

Resumo dos resultados do estudo clínico

Estudo, denominado SCarlet RoAD, para verificar se gantenerumabe é seguro em pessoas com doença de Alzheimer inicial e se funciona

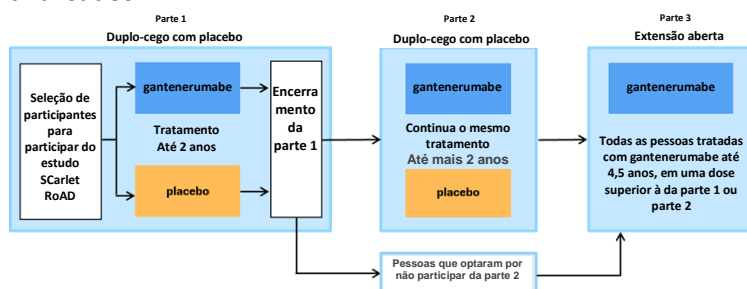
Consulte o final do resumo para o título completo do estudo.

Sobre este resumo

Este é um resumo dos resultados de um estudo clínico (denominado 'estudo' neste documento) - escrito para:

- Membros do público e
- Pessoas que participaram do estudo (participantes).

O estudo SCarlet RoAD, que foi realizado em 3 partes, foi iniciado em novembro de 2010 (parte 1) e concluído em setembro de 2020 (parte 3). Este resumo do estudo foi escrito após o encerramento do estudo e representa os resultados finais do estudo para a parte 3 do estudo, que foram completamente analisados.



Este estudo investigou o medicamento gantenerumabe para o tratamento de uma doença cerebral que afeta a memória e outras funções cerebrais - chamada de 'doença de Alzheimer'. O estudo original (parte 1 e parte 2) foi um estudo duplo-cego, o que significa que nem os participantes do estudo nem os médicos do estudo sabiam se alguém estava administrando gantenerumabe ou placebo. O estudo original (parte 1 e parte 2) foi interrompido precocemente - em dezembro de 2014. Foi interrompido porque uma análise planejada (futilidade) da eficácia do medicamento durante o estudo mostrou que, nas doses baixas estudadas, gantenerumabe não funcionou tão bem quanto esperado em comparação com um placebo. O estudo foi então alterado para um tipo diferente de estudo que testou doses superiores de gantenerumabe, um estudo aberto (parte 3).

Nenhum estudo pode nos dizer tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. Muitos estudos são necessários para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

Isso significa que você não deve tomar decisões com base neste resumo - sempre converse com seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre o seu tratamento.

Conteúdo do resumo

1. Informações gerais sobre este estudo
2. Quem participou deste estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os resultados do estudo?
5. Quais foram os efeitos colaterais?
6. Como este estudo ajudou na pesquisa?
7. Existem planos para outros estudos?
8. Onde posso encontrar mais informações?

Glossário

- Estudo aberto = estudo onde os médicos e os participantes do estudo sabem o tratamento que o participante está recebendo
- ARIA-E = acúmulo de fluido no cérebro observado em imagens, com ou sem efeitos colaterais
- ARIA-H = pequeno sangramento no cérebro observado com técnicas de imagens médicas, com ou sem efeitos colaterais

Obrigado às pessoas que participaram deste estudo

Os participantes que participaram deste estudo, e suas famílias e cuidadores, ajudaram os pesquisadores a responder a perguntas importantes sobre a doença de Alzheimer e o medicamento estudado - gantenerumabe, tal como se gantenerumabe era seguro no tratamento de pessoas que vivem com a doença de Alzheimer.

