

## Sammendrag af kliniske forsøgsresultater

### Et forsøg kaldet SCarlet RoAD, som ser på, hvor sikkert gantenerumab er hos personer med tidlig Alzheimers sygdom, og om det virker

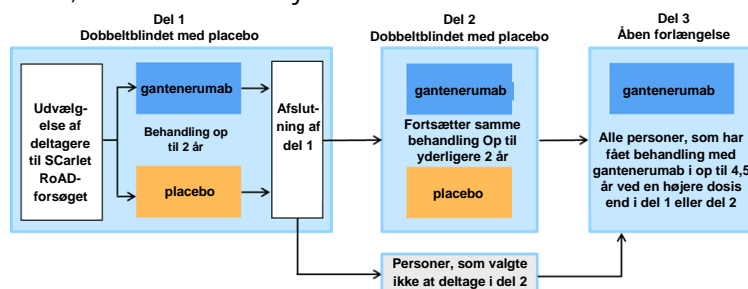
Forsøgets fulde titel fremgår til sidst i dette sammendrag.

#### Om dette sammendrag

Dette sammendrag beskriver resultaterne af et klinisk forsøg (kaldet for "forsøg" i dette dokument) – og er beregnet for:

- Offentligheden
- Personer, som har deltaget i forsøget (deltagere)

SCarlet RoAD-forsøget, som blev gennemført i 3 dele, startede i november 2010 (del 1) og sluttede i september 2020 (del 3). Dette sammendrag af forsøget er skrevet efter forsøgets afslutning og udgør de endelige forsøgsresultater for forsøgets del 3, som er fuldt analyseret.



Dette forsøg undersøgte lægemidlet gantenerumab som behandling for en sygdom i hjernen, der påvirker hukommelsen og andre hjernefunktioner – kaldet "Alzheimers sygdom". Det oprindelige forsøg (del 1 og del 2) var et dobbeltblindet forsøg, hvilket betyder, at hverken deltagerne i forsøget eller forsøgslægerne vidste, hvem der fik gantenerumab, og hvem der fik placebo. Det oprindelige forsøg (del 1 og del 2) blev stoppet før tid – i december 2014. Det blev stoppet, fordi en planlagt analyse (futilitet) af lægemidlets virkning i løbet af forsøget viste, at gantenerumab ved de lave doser i forsøget ikke virkede så godt som forventet sammenlignet med placebo. Forsøget blev derefter ændret til en anden type forsøg, som undersøgte højere doser af gantenerumab, et åbent forsøg (del 3).

Enkeltstående forsøg alene kan ikke fortælle os noget om de risici og fordele, der er ved et lægemiddel. Det kræver et stort antal personer i mange forsøg at opnå al den viden, vi ønsker. Resultaterne fra dette forsøg kan adskille sig fra andre forsøg med samme lægemiddel.

#### Sammendragets indhold

1. Generelle oplysninger om forsøget
2. Hvem deltog i forsøget?
3. Hvad skete der i løbet af forsøget?
4. Hvad var resultatet af forsøget?
5. Var der bivirkninger?
6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?
7. Planlægges der andre forsøg?
8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

#### Ordliste

- Åbent forsøg = et forsøg, hvor både forsøgslæger og deltagere ved, hvilken behandling deltageren får
- ARIA-E = væskeophobning i hjernen fundet ved hjælp af scanning, med eller uden bivirkninger
- ARIA-H = mindre blødning i hjernen fundet ved hjælp af

**Det betyder, at du ikke bør træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer en beslutning om din behandling.**

billeddiagnostik, med eller uden bivirkninger

### **Tak til de personer, som deltog i forsøget**

Deltagerne i dette forsøg og deres familier og omsorgspersoner har hjulpet forskerne med at få besvaret vigtige spørgsmål om Alzheimers sygdom og det undersøgte lægemiddel, gantenerumab – f.eks. om gantenerumab var sikkert at bruge i behandlingen af personer med Alzheimers sygdom.

