

## Resumo de Resultados de um Ensaio Clínico

### Estudo intitulado “SCarlet RoAD” para avaliar a segurança de gantenerumab em pessoas com doença de Alzheimer precoce e saber se o medicamento funciona

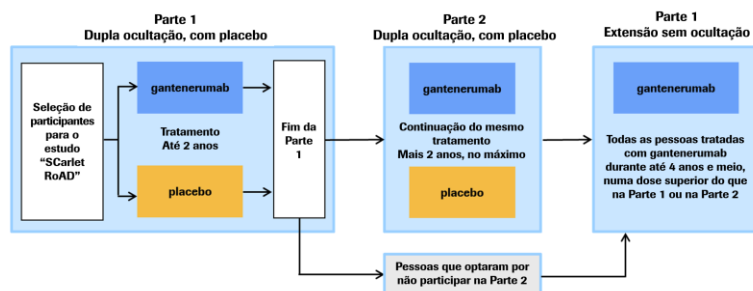
Consulte o título completo do estudo no final do resumo.

#### Sobre este resumo

Este resumo dos resultados de um ensaio clínico (designado “estudo”, neste documento) foi escrito para:

- A população em geral, e
- Os participantes no estudo

O estudo SCarlet RoAD, conduzido em 3 partes, iniciou-se em novembro de 2010 (Parte 1) e terminou em setembro de 2020 (Parte 3). O resumo do estudo foi escrito após a conclusão do estudo e é representativo dos resultados finais da Parte 3 do estudo, os quais foram analisados na íntegra.



Neste estudo, investigou-se o medicamento gantenerumab, para o tratamento de uma doença cerebral que afeta a memória e outras funções do cérebro, conhecida por “doença de Alzheimer”. O estudo original (Parte 1 e Parte 2) foi um estudo em dupla ocultação, o que significa que nem os participantes no estudo nem os médicos sabiam se os participantes estavam a tomar gantenerumab ou placebo. O estudo original (Parte 1 e Parte 2) foi terminado antes do previsto, em dezembro de 2014, porque uma análise programada (análise de futilidade) à eficácia do medicamento, feita durante o estudo, mostrou que, nas doses baixas estudadas, o gantenerumab não funcionava tão bem quanto se esperava em comparação com um placebo. O estudo foi então alterado para um outro tipo de estudo diferente, um estudo sem ocultação (Parte 3), no qual foram estudadas doses superiores de gantenerumab.

Nenhum estudo pode, por si só, dizer-nos tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessários muitos participantes em muitos estudos para se conhecer tudo o que precisamos de saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes dos resultados de outros estudos com o mesmo medicamento.

**Isto significa que não deve tomar decisões com base apenas neste resumo. Deve falar sempre com o seu médico antes de tomar decisões sobre o seu tratamento.**

#### Conteúdo do resumo

1. Informações gerais sobre este estudo
2. Quem participou neste estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os resultados do estudo?
5. Quais foram os efeitos indesejáveis?
6. De que forma é que este estudo contribuiu para a investigação?
7. Existem planos para outros estudos?
8. Onde posso encontrar mais informações?

#### Glossário

- Estudo sem ocultação = estudo em que tanto os médicos do estudo como os participantes sabem qual dos tratamentos é que o participante está a receber
- ARIA-E = acumulação de líquido no cérebro, observado num exame de imagem, com ou sem efeitos indesejáveis
- ARIA-H = pequenas hemorragias no cérebro, observadas através de técnicas de

## Agradecimento aos participantes neste estudo

Os participantes neste estudo, bem como as suas famílias e cuidadores, ajudaram os investigadores a responder a questões importantes sobre a doença de Alzheimer e sobre o medicamento estudado, gantenerumab; como por exemplo se o gantenerumab é seguro para o tratamento de pessoas com doença de Alzheimer.