Informações importantes sobre este estudo

- O estudo (conhecido como estudo SCarlet RoAD) foi composto de 3 partes. A parte 1 e a parte 2 do estudo foram duplo-cegas e realizadas para comparar um novo tratamento que está sendo investigado, denominado gantenerumabe, com um placebo em participantes com doença de Alzheimer inicial. Um 'placebo' (pla - ce - bo) tem a mesma aparência que um medicamento, mas não contém nenhum medicamento real. Isso significa que não tem nenhum efeito relacionado com o medicamento no corpo. Um placebo é usado para que os participantes e o médico não saibam se estão recebendo o remédio verdadeiro ou não. Isso ocorre porque o conhecimento às vezes pode afetar os resultados do estudo.
- A parte 3 do estudo foi uma extensão aberta, na qual os participantes (da parte 1 ou parte 2) receberam gantenerumabe em doses superiores às estudadas anteriormente na parte 1 e parte 2.
- Houve 797 participantes que participaram e receberam gantenerumabe ou placebo na parte 1 do estudo SCarlet RoAD. Para aqueles que concluíram a parte 1, os participantes tiveram a opção de estender o tempo de recebimento de gantenerumabe ou placebo por até 2 anos extras (parte 2) e 264 participantes foram incluídos na parte 2. Um total de 154 participantes, entre 52 e 84 anos de idade, de 24 países, foram incluídos na parte 3 do estudo SCarlet RoAD.
- Uma análise planejada de dados (futilidade) da parte 1 e parte 2 foi realizada na metade do caminho, antes que o estudo fosse concluído. O estudo SCarlet RoAD foi interrompido precocemente, pois esta análise do período duplo-cego (parte 1 e parte 2) mostrou que gantenerumabe era seguro (os efeitos colaterais apresentados pelos participantes que administraram gantenerumabe foram semelhantes aos que administraram placebo), mas também mostrou que gantenerumabe provavelmente não seria eficaz (provavelmente não ajudaria as pessoas com doença de Alzheimer inicial).
- Análises adicionais sugeriram que doses superiores de gantenerumabe podem ser necessárias para ter um efeito em pessoas que vivem com a doença de Alzheimer, então o estudo foi convertido para uma extensão aberta (parte 3), onde os participantes da parte 1 ou parte 2 poderiam ser tratados com gantenerumabe em doses mais altas.
- Dos 154 participantes na parte 3, 49 participantes haviam recebido um placebo e 105 participantes haviam recebido gantenerumabe durante as partes 1 e 2 do estudo.
- Na parte 3 do estudo:
 - O tratamento com doses superiores de gantenerumabe foi geralmente bem tolerado.
 - No total, 60% dos participantes que receberam gantenerumabe tiveram pelo menos 1 efeito colateral relacionado ao tratamento. A maioria dos efeitos

colaterais foi bem tolerada e facilmente tratável, e os participantes se recuperaram.

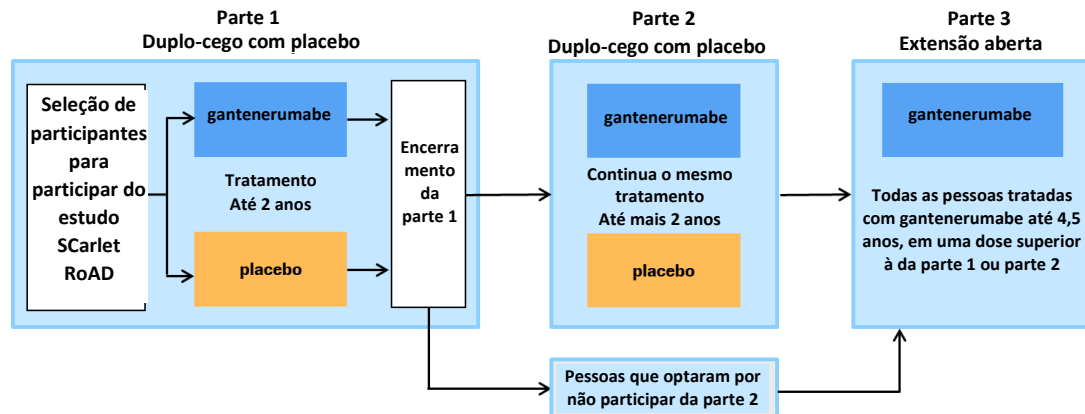
- Os participantes tratados com doses superiores de gantenerumabe mostraram uma redução, em seus cérebros, de uma proteína potencialmente prejudicial que está ligada à doença de Alzheimer, chamada amiloide, ao longo do tempo.

1. Informações importantes sobre este estudo

Por que este estudo foi realizado?

Estudos demonstraram que pessoas com doença de Alzheimer têm níveis anormais de proteína amiloide, que se reúne para formar pequenos aglomerados (oligômeros) e aglomerados (placas amiloides) no cérebro.

Este estudo foi realizado inicialmente para testar se um novo tratamento medicamentoso, denominado gantenerumabe, era eficaz em desacelerar o acúmulo de amiloide no cérebro e como os sintomas progrediam (parte 1 e parte 2). Na parte 3, os médicos do estudo queriam ter certeza de que gantenerumabe ainda era seguro em doses superiores às estudadas anteriormente.



