

## Klinikinio tyrimo rezultatai – santrauka

### Tyrimas, kuriuo siekiama išsiaiškinti, ar krenezumabas veikia ir kiek jis saugus ankstyvąja Alzheimerio ligos stadija sergantiems žmonėms (CREAD)

#### Apie šią santrauką

Tai yra klinikinio tyrimo (šiam dokumente vadinamo tyrimu) rezultatų santrauka, skirta:

- visuomenės nariams ir
- tyrime dalyvavusiems žmonėms.

Šis tyrimas prasidėjo 2016 m. kovo mėn. ir baigėsi 2019 m. gegužės mėn. Ši santrauka buvo parengta jau pasibaigus tyrimui ir joje pateikiami galutiniai išsamiai išanalizuoti tyrimo rezultatai.

Nė vienas tyrimas negali parodyti visko apie tiriamojo gydymo (dar vadinamo tiriamuoju vaistu) riziką ir naudą. Norint išsiaiškinti viską, ką reikia žinoti, reikia atlikti daugybės žmonių tyrimus. Vieno tyrimo rezultatai gali skirtis nuo kitų tyrimų rezultatų.

- **Tai reiškia, kad neturėtumėte priimti sprendimų remdamiesi šia santrauka – prieš priimdami bet kokius sprendimus dėl gydymo visada pasitarkite su gydytoju.**

#### Šios santraukos turinys

1. Bendra informacija apie tyrimą
2. Kas dalyvavo CREAD tyrime?
3. Kas nutiko vykdant CREAD tyrimą?
4. Kokie buvo CREAD tyrimo rezultatai?
5. Koks šalutinis poveikis pasireiškė atliekant CREAD tyrimą?
6. Kaip CREAD tyrimas padėjo moksliniams tyrimams?
7. Ar planuojama atlikti kitus krenezumabo tyrimus?
8. Kur galiu rasti daugiau informacijos?

#### Terminų žodynelis

- ARIA (angl. Amyloid-Related Imaging Abnormalities) – su amiloidu susiję vaizdavimo pokyčiai; tai šalutinio poveikio reiškinių, kurie kartais pasireiškia žmonėms, gaunantiems panašius į krenezumabą tiriamuosius vaistus, ir matomų skenuojant smegenis, grupė.
- CDR-SB (angl. Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) klinikinis demencijos vertinimas – langelių suma; testas, skirtas nustatyti paciento demencijos simptomų sunkumą.

#### Dėkojame tyrime dalyvavusiems žmonėms

Šiame tyrime dalyvavę žmonės, jų šeimos nariai ir tyrimo partneriai padėjo tyrimo gydytojams atsakyti į svarbius klausimus apie Alzheimerio ligą ir krenezumabą, pavyzdžiui, ar krenezumabas buvo veiksmingas ir gerai toleruojamas gydant Alzheimerio liga sergančius žmones.

## Pagrindinė informacija apie tyrimą

- Tyrime (vadinamame CREAD tyrimu) buvo lyginamas krenezumabu vadinamas tiriamasis preparatas su placebo (netikru vaistu, kuris atrodė kaip krenezumabas, bet jame nebuvo jokių vaistų), juos vartojant ankstyvą Alzheimerio ligos stadiją (nuo prodrominės Alzheimerio ligos iki lengvos Alzheimerio ligos fazės) sergantiems žmonėms.
- CREAD tyrimu siekta išsiaiškinti, ar tiriamasis vaistas krenezumabas yra veiksmingas ir gerai toleruojamas. Tyrimą atlikę gydytojai palygino tiriamąjį vaistą su placebo ankstyvą Alzheimerio ligos stadiją sergantiems žmonėms.
- CREAD tyrime dalyvavo 813 ankstyvą Alzheimerio ligos stadiją sergančių 50–85 metų amžiaus žmonių iš 30 šalių.
- Iš 813 CREAD tyrime dalyvavusių žmonių 409 atsitiktiniu būdu buvo atrinkti vartoti placebo, o 404 – krenezumabą.
- CREAD tyrimo duomenų analizė buvo atlikta iš dalies, dar nepasibaigus tyrimui, ir ji parodė, kad krenezumabas yra saugus (šalutinis poveikis krenezumabo vartojusiems žmonėms buvo panašus kaip ir placebo vartojusiems žmonėms), tačiau taip pat parodė, kad krenezumabas nėra veiksmingas (mažai tikėtina, kad jis gali padėti žmonėms, turintiems prodrominę ar lengvą Alzheimerio ligos fazę).
- Dėl šios priežasties CREAD tyrimas buvo nutrauktas anksčiau laiko (kartu su keliais kitais krenezumabo tyrimais).
  - Panašaus plano tyrimas CREAD2 taip pat buvo nutrauktas.
  - Nedidelis skaičius žmonių baigė CREAD tyrimą ir prisijungė prie kito tyrimo, vadinamo atviruoju CREAD tyrimo pratęsimu (OLE), kuriame visi tiriamieji buvo gydomi krenezumabu. CREAD OLE buvo nutrauktas tuo pačiu metu kaip ir CREAD tyrimas. Kadangi CREAD OLE dalyvavo tik keletas žmonių (149 žmonės), CREAD OLE duomenų nepakanka, kad būtų galima atlikti bet kokią analizę.
- Kai CREAD tyrimas buvo nutrauktas, jį baigė 173 žmonės.
  - Iš viso tyrimą baigė 88 iš 409 placebo grupės pacientų (22 %) ir 85 iš 404 krenezumabo grupės pacientų (21 %).

