

## Výsledky klinického hodnocení – souhrn

### Studie zkoumající, zda crenezumab funguje a jak bezpečný je u lidí s časnou fází Alzheimerovy choroby (CREAD)

#### O tomto souhrnu

Jedná se o souhrn výsledků klinického hodnocení (v tomto dokumentu nazývaného „studie“) napsaný pro:

- členy veřejnosti
- a osoby, které se zúčastnily studie.

Tato studie začala v březnu 2016 a skončila v květnu 2019. Tento souhrn byl napsán po ukončení studie a představuje konečné výsledky studie, které byly plně analyzovány.

Žádná jednotlivá studie nám nemůže říci vše o rizicích a přínosech hodnocené léčby (též označované jako hodnocený lék). Ke zjištění všech potřebných informací je zapotřebí velký počet lidí v mnoha studiích. Výsledky jedné studie se mohou lišit od výsledků jiných studií.

- **To znamená, že není vhodné, abyste učinili rozhodnutí na základě tohoto jednoho souhrnu – předtím, než učiníte rozhodnutí týkající se léčby, si vždy promluvte se svým lékařem.**

#### Obsah tohoto souhrnu

1. Obecné informace o studii
2. Kdo se zúčastnil studie CREAD?
3. Co se dělo během studie CREAD?
4. Jaké byly výsledky studie CREAD?
5. Jaké byly nežádoucí účinky ve studii CREAD?
6. Jak studie CREAD pomohla výzkumu?
7. Plánují se další studie crenezumabu?
8. Kde mohu najít další informace?

#### Slovníček

- ARIA = abnormality zobrazení související s amyloidem (Amyloid-Related Imaging Abnormalities); třída nežádoucího účinku, který se občas objevil u lidí dostávajících hodnocené léky podobné crenezumabu a který je vidět během skenování mozku.
- CDR-SB = klinické posouzení demence – počet krabiček (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes); test k pochopení závažnosti příznaků demence pacienta.

#### Poděkování všem, kteří se zúčastnili studie

Lidé, kteří se zúčastnili této studie, jejich rodiny a studijní partneři pomohli výzkumným lékařům zodpovědět důležité otázky týkající se Alzheimerovy choroby a crenezumabu, např. zda byl crenezumab účinný a dobře snášený při použití v léčbě lidí žijících s Alzheimerovou chorobou.

## Klíčové informace o studii

- Studie (označovaná jako studie CREAD) porovnávala hodnocenou léčbu, s názvem crenezumab, s placebem (neúčinná léčba, která vypadala jako crenezumab, ale neobsahovala lék) u lidí s časnou fází Alzheimerovy choroby (od prodromálního stádia Alzheimerovy choroby až k mírnému stádiu Alzheimerovy choroby).
- Studie CREAD byla provedena, aby se zjistilo, zda je hodnocený lék s názvem crenezumab účinný a dobře snášený. Výzkumní lékaři porovnali hodnocený lék s placebem u lidí s časnou fází Alzheimerovy choroby.
- Studie CREAD se zúčastnilo celkem 813 lidí z 30 zemí ve věku mezi 50 a 85 lety žijících s časnou fází Alzheimerovy choroby.
- Z 813 lidí, kteří se zúčastnili studie CREAD, bylo 409 lidí náhodně vybráno do skupiny dostávající placebo a 404 lidí bylo náhodně vybráno do skupiny dostávající crenezumab.
- Analýza dat ze studie CREAD byla provedena v průběhu před ukončením studie a prokázala, že crenezumab byl bezpečný (nežádoucí účinky, které se objevily u lidí užívajících crenezumab, byly podobné účinkům u lidí, kteří užívali placebo), ale také prokázala, že crenezumab nebyl účinný (pravděpodobně nepomáhá lidem s prodromálním nebo mírným stádiem Alzheimerovy choroby).
- Z tohoto důvodu byla studie CREAD předčasně zastavena (společně s několika dalšími studiemi crenezumabu).
  - Studie podobného návrhu s názvem CREAD2 byla také zastavena.
  - Malý počet osob dokončil studii CREAD a připojilo se k jiné studii s názvem otevřené rozšíření (OLE, open-label extension) CREAD, kde byla všem podána léčba crenezumabem. Studie OLE CREAD byla zastavena ve stejnou dobu jako studie CREAD. Protože do studie OLE CREAD vstoupil pouze malý počet lidí (149 lidí), nebylo možné z důvodu nedostatku údajů provést jakoukoli analýzu.
- V době zastavení studie CREAD mělo studii dokončenou 173 lidí.
  - Studii dokončilo celkem 88 z 409 lidí (22 %) ve skupině s placebem a 85 z 404 lidí (21 %) ve skupině s crenezumabem.
- Celkem 5 z 405 lidí (1,2 %) užívajících placebo a 3 z 404 lidí (1 %) užívajících crenezumab mělo závažný nežádoucí účinek, který byl považován za související se studií. Většina nežádoucích účinků byla dobře snášena (tzn. byly mírné až střední závažnosti) a byly podobné účinkům pozorovaným v předchozích studiích crenezumabu.

