die hier berichteten Nebenwirkungen aus dieser Einzelstudie stammen. Daher können die hier aufgeführten Nebenwirkungen sich von denen in anderen Studien oder den in der Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen unterscheiden.

- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausversorgung erforderlich macht oder zu anhaltenden Problemen führt.

Während der doppelblinden Phase der Studie:

- Bei zwei von 311 Personen, die mit Semorinemab behandelt wurden, trat eine schwerwiegende Nebenwirkung auf, die möglicherweise durch die Studienbehandlung verursacht wurde. Beide Personen gehörten der Behandlungsgruppe mit 4.500 mg an. Die schwerwiegenden Nebenwirkungen waren:
 - Bei einer Person kam es zu einer Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie).
 - Eine Person fühlte sich sehr traurig (schwere Depression).
- Bei keiner der 130 Personen, die mit Placebo behandelt wurden, traten ernsthafte Nebenwirkungen auf, die möglicherweise auf die Behandlung zurückzuführen sind.

Während des OLE-Abschnitts der Studie:

- Bei keiner der 360 Personen traten schwerwiegende Nebenwirkungen auf, die möglicherweise auf die Behandlung (Semorinemab oder Placebo) zurückzuführen waren.

Todesfälle:

Fünf Personen starben während der Studie. Bei keinem der Todesfälle wurde ein Zusammenhang mit den Studienbehandlungen vermutet.

- Vier Personen starben während der doppelblinden Phase der Studie aufgrund von:
 - COVID-19-Infektion.
 - Euthanasie – die Person hat sich entschieden, ihr Leben mit Hilfe von medizinischem Fachpersonal in einem Teil der Welt zu beenden, in dem dieser Akt legal ist.
 - Verkehrsunfall.
 - Plötzlicher Tod.
- Eine Person starb während des OLE-Abschnitts der Studie. Die Todesursache war:
 - Bakterielle Infektion im Blut – Staphylokokken-Bakteriämie.

Abbruch der Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen:

Während der Studie beschlossen einige Teilnehmer, die Einnahme des Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen abzubrechen:

- In den Semorinemab-Behandlungsgruppen brachen 14 von 311 Personen (4,5 %) ihre Behandlung ab.
- In der Placebo-Behandlungsgruppe brachen 8 von 130 Personen (6,2 %) ihre Behandlung ab.

Häufigste Nebenwirkungen

Doppelblinde Behandlungsphase:

Während der doppelblinden Behandlungsphase traten bei 71 Personen Nebenwirkungen auf, die zwar nicht als schwerwiegend eingestuft wurden, aber möglicherweise auf die Studienbehandlung zurückzuführen waren. Dazu gehörten:

- 16 Personen (12,3 %), die mit Placebo behandelt wurden.
- Fünfundfünfzig Personen (17,7 %), die mit Semorinemab behandelt wurden.

Während viele der Nebenwirkungen nur bei einer Person auftraten, führen wir die häufigsten Nebenwirkungen auf – diejenigen, die bei zwei oder mehr Studienteilnehmern auftraten.

Dies sind die häufigsten Nebenwirkungen, die während der doppelblinden Behandlungsphase auftraten:

	Placebo-Behandlung (130 Personen)	Semorinemab- Behandlung (311 Personen)
Nebenwirkung:	Personen mit Nebenwirkungen:	Personen mit Nebenwirkungen:
Reaktion auf die i.v.- Infusion	3 (2,3 %)	25 (8,0 %)
Kopfschmerzen	1 (0,8 %)	3 (1,0 %)
„Hämosiderin“- Ablagerung im Gehirn	1 (0,8 %)	2 (0,6 %)
Schwindelgefühl	1 (0,8 %)	2 (0,6 %)
Auffälliger Bluttest (erhöhter Lebendfunktionstest)	1 (0,8 %)	1 (0,3 %)
Erhöhter Blutdruck	1 (0,8 %)	1 (0,3 %)
Müdigkeitsgefühl	1 (0,8 %)	1 (0,3 %)
Kleine Blutung im Gehirn (zerebelläre Mikrohämorrhagie)	1 (0,8 %)	1 (0,3 %)

OLE-Behandlungsphase:

Bei elf der 360 Personen (3,1 %) in der OLE-Behandlungsphase trat eine Nebenwirkung auf. Die häufigste Nebenwirkung war eine Reaktion auf die intravenöse Infusion, die bei 5 Personen (1,4 %) auftrat. Die anderen Nebenwirkungen waren nicht häufig und traten jeweils nur bei einer Person auf.

Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere (nicht in den obigen Abschnitten aufgeführte) Nebenwirkungen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites – siehe Abschnitt 8.

6. Wie hat diese Studie die Forschung unterstützt?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 457 Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über die frühe Alzheimer-Krankheit und Semorinemab zu erfahren.

Keine einzelne Studie kann über alle Risiken und Vorteile eines Medikaments informieren. Es sind zahlreiche Personen in vielen Studien erforderlich, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie aufgrund dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen treffen sollten.**
- **Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung bezüglich Ihrer Behandlung treffen.**

7. Sind andere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung lief eine weitere Studie, in der Semorinemab bei fortgeschrittener Alzheimer-Krankheit untersucht wurde.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Websites:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03289143>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-001800-31>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-ro7105705-in-pati.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten:

Der vollständige Titel der betreffenden wissenschaftlichen Arbeit lautet: „A Phase 2 randomized trial of semorinemab in prodromal-to-mild Alzheimer's disease“.

Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: Edmond Teng, Paul T. Manser, Karen Pickthorn, Flavia Brunstein, Mira Blendstrup und andere.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu dieser Studie habe?

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die Plattform ForPatients unter <https://forpatients.roche.com/en/About.html> und füllen Sie das Kontaktformular aus
- kontaktieren Sie einen Vertreter in Ihrer örtlichen Roche-Niederlassung.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- sprechen Sie mit dem Prüfartz oder dem Studienpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

Wer hat diese Studie in Auftrag gegeben und bezahlt?

Diese Studie wurde von Genentech, Inc., South San Francisco, CA, USA in Auftrag gegeben und bezahlt. Genentech ist Teil von F. Hoffmann-La Roche Ltd., mit Hauptsitz in Basel, Schweiz.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet:

„A Phase II, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy, and Safety Study of MTAU9937A in Patients with Prodromal to Mild Alzheimer's Disease“.

- Die Prüfplannummer dieser Studie lautet GN39763.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennung dieser Studie lautet NCT03289143.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet 2017-001800-31.