A parte 1 e a parte 2 do estudo eram duplo-cegas, o que significa que nem os participantes do estudo nem os médicos do estudo sabiam quais dos medicamentos do estudo os participantes estavam administrando. Um 'placebo' (pla - ce - bo) tem a mesma aparência que um medicamento, mas não contém nenhum medicamento real. A parte 3 foi um estudo de extensão aberto, o que significa que os participantes que participaram da parte 1 ou parte 2 do estudo original continuaram a administrar os medicamentos do estudo. Na parte 3, tanto os participantes quanto os médicos do estudo sabiam que todos os participantes estavam administrando gantenerumabe.

Qual foi o medicamento do estudo?

Um medicamento chamado gantenerumabe foi o foco deste estudo. O estudo foi dividido em 3 partes. Gantenerumabe foi comparado com um placebo na parte 1 e parte 2 do estudo, e na parte 3 gantenerumabe isolado foi testado em doses superiores. O medicamento foi administrado por injeção subcutânea, o que significa que foi administrado por meio de uma injeção sob a pele.

- Gantenerumabe é um tipo de anticorpo monoclonal, o que significa que é um tipo de medicamento que ajuda o sistema imunológico a reconhecer especificamente a proteína amiloide prejudicial que está ligada à doença de Alzheimer.
- Na parte 1 e parte 2, o placebo tinha a mesma aparência que gantenerumabe, mas não continha nenhum medicamento real. Isso significa que não teve nenhum efeito relacionado ao

medicamento no corpo. Gantenerumabe foi comparado a um placebo para que pudessem mostrar quais benefícios ou efeitos colaterais foram realmente causados pelo medicamento.

O que os pesquisadores queriam descobrir?

- Estudos anteriores sugeriram que gantenerumabe foi mais eficaz no tratamento de pessoas com doença de Alzheimer inicial, em vez de pessoas com doença mais avançada.
- Nas doses inferiores estudadas na parte 1 e parte 2, gantenerumabe não funcionou tão bem quanto o esperado em comparação com um placebo, portanto, para a parte 3, os médicos do estudo queriam reunir informações de longo prazo sobre:
 - Quão seguro gantenerumabe foi a longo prazo com a dose mais alta;
 - Como o corpo das pessoas lidou com gantenerumabe a longo prazo

As principais perguntas que os pesquisadores queriam responder eram:

1. Na parte 3, quais são os efeitos colaterais de gantenerumabe quando administrado mensalmente em participantes com doença de Alzheimer inicial até 4,5 anos (semana 236)?
2. Na parte 3, como gantenerumabe afetou os sintomas da doença de Alzheimer e da proteína amiloide no cérebro quando administrado mensalmente até 4,5 anos (semana 236)?

Qual é o tipo desse estudo?

Este estudo foi um estudo de 'fase 3'. Isso significa que gantenerumabe já havia sido testado em outros estudos no passado com um número menor de pessoas com doença de Alzheimer antes de iniciar este estudo.

Na parte 1 e parte 2 do estudo, um número maior de participantes com doença de Alzheimer administrou gantenerumabe para descobrir sobre os efeitos colaterais de gantenerumabe e se gantenerumabe funcionou para melhorar os sintomas da doença de Alzheimer. A parte 1 e a parte 2 foram interrompidas precocemente, pois a análise mostrou que era improvável que gantenerumabe fosse eficaz (improvável que ajudasse as pessoas com doença de Alzheimer inicial). A parte 3 do estudo foi um estudo de 'extensão aberta'. Isso significa que os participantes da parte 1 ou parte 2 do estudo de fase 3 podem continuar a administrar gantenerumabe em doses superiores.

Quando e onde o estudo foi realizado?

O SCarlet RoAD começou em novembro de 2010 e foi concluído em julho de 2020.

A parte 1 e a parte 2 do estudo ocorreram em aproximadamente 128 centros em 24 países na Ásia, Europa e Américas. Dos 128 centros originais, 53 participaram da parte 3 do estudo.

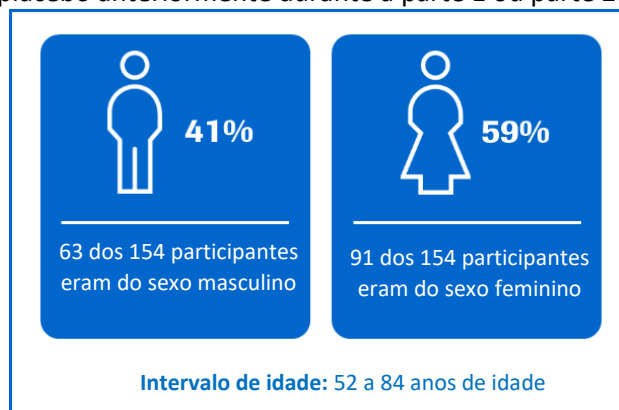
O mapa a seguir mostra os países onde qualquer parte deste estudo foi realizada. Os países eram:



2. Quem participou deste estudo?

Na parte 1 duplo-cega do estudo, 797 participantes com doença de Alzheimer inicial receberam tratamento com gantenerumabe ou placebo. Duplo-cego significa que nem os participantes do estudo nem os médicos do estudo sabiam quais dos medicamentos do estudo os participantes estavam administrando. O placebo tinha a aparência de gantenerumabe, mas não continha nenhum medicamento real. Isso significa que não teve nenhum efeito relacionado ao medicamento no corpo. Os participantes tiveram a opção de continuar o tratamento duplo-cego na parte 2.

Um total de 154 adultos com doença de Alzheimer inicial que participaram da parte 1 ou parte 2 optaram por participar da parte 3 do estudo. A parte 3 do estudo foi um estudo de 'extensão aberta'. Como um estudo 'aberto', tanto os participantes quanto os médicos do estudo sabiam que todos os participantes estavam administrando gantenerumabe. Os participantes da parte 3 do estudo tinham entre 52 e 84 anos de idade. Na parte 3, 105 dos participantes (68%) receberam gantenerumabe anteriormente, e 49 participantes (32%) haviam recebido o placebo anteriormente durante a parte 1 ou parte 2.



Os participantes poderiam participar da extensão aberta (parte 3) se atendessem a esses critérios:

- Apresentava doença de Alzheimer inicial e tinha entre 50 e 85 anos de idade no início da parte 1.
- Recebeu tratamento durante a parte 1 ou parte 2 do SCarlet RoAD antes da análise de futilidade planejada no meio do estudo.
- Compareceu a pelo menos uma visita de acompanhamento depois de participar da parte 1 ou parte 2.

3. O que aconteceu durante o estudo?

Estudo SCarlet RoAD – Parte 1

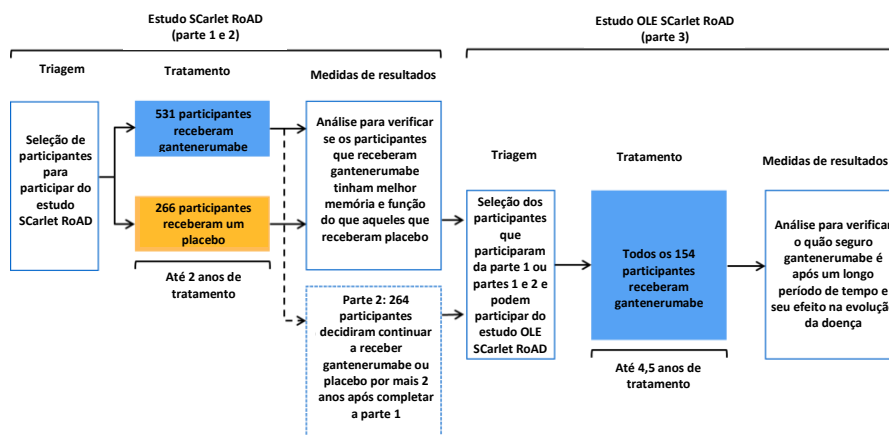
Durante a parte 1 do estudo SCarlet RoAD, os participantes foram divididos aleatoriamente em 2 grupos e receberam gantenerumabe ou um placebo. Como se tratava de um estudo duplo-cego, ninguém que participava do estudo sabia em que grupo estava. Isso foi realizado para garantir que os participantes do estudo e os médicos do estudo envolvidos não influenciassem nos resultados do estudo.

Estudo SCarlet RoAD – Parte 2

Os participantes da parte 1 do estudo tiveram a opção de entrar na parte 2 do estudo, onde continuariam o tratamento duplo-cego por mais 2 anos. A participação na parte 2 do estudo foi opcional, e os participantes e médicos do estudo permaneceram sem saber quem estava recebendo gantenerumabe e quem estava recebendo um placebo.

Estudo de extensão aberto (OLE) SCarlet RoAD – Parte 3

Os participantes anteriormente na parte 1 ou parte 2 do estudo SCarlet RoAD foram convidados a participar da parte 3 do estudo, e todos os que participaram receberam gantenerumabe. O estudo foi realizado para verificar se gantenerumabe ainda seria seguro após um longo período de tempo e em uma dose superior, e para verificar como gantenerumabe afeta a evolução da doença de Alzheimer com uma dose superior à da parte 1 e parte 2 do estudo original. A dose de gantenerumabe que os participantes receberam foi gradualmente elevada (titulação crescente) até que eles alcançaram as doses mais elevadas que os médicos do estudo queriam investigar para este estudo. A parte 3 do estudo foi aberta, o que significa que tanto os participantes quanto os médicos do estudo envolvidos no estudo sabiam que todos os participantes receberam gantenerumabe nesta parte do estudo.



