

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja

Ispitivanje u kojem se ispivala djelotvornost i sigurnost krenezumaba u osoba s ranim stadijem Alzheimerove bolesti (CREAD)

O ovom sažetku

Ovaj je sažetak rezultata kliničkog ispitivanja (koje se u ovom dokumentu naziva „ispitivanjem”) namijenjen:

- javnosti
- osobama koje su sudjelovale u ispitivanju.

Ispitivanje je započelo u ožujku 2016., a završilo u svibnju 2019. Ovaj je sažetak nastao po završetku ispitivanja te predstavlja njegove konačne i u potpunosti analizirane rezultate.

Nijedno ispitivanje ne može nam samo po sebi reći sve o rizicima tretmana koji se ispituje (poznatog i pod nazivom „liječnik u fazi ispitivanja”) i koristima od njega. Da bi se saznalo sve što trebamo znati, potreban je velik broj osoba iz više ispitivanja. Rezultati jednog ispitivanja mogu se razlikovati od rezultata drugih ispitivanja.

- **To znači da odluke ne biste trebali donositi samo na temelju ovog sažetka – prije donošenja bilo kakvih odluka povezanih s vašim liječenjem, uvijek razgovarajte sa svojim liječnikom.**

Sadržaj ovog sažetka

1. Opće informacije o ispitivanju
2. Tko je sudjelovao u ispitivanju CREAD?
3. Kako se odvijalo ispitivanje CREAD?
4. Koji su rezultati ispitivanja CREAD?
5. Koje su nuspojave uočene u ispitivanju CREAD?
6. Kako je ispitivanje CREAD pridonijelo istraživanjima?
7. Postoje li planovi za druga ispitivanja krenezumaba?
8. Gdje mogu pronaći dodatne informacije?

Pojmovnik

- ARIA = abnormalnosti snimaka povezane s amiloidima; klasa nuspojava koje se ponekad pojavljuje u osoba koje dobivaju ispitivane lijekove slične krenezumabu, a opažaju se prilikom skeniranja mozga
- CDR-SB = klinička ocjena demencije dobivena zbrajanjem po kućicama; test kojim se utvrđuje težina bolesnikovih simptoma demencije

Zahvala osobama koje su sudjelovale u ispitivanju

Osobe koje su sudjelovale u ovom ispitivanju te njihove obitelji i partneri u okviru ispitivanja pomogli su liječnicima-istraživačima dobiti odgovore na važna pitanja o Alzheimerovoj bolesti i krenezumabu, kao npr. je li krenezumab djelotvoran i podnose li ga dobro osobe s Alzheimerovom bolesti.

Ključne informacije o ispitivanju

- U ovom ispitivanju (poznatom pod nazivom „ispitivanje CREAD”) ispitivani se lijek, zvan krenezumab, uspoređivao s placebom (lažni lijek koji je izgledao kao krenezumab, ali nije sadržavao ljekovite sastojke) u osoba s ranim stadijem Alzheimerove bolesti (od prodromalne do blage).
- Ispitivanje CREAD provedeno je kako bi se utvrdilo je li ispitivani lijek zvan krenezumab djelotvoran i podnosi li se dobro. Liječnici-istraživači uspoređivali su ispitivani lijek s placebom u osoba s ranim stadijem Alzheimerove bolesti.
- U ispitivanju CREAD sudjelovalo je ukupno 813 osoba iz 30 zemalja u dobi između 50 i 85 godina i s ranim stadijem Alzheimerove bolesti.
- Od 813 osoba koje su sudjelovale u ispitivanju CREAD nasumično je izabrano njih 409 koje su dobivale placebo i 404 koje su dobivale krenezumab.
- Tijekom ispitivanja CREAD, odnosno prije njegova završetka, provedena je analiza dobivenih podataka koja je pokazala da je krenezumab siguran (nuspojave koje su osjetile osobe koje su dobivale krenezumab bile su slične onima u osoba koje su dobivale placebo), ali i da nije djelotvoran (tj. da nije izgledno da će pomoći osobama s prodromalnom ili blagom Alzheimerovom bolesti).
- Stoga je ispitivanje CREAD obustavljeno prije predviđenog roka (zajedno s još nekoliko drugih ispitivanja krenezumaba).
 - Obustavljeno je i slično zamišljeno ispitivanje pod nazivom CREAD2.
 - Mali broj osoba dovršio je ispitivanje CREAD i uključio se u drugo ispitivanje – otvoreni produžetak (OLE) ispitivanja CREAD, u kojem su svi dobivali tretman krenezumabom. OLE za CREAD obustavljen je u isto vrijeme kao i ispitivanje CREAD. Budući da je OLE za CREAD obuhvatio mali broj osoba (njih 149), nije bilo dovoljno podataka iz OLE-a za CREAD za bilo kakvu analizu.
- U trenutku obustavljanja ispitivanja CREAD to su ispitivanje bile dovršile 173 osobe.
 - Ispitivanje je dovršilo 88 od 409 osoba (22 %) u grupi koja je dobivala placebo i 85 od 404 osobe (21 %) u grupi koja je dobivala krenezumab.
- Ukupno 5 od 405 osoba (1,2 %) koje su uzimale placebo i 3 od 404 osobe (1 %) koje su uzimale krenezumab imale su teške nuspojave koje su se smatrale povezanim s ispitivanjem. Većina nuspojava lako se podnosila (što znači da su bile blage ili umjereno teške), a bile su slične onima opaženim u prethodnim ispitivanjima krenezumaba.