### Informações principais sobre este estudo

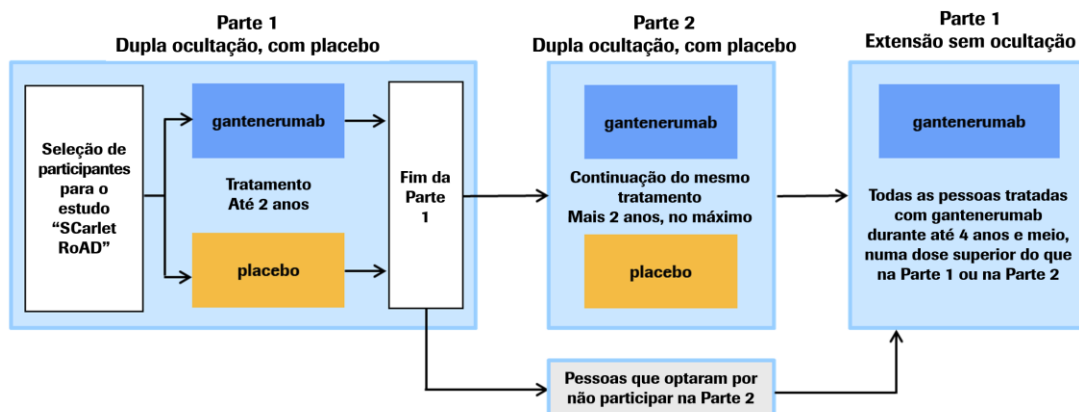
- O estudo (conhecido como estudo “SCarlet RoAD”) foi composto por 3 partes. A Parte 1 e a Parte 2 do estudo foram conduzidas em dupla ocultação, com o objetivo de comparar um tratamento novo que está a ser investigado, chamado gantenerumab, com um placebo, em participantes com doença de Alzheimer precoce. Um placebo parece ser igual a um medicamento, mas não contém qualquer medicamento verdadeiro. Isto significa que não tem nenhum efeito terapêutico no organismo. O placebo é usado para que os participantes e o médico não saibam se estão a receber o medicamento verdadeiro ou não, uma vez que o facto de saberem pode, por vezes, afetar os resultados do estudo.
- A Parte 3 do estudo foi uma extensão sem ocultação, na qual os participantes (da Parte 1 ou da Parte 2) receberam gantenerumab em doses superiores às estudadas anteriormente, na Parte 1 e na Parte 2.
- Houve 797 participantes a receber gantenerumab ou placebo na Parte 1 do estudo “SCarlet RoAD”. Aos participantes que completaram a Parte 1 foi dada a opção de prolongar o tempo durante o qual recebiam gantenerumab ou placebo por mais 2 anos (Parte 2), sendo que 264 participantes foram incluídos na Parte 2. Na Parte 3 do estudo “SCarlet RoAD”, foram incluídos 154 participantes com idades entre os 52 e os 84 anos e provenientes de 24 países.
- Durante o estudo, antes da conclusão do mesmo, foi feita uma análise programada de dados (análise de futilidade) da Parte 1 e da Parte 2. O estudo “SCarlet RoAD” foi terminado antes do previsto, uma vez que esta análise do período em dupla ocultação (Parte 1 e Parte 2) mostrou que o gantenerumab era seguro (os efeitos indesejáveis que ocorreram nos participantes que tomaram gantenerumab foram semelhantes àqueles que ocorreram nos participantes que tomaram o placebo), mas também demonstrou que a probabilidade de o gantenerumab ter eficácia era baixa (não sendo provável que viesse a ser útil em pessoas com doença de Alzheimer precoce).
- Foram feitas análises adicionais que indicavam que poderia ser necessário usar doses superiores de gantenerumab para que o medicamento pudesse ter efeito em pessoas com doença de Alzheimer, pelo que o estudo foi convertido numa extensão sem ocultação (Parte 3), em que os participantes da Parte 1 e da Parte 2 podiam ser tratados com doses superiores de gantenerumab.
- Dos 154 participantes na Parte 3, 49 tinham recebido placebo e 105 tinham recebido gantenerumab durante as Partes 1 e 2 do estudo.
- Na Parte 3 do estudo:
  - O tratamento com doses superiores de gantenerumab foi geralmente bem tolerado.
  - No total, 60% dos participantes que receberam gantenerumab tiveram pelo menos 1 efeito indesejável relacionado com o tratamento. A maioria dos efeitos indesejáveis foram bem tolerados e fáceis de tratar, e os participantes recuperaram.
  - Nos participantes tratados com doses superiores de gantenerumab, observou-se uma diminuição na quantidade no cérebro de uma proteína potencialmente nociva associada à doença de Alzheimer, chamada amiloide, ao longo do tempo.

## 1. Informações gerais sobre este estudo

### Porque é que este estudo foi realizado?

Os estudos demonstraram que as pessoas que têm doença de Alzheimer têm níveis anormais de proteína amiloide, a qual forma pequenos aglomerados (oligómeros) e massas (placas amiloides) no cérebro.

Este estudo começou por ser feito para testar se um novo medicamento, chamado gantenerumab, seria eficaz na redução da velocidade de acumulação de proteína amiloide no cérebro e na redução da velocidade de progressão dos sintomas (Parte 1 e Parte 2). Na Parte 3, os médicos do estudo queriam garantir que o gantenerumab continuava a ser seguro em doses superiores às que tinham sido estudadas anteriormente.



A Parte 1 e a Parte 2 do estudo foram feitas em dupla ocultação, o que significa que nem os participantes nem os médicos do estudo sabiam qual dos medicamentos é que os participantes estavam a tomar. Um placebo parece ser igual a um medicamento, mas não contém qualquer medicamento verdadeiro. A Parte 3 foi um estudo de extensão sem ocultação, o que significa que os participantes da Parte 1 ou da Parte 2 do estudo original continuaram a tomar os medicamentos em estudo. Na Parte 3, tanto os participantes como os médicos do estudo sabiam que todos os participantes estavam a tomar gantenerumab.

