

## Přehled výsledků klinického hodnocení

### Studie SCarlet RoAD hodnotící bezpečnost a účinnost gantenerumabu u pacientů v raném stadiu Alzheimerovy choroby

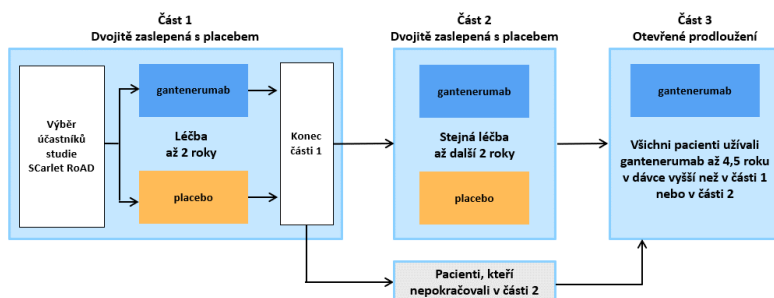
Úplný název studie je uveden na konci souhrnu.

#### O souhrnu

Tento souhrn výsledků klinického hodnocení (dále jen „studie“) je určen pro:

- veřejnost a
- účastníky studie.

Studie SCarlet RoAD byla prováděna ve 3 částech od listopadu 2010 (část 1) do září 2020 (část 3). Souhrn byl vypracován po skončení studie a obsahuje plně zanalyzované konečné studijní výsledky pro část 3.



Studie hodnotila gantenerumab v léčbě Alzheimerovy choroby – onemocnění mozku, které ovlivňuje paměť a další funkce mozku. Původní studie (část 1 a část 2) byla dvojitě zaslepená, tzn. ani pacienti, ani zkoušející lékaři nevěděli, zda pacient užívá gantenerumab nebo placebo. Původní studie (část 1 a část 2) byla ukončena předčasně v prosinci 2014. Důvodem předčasného ukončení byly výsledky plánované analýzy účinnosti hodnoceného léčivého přípravku provedené během studie, které prokázaly, že gantenerumab v hodnocených nízkých dávkách byl ve srovnání s placebem méně účinný, než se očekávalo. Plán studie byl proto upraven tak, aby studie (část 3) hodnotila vyšší dávky gantenerumabu bez zaslepení (tzv. otevřená studie).

Všechna rizika a přínosy léku nelze zjistit jedinou studií. K získání všech potřebných údajů je zapotřebí velký počet účastníků v celé řadě studií. Výsledky této studie se mohou lišit od jiných studií se stejným přípravkem.

**Při rozhodování se neříďte pouze tímto jediným souhrnem a před veškerými rozhodnutími o léčbě se vždy poraďte s lékařem.**

#### Děkujeme všem, kdo se studie účastnili!

Pacienti, kteří se studie zúčastnili, a jejich rodiny a pečovatelé pomohli vědcům odpovědět na důležité otázky týkající se Alzheimerovy choroby a hodnoceného léčivého přípravku gantenerumabu, např. zda je léčba gantenerumabem bezpečná pro pacienty s Alzheimerovou chorobou.

#### Obsah souhrnu

1. Obecné informace o studii
2. Kdo se studie účastnil?
3. Jak studie probíhala?
4. Jaké měla studie výsledky?
5. Měla studijní léčba nežádoucí účinky?
6. Čím studie přispěla k výzkumu?
7. Jsou plánovány další studie?
8. Kde získám další informace?

#### Slovníček

- Otevřená studie – studie, ve které zkoušející lékaři i pacienti ví, který studijní lék pacient užívá
- ARIA-E – hromadění tekutiny v mozku prokázané snímkováním, provázené nebo neprovázené nežádoucími účinky
- ARIA-H – lehké krvácení do mozku prokázané snímkováním, provázené nebo neprovázené nežádoucími účinky