1. Opće informacije o ispitivanju

Zašto su se provodila ispitivanja CREAD?

Ispitivanja su pokazala da osobe oboljele od Alzheimerove bolesti imaju nenormalne razine proteina amiloida, koji u mozgu stvara male nakupine (oligomere) i naslage (amiloidni plak).

Ispitivanje CREAD provedeno je kako bi se testiralo bi li se ispitivani lijek, zvan krenezumab, dobro podnosio i bi li bio djelotvoran u usporavanju nakupljanja amiloida u mozgu i napredovanja simptoma.

Koji se lijek ispitivao?

U ispitivanju CREAD ispitivani je lijek bio krenezumab.

Krenezumab se uspoređivao s placebom:

- Placebo je izgledao isto kao krenezumab, no nije sadržavao nikakve aktivne ljekovite tvari.
- Osobe koje su dobivale placebo smatrale su se „kontrolnom grupom” kako bi se bolje razumjelo jesu li učinci opaženi u osoba koje su dobivale krenezumab rezultat djelovanja lijeka, a ne slučajnost.

Što su liječnici-istraživači željeli utvrditi ispitivanjem CREAD?

Prethodna su ispitivanja sugerirala da krenezumab ima bolji učinak pri liječenju osoba s ranim stadijem Alzheimerove bolesti (od prodromalne do blage Alzheimerove bolesti) nego pri liječenju osoba u kojih je bolest više uznapredovala.

Najvažnija pitanja na koja su liječnici-istraživači željeli dobiti odgovore bila su:

1. Kako krenezumab utječe na simptome osoba s ranim stadijem Alzheimerove bolesti kada se uzima svaki mjesec tijekom dvije godine?
2. Koje su nuspojave krenezumaba kada ga osobe s ranim stadijem Alzheimerove bolesti uzimaju svaki mjesec tijekom dvije godine?

Koje je vrste bilo to ispitivanje?

To je bilo ispitivanje faze 3. To znači da je prije tog ispitivanja krenezumab već bio testiran na manjem broju osoba oboljelih od Alzheimerove bolesti. U ovom je ispitivanju veći broj osoba oboljelih od Alzheimerove bolesti uzimao placebo ili krenezumab kako bi se otkrilo kako krenezumab djeluje na simptome osoba s ranim stadijem Alzheimerove bolesti i koje su njegove nuspojave. Ispitivanje je provedeno da bi se utvrdilo treba li liječnicima odobriti da daju krenezumab osobama s ranim stadijem Alzheimerove bolesti.