### Qual foi o medicamento em estudo?

Este estudo centrou-se num medicamento chamado gantenerumab. O estudo teve 3 partes. Na Parte 1 e na Parte 2 do estudo, o gantenerumab foi comparado com um placebo; na Parte 3, o gantenerumab foi testado isoladamente, em doses superiores. O medicamento era administrado na forma de uma injeção subcutânea, ou seja, através de uma injeção sob a pele.

- O gantenerumab é um tipo de anticorpo monoclonal, o que significa que é um tipo de medicamento que ajuda o sistema imunitário a reconhecer especificamente a proteína amiloide nociva, que está associada à doença de Alzheimer.
- Na Parte 1 e na Parte 2, o placebo parecia ser igual ao gantenerumab, mas não continha qualquer medicamento verdadeiro. Isto significa que não tinha qualquer efeito terapêutico no organismo. Os investigadores compararam o gantenerumab com um placebo para poderem demonstrar que benefícios ou efeitos indesejáveis foram realmente provocados pelo medicamento.

## O que é que os investigadores procuraram averiguar?

---

- Os estudos anteriores tinham sugerido que o gantenerumab seria mais eficaz no tratamento de pessoas com doença de Alzheimer precoce do que no tratamento de pessoas com doença mais avançada.
- Com as doses mais baixas, estudadas na Parte 1 e na Parte 2, o gantenerumab não funcionou tão bem quanto esperado em comparação com um placebo; por isso, na Parte 3, os médicos do estudo queriam obter informação a longo prazo sobre:
  - A segurança de gantenerumab, a longo prazo, na dose superior
  - A forma como o organismo reagia à administração de gantenerumab a longo prazo

### **As questões principais a que os investigadores procuraram responder foram:**

1. Na Parte 3, quais os efeitos indesejáveis de gantenerumab, quando administrado todos os meses, durante até 4 anos e meio (Semana 236), em participantes com doença de Alzheimer precoce?
2. Na Parte 3, qual o efeito do gantenerumab, quando administrado todos os meses, durante até 4 anos e meio (Semana 236), nos sintomas da doença de Alzheimer e na proteína amiloide no cérebro?

## Que tipo de estudo foi este?

---

Este estudo foi um estudo de “fase 3”. Isto significa que o gantenerumab já tinha sido testado no passado, noutros estudos, num menor número de pessoas com doença de Alzheimer, antes do início deste estudo.

Na Parte 1 e na Parte 2 do estudo, um número maior de participantes com doença de Alzheimer tomou gantenerumab, com o objetivo de se averiguar os efeitos indesejáveis de gantenerumab e se saber se este medicamento melhorava os sintomas de doença de Alzheimer. A Parte 1 e Parte 2 foram terminadas antes do previsto, uma vez que a análise demonstrou que a probabilidade de o gantenerumab ter eficácia era baixa (não sendo provável que viesse a ser útil em pessoas com doença de Alzheimer precoce). A Parte 3 do estudo foi um estudo de “extensão sem ocultação”. Isto significa que os participantes da Parte 1 ou da Parte 2 podiam continuar a tomar gantenerumab, na Parte 3, em doses superiores.

## Quando e onde é que o estudo decorreu?

---

O estudo “SCarlet RoAD” iniciou-se em novembro de 2010 e terminou em julho de 2020.

A Parte 1 e a Parte 2 do estudo decorreram em cerca de 128 centros em 24 países na Ásia, na Europa e na América. Dos 128 centros originais, 53 participaram na Parte 3 do estudo.

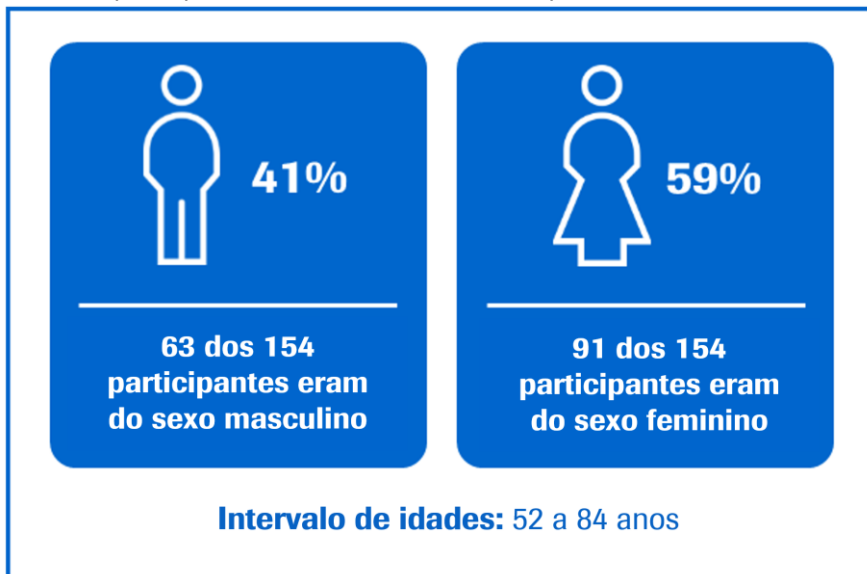
O mapa seguinte apresenta os países onde decorreu qualquer parte deste estudo:



## 2. Quem participou neste estudo?

Na Parte 1 do estudo, em dupla ocultação, 797 participantes com doença de Alzheimer precoce receberam tratamento com gantenerumab ou placebo. Num estudo em dupla ocultação, nem os participantes no estudo nem os médicos sabem qual dos medicamentos é que os participantes estão a tomar. O placebo parecia ser igual ao gantenerumab, mas não continha qualquer medicamento verdadeiro. Isto significa que não tinha qualquer efeito terapêutico no organismo. Foi dada, aos participantes, a opção de continuar o tratamento em dupla ocultação na Parte 2.

No total, 154 adultos com doença de Alzheimer precoce que participaram na Parte 1 ou na Parte 2 optaram por participar na Parte 3 do estudo. A Parte 3 do estudo foi um estudo de “extensão sem ocultação”. Num estudo “sem ocultação”, tanto os participantes como os médicos do estudo sabiam que todos os participantes estavam a tomar gantenerumab. Os participantes da Parte 3 do estudo tinham entre 52 a 84 anos. Na Parte 3, 105 dos participantes (68%) tinham recebido gantenerumab e 49 participantes (32%) tinham recebido o placebo durante a Parte 1 ou a Parte 2.



As pessoas podiam participar na extensão sem ocultação (Parte 3) se preenchessem os seguintes critérios:

- Ter doença de Alzheimer precoce e idade compreendida entre os 50 e os 85 anos no início da Parte 1.
- Ter recebido tratamento durante a Parte 1 ou a Parte 2 do estudo “SCarlet RoAD” antes da análise programada de futilidade realizada durante o estudo.
- Ter tido pelo menos uma visita de seguimento após a participação no Parte 1 ou Parte 2.

### 3. O que aconteceu durante o estudo?

#### Estudo “SCarlet RoAD” – Parte 1

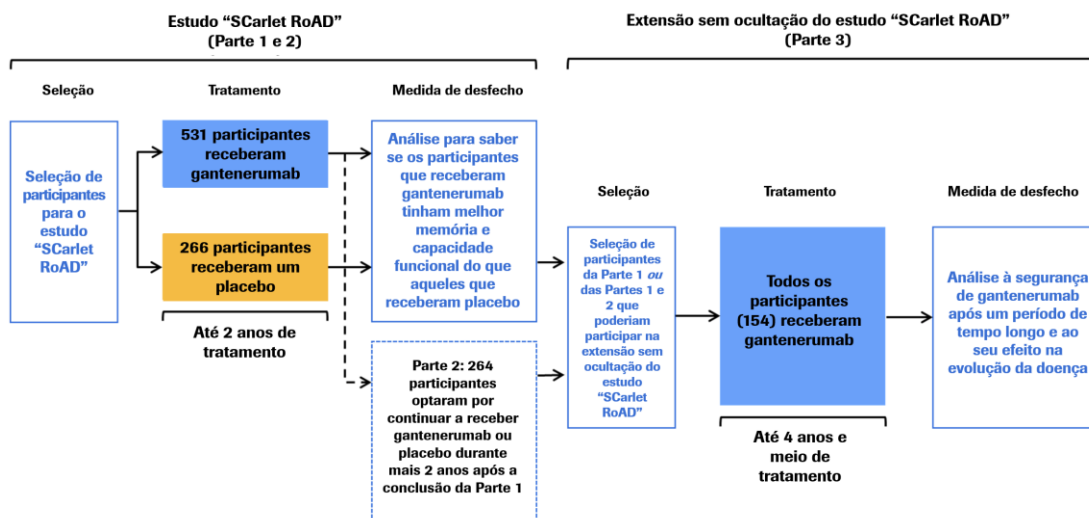
Durante a Parte 1 do estudo “SCarlet RoAD”, os participantes foram divididos, ao acaso, em dois grupos e receberam gantenerumab ou um placebo. Dado que se tratava de um estudo em dupla ocultação, nenhum dos participantes sabia em que grupo estava. O objetivo era garantir que nem os participantes, nem os médicos envolvidos no estudo podiam influenciar os resultados do estudo.