## 1. Obecné informace o studii

### Proč se studie CREAD prováděly?

Studie prokázaly, že lidé s Alzheimerovou chorobou mají abnormální hladiny amyloidního proteinu, který se hromadí a vytváří malé klustery (oligomery) a shluky (amyloidní plaky) v mozku.

Studie CREAD byla provedena za účelem zjištění, zda by hodnocený lék s názvem crenezumab mohl být účinný a dobře snášený ve zpomalení hromadění amyloidu v mozku a postupu příznaků.

### Co bylo použito jako hodnocený lék?

Ve studii CREAD byl testován hodnocený lék s názvem crenezumab.

Crenezumab byl porovnáván s placebem:

- Placebo vypadalo stejně jako crenezumab, ale neobsahovalo žádný účinný lék.
- Lidé, kteří dostávali placebo, byli považováni za „kontrolní skupinu“, která pomohla zjistit, zda účinky pozorované u lidí dostávajících crenezumab byly způsobeny crenezumabem a neobjevily se jen náhodou.

### Co chtěli výzkumní lékaři zjistit ve studii CREAD?

Předchozí studie naznačovaly, že crenezumab byl lepší při léčbě lidí s časnou fází Alzheimerovy choroby (od prodromálního stadia Alzheimerovy choroby až k mírnému stádiu Alzheimerovy choroby), než u lidí s pokročilým onemocněním.

**Hlavními otázkami, které chtěli výzkumní lékaři zodpovědět, byly:**

1. Jak crenezumab ovlivňuje příznaky lidí s časnou fází Alzheimerovy choroby, když je podáván každý měsíc po dobu 2 let?
2. Jaké jsou nežádoucí účinky crenezumabu, když je podáván lidem s časnou fází Alzheimerovy choroby každý měsíc po dobu 2 let?

### O jaký druh studie šlo?

Tato studie byla studií „fáze 3“. To znamená, že před touto studií byl crenezumab testován u malého počtu lidí s Alzheimerovou chorobou. V této studii užíval větší počet lidí s Alzheimerovou chorobou buď placebo nebo crenezumab – to umožnilo zjistit, zda crenezumab ovlivňuje příznaky lidí s časnou fází Alzheimerovy choroby, a odhalit jeho nežádoucí účinky. Tato studie byla provedena za účelem zhodnocení, zda by měl být crenezumab schválen pro podání lidem s časnou fází Alzheimerovy choroby lékaři.