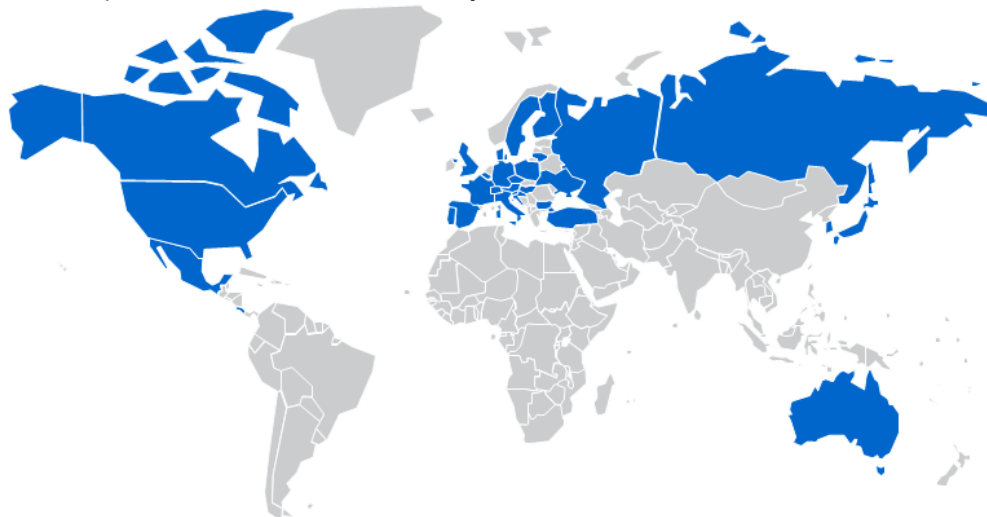
Ispitivanje je bilo „randomizirano“. To znači da je nasumično određeno koji će sudionici dobivati placebo, a koji krenezumab – poput bacanja novčića. Nasumičan odabir lijeka koji će osobe dobivati u okviru ispitivanja čin izglednijim da obje grupe budu sastavljene od osoba sličnog profila (npr. U pogledu dobi i rase). Osim lijeka koji se testirao u svakoj od grupa, svi ostali aspekti skrbi bili su jednaki za obje grupe.

U ispitivanju su se rezultati dobiveni od sudionika koji su uzimali placebo promatrali i uspoređivali s rezultatima dobivenim od sudionika koji su uzimali krenezumab.

Ispitivanje je bilo i „dvostruko slijepo“. To znači da ni sudionici ni liječnici-istraživači nisu znali tko dobiva placebo, odnosno krenezumab. To je učinjeno kako bi se izbjegao bilo kakav utjecaj na rezultate ispitivanja.

Gdje i kada se odvijalo ispitivanje CREAD?

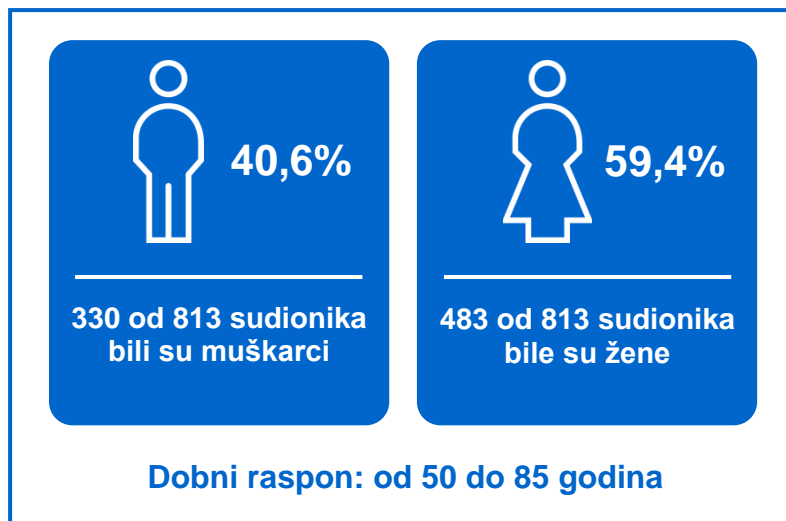
Ispitivanje CREAD započelo je u ožujku 2016., a obustavljeno je u svibnju 2019. Provodilo se u 260 centara za ispitivanje u 30 zemalja Azije, Europe i Sjeverne Amerike. Na karti u nastavku prikazane su obuhvaćene zemlje.



Australija	Danska	Republika Koreja	Švedska
Austrija	Finska	Litva	Švicarska
Belgija	Francuska	Meksiko	Turska
Bugarska	Njemačka	Poljska	Ukrajina
Kanada	Hong Kong	Portugal	Velika Britanija
Kostarika	Mađarska	Rusija	SAD
Hrvatska	Italija	Slovenija	
Češka Republika	Japan	Španjolska	

2. Tko je sudjelovao u ispitivanju CREAD?

U ispitivanju CREAD sudjelovalo je ukupno 813 odraslih osoba s ranim stadijem Alzheimerove bolesti.