- Iš viso 5 iš 405 placebo vartojusiems žmonėms (1,2 %) ir 3 iš 404 krenezumabą vartojusiems žmonėms (1 %) pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, kuris buvo laikomas susijęs su tyrimu. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių buvo gerai toleruojami (tai reiškia, kad jie buvo lengvi arba vidutinio sunkumo) ir buvo panašūs į pastebėtus ankstesniuose krenezumabo tyrimuose.

## 1. Bendra informacija apie tyrimą

### Kodėl buvo vykdomi CREAD tyrimai?

Tyrimai parodė, kad Alzheimerio liga sergančių žmonių smegenyse yra nenormalus amiloidinio baltymo kiekis, kuris smegenyse susitelkia į mažus klasterius (oligomerus) ir sankaupas (amiloidines plokšteles).

CREAD tyrimu siekta išsiaiškinti, ar krenezumabu vadinamas tiriamasis vaistas bus veiksmingas ir gerai toleruojamas lėtinant amiloido kaupimąsi smegenyse ir simptomų progresavimą.

### Koks buvo tyrimo vaistas?

CREAD tyrime buvo išbandytas krenezumabu vadinamas tiriamasis vaistas.

Krenezumabas buvo lyginamas su placebo:

- placebo atrodė taip pat, kaip ir krenezumabas, tačiau placebo sudėtyje nebuvo jokios veikliosios medžiagos;
- placebo gavę žmonės buvo laikomi „kontroline grupe“, kad būtų galima geriau suprasti, ar krenezumabą gavusiems žmonėms pasireiškė poveikis dėl krenezumabo, o ne atsitiktinai.

## **Ką tyrimo gydytojai norėjo išsiaiškinti CREAD tyrime?**

Ankstesni tyrimai rodė, kad krenezumabu geriau gydyti žmones, sergančius ankstyvąja Alzheimerio ligos stadija (nuo prodrominės Alzheimerio ligos fazės iki lengvos Alzheimerio ligos), o ne sergančius labiau pažengusia liga.

### **Pagrindiniai klausimai, į kuriuos norėjo atsakyti tyrimo gydytojai, buvo šie:**

1. Kaip krenezumabas veikia ankstyvąja Alzheimerio ligos stadija sergančių žmonių simptomus, jei skiriamas kas mėnesį 2 metus?
2. Koks yra krenezumabo šalutinis poveikis, kai jis skiriamas ankstyvąja Alzheimerio ligos stadija sergantiems žmonėms kas mėnesį 2 metus?

## **Kokios rūšies buvo šis tyrimas?**

Šis tyrimas buvo 3 fazės. Tai reiškia, kad iki šio tyrimo krenezumabas buvo ištirtas su mažesniu Alzheimerio liga sergančių žmonių skaičiumi. Šiame tyrime daugiau Alzheimerio liga sergančių žmonių vartojo placebo arba krenezumabą – taip buvo siekiama išsiaiškinti, kaip krenezumabas veikia ankstyvąja Alzheimerio ligos stadija sergančių žmonių simptomus ir koks šalutinis krenezumabo poveikis. Šis tyrimas buvo vykdomas siekiant išsiaiškinti, ar turėtų būti leista gydytojams skirti krenezumabo ankstyvąja Alzheimerio ligos stadija sergantiems žmonėms.