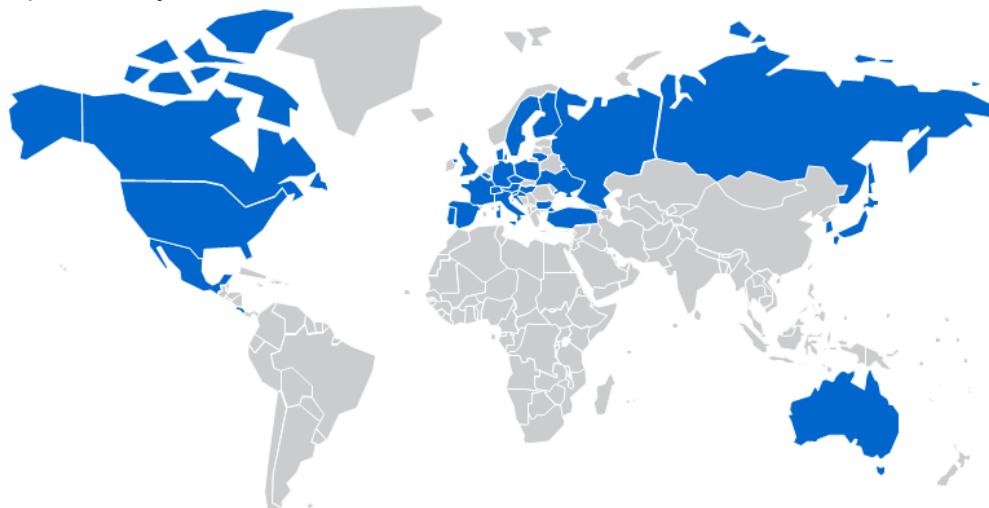
Studie byla „randomizovaná“. To znamená, že rozhodnutí, zda účastníci dostanou placebo nebo crenezumab, bylo náhodné – jako při hodu mincí. Náhodný výběr typu hodnoceného léku, který budou lidé užívat, zvyšuje pravděpodobnost, že typy lidí v obou skupinách (např. věk, rasa) budou podobně namíchány. V každé skupině byl testován jiný lék, ale všechny ostatní aspekty péče byly stejné v obou skupinách.

Tato studie zkoumala výsledky účastníků užívajících placebo a porovnávala je s výsledky účastníků užívajících crenezumab.

Tato studie byla také „dvojitě zaslepená“. To znamená, že nikdo z účastníků ani výzkumných lékařů nevěděl, komu je podáváno placebo a komu crenezumab. Tímto provedením se zajistilo, že výsledky nebudou žádným způsobem ovlivněny.

## Kdy a kde se studie CREAD konala?

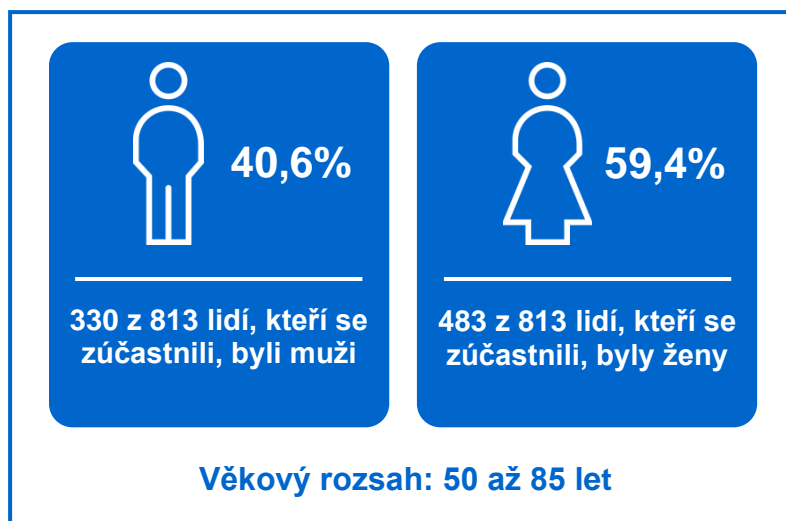
Studie CREAD začala v březnu 2016 a skončila v květnu 2019. Byla provedena v 260 studijních centrech napříč 30 zeměmi v Asii, Evropě a Severní Americe. Následující mapa zobrazuje země, kde se studie konala.



Austrálie	Dánsko	Korejská republika	Švédsko
Rakousko	Finsko	Litva	Švýcarsko
Belgie	Francie	Mexiko	Turecko
Bulharsko	Německo	Polsko	Ukrajina
Kanada	Hong Kong	Portugalsko	Spojené království
Kostarika	Maďarsko	Rusko	USA
Chorvatsko	Itálie	Slovinsko	
Česká republika	Japan	Španělsko	

## 2. Kdo se zúčastnil studie CREAD?

Studie CREAD se zúčastnilo celkem 813 dospělých s časnou fází Alzheimerovy choroby.



Lidé se mohli zúčastnit studie, pokud:

- byli na začátku studie ve věku mezi 50 a 85 lety;
- trpěli ztrátou paměti a byla jim diagnostikována časná fáze Alzheimerovy choroby (též označovaná jako prodromální nebo mírné stadium Alzheimerovy choroby);
- měli vysoké hladiny amyloidu v mozku, potvrzené jedním z následujících testů:
  - analýza míšního moku odebraného jehlou zavedenou mezi dvě kosti páteře ve spodní části zad,
  - sken mozku;
- byli v častém kontaktu s určeným studijním partnerem, který mohl podat informace o osobním pokroku.