## Hlavní informace o studii

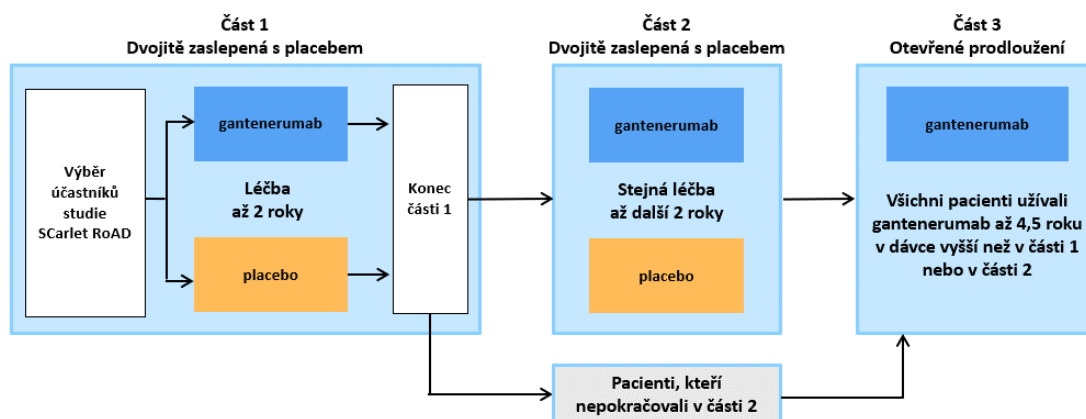
- Studie s názvem SCarlet RoAD zahrnovala 3 části. V části 1 a části 2, které byly zaslepené, se gantenerumab porovnával s placebem u pacientů v raném stadiu Alzheimerovy choroby. Placebo je látka, která vypadá stejně jako hodnocený léčivý přípravek, ale neobsahuje účinnou látku. Nemá proto žádný žádoucí ani nežádoucí účinek na organismus. Placebo se používá proto, aby pacienti ani zkoušející lékaři nevěděli, zda pacient užívá hodnocený léčivý přípravek nebo placebo (oba společně označovány jako „studijní léky“). Znalost studijního léku by totiž v některých případech mohla zkreslit studijní výsledky.
- Část 3 byla otevřená prodlužovací část, ve které pacienti (z části 1 a části 2) dostávali vyšší dávky gantenerumabu než v části 1 a části 2.
- Části 1 studie SCarlet RoAD se účastnilo 797 pacientů, kteří dostávali gantenerumab nebo placebo. Pacienti, kteří absolvovali celou část 1, měli možnost pokračovat v užívání studijního léku až další 2 roky (část 2). Do části 2 bylo zařazeno 264 pacientů. Do části 3 studie SCarlet RoAD bylo zařazeno celkem 154 pacientů ve věku od 52 do 84 let ve 24 zemích.
- Ještě před dokončením studie byla provedena plánovaná analýza účinnosti na základě výsledků části 1 a části 2. Analýza výsledků tohoto dvojitě zaslepeného období (část 1 a část 2) sice prokázala bezpečnost gantenerumabu (nežádoucí účinky u pacientů s gantenerumabem i s placebem byly podobné), zároveň ale prokázala, že gantenerumab pravděpodobně nebude účinný v léčbě raného stadia Alzheimerovy choroby. Studie SCarlet RoAD proto byla předčasně ukončena.
- Další analýzy naznačily, že k účinné léčbě Alzheimerovy choroby je třeba zvýšit dávky gantenerumabu. Plán studie byl proto upraven na otevřené prodloužení (část 3), ve kterém pacienti z části 1 nebo z části 2 mohli užívat vyšší dávky gantenerumabu.
- Do části 3 bylo zařazeno 154 pacientů z části 1 a části 2, z nichž 49 užívalo během předchozích částí placebo a 105 užívalo během předchozích částí gantenerumab.
- V části 3 studie:
  - Léčba vyššími dávkami gantenerumabu byla obecně dobře snášena.
  - Nejméně 1 nežádoucí účinek související s léčbou se vyskytl celkem u 60 % pacientů léčených gantenerumabem. Nežádoucí účinky byly většinou dobře snášeny, daly se snadno léčit a pacienti se zotavili.
  - U pacientů léčených vyššími dávkami gantenerumabu došlo v mozku k postupnému poklesu hladiny potenciálně škodlivé bílkoviny (tzv. amyloidu) spojené s Alzheimerovou chorobou.

## 1. Obecné informace o studii

### Proč se studie prováděla?

Předchozí studie prokázaly přítomnost abnormálních hladin amyloidu v mozku pacientů s Alzheimerovou chorobou. Amyloid je bílkovina, která se v mozku shlukuje do tzv. oligomerů a vytváří ložiska (tzv. amyloidové plaky).

Počátečním cílem studie bylo zhodnotit účinnost nového léčivého přípravku gantenerumabu při zpomalování rychlosti hromadění amyloidu v mozku a zhoršování příznaků (část 1 a část 2). Část 3 hodnotila bezpečnost vyšších dávek gantenerumabu ve srovnání s předchozími hodnocenými dávkami.



Část 1 a část 2 byly dvojitě zaslepené. To znamená, že pacienti ani zkoušející lékaři nevěděli, který studijní lék (gantenerumab nebo placebo) pacient užívá. Placebo je látka, která vypadá stejně jako hodnocený léčivý přípravek, ale neobsahuje účinnou látku. Část 3 bylo otevřené prodloužení studie. Prodloužení znamená, že se částí 3 účastnili pacienti, kteří absolvovali část 1 nebo část 2 původní studie. Otevřené znamená, že pacienti i zkoušející lékaři věděli, že všichni pacienti užívají gantenerumab.