Osobe su se mogle uključiti u ispitivanje ako su udovoljavale ovim uvjetima:

- Na početku ispitivanja imale su između 50 i 85 godina.
- Iskusile su gubitak pamćenja te im je dijagnosticiran rani stadij Alzheimerove bolesti (poznat i kao prodromalna ili blaga Alzheimerova bolest).
- Imale su visoku razinu amiloida u mozgu, potvrđenu jednim od sljedećih testova:
 - analiza spinalne tekućine prikupljene umetanjem igle između dvije kosti kralježnice u donjem dijelu leđa
 - skeniranje mozga.
- Bile su u čestom kontaktu s imenovanim partnerom u okviru ispitivanja, koji je mogao davati informacije o njihovom napretku.

Osobe se nisu mogle uključiti u ispitivanje ako su udovoljavale ovim uvjetima:

- Imale su druge bolesti uzrokovane nenormalnim funkcioniranjem mozga, leđne moždine ili živaca.
- Imale su druge bolesti, poput raka ili bolesti srca i jetre te imunih i metaboličkih bolesti.

3. Kako se odvijalo ispitivanje CREAD?

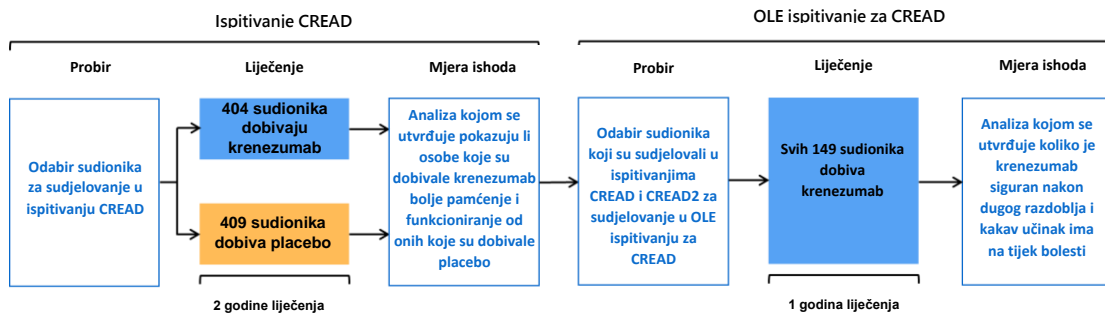
Ispitivanje CREAD

Tijekom ispitivanja CREAD osobe su nasumično podijeljene u dvije 2 grupe te su dobivale ili placebo ili krenzumab. Ni osobe uključene u ispitivanje ni liječnici-istraživači nisu znali koja grupa dobiva placebo, a koja krenzumab. To je učinjeno kako bi se osiguralo da ni osobe uključene u ispitivanje ni liječnici-istraživači ne mogu utjecati na rezultate ispitivanja.

OLE ispitivanje za CREAD

Osobe koje su završile ispitivanje CREAD dobile su poziv za sudjelovanje u OLE ispitivanju za CREAD te su svi sudionici OLE-a za CREAD dobivali krenezumab. To se ispitivanje provodilo kako bi se utvrdilo je li krenezumab i dalje siguran nakon duljeg vremena i kakav učinak ima na tijek Alzheimerove bolesti. I sudionici i liječnici-istraživači uključeni u OLE za CREAD znali su da u tom dijelu ispitivanja svi sudionici dobivaju krenezumab. Podaci iz OLE ispitivanja za CREAD nisu objavljeni jer je broj sudionika u tom ispitivanju bio premalen u trenutku kada je ono prije vremena obustavljeno.

Ispitivanje CREAD obustavljeno je prije vremena u siječnju 2019., prije nego što su se svi njegovi sudionici liječili pune dvije godine. To je učinjeno na temelju analize dotad prikupljenih podataka, koja se naziva predanalizom, a koja je pokazala da nije izgledno da krenezumab dovede do bilo kakvog poboljšanja u osoba s Alzheimerovom bolesti čak i ako svi sudionici dovrše liječenje u trajanju od dvije godine.