OLE significa extensão aberta. Os participantes do Canadá e da Rússia só podem participar da parte 3 por até 3 anos.

4. Quais foram os resultados do estudo?

Pergunta 1: Na parte 3, quais são os efeitos colaterais de gantenerumabe quando administrado mensalmente em participantes com doença de Alzheimer inicial até 4,5 anos (semana 236)?

O estudo SCarlet RoAD investigou a segurança de gantenerumabe registrando o número de efeitos colaterais ou ‘eventos adversos’ e, particularmente, o número de efeitos colaterais graves que os participantes apresentaram durante o estudo.

‘Efeitos colaterais’, ou ‘eventos adversos’, são problemas médicos indesejados (como dor de cabeça) que podem acontecer nos participantes que recebem as medicações do estudo ou um placebo.

‘Efeitos colaterais graves’ são efeitos colaterais potencialmente fatais ou requerem tratamento imediato ou hospitalização.

Os efeitos colaterais e os efeitos colaterais graves não estão necessariamente relacionados ao uso de um tratamento específico.

Em alguns casos, os efeitos colaterais podem estar relacionados ao tratamento do estudo. São os que ocorrem durante o período do estudo e que os médicos do estudo acham que podem estar relacionados ao tratamento recebido.

O estudo mostrou que gantenerumabe foi bem tolerado nas doses estudadas. Todos os tipos de efeitos colaterais relatados durante este estudo foram semelhantes aos relatados em outros estudos de gantenerumabe.

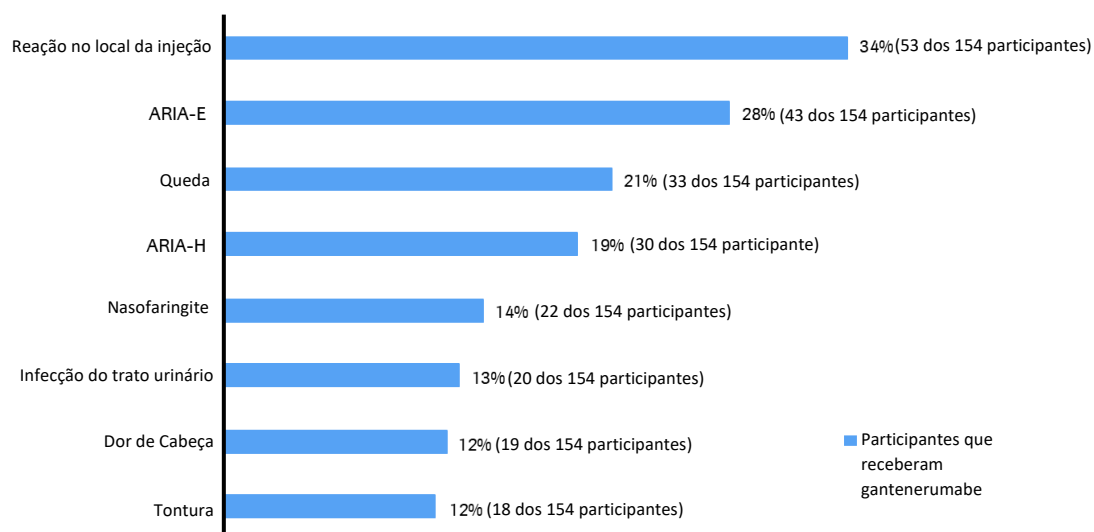
A maioria dos efeitos colaterais foram leves ou moderados (como dor de cabeça ou tontura), o que significa que eles foram facilmente tratáveis, quando necessário, e os participantes se recuperaram.

No geral, de 154 participantes na parte 3, 146 participantes (95%) que receberam gantenerumabe apresentaram pelo menos 1 efeito colateral (consulte a tabela e o gráfico abaixo para o número, tipos de efeitos colaterais e efeitos colaterais mais comuns que ocorreram em mais de 10% dos participantes neste estudo). Um total de 1.750 efeitos colaterais ocorreram em 146 participantes que receberam gantenerumabe. Durante a parte 3, os efeitos colaterais relatados foram semelhantes em participantes que foram previamente tratados com gantenerumabe ou um placebo (na parte 1 ou parte 2).

