

Podsumowanie wyników badania klinicznego

Celem badania jest ocena działania oraz bezpieczeństwa stosowania krenezumabu u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera (CREAD)

Informacje o podsumowaniu

Jest to podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego „badaniem” w tym dokumencie), opracowane dla:

- członków społeczeństwa oraz
- osób, które wzięły udział w badaniu.

Badanie rozpoczęło się w maju 2016 r., a zakończyło w maju 2019 r. Niniejsze podsumowanie zostało opracowane po zakończeniu badania i przedstawia jego ostateczne wyniki, które zostały w pełni przeanalizowane.

Żadne pojedyncze badanie nie jest w stanie dostarczyć całej wiedzy na temat zagrożeń i korzyści wynikających z leczenia stosowanego w badaniu (nazywanego również lekiem badanym). W celu uzyskania wszystkich potrzebnych informacji niezbędna jest duża liczba osób w wielu badaniach. Wyniki jednego badania mogą różnić się od wyników innych badań.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie w oparciu o niniejsze podsumowanie — przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia zawsze należy skonsultować się z lekarzem.**

Spis treści tego podsumowania

1. Informacje ogólne o badaniu
2. Kto uczestniczył w badaniu CREAD?
3. Co się wydarzyło podczas badania CREAD?
4. Jakie były wyniki badania CREAD?
5. Jakie były działania niepożądane podczas badania CREAD?
6. W jaki sposób badanie CREAD pomogło w prowadzeniu działalności badawczej?
7. Czy planowane są inne badania krenezumabu?
8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Glosariusz

- ARIA = nieprawidłowości w obrazowaniu związane z amyloidem (ang. Amyloid-Related Imaging Abnormalities); klasa działania niepożądanego, które czasami występuje u osób otrzymujących badane leki podobne do krenezumabu i które są widoczne podczas skanowania mózgu.
- CDR-SB = skala Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes, test, który pozwala ocenić nasilenie objawów otępienia u pacjenta.

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w badaniu

Osoby, które wzięły udział w badaniu, jak również ich rodziny oraz partnerzy w badaniu pomogli lekarzom prowadzącym badanie uzyskać odpowiedzi na ważne pytania dotyczące choroby Alzheimera oraz krenezumabu, m.in. czy krenezumab był skuteczny oraz dobrze tolerowany w leczeniu osób żyjących z chorobą Alzheimera.

Najważniejsze informacje o badaniu

- W ramach badania (znanego jako badanie CREAD) porównywano badane leczenie, zwane krenezumabem z placebo (pozorowanym leczeniem, które wyglądało jako krenezumab, ale nie zawierało leku) u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera (od objawów prodromalnych choroby Alzheimera aż do łagodnej postaci choroby Alzheimera).
- Badanie CREAD przeprowadzono w celu sprawdzenia, czy badany lek o nazwie krenezumab był skuteczny i dobrze tolerowany. Lekarze prowadzący badanie porównywali badany lek z placebo u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera.
- Ogółem w badaniu CREAD udział wzięło 813 osób w wieku od 50 do 85 lat z 30 krajów, żyjących z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium.
- Spośród 813 osób, które wzięły udział w badaniu CREAD, 409 osób zostało losowo przydzielonych do grupy przyjmującej placebo, a 404 osoby – do grupy przyjmującej krenezumab.
- Analizę danych z badania CREAD wykonano w połowie jego trwania, przed zakończeniem samego badania. Wykazała ona, że krenezumab był bezpieczny (działania niepożądane występujące u osób, które przyjmowały krenezumab, były podobne jak w przypadku osób przyjmujących placebo), jednakże wykazała również, że krenezumab nie był skuteczny (prawdopodobnie nie pomógłby osobom z prodromalną postacią choroby Alzheimera ani z łagodną postacią choroby Alzheimera).
- W związku z tym badanie CREAD zostało przerwane wcześniej (wraz z kilkoma innymi badaniami krenezumabu).
 - Wstrzymano również badanie, o nazwie CREAD2, o podobnym schemacie.
 - Niewielka liczba osób ukończyła badanie CREAD i przeszła do innego badania zwanego badaniem przedłużającym CREAD prowadzonym metodą

otwartej próby (OLE), w którym wszyscy byli leczeni krenezumabem. Badanie CREAD OLE zostało wstrzymane w tym samym czasie co badanie CREAD. Biorąc pod uwagę fakt, że jedynie kilka osób (149 osób) przystąpiło do badania CREAD OLE, nie było wystarczająco danych pochodzących z badania CREAD OLE do przeprowadzenia jakiegokolwiek analizy.