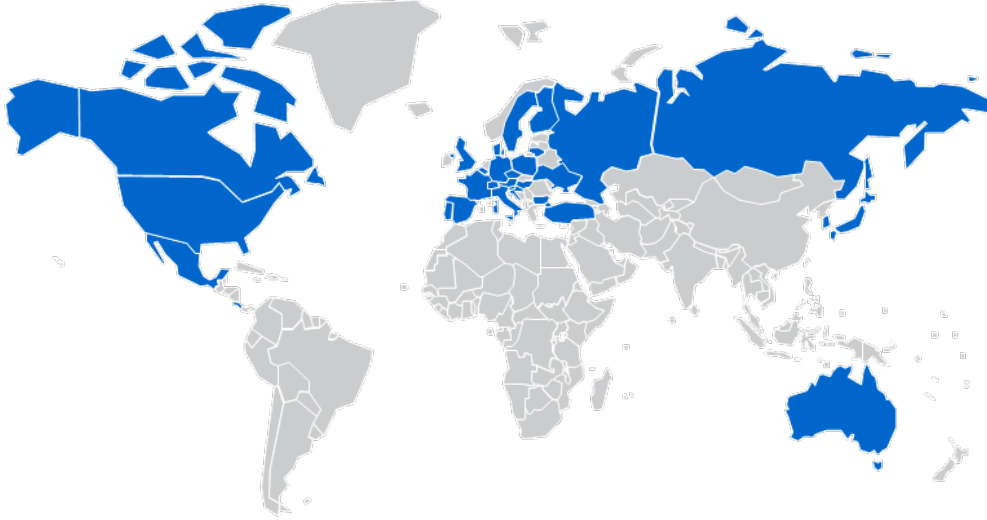
Tyrimas buvo atsitiktinių imčių. Tai reiškia, kad atsitiktinai buvo nuspręsta, ar dalyviai gaus placebo, ar krenezumabą – tarsi metant monetą. Atsitiktinai pasirinkus, kokius tiriamuosius vaistus žmonės vartoja, yra didesnė tikimybė, kad abiejose grupėse bus panašūs žmonių tipų (pvz., amžiaus, rasės) mišinys. Išskyrus tai, kokie tiksliai vaistai buvo tiriami kiekvienoje grupėje, visi kiti priežiūros aspektai visose grupėse buvo vienodi.

Šiame tyrime buvo analizuojami placebo vartojusių dalyvių rezultatai ir lyginami su krenezumabą vartojusių dalyvių rezultatais.

Šis tyrimas taip pat buvo dvigubai koduotas. Tai reiškia, kad nei tyrimo dalyviai, nei gydytojai nežinojo, kam buvo skiriamas placebo, o kam – krenezumabas. Tai buvo padaryta siekiant įsitikinti, kad tyrimo rezultatams nebuvo daroma jokia įtaka.

## Kada ir kur vyko CREAD tyrimas?

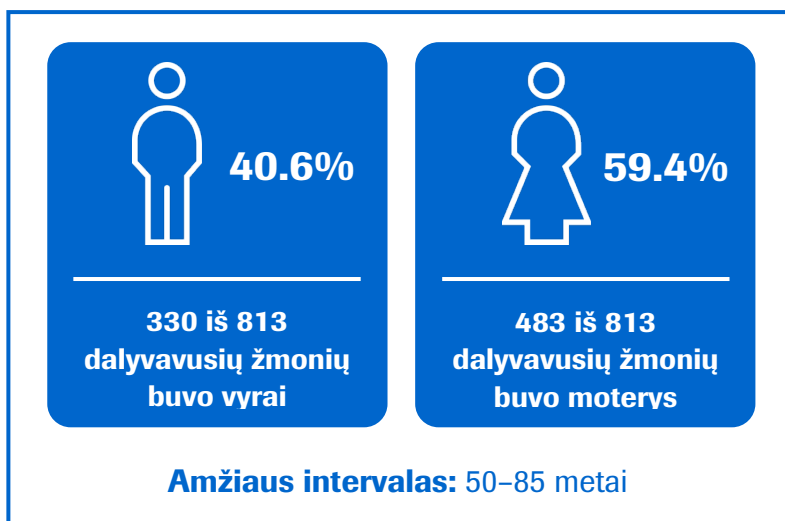
CREAD prasidėjo 2016 m. kovo mėn. ir baigėsi 2019 m. gegužės mėn. Tyrimas buvo vykdomas 260 tyrimų centrų 30-yje Azijos, Europos ir Šiaurės Amerikos šalių. Toliau pateiktame žemėlapyje pavaizduotos tyrime dalyvaujančios šalys.



Australija	Danija	Korėjos Respublika	Švedija
Austrija	Suomija	Lietuva	Šveicarija
Belgija	Prancūzija	Meksika	Turkija
Bulgarija	Vokietija	Lenkija	Ukraina
Kanada	Honkongas	Portugalija	Jungtinė Karalystė
Kosta Rika	Vengrija	Rusija	JAV
Kroatija	Italija	Slovėnija	
Čekijos Respublika	Japonija	Ispanija	

## 2. Kas dalyvavo CREAD tyrime?

CREAD tyrime iš viso dalyvavo 813 suaugusiųjų, sergančių ankstyvąja Alzheimerio ligos stadija.