### Jaký léčivý přípravek studie hodnotila?

Hodnoceným léčivým přípravkem ve studii byl gantenerumab. Studie měla 3 části.

V části 1 a části 2 byl gantenerumab srovnáván s placebem a v části 3 byl hodnocen pouze gantenerumab, ale ve vyšších dávkách než v části 1 a části 2. Studijní lék (gantenerumab nebo placebo) byl podáván injekcí přímo pod kůži (tzv. subkutánní injekce).

- Gantenerumab je tzv. monoklonální protilátka, která pomáhá obrannému (tzv. imunitnímu) systému rozpoznat škodlivou bílkovinu amyloid spojenou s Alzheimerovou chorobou.
- Placebo použité v části 1 a části 2 vypadalo stejně jako gantenerumab, ale neobsahovalo žádnou účinnou látku. Nemělo proto žádný žádoucí ani nežádoucí účinek na organismus. Gantenerumab byl porovnáván s placebem, aby se dalo prokázat, zda přínosy či nežádoucí účinky skutečně souvisejí s gantenerumabem.

### Co chtěli výzkumní pracovníci zjistit?

- Podle předchozích studií byl gantenerumab účinnější v léčbě raného stadia Alzheimerovy choroby než v léčbě pokročilejších stadií Alzheimerovy choroby.
- Nízké dávky hodnocené v části 1 a části 2 ale nebyly ve srovnání s placebem tak účinné, jak se čekalo. V části 3 se proto zaznamenávaly informace:
  - o dlouhodobé bezpečnosti vyšších dávek gantenerumabu
  - o dlouhodobé snášenlivosti gantenerumabu.

#### Výzkumní pracovníci chtěli zejména zjistit:

1. Jaké nežádoucí účinky bude mít gantenerumab podávaný v části 3 každý měsíc po dobu až 4,5 roku (týden 236) pacientům v raném stadiu Alzheimerovy choroby?
2. Jaký účinek bude mít gantenerumab podávaný v části 3 každý měsíc po dobu až 4,5 roku (týden 236) na příznaky Alzheimerovy choroby a amyloid v mozku?

### O jaký druh studie se jednalo?

Jednalo se o tzv. studii fáze 3. To znamená, že před zahájením této studie byly provedeny jiné studie gantenerumabu s menším počtem pacientů s Alzheimerovou chorobou.

V části 1 a části 2 studie byl gantenerumab podáván vyššímu počtu pacientů s Alzheimerovou chorobou. Hodnotily se přitom nežádoucí účinky a vliv gantenerumabu na zlepšení příznaků Alzheimerovy choroby. Na základě analýzy, která prokázala, že gantenerumab pravděpodobně není účinný v léčbě pacientů v raném stadiu Alzheimerovy choroby, byly část 1 a část 2 předčasně ukončeny. Část 3 bylo tzv. otevřené prodloužení. Pacienti z části 1 nebo z části 2 v něm mohli pokračovat v léčbě gantenerumabem ve vyšších dávkách.

### Kdy a kde se studie prováděla?

Studie SCarlet RoAD byla zahájena v listopadu 2010 a dokončena v červenci 2020.

Část 1 a část 2 probíhaly přibližně ve 128 studijních centrech ve 24 zemích v Asii, Evropě a Severní a Jižní Americe. Části 3 se zúčastnilo 53 studijních center z původních 128.

Země, kde se prováděla nejméně jedna část studie, jsou uvedeny na následující mapě. Jedná se o tyto země:

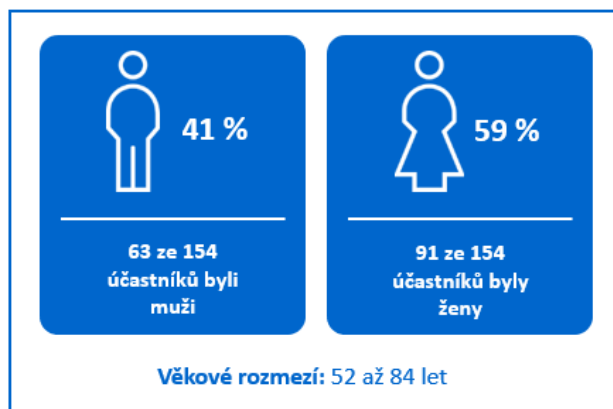


- Argentina
- Austrálie
- Belgie
- Brazílie
- Kanada
- Chile
- Česká republika
- Dánsko
- Finsko
- Francie
- Německo
- Itálie
- Mexiko
- Nizozemsko
- Polsko
- Portugalsko
- Rusko
- Španělsko
- Švédsko
- Švýcarsko
- Jižní Korea
- Turecko
- Velká Británie
- USA

## 2. Kdo se studie účastnil?

Ve dvojitě zaslepené části 1 dostávalo 797 pacientů v raném stadiu Alzheimerovy choroby gantenerumab nebo placebo (gantenerumab a placebo jsou společně označovány jako „studijní léky“). Dvojitě zaslepená znamená, že pacienti ani zkoušející lékaři nevěděli, který studijní lék pacient užívá. Placebo vypadalo stejně jako gantenerumab, ale neobsahovalo žádnou účinnou látku. Nemělo proto žádný žádoucí ani nežádoucí účinek na organismus. Po části 1 mohli pacienti pokračovat ve dvojitě zaslepené léčbě v části 2.