- W momencie wstrzymania badania CREAD 173 osoby ukończyły badanie.
 - Ogółem 88 osób spośród 409 osób (22%) w grupie placebo oraz 85 osób spośród 404 osób (21%) w grupie przyjmującej krenezumab ukończyło badanie.
- Ogółem u 5 spośród 405 osób (1,2%) przyjmujących placebo oraz 3 spośród 404 osób (1%) przyjmujących krenezumab wystąpiło ciężkie działanie niepożądane, które uznano za powiązane z badaniem. Większość działań niepożądanych była dobrze tolerowana (tj. były one o nasileniu łagodnym do umiarkowanego) i były podobne do tych obserwowanych we wcześniejszych badaniach z użyciem krenezumabu.

1. Informacje ogólne o badaniu

Dlaczego prowadzono badania CREAD?

Badania wykazały, że osoby z chorobą Alzheimera mają nieprawidłowe poziomy białka amyloidowego, które gromadzi się, tworząc niewielkie klastry (oligomery) i skupiska (płytki amyloidowe) w mózgu.

Badanie CREAD przeprowadzono, aby sprawdzić, czy lek badany zwany krenezumabem byłby skuteczny i dobrze tolerowany w spowalnianiu gromadzenia się amyloidu w mózgu, a także czy spowalniałby progresję objawów.

Co było lekiem badanym?

W badaniu CREAD badany był lek badany o nazwie krenezumab.

Krenezumab był porównywany z placebo:

- Placebo wyglądało tak samo, jak krenezumab; jednak placebo nie zawierało żadnego leku czynnego.
- Osoby, które otrzymywały placebo, były traktowane jako „grupa kontrolna”, aby zrozumieć, czy działania obserwowane wśród osób otrzymujących krenezumab były spowodowane krenezumabem i nie były przypadkowe.

Czego chcieli się dowiedzieć lekarze prowadzący badanie CREAD?

Wyniki poprzednich badań sugerowały, że krenezumab był lepszy w leczeniu osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera (od objawów prodromalnych choroby Alzheimera aż do łagodnej postaci choroby Alzheimera) niż u osób w bardziej zaawansowanym stadium tej choroby.

Lekarze prowadzący badanie szukali odpowiedzi na następujące podstawowe pytania:

1. Jak krenezumab wpływa na objawy u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera, gdy jest podawany co miesiąc przez 2 lata?
2. Jakie są działania niepożądane krenezumabu podawanego osobom we wczesnym stadium choroby Alzheimera co miesiąc przez 2 lata?

Jakiego rodzaju było to badanie?

Było to badanie „fazy III”. Oznacza to, że przed tym badaniem krenezumab był badany na mniejszej liczbie osób z chorobą Alzheimera. W tym badaniu większa liczba osób z chorobą Alzheimer otrzymywała placebo lub krenezumab, aby sprawdzić, w jaki sposób krenezumab wpływa na objawy u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera i uzyskać informacje o działaniach niepożądanych krenezumabu. Badanie to przeprowadzono, by ustalić, czy krenezumab powinien zostać dopuszczony do obrotu, aby lekarze mogli go przepisywać osobom we wczesnym stadium choroby Alzheimera.