Tyrimė galėjo dalyvauti žmonės:

- kurie tyrimo pradžioje buvo 50–85 metų amžiaus;
- kuriems sutriko atmintis ir buvo diagnozuota ankstyvoji Alzheimerio ligos stadija (dar vadinama prodromine arba lengva Alzheimerio ligos faze);
- kurių smegenyse buvo didelis amiloido kiekis, patvirtintas vienu iš šių tyrimų:
  - stuburo skysčio, paimto iš tarp dviejų stuburo kaulų apatinėje nugaros dalyje įvestos adatos, analizė;
  - smegenų scintigrafija;
- kurie dažnai bendravo su specialiu tyrimo partneriu, kuris galėjo teikti informaciją apie asmens pažangą.

Tyrimė negalėjo dalyvauti žmonės, kurie:

- sirgo kitomis ligomis, kurias sukėlė smegenų, stuburo ar nervų funkcijos sutrikimai;
- sirgo kitomis ligomis, pavyzdžiui, vėžiu, širdies, kepenų, imuninės sistemos ir medžiagų apykaitos ligomis.

### 3. Kas nutiko vykdant CREAD tyrimą?

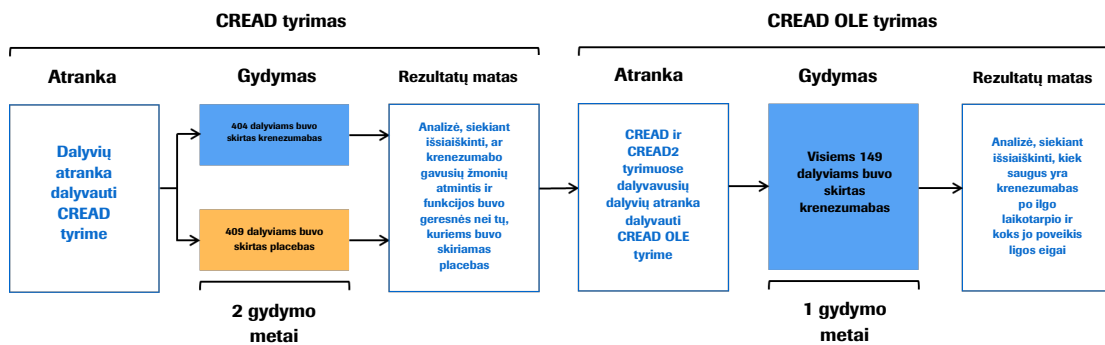
#### CREAD tyrimas

CREAD tyrimo metu žmonės atsitiktine tvarka buvo suskirstyti į 2 grupes ir gavo placebą arba krenezumabą. Nei tyrime dalyvavę žmonės, nei tyrime dalyvavę gydytojai nežinojo, kuriai grupei buvo skiriamas placebo, o kuriai – krenezumabas. Taip buvo siekiama užtikrinti, kad tyrime dalyvavę žmonės ir tyrimo gydytojai negalėtų paveikti tyrimo rezultatų.

### CREAD OLE tyrimas

CREAD tyrimą baigę žmonės buvo pakviesti dalyvauti CREAD OLE tyrime, ir visiems, dalyvavusiems CREAD OLE tyrime, buvo skirtas krenezumabas. Tyrimas buvo vykdytas siekiant išsiaiškinti, ar krenezumabas bus saugus ir po ilgesnio laiko, ir kaip krenezumabas paveiks Alzheimerio ligos eigą. Ir CREAD OLE tyrimo dalyviai, ir gydytojai žinojo, kad šioje tyrimo dalyje visiems dalyviams buvo skiriamas krenezumabas. CREAD OLE tyrimo duomenys nebuvo paskelbti, nes CREAD OLE tyrimo dalyvių skaičius buvo per mažas, kai jis buvo anksčiau nutrauktas.

CREAD tyrimas buvo nutrauktas anksčiau laiko, 2019 m. sausio mėn., nesulaukus, kol visi tyrime dalyvavę asmenys būtų gydomi 2 metus. Tai buvo padaryta atlikus jau surinktų duomenų analizę, vadinamąją tarpinę analizę, kuri parodė, kad krenezumabas greičiausiai neduos jokios naudos Alzheimerio liga sergantiems žmonėms, net jei visi baigtų 2 metus trukusį gydymą.