#### Estudo “SCarlet RoAD” – Parte 2

Aos participantes da Parte 1 do estudo foi dada a opção de passar para a Parte 2 do estudo, na qual continuariam o tratamento em dupla ocultação durante mais 2 anos. A participação na Parte 2 do estudo foi opcional; os participantes e os médicos do estudo continuaram sem saber quem estava a receber gantenerumab e quem estava a receber placebo.

#### Estudo de extensão sem ocultação “SCarlet RoAD” – Parte 3

Os participantes que tinham estado na Parte 1 ou na Parte 2 do estudo “SCarlet RoAD” foram convidados a participar na Parte 3 do estudo, na qual todos os participantes receberam gantenerumab. Este estudo foi realizado com o objetivo de procurar saber se o gantenerumab continuaria a ser seguro após um período de tempo mais longo e numa dose superior e averiguar o efeito do gantenerumab na evolução da doença de Alzheimer, quando administrado numa dose superior à dose usada na Parte 1 e na Parte 2 do estudo original. A dose de gantenerumab recebida pelos participantes foi aumentada gradualmente até se atingirem as doses superiores que os médicos do estudo queriam investigar neste estudo. A Parte 3 do estudo decorreu sem ocultação, o que significa que tanto os participantes como os médicos envolvidos no estudo sabiam que todos os participantes estavam a tomar gantenerumab nesta parte do estudo.



Os participantes no Canadá e na Rússia só puderam participar na Parte 3 durante até 3 anos.

## 4. Quais foram os resultados do estudo?

**Pergunta 1:** Na Parte 3, quais os efeitos indesejáveis de gantenerumab, quando administrado todos os meses, durante até 4 anos e meio (Semana 236), em participantes com doença de Alzheimer precoce?

No estudo “SCarlet RoAD”, investigou-se a segurança do gantenerumab, registrando-se o número de efeitos indesejáveis ou “acontecimentos adversos” e, em particular, o número de efeitos indesejáveis graves que ocorreram nos participantes, durante o estudo.

**Os “efeitos indesejáveis” ou “acontecimentos adversos” são problemas de saúde não pretendidos (como uma dor de cabeça) que podem ocorrer em participantes a tomar medicamentos em estudo ou placebo.**

**“Efeitos indesejáveis graves” são efeitos indesejáveis que colocam a vida em risco ou exigem tratamento imediato ou hospitalização.**

**Os efeitos indesejáveis e os efeitos indesejáveis graves não estão necessariamente relacionados com a utilização de um tratamento específico.**

**Em alguns casos, os efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o tratamento em estudo. Estes efeitos indesejáveis ocorrem durante o período do estudo e os médicos do estudo pensam que podem estar relacionados com o tratamento**

O estudo demonstrou que o gantenerumab foi bem tolerado nas doses estudadas. Todos os tipos de efeitos indesejáveis notificados durante este estudo foram semelhantes àqueles notificados noutros estudos de gantenerumab.

A maioria dos efeitos indesejáveis foram ligeiros ou moderados (como dor de cabeça ou tonturas), o que significa que foram fáceis de tratar, quando necessário, e que os participantes recuperaram.

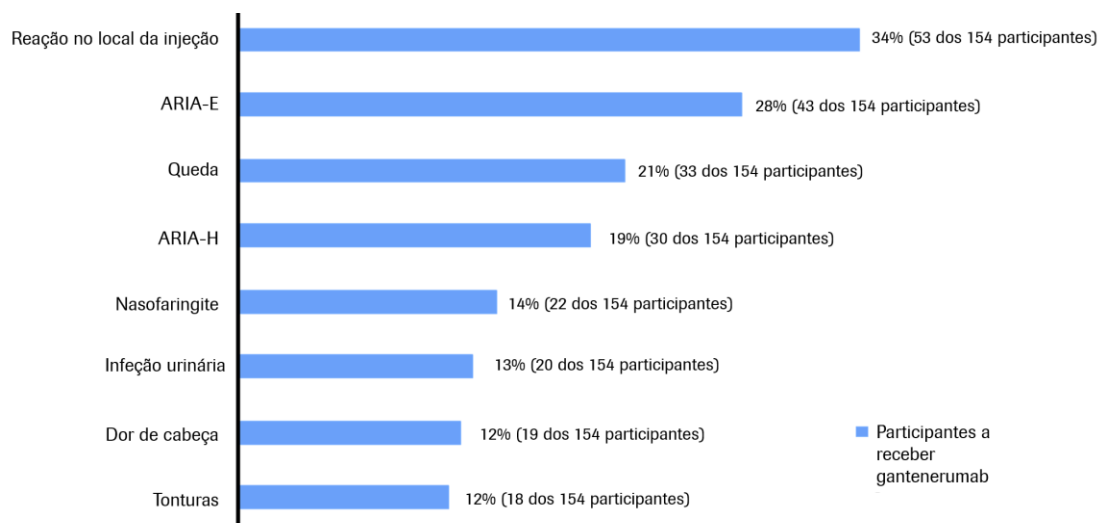
No total, dos 154 participantes da Parte 3, 146 participantes (95%) que receberam gantenerumab tiveram pelo menos 1 efeito indesejável (na tabela e no gráfico seguinte, pode consultar o número, os tipos de efeitos indesejáveis e os efeitos indesejáveis mais frequentes observados em mais de 10% dos participantes neste estudo). No total, ocorreram 1750 efeitos indesejáveis em 146 participantes que receberam gantenerumab. Durante a Parte 3, os efeitos indesejáveis notificados foram semelhantes nos participantes anteriormente tratados com gantenerumab ou um placebo (na Parte 1 ou na Parte 2).