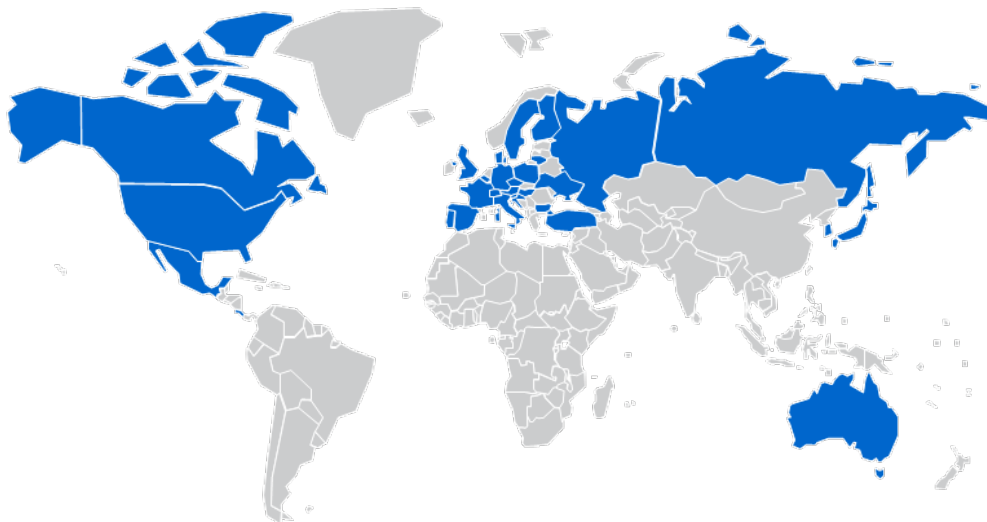
Badanie było „randomizowane”. Oznacza to, że to, czy uczestnik otrzymywał placebo, czy krenezumab, ustalono drogą losową, czyli w sposób przypominający rzut monetą. Losowe określanie leków, które otrzymują pacjenci w ramach badania, sprawia, że obie grupy są do siebie podobne (na przykład pod względem wieku, rasy pacjentów). Wszystkie aspekty opieki były takie same dla obu grup, oprócz tego, jakie leki w ramach badania otrzymywały obie te grupy.

W badaniu przyglądano się wynikom pochodzącym od uczestników otrzymujących placebo i porównywano je z wynikami uczestników otrzymujących krenezumab.

Badanie było również „podwójnie zaślepienie”. Oznacza to, że ani uczestnicy, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, kto otrzymywał placebo, a kto krenezumab. Miało to na celu uniknięcie jakiegokolwiek wpływu na wyniki badania.

Gdzie i kiedy odbywało się badanie CREAD?

Badanie CREAD rozpoczęło się w marcu 2016 roku, a wstrzymano je w maju 2019 roku. Zostało przeprowadzone w 260 ośrodkach badawczych w 30 krajach w Azji, Europie i Ameryce Północnej. Poniższa mapa wskazuje kraje, z których pochodzili uczestnicy tego badania.



Australia

Austria

Belgia

Bułgaria

Kanada

Kostaryka

Chorwacja

Czechy

Dania

Finlandia

Francja

Niemcy

Hong Kong

Węgry

Włochy

Japonia

Republika Korei

Litwa

Meksyk

Polska

Portugalia

Rosja

Słowenia

Hiszpania

Szwecja

Szwajcaria

Turcja

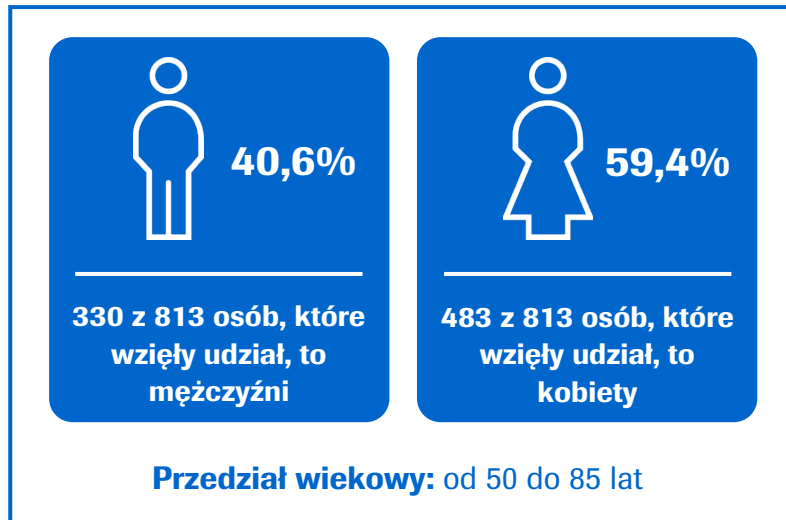
Ukraina

Stany Zjednoczone Ameryki

USA

2. Kto uczestniczył w badaniu CREAD?

W badaniu CREAD wzięło udział ogółem 813 dorosłych osób we wczesnym stadium choroby Alzheimerera.