## 4. Kokie buvo CREAD tyrimo rezultatai?

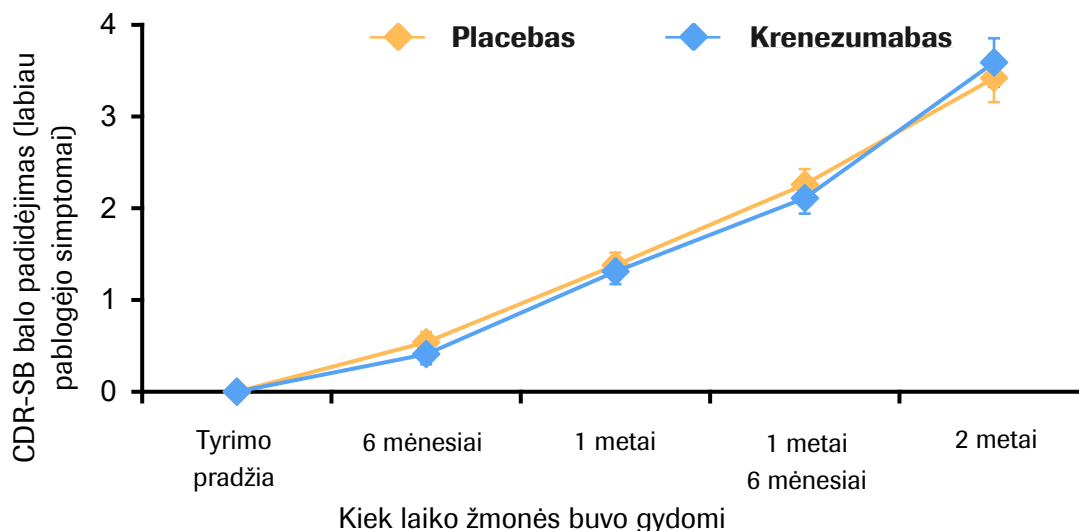
### Klausimas. Kaip krenezumabas veikia ankstyvosios Alzheimerio ligos stadijos simptomus, jei skiriamas ne ilgiau kaip 2 metus?

Tyrimo gydytojai naudojo testą, vadinamą klinikinės demencijos vertinimu – langelių suma (CDR-SB), kad įvertintų dalyvių simptomų pokyčius per dvejus metus.

CDR – tai klausimynas, kuriame vertinami simptomai šešiose kategorijose (atmintis, orientacija, vertinimas ir problemų sprendimas, bendruomeniniai reikalai, namai ir pomėgiai bei asmeninė priežiūra). Kiekviena sritis vertinama skalėje nuo 0 (nėra simptomų) iki 3 (sunkūs simptomai). Balai sudedami ir gaunama bendra 18 balų suma, kai didesni balai

rodo, kad simptomai yra sunkesni. Toliau esančiame paveikslėlyje pavaizduoti žmonių, gydytų placebo arba krenezumabu, CDR-SB balų pokyčiai per dvejus metus, kol 2019 m. sausio mėn. tyrimas buvo nutrauktas.

**CDR-SB balų pokytis placebo ir krenezumabo grupėse iki 2 metų nesiskyrė. Visiems tyrime dalyvavusiems asmenims simptomai pablogėjo panašiai.**



Tyrimą atlikę gydytojai taip pat naudojo įvairius kitus testus ir slaugytojų pateiktą informaciją apie tyrime dalyvavusių asmenų atmintį ir mąstymo įgūdžius (vizitų klinikoje metu užpildytus klausimynus), kad įvertintų jų simptomus. Šių testų pavyzdžiai – Alzheimerio ligos vertinimo skalė ir kasdienės veiklos skalė. Tyrimo gydytojai taip pat nagrinėjo mažesnes konkrečias žmonių grupes, siekdami išsiaiškinti, ar yra kokių nors skirtumų.

Netgi atliekant kitus tyrimus ar tiriant šias mažesnes žmonių grupes, laikui bėgant skirtumų tarp placebo ir krenezumabą vartojusių grupių nepastebėta. Pavyzdžiui, nesvarbu, ar tyrimo pradžioje asmuo turėjo prodrominę, ar lengvą Alzheimerio ligos fazę – rezultatai buvo vienodi.



## 5. Koks šalutinis poveikis pasireiškė atliekant CREAD tyrimą?

CREAD tyrime buvo tiriamas krenezumabo saugumas, registruojant šalutinio poveikio reiškinių (arba nepageidaujamų reiškinių) ir ypač sunkaus šalutinio poveikio reiškinių, kurie pasireiškė žmonėms tyrimo metu, skaičių.

**Šalutinis poveikis arba nepageidaujami reiškiniai – tai nepageidaujami sveikatos sutrikimai (pvz., galvos skausmas), kurie gali pasireikšti tyrimo dalyviams, vartojantiems tiriamuosius vaistus arba placebo. Jie aprašyti šioje santraukoje, nes tyrimo gydytojas mano, kad šalutinis poveikis buvo susijęs su tyrime taikytu gydymu (tyrimo gydymas yra placebo arba krenezumabas).**

**Ne visiems šiame tyrime dalyvavusiems žmonėms pasireiškė visi šalutinio poveikio reiškiniai.**

**Šalutinis poveikis gali būti nuo lengvo iki labai sunkaus ir kiekvienam žmogui gali būti skirtingas. Sunkus šalutinis poveikis – tai toks šalutinis poveikis, kuris kelia pavojų gyvybei arba kurį reikia nedelsiant gydyti ar dėl kurio reikia asmenį guldyti į ligoninę.**