Lidé se nemohli zúčastnit studie, pokud:

- trpěli jinými onemocněními způsobenými abnormální funkcí mozku, páteře nebo nervů;
- trpěli jinými onemocněními, např. rakovinou nebo srdečními, jaterními, imunitními nebo metabolickými onemocněními.

### 3. Co se dělo během studie CREAD?

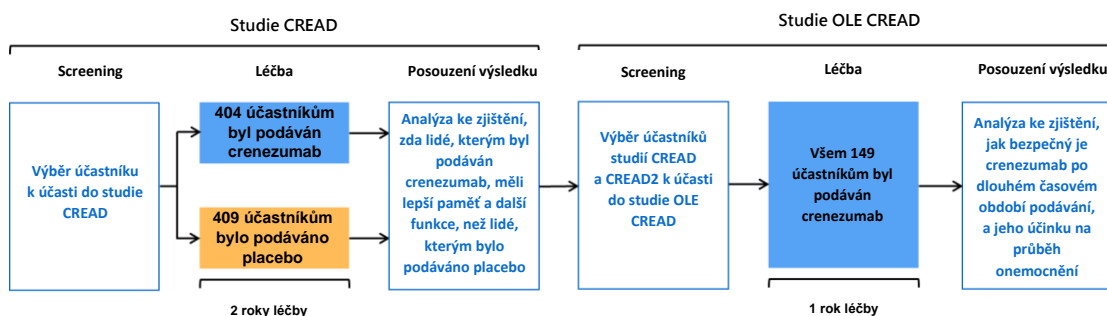
#### Studie CREAD

Během studie CREAD byli lidé náhodně rozděleni do 2 skupin a bylo jim podáváno buď placebo, nebo crenezumab. Nikdo z lidí účastnících se studie ani zahrnutí výzkumní lékaři nevěděli, která skupina dostávala placebo a která skupina dostávala crenezumab. Tímto provedením se zajistilo, že lidé účastníci se studie ani zahrnutí výzkumní lékaři nemohli ovlivnit výsledky studie.

## Studie OLE CREAD

Lidé, kteří dokončili studii CREAD, byli pozváni k účasti ve studii OLE CREAD a každému, kdo se účastnil studie OLE CREAD, byl podáván crenezumab. Studie se prováděla ke zjištění, zda je crenezumab bezpečný i po delším časovém období a jak ovlivňuje průběh Alzheimerovy choroby. Účastníci i výzkumní lékaři zahrnutí do studie OLE CREAD věděli, že všem účastníkům byl v této části studie podáván crenezumab. Údaje ze studie OLE CREAD nebyly publikovány, protože počet účastníků studie OLE CREAD byl v době předčasného zastavení příliš malý.

Studie CREAD byla zastavena předčasně, v lednu 2019, dříve než všichni účastníci studie mohli dosáhnout 2letého trvání léčby. K zastavení došlo po analýze údajů, které byly zatím shromážděny. Této analýze se říká předběžná analýza a prokázala, že crenezumab pravděpodobně pro lidi s Alzheimerovou chorobou nebude mít žádný přínos, i kdyby všichni dokončili 2letou léčbu.