W tym badaniu mogły uczestniczyć osoby, które:

- na początku badania były w wieku od 50 do 85 lat;
- miały zaniki pamięci i u których rozpoznano wczesne stadium choroby Alzheimera (znane również jako prodromalna lub łagodna postać choroby Alzheimera);
- miały wysokie poziomy amyloidu w mózgu, co zostało potwierdzone jednym z następujących badań:
 - analizą składu płynu pobranego z kręgosłupa za pomocą igły wprowadzonej między kości kręgosłupa w dolnej części pleców;
 - skanem mózgu;
- często kontaktowały się z dedykowanym partnerem w badaniu, który mógł przekazywać informacje na temat postępów osoby.

W tym badaniu nie mogły uczestniczyć osoby, które:

- miały inne choroby spowodowane nieprawidłową czynnością mózgu, kręgosłupa lub nerwów;
- miały inne choroby, takie jak nowotwory, choroby serca, wątroby, choroby immunologiczne i metaboliczne.

3. Co się wydarzyło podczas badania CREAD?

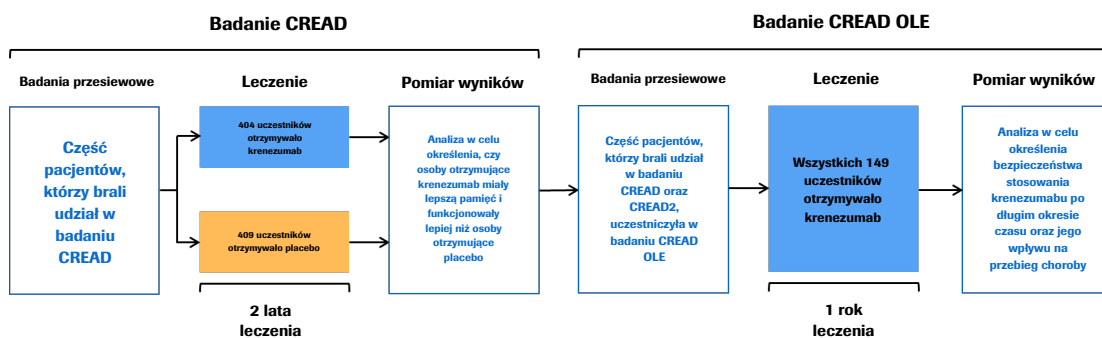
Badanie CREAD

Podczas badania CREAD jego uczestnicy zostali losowo przydzieleni do dwóch grup, po czym podawano im placebo lub krenezumab. O tym, która grupa otrzymywała placebo, a która krenezumab, nie wiedzieli ani uczestnicy badania, ani lekarze prowadzący badanie. Celem takiego postępowania było wyeliminowanie możliwości wpływu na wyniki badania ze strony uczestników bądź lekarzy prowadzących.

Badanie CREAD OLE

Osoby, które ukończyły badanie CREAD zostały zaproszone do udziału w badaniu CREAD OLE, a każda osoba, która brała udział w badaniu CREAD OLE, otrzymywała krenezumab. Badanie prowadzono w uzyskaniu informacji, czy krenezumab byłby bezpieczny po dłuższym okresie czasu oraz w jaki sposób krenezumab wpływ na przebieg choroby Alzheimera. Zarówno uczestnicy, jak i lekarze prowadzący badanie w badaniu CREAD OLE wiedzieli, że wszyscy uczestnicy otrzymywali krenezumab w tej części badania. Dane pochodzące z badania CREAD OLE nie zostały opublikowane ze względu na zbyt małą liczbę uczestników w badaniu CREAD OLE w momencie jego wstrzymania.

Badanie CREAD OLE zostało wstrzymane w styczniu 2019 roku, zanim każdy uczestnik badania osiągnął 2 lata leczenia. Stało się to w następstwie analizy już zebranych danych, zwanej analizą pośrednią, która wykazała, że istnieje mało prawdopodobieństwo, aby krenezumab okazał się korzystny w leczeniu osób z chorobą Alzheimera, nawet jeśli każdy ukończył 2 lata leczenia.