**Šalutinis ir sunkus šalutinis poveikis nebūtinai yra susijęs su konkretaus gydymo naudojimu.**

**Tam tikrais atvejais šalutinis poveikis gali būti susijęs su tyrimo gydymu. Tai toks šalutinis poveikis, kuris pasireiškė tyrimo laikotarpiu ir kuris, tyrimo gydytojų nuomone, galėjo būti susijęs su taikytu gydymu.**

**Svarbu žinoti, kad šalutinis poveikis, apie kurį čia pranešama, yra susijęs su šiuo vieninteliu tyrimu. Todėl čia nurodytas šalutinis poveikis gali skirtis nuo kitų tyrimų metu stebėto šalutinio poveikio.**

### **Sunkus šalutinis poveikis, susijęs su tyrimo gydymu**

Šalutinis poveikis laikomas sunkiu, jei jis kelia pavojų gyvybei, dėl jo reikalingas gydymas ligoninėje arba jis sukelia ilgalaikių problemų.

Šio tyrimo metu iš visų dalyvių, gavusių bent 1 dozę placebo arba krenezumabo grupėse, 5 (1,2 %) placebo grupės dalyviams pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, palyginti su 6 (1,2 %) krenezumabo grupės dalyviais.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti visi sunkaus šalutinio poveikio reiškiniai, kuriuos tyrimo gydytojai laikė susijusiais su tyrimo gydymu tiek placebo, tiek krenezumabo grupėse. Kai kuriems žmonėms pasireiškė daugiau nei vienas šalutinio poveikio reiškinys – tai reiškia, kad jie įtraukti į daugiau nei vieną lentelės eilutę.

**Sunkus šalutinis poveikis, susijęs su tyrimo gydymu**

<b>Sunkus šalutinis poveikis, apie kurį pranešta šio tyrimo metu</b>	<b>Placebą vartoję žmonės (iš viso 405)</b>	<b>Krenezumą vartoję žmonės (iš viso 404)</b>
Pneumonija	Mažiau nei 1 % (1 iš 405 šios gydymo grupės asmenų)	Mažiau nei 1 % (2 iš 404 šios gydymo grupės asmenų)
Sunki alerginė reakcija	Mažiau nei 1 % (1 iš 405)	0 % (0 iš 404)
Kraujavimas iš smegenų paviršiaus	Mažiau nei 1 % (1 iš 405)	Mažiau nei 1 % (1 iš 404)
Sutrikęs smegenų aprūpinimas krauju	0 % (0 iš 405)	Mažiau nei 1 % (1 iš 404)
Skysčio kaupimasis smegenyse	0 % (0 iš 405)	Mažiau nei 1 % (1 iš 404)
Žemas kraujospūdis	0 % (0 iš 405)	Mažiau nei 1 % (1 iš 404)
Sąmonės netekimas	Mažiau nei 1 % (1 iš 405)	0 % (0 iš 404)
Traukuliai	0 % (0 iš 405)	Mažiau nei 1 % (1 iš 404)
Kraujo susikaupimas tarp kaukolės ir smegenų paviršiaus	Mažiau nei 1 % (1 iš 405)	0 % (0 iš 404)

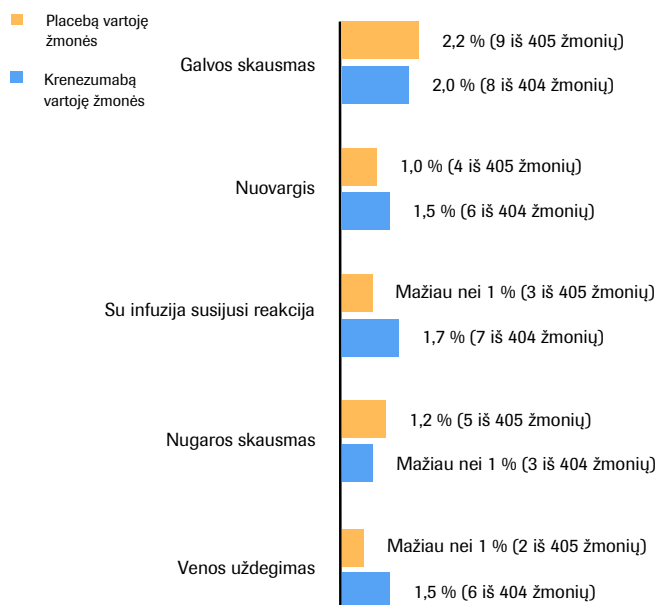
Tyrimo metu iš viso mirė 13 žmonių. Tyrimo gydytojai manė, kad visi mirties atvejai įvyko ne dėl gydymo tiriamuoju vaistu, o dėl kitų priežasčių.