4. Koji su rezultati ispitivanja CREAD?

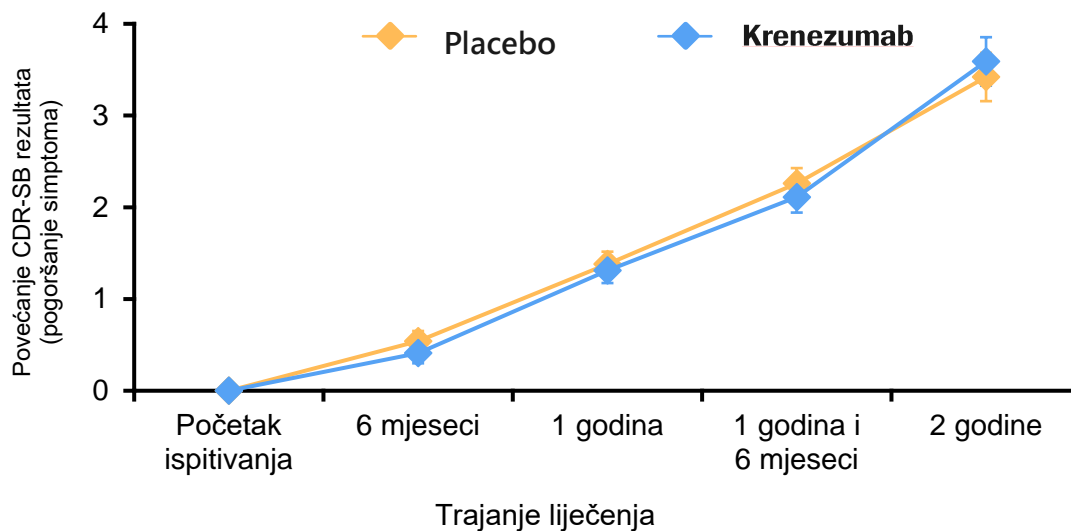
Pitanje: kako krenezumab utječe na simptome ranog stadija Alzheimerove bolesti kada se uzima do dvije godine?

Liječnici-istraživači koristili su test koji se naziva kliničkom ocjenom demencije dobivenom zbrajanjem po kućicama (CDR-SB) kako bi mjerili promjene u simptomima sudionika tijekom dvije godine.

CDR je upitnik kojim se promatraju simptomi u šest kategorija (pamćenje, orijentacija, rasuđivanje i rješavanje problema, aktivnosti povezane sa zajednicom, dom i hobiji te briga o sebi). Svakoj se domeni dodjeljuje rezultat u rasponu od 0 (nema simptoma) do 3 (teški simptomi). Rezultati se zbrajaju te se dobiva zbroj koji može doseći najviše 18, pri čemu veći rezultat ukazuje na teže simptome. Rezultati se zbrajaju te se dobiva zbroj koji može doseći najviše 18, pri čemu veći rezultat ukazuje na teže simptome.

Slika u nastavku ilustrira promjene CDR-SB rezultata u osoba liječenih placebom, odnosno krenezumabom tijekom dvije godine, do obustavljanja ispitivanja u siječnju 2019.

Nije bilo razlike u promjenama CDR-SB rezultata između grupa koje su dobivale placebo, odnosno krenezumab do 2 godine. U svih sudionika ispitivanja opaženo je slično pogoršanje simptoma.



Liječnici-istraživači koristili su za ocjenjivanje simptoma i niz drugih testova u kombinaciji s informacijama o pamćenju i rasuđivanju osoba uključenih u ispitivanje dobivenim od njihovih njegovatelja (upitnici koji su se popunjavali tijekom kliničkih posjeta). Primjeri su tih testova skala za procjenu Alzheimerove bolesti i skala aktivnosti u svakodnevnom životu. Liječnici-istraživači promatrali su i manje specifične grupe kako bi vidjeli ima li razlika među njima.

Čak i kad su se promatrali drugi testovi provedeni na tim manjim grupama, tijekom vremena nije bilo razlika između grupa koje su dobivale placebo, odnosno krenezumab. Primjerice, nije bilo važno je li netko na početku ispitivanja imao prodromalnu ili blagu Alzheimerovu bolest; rezultati su bili jednaki.

5. Koje su nuspojave uočene u ispitivanju CREAD?

Sigurnost krenezumaba istraživala se u ispitivanju CREAD bilježenjem broja nuspojava (ili „štetnih događaja”), a osobito teških nuspojava, koje su sudionici imali tijekom ispitivanja.

Nuspojave ili štetni događaji neželjeni su medicinski problemi (poput glavobolje) koji se mogu pojaviti u sudionika koji primaju ispitivani lijek ili placebo. Oni su opisani u ovom sažetku jer liječnik-istraživač smatra da su nuspojave bile povezane s liječenjem u okviru ispitivanja (liječenje u okviru ispitivanja je placebo ili krenezumab).

Nisu sve osobe obuhvaćene ispitivanjem imale sve nuspojave.

Nuspojave se kreću u rasponu od blagih do vrlo teških i mogu se razlikovati od osobe do osobe. Teške su nuspojave one koje ugrožavaju život ili zahtijevaju hitno liječenje ili hospitalizaciju.