Části 3 se rozhodlo zúčastnit celkem 154 dospělých pacientů v raném stadiu Alzheimerovy choroby, kteří absolvovali část 1 nebo část 2. Část 3 bylo tzv. otevřené prodloužení. Otevřené znamená, že pacienti i zkoušející lékaři věděli, že všichni pacienti užívají gantenerumab. Pacienti v části 3 byli ve věku od 52 do 84 let. Během části 1 nebo části 2 užívalo 105 pacientů (68 %) gantenerumab a 49 pacientů (32 %) užívalo placebo.



Podmínkami zařazení do otevřeného prodloužení (části 3) bylo:

- rané stadium Alzheimerovy choroby a věk od 50 do 85 let na začátku části 1
- absolvování léčby během části 1 nebo části 2 studie SCarlet RoAD před provedením plánované analýzy účinnosti
- absolvování nejméně jedné následné návštěvy po účasti v části 1 nebo části 2.

### 3. Co se dělo během studie?

#### Část 1 studie SCarlet RoAD

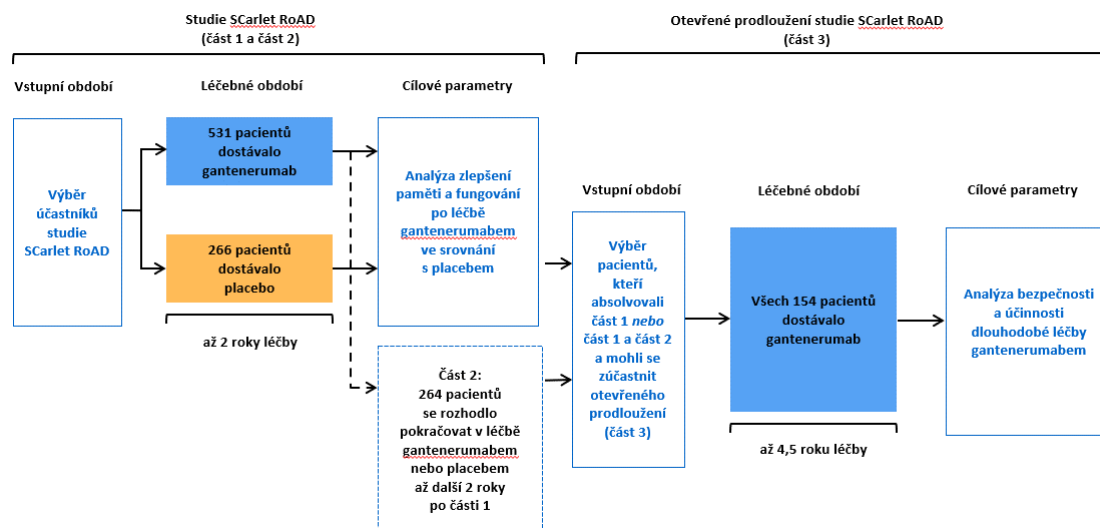
V části 1 studie SCarlet RoAD byli pacienti náhodným způsobem rozděleni do 2 skupin, ve kterých užívali gantenerumab nebo placebo. Studie byla tzv. dvojitě zaslepená. To znamená, že pacienti ani zkoušející lékaři nevěděli, do které skupiny byl pacient zařazen. Účelem zaslepení bylo předejít zkreslení studijních výsledků, ke kterému by mohlo při znalosti skupiny dojít.

#### Část 2 studie SCarlet RoAD

Pacienti, kteří absolvovali část 1 studie, měli možnost pokračovat ve dvojitě zaslepené studijní léčbě další 2 roky v části 2. Účast v části 2 byla nepovinná a pacienti ani zkoušející lékaři nadále nevěděli, zda pacient užívá gantenerumab nebo placebo.