### Número de participantes que tiveram efeitos indesejáveis neste estudo

	Participantes que receberam gantenerumab no estudo de extensão sem ocultação	Nos 49 participantes que receberam placebo na Parte 1 ou na Parte 2	Nos 105 participantes que receberam gantenerumab na Parte 1 ou na Parte 2
Pelo menos 1 efeito indesejável	<b>95%</b> (146 em 154)	<b>94%</b> (46 em 49)	<b>95%</b> (100 em 105)
Efeitos indesejáveis graves	<b>30%</b> (46 em 154)	<b>37%</b> (18 em 49)	<b>27%</b> (28 em 105)
Efeitos indesejáveis considerados relacionados com o tratamento em estudo pelos médicos do estudo	<b>60%</b> (92 em 154)	<b>57%</b> (28 em 49)	<b>61%</b> (64 em 105)



## Efeitos indesejáveis mais frequentes neste estudo (notificados em mais de 10% dos participantes)



A reação no local da injeção é uma reação que ocorre na zona onde um medicamento é injetado sob a pele, podendo incluir vermelhidão, erupção cutânea ou inchaço nesse local.

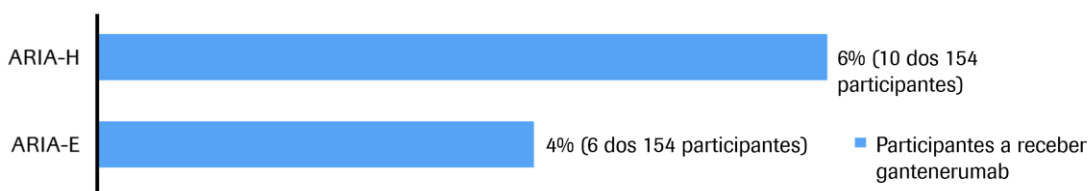
As anomalias imagiológicas associadas à amiloide (ARIA, na sigla em inglês) são uma classe de efeito indesejável que ocorre, por vezes, em participantes que recebem fármacos semelhantes a gantenerumab; estas anomalias são visíveis, no cérebro, num exame de ressonância magnética. Os dois tipos de ARIA são as ARIA-E, que consistem numa acumulação de líquido no cérebro, e as ARIA-H, que consistem em pequenas hemorragias no cérebro. Neste estudo, as ARIA-E nem sempre provocaram efeitos indesejáveis. Quando ocorreram efeitos indesejáveis devido às ARIA-E, estes não foram graves.

“Nasofaringite” é um inchaço na zona do nariz e da garganta, habitualmente conhecida por “constipação”.

Uma “infeção urinária” é uma infeção que afeta o rim, a bexiga ou os canais através dos quais é eliminada a urina.

No total, 92 participantes (60%) que receberam gantenerumab tiveram efeitos indesejáveis que foram considerados relacionados com o tratamento em estudo (consulte os efeitos indesejáveis mais frequentes relacionados com a interrupção do tratamento em estudo no gráfico seguinte).

## Efeitos indesejáveis que conduziram à interrupção do tratamento em estudo em mais de um participante



No total, 29 participantes (19%) que receberam gantenerumab tiveram um total de 42 efeitos indesejáveis que conduziram à interrupção do tratamento. Os únicos efeitos indesejáveis que conduziram à interrupção do tratamento em mais de uma pessoa foram as ARIA-E e as ARIA-H. Dez participantes tiveram ARIA-H e 6 participantes tiveram ARIA-E. Destes, 4 tiveram ARIA-H e



ARIA-E ao mesmo tempo. Os participantes com demasiadas ARIA-H no período de 1 ano tiveram de interromper o tratamento, devido às diretrizes do estudo.