Número de participantes que apresentaram efeitos colaterais neste estudo

	Participantes que receberam gantenerumabe na OLE	Nos 49 participantes que receberam um placebo na parte 1 ou parte 2	Nos 105 participantes que receberam gantenerumabe na parte 1 ou parte 2
Pelo menos 1 efeito colateral	95% (146 dos 154)	94% (46 dos 49)	95% (100 dos 105)
Efeitos colaterais graves	30% (46 dos 154)	37% (18 dos 49)	27% (28 dos 105)
Efeitos colaterais considerados relacionados ao tratamento do estudo pelos médicos do estudo	60% (92 dos 154)	57% (28 dos 49)	61% (64 dos 105)

Efeitos colaterais mais comuns neste estudo (relatados em mais de 10% dos participantes)



A reação no local da injeção é uma reação no local onde o medicamento é injetado sob a pele e pode incluir vermelhidão, erupção cutânea ou inchaço perto do local.

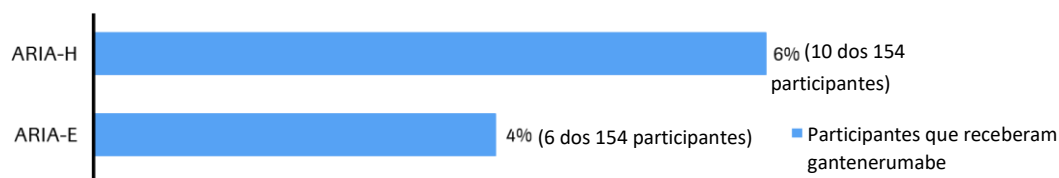
Anormalidades de imagem relacionadas à amiloide (ARIA) são uma classe de efeitos colaterais às vezes apresentados por participantes que recebem medicamentos semelhantes ao gantenerumabe, que são visíveis no cérebro durante a IRM (imagem por ressonância magnética). Os dois tipos de ARIA são ARIA-E, que é o acúmulo de fluido no cérebro, e ARIA-H, que é um pequeno sangramento no cérebro. Neste estudo, ARIA-E nem sempre causou efeitos colaterais. Quando os efeitos colaterais do ARIA-E ocorreram, eles não foram graves.

‘Nasofaringite’ é um inchaço nas passagens do nariz e da garganta - comumente conhecido como ‘resfriado’.

Uma ‘infecção do trato urinário’, ou UTI, é uma infecção que afeta os rins, a bexiga ou os tubos nos quais os participantes eliminam a água do corpo.

Um total de 92 participantes (60%) que receberam gantenerumabe apresentaram efeitos colaterais que foram considerados relacionados ao tratamento do estudo (consulte o gráfico abaixo para os efeitos colaterais mais comuns relacionados à interrupção do tratamento do estudo).

Efeitos colaterais que levaram mais de 1 participante a interromper o tratamento do estudo



Um total de 29 participantes (19%) que receberam gantenerumabe apresentaram um total de 42 efeitos colaterais que levaram à interrupção do tratamento. Os únicos efeitos colaterais que levaram mais de 1 pessoa a interromper o tratamento foram ARIA-E e ARIA-H. Dez participantes apresentaram ARIA-H e 6 participantes apresentaram ARIA-E. Entre esses

participantes, 4 relataram ARIA-H e ARIA-E ao mesmo tempo. Os participantes com muitos ARIA-H em 1 ano tiveram que interromper o tratamento por causa das diretrizes do estudo.