4. Jakie były wyniki badania CREAD?

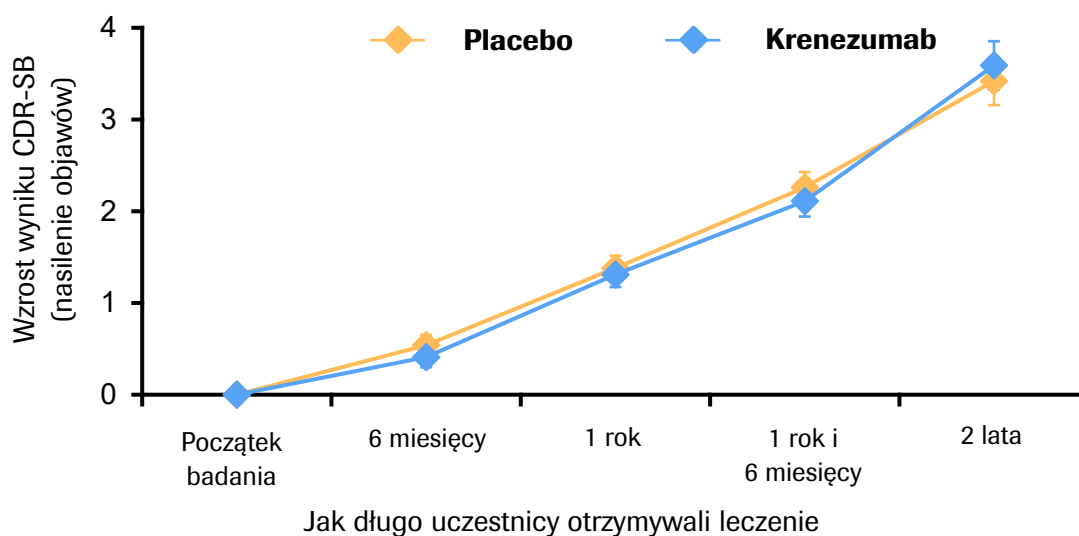
Pytanie: jak krenezumab wpływa na objawy wczesnego stadium choroby Alzheimera, gdy jest podawany przez maksymalnie 2 lata?

Lekarze prowadzący badanie stosowali skalę CDR-SB (ang. Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes), aby mierzyć zmiany objawów u pacjentów w ciągu 2 lat.

CDR to kwestionariusz, który koncentruje się na objawach w sześciu kategoriach (pamięć; orientacja; ocena i rozwiązywanie problemów; życie społeczne; dom i hobby oraz higiena osobista). Każda z tych domen jest oceniana na skali od 0 (brak objawów) do 3 (ciężkie objawy). Wyniki są sumowane, co daje maksymalnie 18 punktów, przy czym wyższe wyniki oznaczają gorsze objawy.

Poniższa rycina pokazuje zmiany wyników CDR-SB u pacjentów leczonych placebo lub krenezumabem w okresie 2 lat do czasu przerwania badania w styczniu 2019 roku.

Nie stwierdzono różnicy w zmianie wyniku CDR-SB między grupami otrzymującymi placebo i krenezumab przez maksymalnie 2 lata. Każdy uczestnik badania doświadczył podobnych, pogarszających się objawów.



W celu oceny objawów uczestników lekarze prowadzący badanie stosowali również inne testy i korzystali z informacji przekazywanych przez partnerów w badaniu na temat pamięci i umiejętności myślenia uczestników badania (kwestionariusze wypełniane podczas wizyt w ośrodkach). Do przykładów takich testów należą skala Alzheimer's Disease Assessment Scale oraz skala Activities of Daily Living Scale. Lekarze prowadzący badanie przyglądali się także mniejszym podgrupom uczestników, aby sprawdzić, czy istniały między nimi różnice.

Nawet analizowanie innych testów i mniejszych grup uczestników nie wykazało, w miarę upływu czasu, żadnych różnic między grupą otrzymującą placebo a grupą otrzymującą krenezumab. Na przykład nie miało znaczenia, czy na początku badania ktoś miał prodromalną, czy łagodną postać choroby Alzheimera — wyniki były takie same.