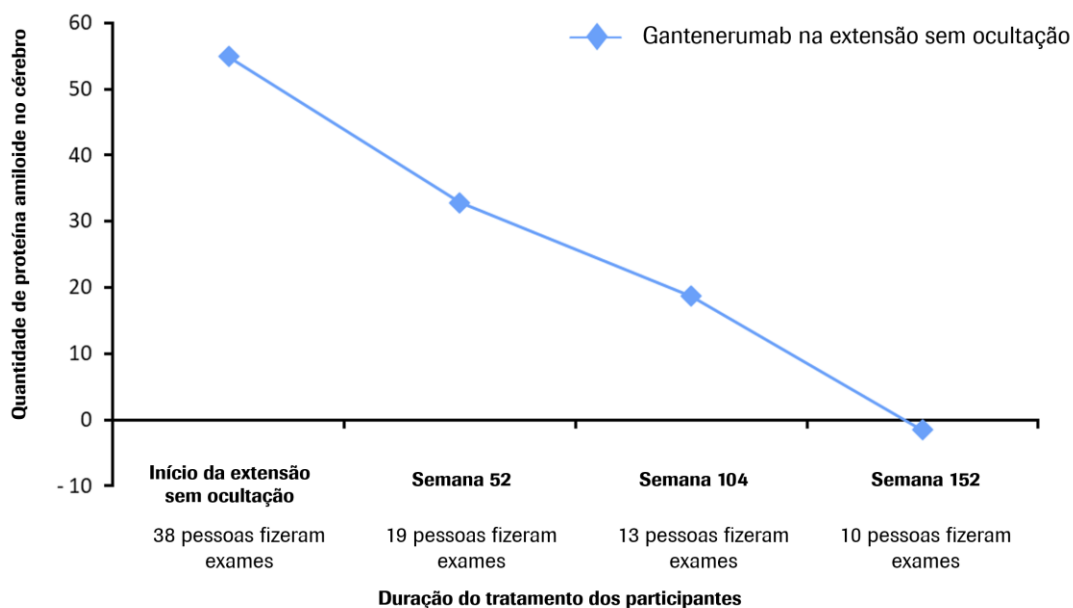
No total, 4 participantes morreram durante o estudo. Os médicos do estudo consideraram que nenhuma destas mortes foi provocada pelo tratamento com o medicamento em estudo.

## **Pergunta 2:** Na Parte 3, qual o efeito do gantenerumab, quando administrado todos os meses, durante até 4 anos e meio (Semana 236), nos sintomas da doença de Alzheimer e na proteína amiloide no cérebro?

Os médicos do estudo analisaram os resultados de vários testes usados para avaliar a alteração nos sintomas dos participantes ao longo do estudo. A memória e a capacidade de compreensão dos participantes diminuíram ao longo dos 3 anos do estudo. Contudo, dado que não havia um grupo de placebo na Parte 3 e que nem todas as pessoas que participaram na Parte 1 e na Parte 2 continuaram o estudo na Parte 3, não se sabe se o tratamento com gantenerumab teve efeito nas alterações na capacidade de compreensão.

Um pequeno número de participantes da Parte 3 voluntariou-se para fazer parte de um subestudo de imagem, no qual se analisou 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. Após a Semana 104 da Parte 3, os níveis de proteína restantes eram semelhantes aos níveis observados em pessoas sem doença de Alzheimer.

### **Redução da proteína amiloide no cérebro ao longo de 3 anos**



Nesta secção, apresentam-se apenas os resultados principais deste estudo. Pode encontrar informações sobre todos os outros resultados nos sites da Internet referidos no fim deste resumo (ver secção 8).

## 5. Quais foram os efeitos indesejáveis?

Os efeitos indesejáveis são problemas médicos (como tonturas) que ocorrem durante o estudo.

- Estão descritos neste resumo porque o médico do estudo pensa que os efeitos indesejáveis estavam relacionados com os tratamentos do estudo.
- Nem todos os participantes neste estudo sofreram todos os efeitos indesejáveis referidos.
- Os efeitos indesejáveis podem variar entre ligeiros e muito graves, podendo variar de pessoa para pessoa.
- É importante ter em conta que os efeitos indesejáveis aqui referidos provêm somente deste estudo. Assim, os efeitos indesejáveis aqui apresentados podem ser diferentes daqueles observados noutros estudos.
- Nas secções seguintes, estão descritos os efeitos indesejáveis graves e frequentes considerados relacionados com o tratamento com gantenerumab, segundo o médico do estudo.

### Efeitos indesejáveis graves

---

Considera-se que um efeito indesejável é “grave” se for potencialmente fatal, exigir cuidados hospitalares ou provocar problemas a longo prazo.