Nuspojave i teške nuspojave nisu nužno povezane s primjenom određenog načina liječenja.

U pojedinim slučajevima nuspojave mogu biti povezane s ispitivanim liječenjem. To su nuspojave koje se pojavljuju tijekom razdoblja ispitivanja i za koje liječnici-istraživači smatraju da su možda bile povezane s primijenjenim liječenjem.

Važno je biti svjestan da ovdje prijavljene nuspojave potječu samo iz ovog ispitivanja. Stoga se nuspojave navedene ovdje mogu razlikovati od onih opaženih u drugim ispitivanjima.

Teške nuspojave povezane s ispitivanim liječenjem

Nuspojava se smatra teškom ako ugrožava život, zahtijeva bolničku skrb ili uzrokuje trajne probleme.

Od svih sudionika koji su tijekom ovog ispitivanja primili barem jednu dozu u okviru svoje grupe za placebo ili krenezumab, tešku nuspojavu imalo je pet sudionika (1,2 %) u grupi koja je dobivala placebo, a šest sudionika (1,2 %) u grupi koja je dobivala krenezumab.

U tablici u nastavku prikazane su sve teške nuspojave za koje su liječnici-istraživači smatrali da su povezane s ispitivanim liječenjem, pri čemu su obuhvaćene i grupa koja je dobivala placebo i grupa koja je dobivala krenezumab. Neke su osobe imale više nuspojava, što znači da su obuhvaćene većim brojem redaka tablice.

Teške nuspojave povezane s ispitivanim liječenjem

Teške nuspojave prijavljene u okviru ovog ispitivanja	Osobe koje su uzimale placebo (ukupno njih 405)	Osobe koje su uzimale krenezumab (ukupno njih 404)
Upala pluća	Manje od 1 % (1 od 405 osoba u grupi liječenoj na taj način)	Manje od 1 % (2 od 404 osobe u grupi liječenoj na taj način)
Teška alergijska reakcija	Manje od 1 % (1 od 405)	0 % (0 od 404)
Krvarenje površine mozga	Manje od 1 % (1 od 405)	0 % (0 od 404)
Nedostatan dotok krvi u mozak	0 % (0 od 405)	Manje od 1 % (1 od 404)
Nakupljanje tekućine u mozgu	0 % (0 od 405)	Manje od 1 % (1 od 404)
Nizak krvni tlak	0 % (0 od 405)	Manje od 1 % (1 od 404)
Gubitak svijesti	Manje od 1 % (1 od 405)	0 % (0 od 404)
Napadaj	0 % (0 od 405)	Manje od 1 % (1 od 404)
Nakupljanje krvi između lubanje i površine mozga	Manje od 1 % (1 od 405)	0 % (0 od 404)

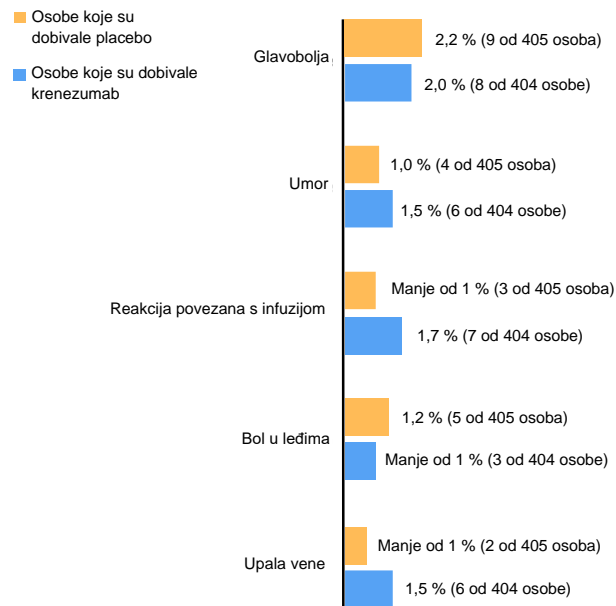
Ukupno 13 osoba umrlo je tijekom ispitivanja. Za sve zabilježene smrtne ishodeliječnici-istraživači procijenili su da među uzrocima tih ishoda nije bilo liječenje ispitivanim lijekom.