#### Část 3 studie SCarlet RoAD (otevřené prodloužení)

Po absolvování části 1 nebo části 2 studie SCarlet RoAD dostali pacienti nabídku zúčastnit se části 3, ve které každý pacient dostával gantenerumab. V rámci části 3 se hodnotila dlouhodobá bezpečnost gantenerumabu ve vyšší dávce a vliv gantenerumabu na průběh Alzheimerovy choroby při podávání vyšší dávky než v části 1 a části 2. Dávka gantenerumabu užívaná pacienty byla postupně zvyšována (tzv. titrace) až na dávku hodnocenou v rámci části 3. Část 3 byla tzv. otevřená. To znamená, že pacienti i zkoušející lékaři věděli, že všichni pacienti v části 3 dostávali gantenerumab.



V Kanadě a Rusku byla délka účasti v části 3 omezena nejvýše na 3 roky.

## 4. Jaké měla studie výsledky?

**1. otázka:** Jaké nežádoucí účinky bude mít gantenerumab podávaný v části 3 každý měsíc po dobu až 4,5 roku (týden 236) pacientům v raném stadiu Alzheimerovy choroby?

Studie SCarlet RoAD hodnotila bezpečnost gantenerumabu na základě počtu nežádoucích účinků, zejména pak počtu závažných nežádoucích účinků, které se u pacientů během studie vyskytly.

**„Nežádoucím účinkem“ se rozumí zdravotní potíže (např. bolest hlavy), které se vyskytnou u pacientů při užívání hodnoceného léčivého přípravku nebo placeba.**

**„Závažným nežádoucím účinkem“ se rozumí nežádoucí účinky ohrožující život nebo vyžadující okamžitou léčbu nebo přijetí do nemocnice.**

**Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky nemusí nutně souviset s použitím konkrétního léčivého přípravku.**

**V některých případech mohou souviset se studijní léčbou. Jedná se o účinky, které se vyskytnou během studie a které podle úsudku zkoušejícího lékaře mohou souviset se studijní léčbou.**

Studie prokázala, že je gantenerumab v hodnocených dávkách dobře snášen. Všechny druhy nežádoucích účinků hlášených během studie byly podobné nežádoucím účinkům hlášeným v jiných studiích gantenerumabu.

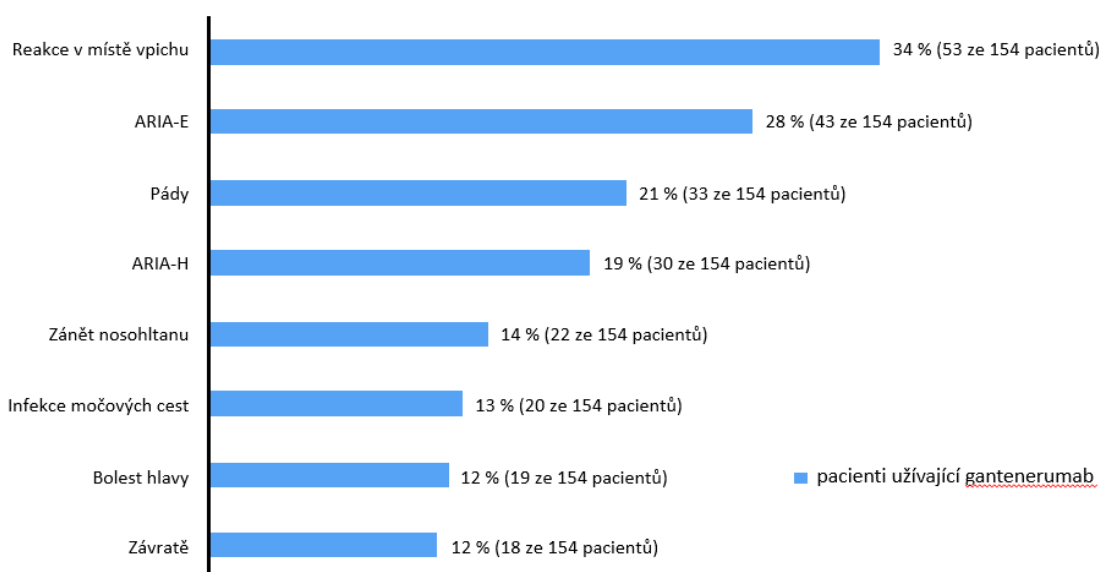
Většinou se jednalo o lehké až středně těžké nežádoucí účinky (např. bolest hlavy nebo závrať), které se daly v případě potřeby snadno léčit a ze kterých se pacienti zotavili.

V části 3 se nejméně 1 nežádoucí účinek vyskytl celkově u 154 pacientů (95 %), kteří užívali gantenerumab (počet, druhy nežádoucích účinků a nejčastější nežádoucí účinky, které se vyskytly více než u 10 % pacientů ve studii, jsou uvedeny v následující tabulce a grafu). U 146 pacientů, kteří užívali gantenerumab, se vyskytlo celkem 1 750 nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky hlášené během části 3 u pacientů po předchozí léčbě gantenerumabem byly podobné jako u pacientů po předchozí léčbě placebem (v části 1 nebo části 2).