### **Vigtige oplysninger om forsøget**

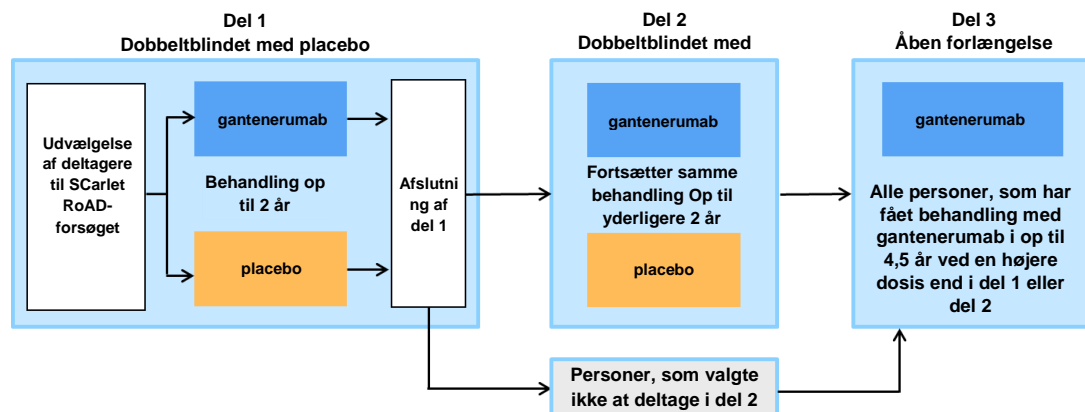
- Forsøget (kendt som SCarlet RoAD-forsøget) bestod af 3 dele. Forsøgets del 1 og del 2 var dobbeltblindede og blev udført for at sammenligne en ny behandling kaldet gantenerumab, som er ved at blive undersøgt, med placebo hos deltagere med tidlig Alzheimers sygdom. "Placebo" (pla-see-bo) ser ud som et lægemiddel, men indeholder ikke noget egentligt lægemiddel. Det betyder, at det ikke har nogen medicinrelateret virkning på kroppen. Placebo bruges, så deltagerne og lægen ikke ved, om de får det rigtige lægemiddel. Hvis man ved det, kan det nemlig nogle gange påvirke forsøgets resultat.
- Forsøgets del 3 var et åbent forlængelsesforsøg, hvor deltagerne (fra del 1 eller del 2) fik en højere dosis gantenerumab end tidligere i del 1 og del 2.
- Der var 797 deltagere, som deltog i og fik enten gantenerumab eller placebo i del 1 af SCarlet RoAD-forsøget. De deltagere, som gennemførte del 1, blev tilbudt at få enten gantenerumab eller placebo i op til yderligere 2 år (del 2), og 264 deltagere startede i del 2. I alt 154 deltagere i alderen 52 til 84 år fra 24 lande blev inkluderet i del 3 af Scarlet RoAD-forsøget.
- Et stykke inde i forsøget, inden det blev afsluttet, blev der foretaget en planlagt analyse af data (futilitet) fra del 1 og del 2. SCarlet RoAD-forsøget blev stoppet før tid, idet denne analyse af den dobbeltblindede periode (del 1 og del 2) viste, at gantenerumab var sikkert (de bivirkninger, som deltagerne, der fik gantenerumab, fik, var de samme som hos dem, der fik placebo), men også viste, at gantenerumab formentlig ikke var effektivt (formentlig ikke kunne hjælpe personer med tidlig Alzheimers sygdom).
- Yderligere analyser tydede på, at en højere dosis gantenerumab kunne være nødvendig for at have en effekt hos personer med Alzheimers sygdom. Forsøget blev derfor ændret til et åbent forlængelsesforsøg (del 3), hvor deltagere fra del 1 og del 2 kunne få behandling med gantenerumab i højere doser.
- Ud af de 154 deltagere i del 3 havde 49 deltagere tidligere fået placebo, og 105 deltagere havde tidligere fået gantenerumab i forsøgets del 1 og del 2.
- I forsøgets del 3:
  - Behandling med en højere dosis gantenerumab var generelt veltolereret.
  - I alt havde 60 % af deltagerne, som fik gantenerumab, mindst 1 behandlingsrelateret bivirkning. De fleste bivirkninger var veltolererede og nemme at behandle, og deltagerne kom sig.
  - Hos deltagere, som fik en højere dosis gantenerumab, sås over tid et fald i et potentielt skadeligt protein forbundet med Alzheimers sygdom, kaldet amyloid, i hjernen.

## 1. Generelle oplysninger om forsøget

### Hvorfor blev dette forsøg udført?

Forsøg har vist, at personer med Alzheimers sygdom har et unormalt indhold af amyloidprotein, som samler sig i små klynger (oligomerer) og klumper (amyloid plak) i hjernen.

Forsøget blev oprindeligt udført for at undersøge, om et nyt lægemiddel kaldet gantenerumab var effektivt i forhold til at reducere dannelsen af amyloid i hjernen, og hvordan symptomerne udviklede sig (del 1 og del 2). I del 3 ønskede forsøgslægerne at sikre sig, at gantenerumab stadig var sikkert ved højere doser end tidligere undersøgt.



Forsøgets del 1 og del 2 var dobbeltblindede, hvilket betyder, at hverken deltagerne i forsøget eller forsøgslægerne vidste, hvilket forsøgslægemiddel deltagerne fik. "Placebo" (pla-see-bo) ser ud som et lægemiddel, men indeholder ikke noget egentligt lægemiddel. Del 3 var et åbent forlængelsesforsøg, hvilket betød, at de deltagere, som havde deltaget i del 1 eller del 2 af det oprindelige forsøg, fortsatte med at få forsøgslægemiddel. I del 3 vidste både deltagerne og forsøgslægen, at alle deltagere fik gantenerumab.