Najčešće nuspojave povezane s ispitivanim liječenjem

Od svih sudionika koji su tijekom ovog ispitivanja primili barem jednu dozu u okviru svoje grupe za placebo ili krenezumab neku od nuspojava koja se smatrala povezanom s ispitivanim liječenjem imala su 72 sudionika (17,8 %) u grupi koja je dobivala placebo, a 78 sudionika (19,3 %) u grupi koja je dobivala krenezumab.

Najčešće nuspojave koje su liječnici-istraživači smatrali povezanima s ispitivanim liječenjem prikazane su na grafikonu u nastavku; to su četiri najčešće nuspojave kada se obuhvate grupe i za placebo i krenezumab, a imalo ih je najmanje pet osoba. Neke su osobe imale više nuspojava, što znači da su obuhvaćene većim brojem redaka grafikona.

Najčešće nuspojave povezane s ispitivanim liječenjem



Ostale nuspojave

Ispitivanje je pokazalo da se krenezumab dobro podnosi u ispitivanoj dozi. Sve vrste nuspojava prijavljene tijekom ovog ispitivanja bile su slične onima prijavljenim u drugim ispitivanjima krenezumaba (npr. glavobolje i padovi).

Većina nuspojava bila je blaga ili umjerena (poput glavobolja ili običnih prehlada), što znači da su se lako liječile po potrebi, a osobe su se brzo oporavile.

Broj osoba koje su imale barem jednu nuspojavu bio je sličan u obje grupe, i onoj za placebo i onoj za krenezumab.

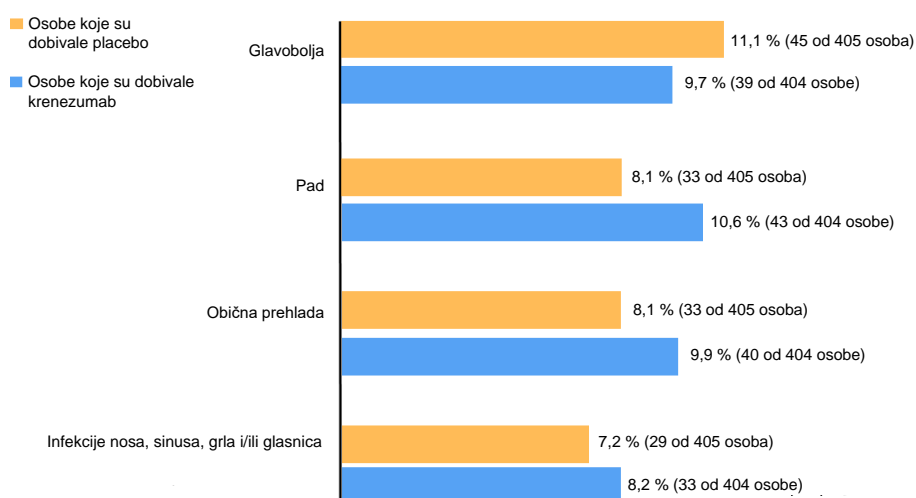
Ukupno je najmanje jednu nuspojavu imalo 337 od 405 osoba (83 %) koje su dobivale placebo te 347 od 404 osobe (86 %) koje su dobivale krenezumab (broj i vrstu nuspojava te najčešće nuspojave u okviru ovog ispitivanja potražite u tablici i na grafikonu u nastavku). Zabilježeno je ukupno 1656 nuspojava u osoba koje su dobivale placebo te 1892 nuspojave u osoba koje su dobivale krenezumab.

Broj osoba koje su imale nuspojave u okviru ovog ispitivanja

Povjerljivo

	Osobe koje su dobivale placebo	Osobe koje su dobivale krenezumab
Barem jedna nuspojava	83,2 % (337 od 405)	85,9 % (347 od 404)
Teške nuspojave	15,6 % (63 od 405)	16,6 % (67 od 404)
Nuspojave koje su se smatrale povezanim s ispitivanim liječenjem	17,8 % (72 od 405)	19,3 % (78 od 404)

Najčešće nuspojave u okviru ovog ispitivanja



Ukupno 17 osoba koje su dobivale placebo i 15 osoba koje su dobivale krenezumab imalo je nuspojave zbog kojih su prekinule liječenje. Najčešće nuspojave zbog kojih su sudionici prekidali liječenje bile su uznemirenost i gubitak svijesti. Uznemirenost je osjetila jedna osoba koja je dobivala placebo i dvije osobe koje su dobivale krenezumab. Gubitak svijesti doživjele su dvije osobe koje su dobivale placebo, a nijedna osoba koja je dobivala krenezumab. Ostale nuspojave nisu zabilježene u više od jedne osobe.