5. Jakie były działania niepożądane podczas badania CREAD?

W badaniu CREAD sprawdzano bezpieczeństwo stosowania krenezumabu poprzez rejestrowanie liczby działań niepożądanych (lub „zdarzeń niepożądanych”), a w szczególności liczby ciężkich działań niepożądanych, które wystąpiły u uczestników podczas badania.

Działania niepożądane lub „zdarzenia niepożądane” to niepożądane problemy medyczne (takie jak ból głowy), które mogą występować u uczestników otrzymujących leki badane lub placebo. Zostały one opisane w tym podsumowaniu, ponieważ lekarze prowadzący badanie uważają, że działania niepożądane były powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu (leczeniem stosowanym w badaniu było placebo lub krenezumab).

Nie u wszystkich uczestników badania wystąpiły wszystkie działania niepożądane.

Działania niepożądane mogą być łagodne do bardzo ciężkich i mogą się różnić między poszczególnymi osobami. Ciężkie działania niepożądane to takie, które zagrażają życiu lub wymagają pilnego leczenia albo przyjęcia do szpitala.

Działania niepożądane i ciężkie działania niepożądane nie muszą być powiązane z zastosowaniem konkretnego leczenia.

W niektórych przypadkach działania niepożądane mogą być powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu. Są to takie działania niepożądane, które występują w okresie trwania badania, a które w opinii lekarzy prowadzących badanie mogą być powiązane z otrzymanym leczeniem.

Należy zwrócić uwagę na to, że podane tutaj działania niepożądane pochodzą z tego jednego badania. W związku z tym przedstawione tutaj działania niepożądane mogą się różnić od zaobserwowanych w innych badaniach.

Ciężkie działania niepożądane powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu

Działanie niepożądane jest traktowane jako „poważne”, jeśli zagraża życiu, wymaga przyjęcia do szpitala lub powoduje trwałe problemy.

W trakcie tego badania, spośród wszystkich uczestników, którzy otrzymali co najmniej 1 dawkę, a należeli do grupy otrzymującej placebo lub krenezumab, u 5 uczestników (1,2%)

wystąpiło ciężkie działanie niepożądane w grupie otrzymującej placebo w porównaniu do 6 uczestników (1,2%) w grupie otrzymującej krenezumab.

W poniższej tabeli przedstawiono wszystkie ciężkie działania niepożądane, które w opinii lekarzy prowadzących badanie były powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu — zarówno w grupie otrzymującej placebo, jak i grupie otrzymującej krenezumab. U niektórych osób liczba działań niepożądanych była większa niż jeden — oznacza to, że takie osoby są uwzględnione w więcej niż jednym wierszu tabeli.

Ciężkie działania niepożądane powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu

Ciężkie działania niepożądane zgłoszone w tym badaniu	Osoby otrzymujące placebo (ogółem 405 osób)	Osoby otrzymujące krenezumab (ogółem 404 osób)
Zapalenie płuc	Mniej niż 1% (1 z 405 osób w tej grupie leczenia)	Mniej niż 1% (2 z 404 osób w tej grupie leczenia)
Ciężka reakcja alergiczna	Mniej niż 1% (1 z 405)	0% (0 z 404)
Krwawienie na powierzchni mózgu	Mniej niż 1% (1 z 405)	0% (0 z 404)
Brak dostaw krwi do mózgu	0% (0 z 405)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Gromadzenie się płynu w mózgu	0% (0 z 405)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Niskie ciśnienie krwi	0% (0 z 405)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Utrata świadomości	Mniej niż 1% (1 z 405)	0% (0 z 404)
Napad	0% (0 z 405)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Gromadzenie się krwi pomiędzy czaszką a powierzchnią mózgu	Mniej niż 1% (1 z 405)	0% (0 z 404)