Durante a Parte 3 deste estudo, 6 dos 154 participantes (4%) tiveram pelo menos um efeito indesejável grave que, de acordo com o médico do estudo, estava relacionado com o tratamento com gantenerumab:

- 1 participante teve ARIA-E (acumulação de líquido no cérebro) e epilepsia (uma doença convulsiva)
- 1 participante teve ARIA-E com estado confusional (acumulação de líquido no cérebro com confusão)
- 1 participante teve uma hemorragia cerebral (hemorragia no cérebro)
- 1 participante teve um hematoma cerebral (acumulação de sangue no crânio)
- 1 participante teve uma crise tónico-clónica generalizada (convulsão com rigidez, espasmos ou movimentos descontrolados dos músculos)
- 1 participante teve epilepsia (uma doença convulsiva)

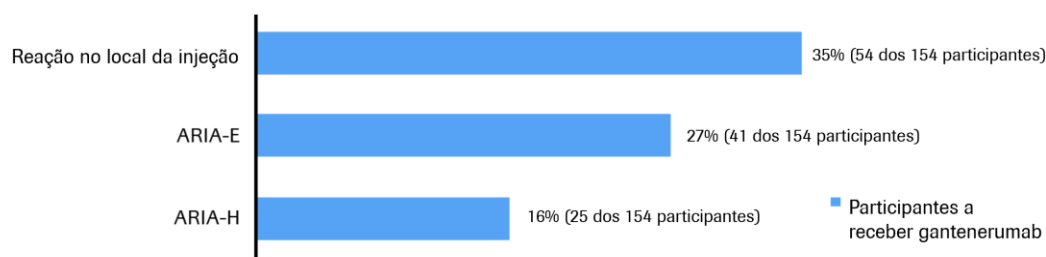
No total, 4 participantes morreram durante o estudo. Os médicos do estudo consideraram que nenhuma destas mortes foi provocada pelo tratamento com o medicamento em estudo.

### Efeitos indesejáveis mais frequentes

---

Durante a Parte 3 deste estudo, cerca de 6 em cada 10 participantes (60%) tiveram um efeito indesejável que, de acordo com o médico do estudo, estava relacionado com o gantenerumab. Na imagem seguinte, apresentam-se os efeitos indesejáveis mais frequentes.

## Efeitos indesejáveis mais frequentes relacionados com o tratamento com gantenerumab



### Outros efeitos indesejáveis

Pode encontrar informações sobre outros efeitos indesejáveis (não apresentados nas secções anteriores) nos sites da Internet referidos no fim deste resumo (ver secção 8).

## 6. De que forma é que este estudo contribuiu para a investigação?

As informações aqui apresentadas foram obtidas na extensão sem ocultação de um único estudo em 154 pessoas com doença de Alzheimer. Estes resultados ajudaram os investigadores a saber mais sobre a doença de Alzheimer e sobre o gantenerumab. Este estudo demonstrou que as doses superiores de gantenerumab são seguras e bem toleradas por participantes com doença de Alzheimer.

Nenhum estudo pode, por si só, dizer-nos tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessários muitos participantes em muitos estudos para se conhecer tudo o que precisamos de saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes dos resultados de outros estudos com o mesmo medicamento.

- **Isto significa que não deve tomar decisões com base apenas neste resumo. Deve falar sempre com o seu médico antes de tomar decisões sobre o seu tratamento.**

## 7. Existem planos para outros estudos?

Ainda se encontram a decorrer estudos com gantenerumab, estando previstos outros estudos futuros. Estes estudos envolvem:

- Participantes com doença de Alzheimer precoce (códigos da base de dados ClinicalTrials.gov: NCT03444870 e NCT03443973)
- Participantes com doença de Alzheimer familiar hereditária ou em risco de desenvolver a mesma (código da base de dados ClinicalTrials.gov: NCT01760005)
- Estudos de segurança a longo prazo em participantes que já concluíram outros ensaios (código da base de dados ClinicalTrials.gov: NCT04374253 e NCT04339413)
- Administração no domicílio (código da base de dados ClinicalTrials.gov: NCT04592341)

## 8. Onde posso encontrar mais informações?

Poderá encontrar mais informações sobre este estudo nos sites seguintes (em inglês):

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01224106>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019895-66/results>

Se quiser saber mais sobre os resultados da Parte 1 e da Parte 2 deste estudo, o título completo do artigo científico respetivo (em inglês) é: “A phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer’s disease”. 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 9(1), páginas 1–15.

### Quem posso contactar, se tiver questões sobre este estudo?

Caso ainda tenha dúvidas após ter lido este resumo:

Se participou neste estudo e tem dúvidas sobre os resultados:

- Fale com o médico ou com a equipa do estudo no hospital ou na clínica do estudo.

Se tem dúvidas sobre o seu próprio tratamento:

- Fale com o médico responsável pelo seu tratamento.

### Quem organizou e financiou este estudo?

Este estudo foi organizado e financiado pela F. Hoffmann-La Roche Ltd, sediada em Basileia, na Suíça.

### Título completo do estudo e outros elementos de identificação

O título completo do estudo (em inglês) é: “A Study of Gantenerumab in Participants With Prodromal Alzheimer’s Disease”.

O estudo é conhecido por “SCarlet RoAD”.

- O número do protocolo deste estudo é: WN25203.
- O número de identificação do ClinicalTrials.gov deste estudo é: NCT01224106.
- O número EudraCT deste estudo é: 2010-019895-66.