Abnormalnosti snimaka povezane s amiloidima (ARIA) klasa su nuspojava koja se ponekad pojavljuje u osoba koje dobivaju lijekove slične krenezumabu, a opažaju se na mozgu prilikom MRI skeniranja. Dvije vrste abnormalnosti ARIA jesu ARIA-E, koja se odnosi na nakupljanje tekućine u mozgu, i ARIA-H, koja se odnosi na malo krvarenje u mozgu. U jedne osobe koja je dobivala placebo i jedne osobe koja je dobivala krenezumab opažene su blage abnormalnosti ARIA-E, koje su nestale u roku kraćem od jednog mjeseca. ARIA-H opažena je u 31 osoba koja je dobivala placebo i 39 osoba koje su dobivale krenezumab.

Informacije o ostalim nuspojavama (koje nisu prikazane u prethodnim odjeljcima) možete naći na web-mjestima navedenim na kraju ovog sažetka – pogledajte odjeljak 8.

6. Kako je ispitivanje CREAD pridonijelo istraživanjima?

Krenezumab se nije pokazao korisnim kada su ga osobe s Alzheimerovom bolesti u ranom stadiju (od prodromalne do blage Alzheimerove bolesti) uzimale svaki mjesec tijekom razdoblja do dvije godine. Iako od liječenja krenezumabom nije bilo koristi, ta je informacija važna za istraživačku zajednicu jer proširuje naše razumijevanje Alzheimerove bolesti i ulogu ispitivanih lijekova poput krenezumaba.

7. Postoje li planovi za druga ispitivanja krenezumaba?

U jednom ispitivanju nastavlja se testirati djelotvornost i sigurnost krenezumaba u osoba s genetskom mutacijom koja uzrokuje pojavljivanje Alzheimerove bolesti u ranijoj dobi nego kad je riječ o drugim oblicima Alzheimerove bolesti. Osobe u tom ispitivanju uključile su se u ispitivanje prije pojavljivanja bilo kakvih simptoma. Dodatne informacije o tom ispitivanju dostupne su na web-mjestu ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), identifikator: [NCT019988411](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT019988411)) To je ispitivanje, međutim, još uvijek u tijeku pa njegovi rezultati i informacije o načinu provedbe ispitivanja nisu još dostupni.

Trenutačno se ne planira nijedno drugo ispitivanje krenezumaba.

8. Gdje mogu pronaći dodatne informacije?

Dodatne informacije o ovom ispitivanju dostupne su na ovim web-mjestima:

- <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>

Dodatne informacije o identičnom ispitivanju CREAD2 potražite u sažetku ispitivanja CREAD2, koji je dostupan na ovoj adresi: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

Cjelovit znanstveni rad u kojem se iznose detaljniji rezultati ispitivanja CREAD i CREAD2 bit će objavljen u znanstvenom časopisu.

Kome se mogu obratiti ako imam pitanja povezanih s ovim ispitivanjem?

Ako nakon što ste pročitali ovaj sažetak imate bilo kakvih dodatnih pitanja:

- Posjetite platformu ForPatients i ispunite obrazac za kontakt – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>
- Obratite se predstavniku iz lokalnog ureda tvrtke Roche.

Ako ste sudjelovali u ispitivanju CREAD i imate bilo kakvih pitanja o rezultatima: razgovarajte s liječnikom-istraživačem ili osobljem bolnice ili klinike u kojoj se ispitivanje provodilo.

Ako imate pitanja o liječenju kojem ste osobno bili podvrgnuti: razgovarajte s liječnikom koji vodi vaše liječenje. °

Tko je organizirao i financirao ovo ispitivanje?

Ispitivanje je organizirala i financirala tvrtka F. Hoffmann-La Roche Ltd sa sjedištem u Baselu, u Švicarskoj.

Puni naziv ispitivanja i druge informacije za identifikaciju

Puni naziv ispitivanja glasi: „Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 s paralelnim grupama u kojem se ispituje djelotvornost i sigurnost krenezumaba u bolesnika s prodromalnom do blagom Alzheimerovom bolesti”.

Ispitivanje je poznato pod nazivom „CREAD”.

- Broj protokola ovog ispitivanja: BN29552.
- Identifikator ovog ispitivanja na platformi Clinicaltrials.gov: NCT02670083.
- Broj ovog ispitivanja u sustavu EudraCT: 2015-003034-27.