### Hvilket forsøgslægemiddel blev undersøgt?

Forsøget havde fokus på et lægemiddel kaldet gantenerumab. Forsøget bestod af 3 dele. I forsøgets del 1 og del 2 blev gantenerumab sammenlignet med placebo, og i del 3 blev gantenerumab undersøgt alene ved højere doser. Lægemidlet blev givet som en subkutan injektion, hvilket betyder, at deltagerne fik det som en injektion lige under huden.

- Gantenerumab er en type monoklonalt antistof, som er et lægemiddel, som hjælper immunsystemet med specifikt at genkende det skadelige amyloidprotein, som er forbundet med Alzheimers sygdom.
- I del 1 og del 2 så placebo ud som gantenerumab, men indeholdt ikke noget egentligt lægemiddel. Det betyder, at det ikke havde nogen medicinrelateret virkning på kroppen. Gantenerumab blev sammenlignet med placebo, så forskerne kunne vise, hvilke fordele eller bivirkninger der reelt skyldtes lægemidlet.

## Hvad ønskede forskerne at finde ud af?

---

- Tidligere forsøg tydede på, at gantenerumab var mere effektivt som behandling hos personer med tidlig Alzheimers sygdom frem for hos personer med mere fremskreden sygdom.
- Ved de lavere doser, som blev undersøgt i del 1 og del 2, virkede gantenerumab ikke så godt som forventet sammenlignet med placebo, så i del 3 ønskede forsøgslægerne at samle oplysninger over en længere periode om:
  - Hvor sikkert gantenerumab var over en længere periode ved den højere dosis
  - Hvordan kroppen reagerer på gantenerumab på længere sigt

### **De primære spørgsmål, som forskerne ønskede at besvare, var:**

1. Hvilke bivirkninger er der hos deltagere med tidlig Alzheimers sygdom i forsøgets del 3, når de får gantenerumab hver måned i op til 4,5 år (uge 236)?
2. Hvordan påvirker gantenerumab symptomerne på Alzheimers sygdom og amyloidprotein i hjernen, når deltagere i del 3 får det hver måned i op til 4,5 år (uge 236)?

## Hvilket slags forsøg var det?

---

Forsøget var et "Fase 3"-forsøg. Det betyder, at gantenerumab allerede var blevet undersøgt i andre tidligere forsøg med et mindre antal personer med Alzheimers sygdom, inden dette forsøg startede.

I forsøgets del 1 og del 2 fik et større antal deltagere med Alzheimers sygdom gantenerumab, så man kunne finde ud af, hvilke bivirkninger der var ved gantenerumab, og om gantenerumab havde en virkning i forhold til at afhjælpe symptomerne på Alzheimers sygdom. Del 1 og del 2 blev stoppet før tid, idet analysen viste, at gantenerumab formentlig ikke var effektivt (formentlig ikke kunne hjælpe personer med tidlig Alzheimers sygdom). Forsøgets del 3 var et "åbent forlængelsesforsøg". Det betyder, at deltagerne i del 1 og del 2 af fase 3-forsøget kunne fortsætte med at få gantenerumab ved højere doser.

## Hvornår og hvor fandt forsøget sted?

SCarlet RoAD startede i november 2010 og blev afsluttet i juli 2020.

Forsøgets del 1 og del 2 foregik på ca. 128 forsøgssteder i 24 lande i Asien, Europa og Nord- og Sydamerika. Ud af de oprindelige 128 forsøgssteder deltog 53 i forsøgets fase 3.

Nedenstående kort viser de lande, hvor en del af forsøget fandt sted. Landene var:



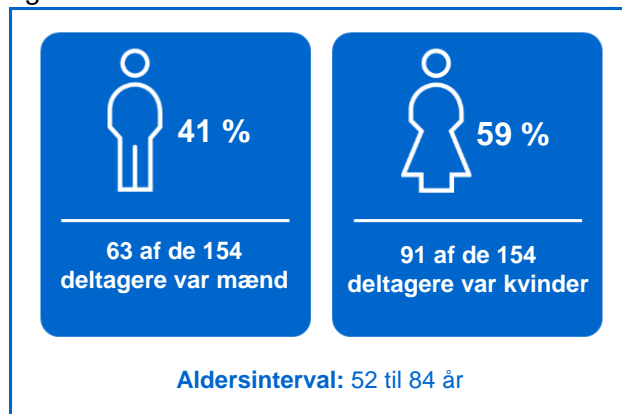
- Argentina
- Australien
- Belgien
- Brasilien
- Canada
- Chile
- Tjekkiet
- Danmark
- Finland
- Frankrig
- Tyskland
- Italien
- Mexico
- Holland
- Polen
- Portugal
- Rusland
- Spanien
- Sverige
- Schweiz
- Sydkorea
- Tyrkiet
- Storbritannien
- USA