**Dažniausias šalutinis poveikis, susijęs su tyrimo gydymu**

Šio tyrimo metu iš visų dalyvių, gavusių bent 1 dozę placebo arba krenezumabo grupėse, 72 (17,8 %) placebo grupės dalyviams pasireiškė šalutinis poveikis, kuris buvo laikomas susijęs su tyrimo gydymu, palyginti su 78 (19,3 %) krenezumabo grupės dalyviais.

Dažniausias šalutinis poveikis, kurį tyrimo gydytojai laiko susijusiu su tyrimo gydymu, pavaizduotas toliau pateiktoje diagramoje – tai 4 dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai tiek placebo, tiek krenezumabo grupėse, kuriuos patyrė 5 ar daugiau žmonių. Kai kuriems žmonėms pasireiškė daugiau nei vienas šalutinio poveikio reiškinys – tai reiškia, kad jie įtraukti į daugiau nei vieną diagramos eilutę.

## Dažniausias šalutinis poveikis, susijęs su tyrimo gydymu



## Kitas šalutinis poveikis

Tyrimas parodė, kad krenezumabas buvo gerai toleruojamas vartojant tiriamąją dozę. Visi šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta šio tyrimo metu, buvo panašūs į tuos, apie kuriuos pranešta kitų krenezumabo tyrimų metu (pvz., galvos skausmas ir kritimai).

Dauguma šalutinio poveikio reiškinų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo (pvz., galvos skausmas arba viršutinių kvėpavimo takų virusinė infekcija), todėl prireikus juos buvo lengva gydyti ir žmonės greitai pasveiko.

Žmonių, kuriems pasireiškė vienas ar daugiau šalutinio poveikio reiškinų, skaičius placebo ir krenezumabo grupėse buvo panašus.

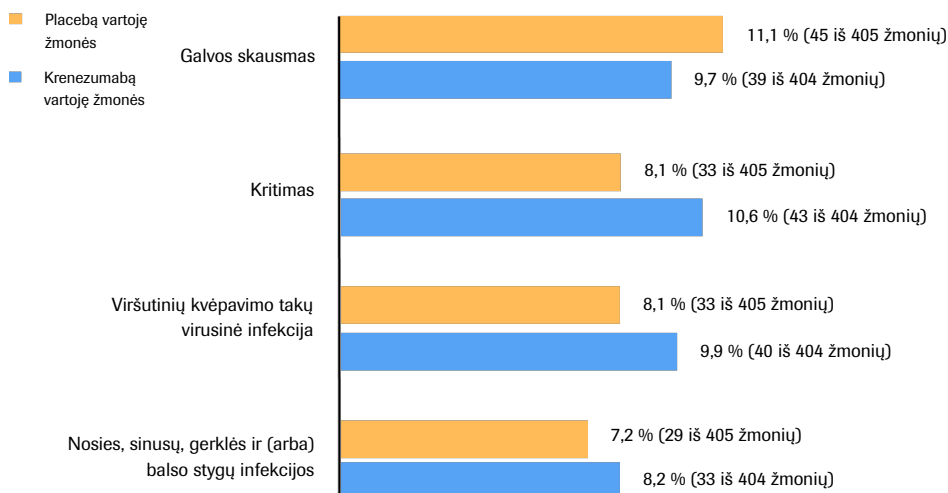
Iš viso 337 iš 405 žmonių (83 %), gavusių placebo, patyrė bent 1 šalutinio poveikio reiškinį, o 347 iš 404 žmonių (86 %), gavusių krenezumą, patyrė bent 1 šalutinio poveikio reiškinį (žr. toliau pateiktą lentelę ir diagramą, kurioje pateikiamas šalutinio poveikio reiškinų skaičius, rūšys ir dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai šiame tyrime). Iš viso 1656 šalutinio poveikio reiškiniai pasireiškė žmonėms, gavusiems placebo, ir 1892 šalutinio poveikio reiškiniai – krenezumą vartojusiems žmonėms.

## Žmonių, kuriems šiame tyrime pasireiškė šalutinis poveikis, skaičius

	Placebą vartoję žmonės	Krenezumą vartoję žmonės
Bent 1 šalutinio poveikio reiškinys	<b>83,2 %</b> (337 iš 405)	<b>85,9 %</b> (347 iš 404)

Sunkus šalutinis poveikis	<b>15,6 %</b> (63 iš 405)	<b>16,6 %</b> (67 iš 404)
Šalutinis poveikis, laikomas susijusiu su tyrimo gydymu	<b>17,8 %</b> (72 iš 405)	<b>19,3 %</b> (78 iš 404)

### Dažniausiai pasitaikantis šalutinis poveikis šiame tyrime



Iš viso 17 placebą vartojusių žmonių ir 15 krenezumą vartojusių žmonių patyrė šalutinį poveikį, dėl kurio buvo priversti nutraukti gydymą. Dažniausiai pasitaikantis šalutinis poveikis, dėl kurio žmonės nutraukė gydymą, buvo susijaudinimas ir sąmonės netekimas. Susijaudinimas pasireiškė 1 placebą vartojusiam asmeniui ir 2 krenezumą vartojusiems asmenims. Sąmonės neteko 2 placebą vartoję asmenys ir nė vienas krenezumą vartojęs dalyvis. Kitas šalutinis poveikis nepasireiškė daugiau nei vienam asmeniui.