## 4. Jaké byly výsledky studie CREAD?

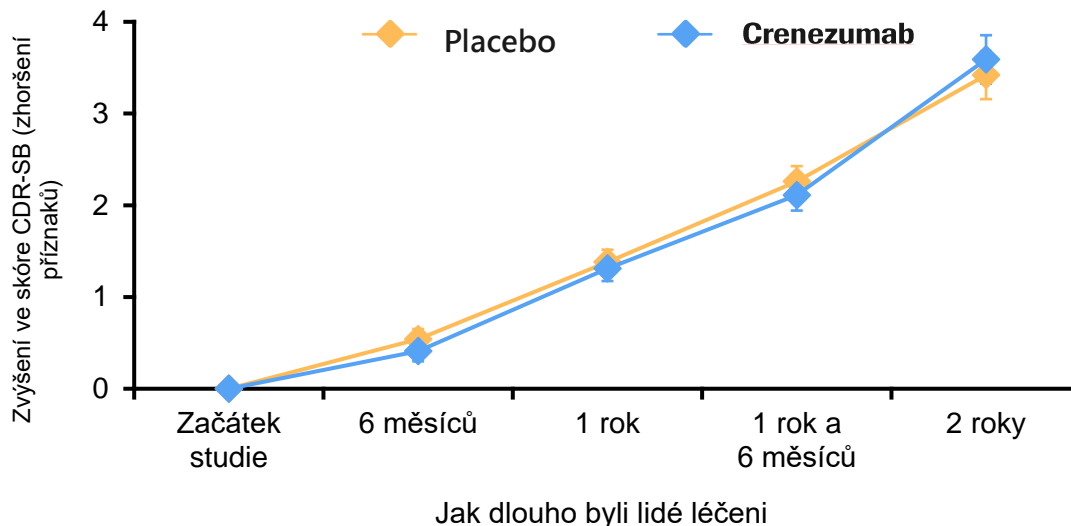
### Otázka: Jak crenezumab ovlivňuje příznaky časně fáze Alzheimerovy choroby, když je podáván po dobu 2 let?

Výzkumní lékaři použili k měření změn příznaků účastníků v průběhu 2 let test s názvem klinické posouzení demence – počet krabiček (CDR-SB).

CDR je dotazník, který zkoumá příznaky v šesti kategoriích (paměť; orientace; rozhodování a řešení problémů; společenské záležitosti, domov a koníčky; a osobní péče). Každá oblast je hodnocena na stupnici od 0 (bez příznaků) do 3 (závažné příznaky). Bodová hodnocení jsou sečtena, čímž je získán celkový počet bodů, kdy 18 je nejvyšší hodnocení a značí nejhorší příznaky.

Na obrázku níže jsou uvedeny změny ve skóre CDR-SB u lidí léčených placebem nebo crenezumabem v průběhu dvou let, dokud nebyla studie v lednu 2019 zastavena.

Mezi skupinou s placebem a crenezumabem nedošlo v průběhu 2 let k žádnému rozdílu ve změnách skóre CDR-SB. U všech účastníků studie došlo k podobnému zhoršení příznaků.



Ke zhodnocení příznaků výzkumní lékaři použili také řadu dalších testů společně s informacemi podanými pečovateli týkajícími se paměti a schopnosti myšlení lidí ve studii (dotazníky vyplněné během návštěv kliniky). Příklady těchto testů zahrnovaly hodnotící škálu Alzheimerovy choroby a stupnici běžných denních činností. Výzkumní lékaři také zkoumali menší specifické skupiny lidí, aby zjistili, zda u nich nedošlo k nějakým rozdílům.

Ani při zkoumání dalších testů nebo těchto malých skupin lidí neexistovaly mezi skupinou s placebem a crenezumabem v průběhu času žádné rozdíly. Nezáleželo například na skutečnosti, zda má někdo na začátku studie prodromální nebo mírné stadium Alzheimerovy choroby; výsledky byly stejné.

## 5. Jaké byly nežádoucí účinky ve studii CREAD?

Studie CREAD hodnotila bezpečnost crenezumabu evidencí počtu nežádoucích účinků (nebo „nežádoucích příhod“) a zejména počtu závažných nežádoucích účinků, které se u lidí během studie objevily..

**Nežádoucí účinky nebo „nežádoucí příhody“ jsou nechtěné zdravotní problémy (např. bolest hlavy), které se mohou objevit u účastníků, kteří dostávají hodnocené léky nebo placebo. Jsou popsány také v tomto souhrnu, protože výzkumní lékaři se domnívají, že nežádoucí účinky byly spojeny s hodnocenou léčbou (hodnocenou léčbou je buď placebo, nebo crenezumab) v této studii.**

**Ne u všech lidí v této studii se objevily všechny nežádoucí účinky.**

**Nežádoucí účinky mohou být mírné až velmi závažné a u každého člověka se mohou lišit. Závažné nežádoucí účinky jsou nežádoucí účinky, které jsou život ohrožující a vyžadují okamžitou léčbu nebo hospitalizaci.**

**Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky nemusí nutně souviset s použitím konkrétní léčby.**

**V některých případech mohou nežádoucí účinky souviset s hodnocenou léčbou. Jedná se o ty, které se objevují během období studie a o kterých se výzkumní lékaři domnívají, že mohou souviset s obdrženou léčbou.**

**Je důležité si uvědomit, že nežádoucí účinky zde uvedené pocházejí z této jediné studie. Proto mohou být zde uvedené nežádoucí účinky odlišné od účinků pozorovaných v jiných studiích.**

### **Závažné nežádoucí účinky související s hodnocenou léčbou**

Nežádoucí účinek je považován za „závažný“, je-li život ohrožující, vyžaduje-li nemocniční péči nebo způsobuje-li přetrvávající problémy.

Během této studie se ze všech účastníků, kteří dostali alespoň 1 dávku v rámci skupiny s placebem nebo crenezumabem, u 5 (1,2 %) účastníků ve skupině s placebem objevil závažný nežádoucí účinek v porovnání se 6 (1,2 %) účastníky ve skupině s crenezumabem.

V tabulce níže jsou uvedeny závažné nežádoucí účinky, které výzkumní lékaři považovali za související s hodnocenou léčbou v rámci skupin s placebem i crenezumabem. U některých lidí se vyskytl více než jeden nežádoucí účinek – to znamená, že byli uvedeni ve více než jednom řádku tabulky.



**Závažné nežádoucí účinky související s hodnocenou léčbou**

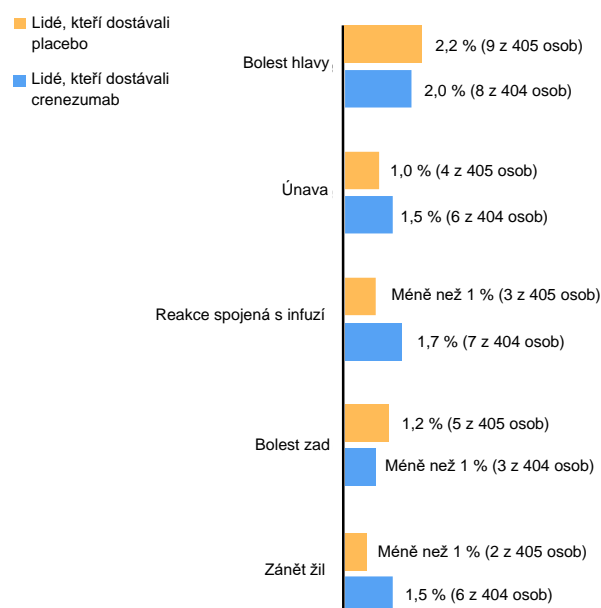
Závažné nežádoucí účinky hlášené v této studii	Lidé užívající placebo (celkem 405 lidí)	Lidé užívající crenezumab (celkem 404 lidí)
Pneumonie	Méně než 1 % (1 z 405 lidí v této léčebné skupině)	Méně než 1 % (2 z 404 lidí v této léčebné skupině)
Závažná alergická reakce	Méně než 1 % (1 z 405)	0 % (0 z 404)
Krvácení na povrchu mozku	Méně než 1 % (1 z 405)	0 % (0 z 404)
Nedostatečné krevní zásobenění mozku	0 % (0 z 405)	Méně než 1 % (1 z 404)
Hromadění tekutiny v mozku	0 % (0 z 405)	Méně než 1 % (1 z 404)
Nízký krevní tlak	0 % (0 z 405)	Méně než 1 % (1 z 404)
Ztráta vědomí	Méně než 1 % (1 z 405)	0 % (0 z 404)
Záchvat	0 % (0 z 405)	Méně než 1 % (1 z 404)
Hromadění krve mezi lebkou a povrchem mozku	Méně než 1 % (1 z 405)	0 % (0 z 404)

Během studie zemřelo celkem 13 lidí. Výzkumní lékaři se domnívali, že všechna úmrtí, ke kterým došlo, byla způsobena důvody jinými než léčbou hodnoceným přípravkem.