## 2. Hvem deltog i forsøget?

I forsøgets dobbeltblindede del 1 fik 797 deltagere med tidlig Alzheimers sygdom behandling med enten gantenerumab eller placebo. Dobbeltblindet betyder, at hverken deltagerne i forsøget eller forsøgslægerne vidste, hvilket forsøgslægemiddel deltagerne fik. Placebo så ud som gantenerumab, men indeholdt ikke noget egentligt lægemiddel. Det betyder, at det ikke havde nogen medicinrelateret virkning på kroppen. Deltagerne havde mulighed for at fortsætte den dobbeltblindede behandling i del 2.

I alt 154 voksne med tidlig Alzheimers sygdom, som deltog i del 1 eller del 2, valgte at deltage i forsøgets del 3. Forsøgets del 3 var et "åbent forlængelsesforsøg". Som et "åbent" forsøg vidste både deltagerne og forsøgslægen, at alle deltagere fik gantenerumab. Deltagerne i forsøgets del 3 var i alderen 52 til 84 år. I del 3 havde 105 af

deltagerne (68 %) tidligere fået gantenerumab, og 49 deltagere (32 %) havde tidligere fået placebo i del 1 og del 2.



Deltagerne kunne være med i det åbne forlængelsesforsøg (del 3), hvis de opfyldte følgende kriterier:

- Havde tidlig Alzheimers sygdom og var mellem 50 og 85 år ved starten af del 1.
- Havde fået behandling i del 1 og del 2 af SCarlet RoAD, inden den planlagte futilitetsanalyse et stykke inde i forsøget.
- Havde haft mindst et opfølgingsbesøg efter deltagelsen i del 1 eller del 2.

### 3. Hvad skete der i løbet af forsøget?

#### SCarlet RoAD-forsøget – del 1

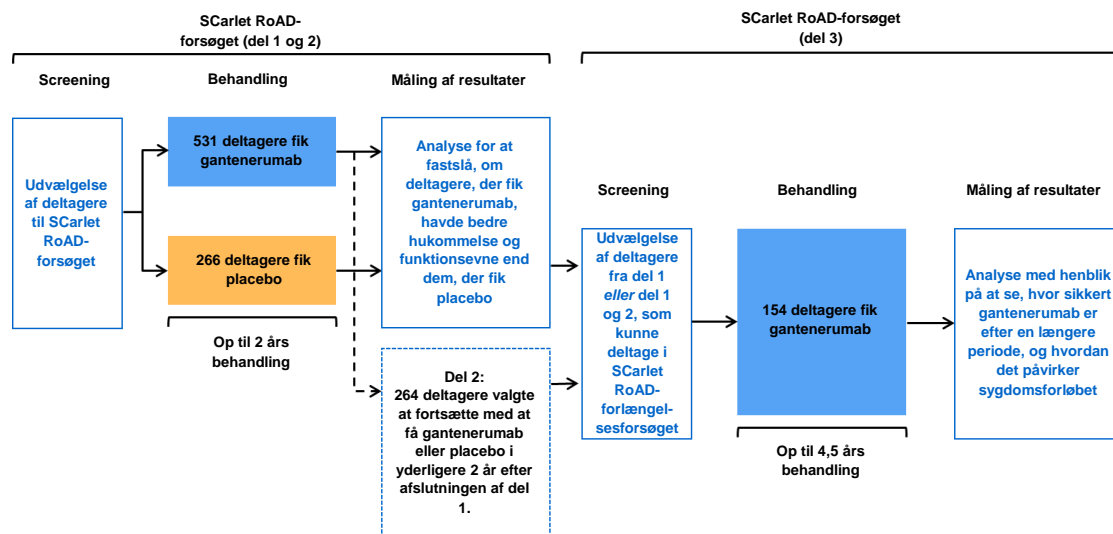
I del 1 af SCarlet RoAD-forsøget blev deltagerne tilfældigt fordelt i 2 grupper, som fik enten gantenerumab eller placebo. Da dette var et dobbeltblindet forsøg, vidste ingen af deltagerne, hvilken gruppe de var i. Dette var for at sikre, at deltagerne i forsøget og de involverede forsøgslæger ikke kunne påvirke forsøgets resultater.