### Počet pacientů s nežádoucími účinky ve studii

	Pacienti užívající gantenerumab v otevřeném prodloužení	Ze 49 pacientů, kteří v části 1 nebo části 2 užívali placebo	Ze 105 pacientů, kteří v části 1 nebo části 2 užívali gantenerumab
Nejméně 1 nežádoucí účinek	95 % (146 ze 154)	94 % (46 ze 49)	95 % (100 ze 105)
Závažné nežádoucí účinky	30 % (46 ze 154)	37 % (18 ze 49)	27 % (28 ze 105)
Nežádoucí účinky, které podle úsudku zkoušejícího lékaře souvisely se studijní léčbou	60 % (92 ze 154)	57 % (28 ze 49)	61 % (64 ze 105)

### Nejčastější nežádoucí účinky ve studii (hlášené u více než 10 % pacientů)



Reakce v místě vpichu je reakce v místě aplikace léku pod kůži a může zahrnovat zarudnutí, vyrážku nebo otok.

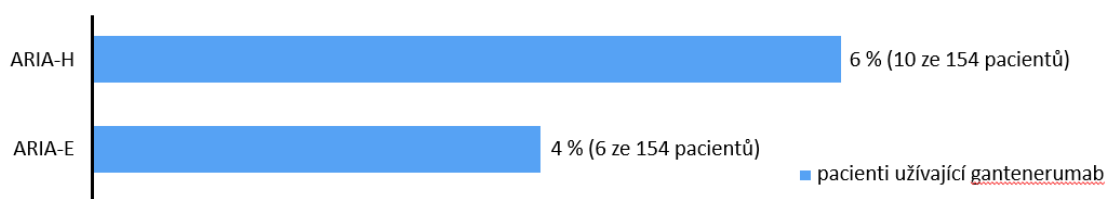
ARIA je akronym vytvořený z anglického výrazu pro abnormální výsledky snímkování související s amyloidem; jedná se o skupinu nežádoucích účinků, které se vyskytují na snímcích mozku pořízených magnetickou rezonancí (MR) u některých pacientů po léčbě přípravky podobnými gantenerumabu. ARIA se dělí na ARIA-E, při kterých dochází k hromadění tekutiny v mozku, a ARIA-H, při kterých dochází k lehkému krvácení do mozku. Ne všechny případy ARIA-E ve studii vyvolávaly nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky, které se při ARIA-E vyskytly, nebyly závažné.

Zánět nosohltanu je otok horních cest dýchacích (rýma).

Infekce močových cest zahrnuje infekci ledvin, močového měchýře nebo vývodných močových cest.

Nežádoucí účinky, které podle úsudku zkoušejícího lékaře souvisely se studijní léčbou, se vyskytly celkem u 92 pacientů (60 %) užívajících gantenerumab (nejčastější nežádoucí účinky vyžadující přerušování studijní léčby jsou uvedeny na následujícím grafu).

### Nežádoucí účinky vyžadující přerušení studijní léčby u více než 1 pacienta



U 29 pacientů (19 %), kteří užívali gantenerumab, se vyskytlo celkem 42 nežádoucích účinků vyžadujících přerušení studijní léčby. Jedinými nežádoucími účinky, které si vyžádaly přerušení léčby u více než 1 pacienta, byly ARIA-E a ARIA-H. ARIA-H se vyskytly u 10 pacientů a ARIA-E se vyskytly u 6 pacientů. Současný výskyt ARIA-H a ARIA-E byl hlášen u 4 z těchto pacientů. V souladu se studijními pokyny museli léčbu přerušit pacienti s nadměrným počtem ARIA-H během 1 roku.