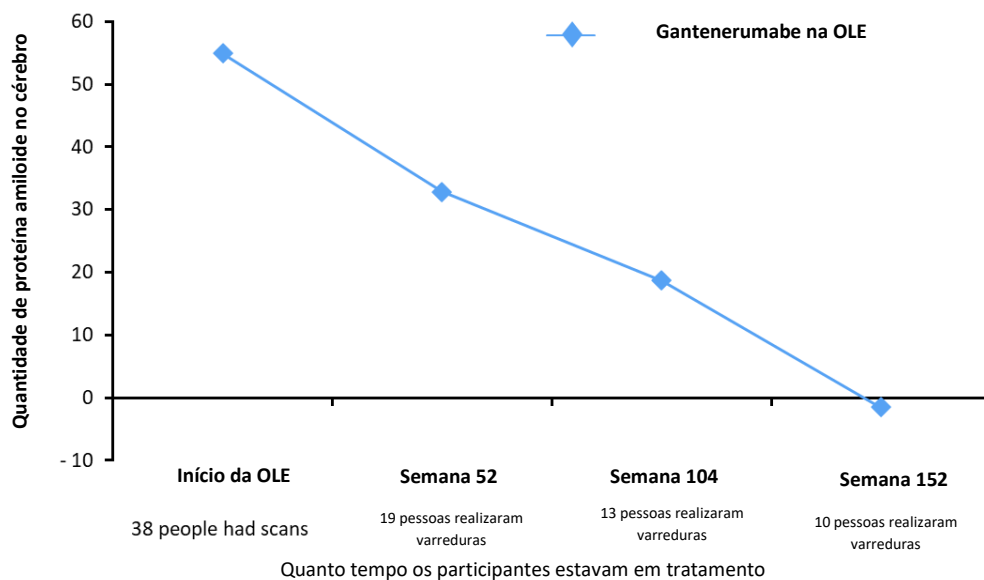
Um total de 4 participantes foram a óbito durante o estudo. Nenhum dos óbitos ocorridos foi considerado pelos médicos do estudo como causado pelo tratamento com o medicamento do estudo.

Pergunta 2: Na parte 3, como gantenerumabe afetou os sintomas da doença de Alzheimer e da proteína amiloide no cérebro quando administrado mensalmente até 4,5 anos (semana 236)?

Os médicos do estudo analisaram os resultados de vários testes para medir a alteração nos sintomas dos participantes durante o período do estudo. A memória e a compreensão dos participantes diminuíram ao longo dos 3 anos de estudo. No entanto, uma vez que não houve nenhum grupo de placebo durante a parte 3 e nem todos que participaram da parte 1 e parte 2 continuaram para a parte 3, não sabemos se o tratamento com gantenerumabe teve um efeito nas alterações na compreensão.

Um pequeno número de participantes da parte 3 participou voluntariamente de um subestudo de imagem que examinou a quantidade de proteína amiloide no cérebro ao longo do tempo. A quantidade de proteína amiloide no cérebro dos participantes diminuiu ao longo do tempo, o que pode ser benéfico para algumas pessoas. Os níveis de proteína restantes após a semana 104 da parte 3 foram semelhantes aos níveis observados em pessoas sem a doença de Alzheimer.

Redução da proteína amiloide no cérebro ao longo de 3 anos



Esta seção mostra apenas os principais resultados deste estudo. Você pode encontrar informações sobre todos os outros resultados nos sites no final deste resumo (consulte a Seção 8).

5. Quais foram os efeitos colaterais?

Os efeitos colaterais são problemas médicos (como sensação de tontura) que acontecem durante o estudo.

- Eles são descritos neste resumo porque o médico do estudo acredita que os efeitos colaterais estavam relacionados aos tratamentos do estudo.
- Nem todos os participantes deste estudo apresentaram todos os efeitos colaterais.
- Os efeitos colaterais podem ser leves a muito severos e podem variar de pessoa para pessoa.
- É importante estar ciente de que os efeitos colaterais relatados aqui são provenientes deste único estudo. Portanto, os efeitos colaterais apresentados aqui podem ser diferentes daqueles observados em outros estudos.
- Os efeitos colaterais graves e comuns considerados relacionados ao tratamento com gantenerumabe, de acordo com o médico do estudo, estão listados nas seções a seguir.

Efeitos colaterais graves

Um efeito colateral é considerado 'grave' se for potencialmente fatal, precisar de atenção hospitalar ou causar problemas duradouros.

Durante a parte 3 deste estudo, 6 dos 154 participantes (4%) apresentaram pelo menos um efeito colateral grave relacionado ao tratamento com gantenerumabe, de acordo com o médico do estudo. Estes foram:

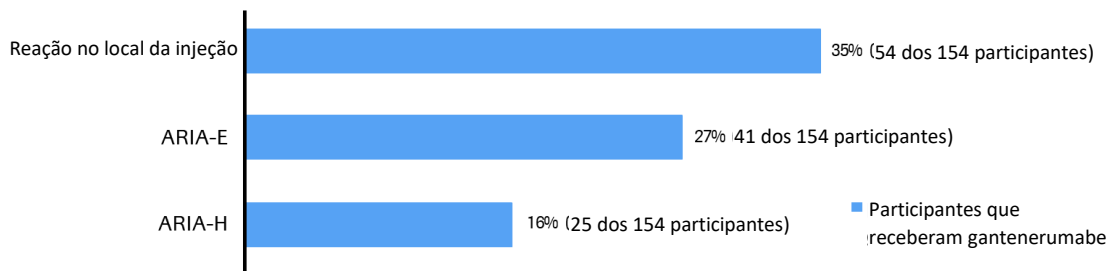
- 1 uma pessoa com ARIA-E (acúmulo de fluido no cérebro) e epilepsia (um distúrbio convulsivo);
- 1 uma pessoa com ARIA-E com estado confusional (acúmulo de fluido no cérebro com confusão);
- 1 uma pessoa com uma hemorragia cerebral (sangramento no cérebro);
- 1 uma pessoa com hematoma cerebral (coleção de sangue dentro do crânio);
- 1 uma pessoa com convulsão tônico-clônica generalizada (convulsão com enrijecimento, contração ou contração dos músculos);
- 1 uma pessoa com epilepsia (um distúrbio convulsivo).