#### SCarlet RoAD-forsøget – del 2

Deltagere fra forsøgets del 1 fik mulighed for at fortsætte i forsøgets del 2, hvor de kunne få den dobbeltblindede behandling i yderligere 2 år. Deltagelse i forsøgets del 2 var valgfrit, og deltagerne og forsøgslægerne vidste fortsat ikke, hvem der fik gantenerumab, og hvem der fik placebo.

#### SCarlet RoAD åbent forlængelsesforsøg (OLE) – del 3

Deltagerne fra SCarlet RoAD-forsøgets del 1 og del 2 blev inviteret til at deltage i forsøgets del 3, og alle, der deltog, fik gantenerumab. Forsøget blev udført for at se, om gantenerumab stadig ville være sikkert efter en længere periode og ved en højere dosis, og for at se, hvordan gantenerumab påvirker forløbet af Alzheimers sygdom ved en højere dosis end i del 1 og del 2 af det oprindelige forsøg. Den dosis gantenerumab, som deltagerne fik, blev gradvist øget (optitreret), indtil de nåede de højere doser, som forsøgslægerne ønskede at undersøge i dette forsøg. Forsøgets del 3 var åbent, hvilket betyder, at både deltagerne og de involverede forsøgslæger vidste, at alle deltagere fik gantenerumab i denne del af forsøget.



OLE står for "open-label extension" – åbent forlængelsesforsøg. Deltagere i Canada og Rusland kunne kun deltage i del 3 i op til 3 år.

## 4. Hvad var resultatet af forsøget?

**Spørgsmål 1:** Hvilke bivirkninger er der hos deltagere med tidlig Alzheimers sygdom i forsøgets del 3, når de får gantenerumab hver måned i op til 4,5 år (uge 236)?

SCarlet RoAD-forsøget undersøgte gantenerumabs sikkerhed ved at registrere antallet af bivirkninger eller "uønskede hændelser" og især antallet af alvorlige bivirkninger, som deltagerne fik i løbet af forsøget.

**"Bivirkninger" eller "uønskede hændelser" er uønskede helbredsmæssige problemer (som f.eks. hovedpine), som deltagerne kan opleve, når de får lægemidler eller placebo.**

**"Alvorlige bivirkninger" er bivirkninger, som er livstruende eller kræver øjeblikkelig behandling eller indlæggelse.**

**Bivirkninger og alvorlige bivirkninger er ikke nødvendigvis relateret til brug af en specifik behandling.**

**I nogle tilfælde kan bivirkninger være relateret til forsøgsbehandlingen. Det drejer sig om de bivirkninger, der opstår i forsøgsperioden, og som forsøgslægerne mener kan være relateret til behandlingen.**

Forsøget viste, at gantenerumab var veltolereret ved de undersøgte doser. Alle typer bivirkninger, der blev indberettet i dette forsøg, svarede til dem, der blev indberettet i andre forsøg med gantenerumab.

De fleste bivirkninger var milde eller moderate (f.eks. hovedpine eller svimmelhed), og var derfor nemme at behandle, hvor det var nødvendigt, og deltagerne kom sig.

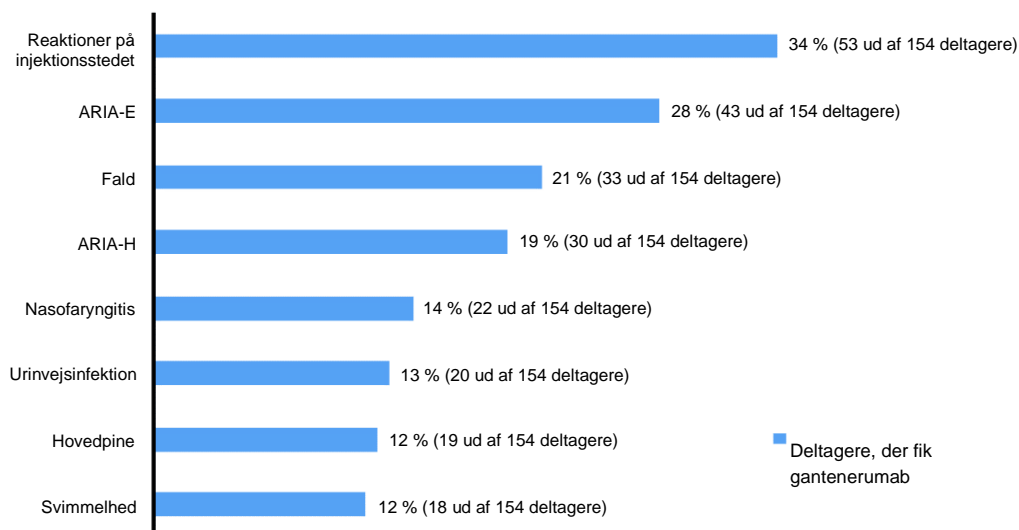
Ud af 154 deltagere i del 3 havde 146 deltagere (95 %), som fik gantenerumab, mindst 1 bivirkning (se skemaet og grafen nedenfor for antallet og typer af bivirkninger samt de mest almindelige bivirkninger, som forekom hos flere end 10 % af deltagerne i dette forsøg). I alt forekom der 1750 bivirkninger hos 146 deltagere, som fik gantenerumab. I del 3 var de indberettede bivirkninger de samme som hos deltagere, som tidligere fik behandling med gantenerumab eller placebo (i del 1 eller del 2).