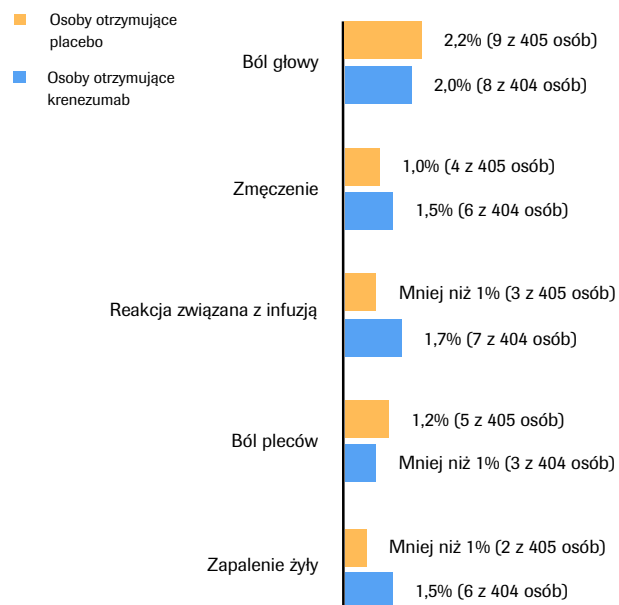
Ogółem podczas badania zmarło 13 osób. Lekarze prowadzący badanie uznali, że wszystkie zgony nastąpiły z przyczyn innych niż leczenie badanym lekiem.

Najczęściej występujące działania niepożądane powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu

W trakcie tego badania, spośród wszystkich uczestników, którzy otrzymali co najmniej 1 dawkę, a należeli do grupy otrzymującej placebo lub krenezumab, u 72 uczestników (17,8%) wystąpiło działanie niepożądane uznane za powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu w grupie otrzymującej placebo w porównaniu do 78 uczestników (19,3%) w grupie otrzymującej krenezumab.

Najczęściej występujące działania niepożądane, które w opinii lekarzy prowadzących badanie były powiązane z leczeniem w ramach badania, przedstawiono na poniższym wykresie — istnieją 4 najczęściej występujące działania niepożądane w grupie otrzymującej placebo i grupie otrzymującej krenezumab, które wystąpiły u co najmniej 5 osób. U niektórych osób liczba działań niepożądanych była większa niż jedno — oznacza to, że takie osoby są uwzględnione w więcej niż jednym wierszu wykresu.

Najczęściej występujące działania niepożądane powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu



Inne działanie niepożądane

Badanie wykazało, że krenezumab był dobrze tolerowany w dawce, która była badana. Wszystkie typy działań niepożądanych zgłoszone podczas tego badania były podobne do zgłoszonych w innych badaniach krenezumabu (na przykład bóle głowy i upadki).

Działania niepożądane miały w większości nasilenie łagodne do umiarkowanego (na przykład bóle głowy lub przeziębienia), co oznaczało, że były łatwe do wyleczenia, o ile było to konieczne, a uczestnicy szybko wracali do poprzedniego stanu.

Liczba osób, u których wystąpiło co najmniej 1 działanie niepożądane, była podobna w grupie otrzymującej placebo i grupie otrzymującej krenezumab.

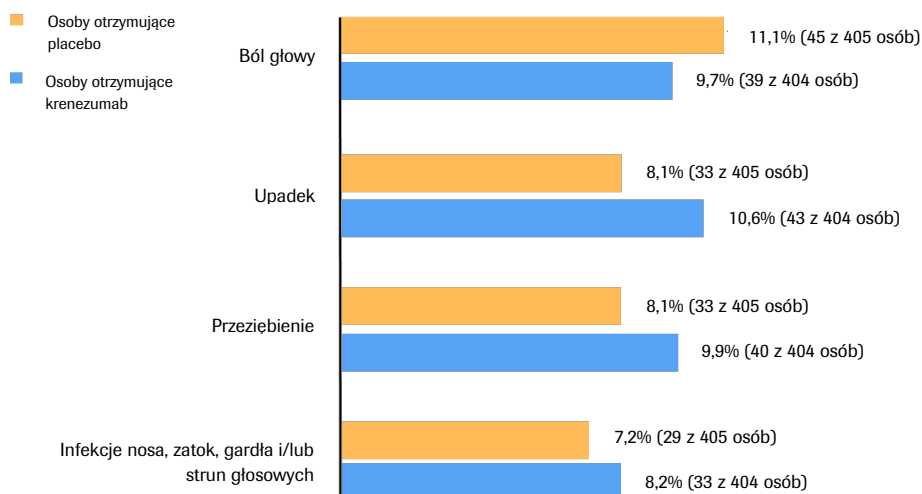
Ogółem u 337 z 405 osób (83%), które otrzymywały placebo, wystąpiło co najmniej 1 działanie niepożądane, a u 347 z 404 osób (86%), które otrzymywały krenezumab, wystąpiło co najmniej 1 działanie niepożądane (w tabeli i na wykresie poniżej przedstawiono liczby, typy działań niepożądanych oraz najczęściej występujące działania niepożądane w tym badaniu). Wśród uczestników otrzymujących placebo wystąpiło

łącznie 1656 działań niepożądanych, a u uczestników otrzymujących krenezumab – 1892 działania niepożądane.