Su amiloidu susiję vaizdavimo pokyčiai (ARIA) – tai šalutinio poveikio reiškinių grupė, kurie kartais pasireiškia žmonėms, gaunantiems panašius į krenezumą vaistus, ir jie yra matomi smegenyse MRT tyrimų metu. Yra du ARIA tipai: ARIA-E, kai smegenyse susikaupia skysčio, ir ARIA-H, kai smegenyse būna nedidelis kraujavimas. Vienam placebą vartojusiam asmeniui ir vienam krenezumą vartojusiam asmeniui pasireiškė lengvas ARIA-E, kuris išnyko per 1 mėnesį. ARIA-H buvo nustatytas 31 placebą vartojusiam asmeniui ir 39 krenezumą vartojusiems asmenims.

Informacijos apie kitus šalutinio poveikio reiškinius (nenurodytus pirmiau esančiuose skyriuose) galite rasti šios santraukos pabaigoje išvardytose interneto svetainėse – žr. 8 skyrių.

## 6. Kaip CREAD tyrimas padėjo moksliniams tyrimams?

Krenezumabo vartojimas kas mėnesį iki dvejų metų ankstyvąja Alzheimerio ligos stadija (nuo prodrominės iki lengvos Alzheimerio ligos fazės) sergantiems žmonėms nedavė jokios naudos. Nors gydymas krenezumabu naudos nedavė, ši informacija svarbi mokslininkų bendruomenei, ji padeda geriau suprasti Alzheimerio ligą ir tokių tiriamųjų vaistų kaip krenezumabas vaidmenį.

## 7. Ar planuojama atlikti kitus krenezumabo tyrimus?

Viename tyrime toliau tikrinama, ar krenezumabas veikia ir kiek saugus jis yra žmonėms, turintiems genetinę mutaciją, dėl kurios Alzheimerio liga pasireiškia anksčiau nei kitos Alzheimerio ligos formos. Šiame klinikiniame tyrime dalyvavę žmonės tyrimą pradėjo prieš pasireiškiant bet kokiems simptomams. Daugiau informacijos apie šį tyrimą galima rasti ClinicalTrials.gov svetainėje ([ClinicalTrials.gov identifikatorius: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01998841)). Tačiau tyrimas vis dar tęsiamas, todėl rezultatų ir informacijos apie tai, kaip jis buvo atliktas, dar nėra.

Šiuo metu neplanuojama atlikti jokių kitų krenezumabo tyrimų.

## 8. Kur galiu rasti daugiau informacijos?

Daugiau informacijos apie šį tyrimą galite rasti toliau nurodytose svetainėse:

- <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>

Daugiau informacijos apie identišką CREAD2 tyrimą rasite CREAD2 santraukoje, kuri pateikta čia: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

Išsamus mokslinis straipsnis, kuriame bus pateikti detalesni CREAD ir CREAD2 rezultatai, bus paskelbtas moksliniame žurnale.

### Su kuo galiu susisiekti, jei turiu klausimų apie šį tyrimą?

Jei perskaitę šią santrauką turite papildomų klausimų:

- apsilankykite platformoje „ForPatients“ ir užpildykite kontaktinę formą – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>
- susisiekite su vietinio „Roche“ biuro atstovu.

**Jei dalyvavote CREAD tyrime ir turite klausimų dėl rezultatų:** kreipkitės į tyrimo gydytoją arba tyrimo ligininės ar klinikos darbuotojus.

**Jei turite klausimų apie savo gydymą:** kreipkitės į už jūsų gydymą atsakingą gydytoją.

### **Kas organizavo ir apmokėjo tyrimą?**

Tyrimą organizavo ir apmokėjo „F. Hoffmann-La Roche Ltd“, kurios būstinė yra Bazelyje, Šveicarijoje.

### **Visas tyrimo pavadinimas ir kita identifikacinė informacija**

Visas šio tyrimo pavadinimas: „III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių krenezumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimas pacientams, sergantiems prodrominės ir lengvos fazės Alzheimerio liga“.

Šis tyrimas vadinamas CREAD.

- Šio tyrimo protokolo numeris: BN29552.
- Šio tyrimo ClinicalTrials.gov identifikatorius: NCT02670083.
- Šio tyrimo EudraCT numeris: 2015-003034-27.