### Antal deltagere, som havde bivirkninger i dette forsøg

	Deltagere, som fik gantenerumab i OLE	Blandt de 49 deltagere, som fik placebo i del 1 eller del 2	Blandt de 105 deltagere, som fik gantenerumab i del 1 eller del 2
Mindst 1 bivirkning	<b>95 %</b> (146 ud af 154)	<b>94 %</b> (46 ud af 49)	<b>95 %</b> (100 ud af 105)
Alvorlige bivirkninger	<b>30 %</b> (46 ud af 154)	<b>37 %</b> (18 ud af 49)	<b>27 %</b> (28 ud af 105)
Bivirkninger, som af forsøgslægerne blev vurderet til at være relateret til forsøgsbehandlingen	<b>60 %</b> (92 ud af 154)	<b>57 %</b> (28 ud af 49)	<b>61 %</b> (64 ud af 105)



## De mest almindelige bivirkninger i dette forsøg (indberettet hos over 10 % af deltagerne)



En reaktion på injektionsstedet er en reaktion på det sted, hvor et lægemiddel injiceres under huden og kan være rødme, udslæt eller hævelse i nærheden af stedet.

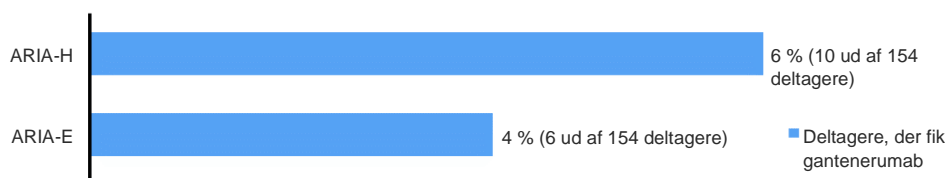
ARIA (Amyloid-related imaging abnormalities) er en klasse af bivirkninger, som deltagere, der får lægemidler svarende til gantenerumab, kan opleve at få. ARIA kan ses på MR-scanninger af hjernen. De to former for ARIA er ARIA-E, som er ophobning af væske i hjernen, og ARIA-H, som er en mindre blødning i hjernen. I dette forsøg forårsagede ARIA-E ikke altid bivirkninger. Når der forekom bivirkninger af ARIA-E, var de ikke alvorlige.

"Nasofaryngitis" er en hævelse i næse og hals – almindelig kendt som "forkølelse".

En "urinvejsinfektion" er en infektion, der påvirker nyrerne, blæren eller urinvejene.

I alt 92 deltagere (60 %), der fik gantenerumab, oplevede bivirkninger, som blev vurderet at være relateret til forsøgsbehandlingen (se grafen nedenfor for de mest almindelige bivirkninger, som førte til ophør af forsøgsbehandling).

### Bivirkninger, som fik mere end 1 deltager til at stoppe med forsøgsbehandlingen



I alt 29 deltagere (19 %), der fik gantenerumab, oplevede i alt 42 bivirkninger, som fik dem til at stoppe behandlingen. De eneste bivirkninger, som fik mere end 1 person til at stoppe behandlingen, var ARIA-E og ARIA-H. Ti deltagere oplevede ARIA-H, og 6 deltagere oplevede ARIA-E. Blandt disse deltagere rapporterede 4 om både ARIA-H og

ARIA-E på samme tid. Deltagere med for mange ARIA-H inden for 1 år var nødt til at stoppe behandlingen på grund af forsøgets retningslinjer.