Um total de 4 participantes foram à óbito durante o estudo. Nenhum dos óbitos ocorridos foi considerado pelos médicos do estudo como causado pelo tratamento com o medicamento do estudo.

Efeitos colaterais mais comuns

Durante a parte 3 deste estudo, cerca de 6 em cada 10 participantes (60%) apresentaram um efeito colateral relacionado ao gantenerumabe, de acordo com o médico do estudo. Os efeitos colaterais mais comuns são apresentados na figura a seguir.

Efeitos colaterais mais comuns relacionados ao tratamento com gantenerumabe



Outros efeitos colaterais

Você pode encontrar informações sobre outros efeitos colaterais (não mostrados nas seções acima) nos sites listados no final deste resumo (consulte a Seção 8).

6. Como este estudo ajudou na pesquisa?

As informações apresentadas aqui são da extensão aberta de um único estudo de 154 participantes com doença de Alzheimer. Esses resultados ajudaram os pesquisadores a aprender mais sobre a doença de Alzheimer e gantenerumabe. Este estudo mostrou que doses superiores de gantenerumabe são seguras e bem toleradas por participantes com doença de Alzheimer.

Nenhum estudo pode nos dizer tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. Muitas pessoas são necessárias em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

- **Isso significa que você não deve tomar decisões com base neste resumo - sempre converse com seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre o seu tratamento.**

7. Existem planos para outros estudos?

Estudos com gantenerumabe ainda estão em andamento e mais estudos estão sendo planejados. Esses estudos incluem investigação sobre:

- Participantes com doença de Alzheimer inicial (identificadores ClinicalTrials.gov; NCT03444870 e NCT03443973)
- Participantes com doença de Alzheimer familiar hereditária ou em risco (identificador ClinicalTrials.gov; NCT01760005)
- Estudos de segurança de longo prazo para aqueles que concluíram outros estudos (identificadores ClinicalTrials.gov; NCT04374253 e NCT04339413)
- Administração domiciliar (identificador ClinicalTrials.gov; NCT04592341)

8. Onde posso encontrar mais informações?

Você pode encontrar mais informações sobre este estudo nos sites listados abaixo:

- <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>

Se você quiser saber mais sobre os resultados da parte 1 e parte 2 deste estudo, o título completo do artigo científico relevante é: “A phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer’s disease” [Ensaio clínico randomizado de fase III de gantenerumabe na doença de Alzheimer prodrômica]. Os autores do artigo científico são: Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof e outros. O artigo foi publicado em 2017 na revista *Alzheimer’s Research & Therapy*, volume número 9 (1), nas páginas 1-15.

Com quem posso entrar em contato se tiver dúvidas sobre este estudo?

Se você tiver mais perguntas depois de ler este resumo:

- Visite a plataforma ForPatients e preencha o formulário de contato – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>
- Entre em contato com um representante no escritório local da Roche.

Se você participou deste estudo e tem alguma dúvida sobre os resultados:

- Converse com o médico do estudo ou com a equipe do hospital ou clínica do estudo.

Se você tiver dúvidas sobre seu próprio tratamento:

- Converse com o médico responsável pelo seu tratamento.

Quem organizou e pagou por este estudo?

Este estudo foi organizado e pago pela F. Hoffmann-La Roche Ltd, com sede na Basileia, Suíça.

Título completo do estudo e outras informações de identificação

O título completo deste estudo é: “Estudo de gantenerumabe em participantes com doença de Alzheimer prodrômica”.

O estudo é conhecido como SCarlet RoAD.

- O número do protocolo para este estudo é: WN25203.
- O identificador ClinicalTrials.gov para este estudo é: NCT01224106.
- O número EudraCT para este estudo é: 2010-019895-66.