**Nejčastější nežádoucí účinky související s hodnocenou léčbou**

Během této studie se ze všech účastníků, kteří dostali alespoň 1 dávku v rámci skupiny s placebem nebo crenezumabem, u 72 (17,8 %) účastníků ve skupině s placebem objevil nežádoucí účinek, který souvisel s hodnocenou léčbou v porovnání se 78 (19,3 %) účastníky ve skupině s crenezumabem.

Nejčastější nežádoucí účinky, které výzkumní lékaři považovali za související s hodnocenou léčbou, jsou uvedeny v následujícím grafu – jedná se o 4 nejčastější nežádoucí účinky ve skupině s placebem i crenezumabem, které se objevily u 5 nebo více lidí. U některých lidí se vyskytl více než jeden nežádoucí účinek – to znamená, že byli uvedeni ve více než jednom řádku grafu.

**Nejčastější nežádoucí účinky související s hodnocenou léčbou****Další nežádoucí účinky**

Studie prokázala, že crenezumab v hodnocených dávkách byl dobře snášen. Všechny typy nežádoucích účinků hlášené během této studie byly podobné účinkům hlášeným v dalších studiích crenezumabu (např. bolesti hlavy a mdloby).

Většina nežádoucích účinků byla mírná nebo středně závažná (např. bolesti hlavy nebo běžné nachlazení), což znamená, že bylo jednoduché je v případě potřeby léčit a lidé se rychle zotavili.

Počet lidí, kteří měli jeden nebo více nežádoucích účinků, byl ve skupině s placebem a crenezumabem podobný.

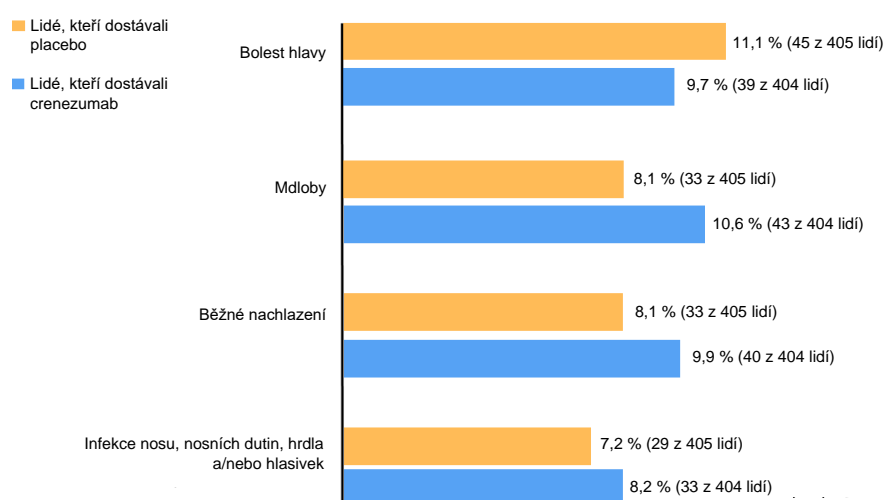
Celkově u 337 z 405 lidí (83 %), kteří dostávali placebo, se vyskytl alespoň 1 nežádoucí účinek a u 347 z 404 lidí (86 %), kteří dostávali crenezumab, se vyskytl alespoň 1 nežádoucí účinek (počty, typy nežádoucích účinků a nejčastější nežádoucí účinky v této studii jsou uvedeny v tabulce a grafu níže). U lidí užívajících placebo se objevilo celkem 1656 nežádoucích účinků a 1892 nežádoucích účinků se objevilo u lidí užívajících crenezumab.

**Počet lidí, u kterých se vyskytly nežádoucí účinky v této studii**

## Důvěrné

	Lidé, kteří dostávali placebo	Lidé, kteří dostávali crenezumab
Alespoň 1 nežádoucí účinek	<b>83,2 %</b> (337 z 405)	<b>85,9 %</b> (347 z 404)
Závažné nežádoucí účinky	<b>15,6 %</b> (63 z 405)	<b>16,6 %</b> (67 z 404)
Nežádoucí účinky považované za související s hodnocenou léčbou	<b>17,8 %</b> (72 z 405)	<b>19,3 %</b> (78 z 404)

### Nejčastější nežádoucí účinky v této studii



Celkem u 17 lidí, kteří dostávali placebo, a u 15 lidí, kteří dostávali crenezumab, se objevily nežádoucí účinky, které je donutily ukončit léčbu. Nejčastější nežádoucí účinky, které donutily lidi ukončit léčbu, byly neklid a ztráta vědomí. Neklid se objevil u 1 osoby dostávající placebo a u 2 lidí dostávající crenezumab. Ztráta vědomí se objevila u 2 lidí dostávajících placebo a neobjevila se u žádného účastníka dostávající crenezumab. Ostatní nežádoucí účinky se nevyskytly u více než jedné osoby.