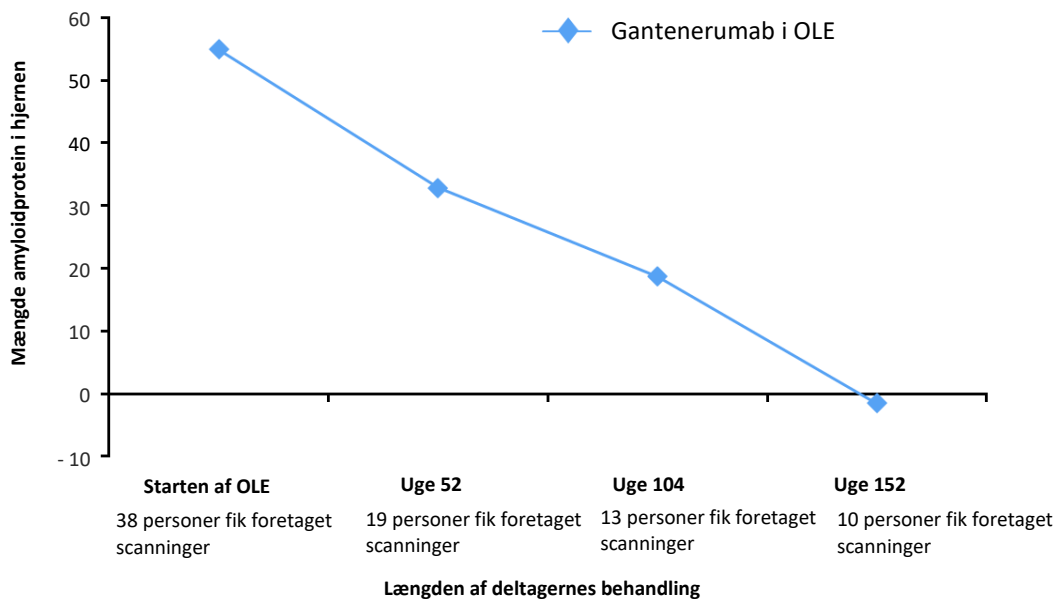
I alt 4 deltagere døde i løbet af forsøget. Ingen af de dødsfald, der skete, blev af forsøgslægerne vurderet til at være forårsaget af behandlingen med forsøgslægemidlet.

## Spørgsmål 2: Hvordan påvirker gantenerumab symptomerne på Alzheimers sygdom og amyloidprotein i hjernen, når deltagere i del 3 får det hver måned i op til 4,5 år (uge 236)?

Forsøgslægerne kiggede på resultaterne fra flere undersøgelser for at måle ændringer i deltagernes symptomer i løbet af forsøgsperioden. Deltagernes hukommelse og opfattelsesevne blev dårligere over forsøgets 3 år. Da der ikke var nogen placebogruppe i del 3 og ikke alle, som deltog i del 1 og del 2, fortsatte til del 3, ved vi dog ikke, om behandling med gantenerumab havde en effekt på forandringer i opfattelsesevnen.

Et mindre antal deltagere fra del 3 deltog frivilligt i et delforsøg med scanninger, som undersøgte for mængden af amyloidprotein i hjernen over tid. Mængden af amyloidprotein i deltagernes hjerner blev mindre over tid, hvilket kan være til gavn for nogle personer. Det tilbageværende proteinniveau efter uge 104 i del 3 svarede til niveauet hos personer uden Alzheimers sygdom.

### Reduktion i amyloidprotein i hjernen over 3 år



Dette afsnit viser kun de vigtigste resultater fra forsøget. Du kan finde oplysninger om alle andre resultater på de hjemmesider, der er angivet i slutningen af dette sammendrag (se afsnit 8).

## 5. Var der bivirkninger?

Bivirkninger er helbredsmæssige problemer (f.eks. svimmelhed), der opstår i løbet af forsøget.

- Bivirkninger beskrives i dette sammendrag, fordi forsøgslægerne mener, at bivirkningerne var forbundet med forsøgsbehandlingerne.
- Ikke alle deltagerne havde alle bivirkningerne.
- Bivirkninger kan være milde til meget alvorlige, og de kan variere fra person til person.
- Det er vigtigt at være opmærksom på, at de bivirkninger, der indberettes her, er fra dette ene forsøg. Derfor kan de bivirkninger, der er vist her, være forskellige fra dem, der opleves i andre forsøg.
- De alvorlige og almindelige bivirkninger, som ifølge forsøgslægen er forbundet med gantenerumab, er anført i de følgende afsnit.

### Alvorlige bivirkninger

En bivirkning anses for "alvorlig", hvis den er livstruende, kræver indlæggelse eller forårsager vedvarende problemer.

I løbet af forsøgets del 3 havde 6 ud af 154 deltagere (4 %) mindst en alvorlig bivirkning, som ifølge forsøgslægen var forbundet med gantenerumab. Disse var:

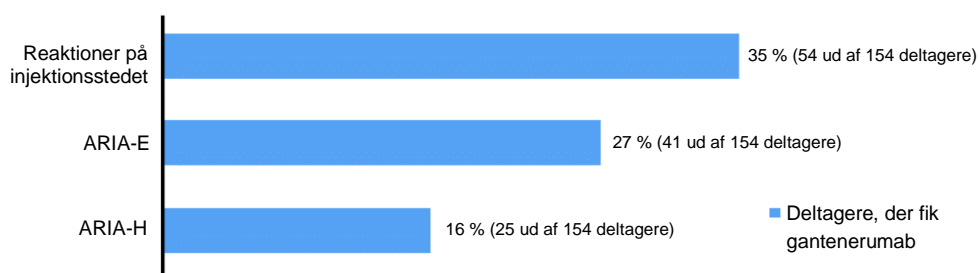
- 1 person med ARIA-E (væskeophobning i hjernen) og epilepsi (krampeanfald)
- 1 person med ARIA-E med forvirringstilstand (væskeophobning i hjernen med forvirring)
- 1 person med hjerneblødning
- 1 person med cerebralt hæmatom (blodansamling i kraniet)
- 1 person med generaliseret tonisk-klonisk krampeanfald (krampeanfald med stivnen, trækninger eller ryk i musklerne)
- 1 person med epilepsi (krampeanfald)

I alt 4 deltagere døde i løbet af forsøget. Ingen af de dødsfald, der skete, blev af forsøgslægerne vurderet til at være forårsaget af behandlingen med forsøgslægemidlet.

### Mest almindelige bivirkninger

I løbet af forsøgets del 3 havde ca. 6 ud af 10 deltagere (60 %) mindst en bivirkning, som ifølge forsøgslægen var forbundet med gantenerumab. De mest almindelige bivirkninger er vist nedenfor.

#### De mest almindelige bivirkninger forbundet med gantenerumab



---

## Andre bivirkninger

---

Du kan finde information om andre bivirkninger, som ikke fremgår af ovenstående, på de hjemmesider, der er angivet i slutningen af dette sammendrag (se afsnit 8).

## 6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?

Oplysningerne i dette sammendrag er fra den åbne forlængelse af et enkeltforsøg med 154 deltagere med Alzheimers sygdom. Disse resultater har hjulpet forskerne med at få mere viden om Alzheimers sygdom og gantenerumab. Dette forsøg har vist, at højere doser gantenerumab er både sikre og veltolererede hos deltagere med Alzheimers sygdom.

Enkeltstående forsøg alene kan ikke fortælle os noget om de risici og fordele, der er ved et lægemiddel. Det kræver et stort antal personer i mange forsøg at opnå al den viden, vi ønsker. Resultaterne fra dette forsøg kan adskille sig fra andre forsøg med samme lægemiddel.

- **Det betyder, at du ikke bør træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer en beslutning om din behandling.**

## 7. Planlægges der andre forsøg?

Der foregår stadig forsøg med gantenerumab, og der planlægges yderligere forsøg. Disse forsøg omfatter undersøgelser af:

- Deltagere med tidlig Alzheimers sygdom (ClinicalTrials.gov-identifikation NCT03444870 og NCT03443973)
- Deltagere med eller som er i risiko for arvelig familiær Alzheimers sygdom (ClinicalTrials.gov-identifikation NCT01760005)
- Længerevarende sikkerhedsforsøg for personer, som har gennemført andre forsøg (ClinicalTrials.gov-identifikation NCT04374253 og NCT04339413)
- Hjemmebehandling (ClinicalTrials.gov-identifikation NCT04592341)

## 8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Du kan finde yderligere oplysninger om forsøget på nedenstående hjemmesider:

- <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>

Hvis du ønsker at få mere at vide om resultaterne af forsøgets del 1 og del 2, er den fulde titel på den videnskabelige undersøgelse: "A phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer's disease". Forfatterne af den videnskabelige undersøgelse er: Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof m.fl. Undersøgelsen blev offentliggjort i 2017 i tidsskriftet *Alzheimer's Research & Therapy*, årgang 9(1), på side 1-15.

### Hvem kan jeg kontakte, hvis jeg har spørgsmål om forsøget?

Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst dette sammendrag:

- Gå ind på ForPatients-plattformen, og udfyld kontaktformularen – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>
- Kontakt en repræsentant fra dit lokale Roche-kontor.

Hvis du deltog i forsøget og har spørgsmål til resultaterne:

- Tal med forsøgslægen eller personalet på forsøgshospitalet eller -klinikken.

Hvis du har spørgsmål om din egen behandling:

- Tal med lægen, som står for din behandling.

### Hvem stod bag og betalte for forsøget?

Dette forsøg er udarbejdet og betalt af F.Hoffmann-La Roche Ltd., som har hovedsæde i Basel, Schweiz.

### Forsøgets fulde titel og andre identificerende oplysninger

Forsøgets fulde titel er: "Et forsøg med gantenerumab hos deltagere med prodromal Alzheimers sygdom."

Forsøget kaldes SCarlet RoAD.

- Forsøgets protokolnummer er: WN25203.
- Forsøgets ClinicalTrials.gov-identifikation er: NCT01224106.
- Forsøgets EudraCT-nummer er: 2010-019895-66.