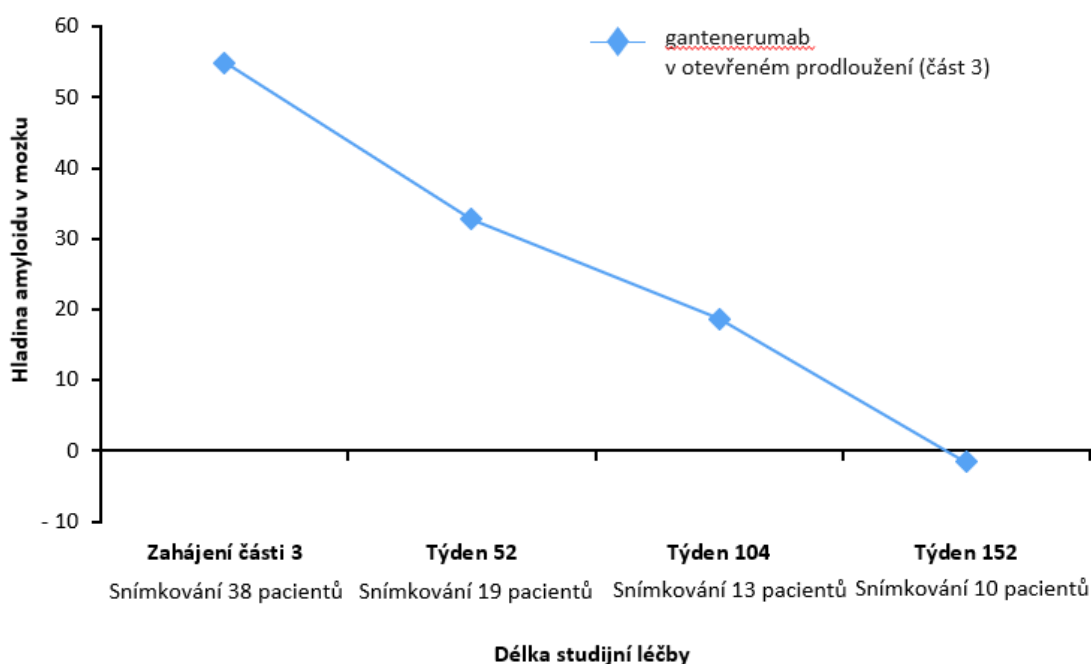
Během studie zemřeli celkem 4 pacienti. Podle úsudku zkoušejících lékařů nesouviselo žádné z těchto úmrtí se studijní léčbou.

### 2. otázka: Jaký účinek bude mít gantenerumab podávaný v části 3 každý měsíc po dobu až 4,5 roku (týden 236) na příznaky Alzheimerovy choroby a amyloid v mozku?

Zkoušející lékaři hodnotili výsledky několika vyšetření, při kterých se u pacienta měřila změna příznaků během studijního období. Během 3 let studie došlo u pacientů ke zhoršení paměti a chápání. Vzhledem k tomu, že v části 3 nebyla skupina s placebem a že se části 3 nezúčastnili všichni pacienti, kteří absolvovali část 1 a část 2, nelze určit, zda ke změnám v chápání došlo vlivem gantenerumabu.

Malý počet pacientů z části 3 se dobrovolně zúčastnil podstudie, ve které se pomocí snímkování měřila postupná změna množství amyloidu v mozku. Množství amyloidu v mozku u pacientů postupně klesalo. To může být pro některé pacienty přínosné. Hladiny amyloidu po týdnu 104 části 3 byly podobné jako u osob bez Alzheimerovy choroby.

#### Pokles množství amyloidu v mozku v průběhu 3 let



Souhrn uvádí pouze hlavní studijní výsledky. Webové stránky, kde lze nalézt všechny ostatní výsledky, jsou uvedeny na konci souhrnu (viz bod 8).



## 5. Měla studie nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky jsou zdravotní potíže (např. závrať), které se vyskytnou během studie.

- Nežádoucí účinky jsou v tomto souhrnu uvedeny tehdy, jestliže podle úsudku zkoušejícího lékaře souvisely se studijní léčbou.
- Ne každý pacient ve studii měl všechny nežádoucí účinky.
- Nežádoucí účinky mohou být lehké až velmi těžké a mohou se u různých pacientů lišit.
- Upozorňujeme na to, že nežádoucí účinky uvedené v souhrnu se vyskytly v této konkrétní studii. Mohou se proto lišit od nežádoucích účinků, které se vyskytly v jiných studiích.
- Závažné a časté nežádoucí účinky, které podle úsudku zkoušejícího lékaře souvisely s gantenerumabem, jsou uvedeny v následujících částech.

### Závažné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinek je závažný, jestliže ohrožuje život, vyžaduje pobyt v nemocnici nebo vyvolává trvalé potíže.

Během části 3 se nejméně jeden závažný nežádoucí účinek, který podle úsudku zkoušejícího lékaře souvisel s gantenerumabem, vyskytl u 6 ze 154 pacientů (4 %). Jednalo se o:

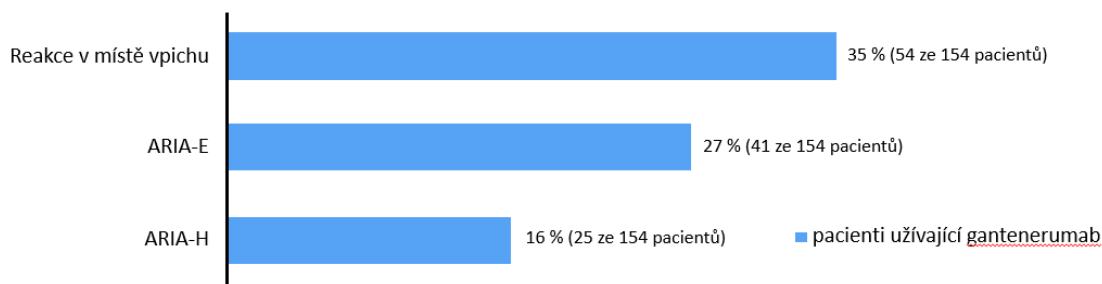
- 1 pacienta s ARIA-E (hromadění tekutiny v mozku) a epilepsií (záchvatové onemocnění)
- 1 pacienta s ARIA-E se zmateností (hromadění tekutiny v mozku se zmateností)
- 1 pacienta s krvácením do mozku
- 1 pacient s mozkovým hematodem (krevní výron v dutině lebeční)
- 1 pacient s generalizovaným tonicko-klonickým záchvatem (záchvat provázený svalovou ztuhlostí, cukáním nebo šubáním)
- 1 pacient s epilepsií (záchvatové onemocnění)

Během studie zemřeli celkem 4 pacienti. Podle úsudku zkoušejících lékařů nesouviselo žádné z těchto úmrtí se studijní léčbou.

### Nejčastější nežádoucí účinky

Během části 3 se nežádoucí účinek, který podle úsudku zkoušejícího lékaře souvisel s gantenerumabem, vyskytl přibližně u 6 z 10 pacientů (60 %). Nejčastější nežádoucí účinky uvádí následující obrázek.

#### Nejčastější nežádoucí účinky související s gantenerumabem



### Jiné nežádoucí účinky

Informace o jiných nežádoucích účincích, které nejsou uvedeny výše, jsou k dispozici na webových stránkách uvedených na konci přehledu (viz část 8).

## 6. Čím studie přispěla k výzkumu?

Souhrn uvádí informace z otevřeného prodloužení jediné studie se 154 pacienty s Alzheimerovou chorobou. Výsledky pomohly výzkumným pracovníkům lépe pochopit Alzheimerovu chorobu a gantenerumab. Studie prokázala bezpečnost a dobrou snášenlivost vyšších dávek gantenerumabu u pacientů s Alzheimerovou chorobou.

Všechna rizika a přínosy léku nelze zjistit jedinou studií. K získání všech potřebných údajů je zapotřebí velký počet účastníků v celé řadě studií. Výsledky této studie se mohou lišit od jiných studií se stejným přípravkem.

- **Při rozhodování se neříďte pouze tímto jediným souhrnem a před veškerými rozhodnutími o léčbě se vždy poraďte s lékařem.**

## 7. Jsou plánovány další studie?

V současnosti probíhají některé studie s gantenerumabem a další studie se plánují. Jedná se o studie hodnotící:

- pacienty v raném stadiu Alzheimerovy choroby (čísla studií v registru ClinicalTrials.gov: NCT03444870 a NCT03443973)
- pacienty s rizikem nebo bez rizika dědičné familiární Alzheimerovy choroby (číslo studie v registru ClinicalTrials.gov: NCT01760005)
- dlouhodobou bezpečnost pacientů, kteří absolvovali jiné studie (čísla studií v registru ClinicalTrials.gov: NCT04374253 a NCT04339413)
- domácí podání (číslo studie v registru ClinicalTrials.gov: NCT04592341).

## 8. Kde získám další informace?

Další informace o studii lze nalézt na následujících webových stránkách:

- <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>

V případě zájmu o další výsledky části 1 a části 2 studie použijte úplný název příslušného odborného článku (v angličtině): „A phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer’s disease“. Autory odborného článku jsou: Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof a jiní. Článek vyšel v roce 2017 v časopisu *Alzheimer’s Research & Therapy*, vydání 9(1), str. 1 – 15.

### Na koho se lze obrátit v případě dotazů týkajících se studie?

V případě dalších dotazů po seznámení se s tímto souhrnem:

- vyplňte kontaktní formulář na webových stránkách pro pacienty – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>
- nebo se obraťte na pracovníka místní pobočky Roche.

V případě dotazů o výsledcích studie ze strany účastníků studie:

- obraťte se na zkoušejícího lékaře nebo pracovníky studijního centra.

V případě dotazů týkajících se Vaší léčby:

- obraťte se na ošetřujícího lékaře.

### **Kdo studii zadával a financoval?**

---

Studii zadávala a financovala společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd se sídlem v Bazileji, Švýcarsko.

### **Úplný název studie a další identifikační údaje**

---

Úplný název studie: „Studie gantenerumabu u pacientů s prodromální Alzheimerovou chorobou“.

Studie se zkráceně označuje jako studie SCarlet RoAD.

- Číslo protokolu studie: WN25203.
- Číslo v registru ClinicalTrials.gov: NCT01224106.
- Číslo v registru EudraCT: 2010-019895-66.