Abnormality zobrazení související s amyloidem (ARIA, Amyloid-Related Imaging Abnormalities) je třída nežádoucího účinku, který se někdy objevuje u lidí dostávajících léčiva podobná crenezumabu a který je vidět během MRI skenování mozku. Existují dva typy nežádoucího účinku ARIA – ARIA-E, což je hromadění tekutiny v mozku, a ARIA-H, což je drobné krvácení v mozku. U jedné osoby dostávající placebo a u 1 osoby dostávající crenezumab se objevily mírné nežádoucí účinky ARIA-E, které zmizely během 1 měsíce. Nežádoucí účinky ARIA-H se objevily u 31 osob dostávajících placebo a u 39 lidí dostávajících crenezumab.

Informace o ostatních nežádoucích účincích (které nejsou zmíněny v částech výše) můžete najít na webových stránkách uvedených na konci tohoto souhrnu – viz část 8.

## 6. Jak studie CREAD pomohla výzkumu?

Crenezumab při podávání lidem s časnou fází Alzheimerovy choroby (od prodromálního stádia Alzheimerovy choroby do mírného stádia Alzheimerovy choroby) každý měsíc po dobu 2 let neměl žádné přínosy. Ačkoliv crenezumab neměl žádný přínos pro léčbu, dané informace jsou pro výzkumnou obec důležité a přispívají k našemu pochopení Alzheimerovy choroby a úlohy hodnocených léků, jako je crenezumab.

## 7. Plánují se další studie crenezumabu?

I nadále pokračuje jedna studie, která zkoumá, zda crenezumab funguje a jak bezpečný je u lidí s genetickou mutací, která způsobuje rozvoj Alzheimerovy choroby dříve v životě než ostatní formy Alzheimerovy choroby. Lidé v tomto hodnocení začali s účastí v něm ještě předtím, než se u nich začaly objevovat první příznaky. Více informací o této studii najdete na webových stránkách ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), identifikátor: [NCT019988411](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT019988411)) Protože studie stále probíhá, výsledky a informace o způsobu provádění studie nejsou dosud k dispozici.

V této době se neplánují žádné další studie crenezumabu.

## 8. Kde mohu najít další informace?

Více informací o této studii najdete na webových stránkách uvedených níže:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02670083>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003034-27/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Více informací týkajících se identické studie CREAD2 najdete v souhrnu studie CREAD2 níže: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

Celý vědecký článek uvádějící podrobnější výsledky studie CREAD a CREAD2 bude publikován ve vědeckém časopise.

### Koho mohu kontaktovat, pokud mám otázky týkající se studie?

Máte-li po přečtení tohoto souhrnu jakékoli další otázky:

- Navštivte platformu ForPatients (pro pacienty) a vyplňte kontaktní formulář - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>
- Kontaktujte zástupce v místní kanceláři společnosti Roche.

**Pokud jste se zúčastnili studie CREAD a máte jakékoli další otázky týkající se výsledků:** Promluvte si s výzkumným lékařem v nemocnici nebo na klinice studie.

**Máte-li otázky týkající se vaší vlastní léčby:** Promluvte si s lékařem zodpovídajícím za vaši léčbu.

### Kdo organizuje a hradí studii?

---

Studie byla organizována a hrazena společností F. Hoffmann-La Roche Ltd, která má centrálu v Basileji, Švýcarsko.

### **Celý název studie a další identifikační informace**

---

Celý název této studie je: „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami fáze III účinnosti a bezpečnosti crenezumabu u pacientů s prodromálním stadiem až mírným stadiem Alzheimerovy choroby“.

Studie je označovaná jako „CREAD“.

- Číslo protokolu této studie je: BN29552.
- Identifikátor ClinicalTrials.gov pro tuto studii je: NCT02670083.
- Číslo EudraCT této studie je: 2015-003034-27.