Liczba osób, u których wystąpiły działania niepożądane w tym badaniu

	Osoby, które otrzymywały placebo	Osoby, które otrzymywały krenezumab
Co najmniej 1 działanie niepożądane	83,2% (337 z 405)	85,9% (347 z 404)
Ciężkie działania niepożądane	15,6% (63 z 405)	16,6% (67 z 404)
Działania niepożądane uznane za powiązane z badanym leczeniem	17,8% (72 z 405)	19,3% (78 z 404)

Najczęściej występujące działania niepożądane w tym badaniu



Ogółem u 17 osób otrzymujących placebo i 15 osób otrzymujących krenezumab wystąpiły działania niepożądane, które spowodowały, że te osoby musiały zaprzestać leczenia. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi, które prowadziły do zaprzestania leczenia, były pobudzenie oraz utrata świadomości. Pobudzenie wystąpiło u 1 osoby otrzymującej placebo i u 2 osób otrzymujących krenezumab. Utrata świadomości nastąpiło u 2 osób otrzymujących placebo i u żadnego uczestnika otrzymującego krenezumab. Inne działania niepożądane nie wystąpiły więcej niż 1 osoba.

Nieprawidłowości w obrazowaniu związane z amyloidem (ARIA, ang. Amyloid-Related Imaging Abnormalities) to klasa działań niepożądanych, które występują czasami u osób otrzymujących leki podobne do krenezumabu, a które są widoczne podczas badania MRI. Dwa typy ARIA to ARIA-E, która charakteryzuje się nagromadzeniem płynu w mózgu, i ARIA-H, które są niewielkim krwawieniem w mózgu. U jednej osoby otrzymującej placebo oraz jednej osoby otrzymującej krenezumab wystąpiła łagodna postać ARIA-E, która ustąpiła w ciągu 1 miesiąca. ARIA-H zaobserwowano u 31 osób otrzymujących placebo oraz u 39 osób otrzymujących krenezumab.

Więcej informacji o działaniach niepożądanych (nieuwzględnionych w powyższych częściach) można znaleźć na stronach internetowych, których adresy podano na końcu tego podsumowania — patrz część 8.

6. W jaki sposób badanie CREAD pomogło w prowadzeniu działalności badawczej?

Krenezumab podawany co miesiąc przez maksymalnie 2 lata nie przyniósł korzyści osobom z wczesnym stadium choroby Alzheimer (z objawami prodromalnymi choroby Alzheimera ani z łagodną postacią choroby Alzheimera). Mimo że leczenie krenezumabem nie przyniosło korzyści, taka informacja również jest ważna dla społeczności badaczy, ponieważ poprawia nasze rozumienie choroby Alzheimera i roli leków badanych, takich jak krenezumab.

7. Czy planowane są inne badania krenezumabu?

Jedno badanie w dalszym ciągu sprawdza, czy krenezumab jest skuteczny oraz sprawdza bezpieczeństwo stosowania krenezumabu u osób z mutacją genetyczną, która powoduje chorobę Alzheimera we wcześniejszym etapie życia niż inne formy choroby Alzheimera. Osoby uczestniczące w tym badaniu rozpoczęły w nim udział, zanim zaczęły występować u nich jakiegokolwiek objawy. Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronie ClinicalTrials.gov ([identyfikator ClinicalTrials.gov: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01998841)). Jednak to badanie nadal trwa, więc jego wyniki oraz informacje o jego realizacji nie są jeszcze dostępne.

Obecnie nie są planowane dalsze badania krenezumabu.

8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji o tym badaniu można znaleźć na stronach internetowych wyszczególnionych poniżej:

- <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>

Więcej informacji o identycznym badaniu CREAD2 zawiera podsumowanie badania CREAD2 dostępne pod adresem:

<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

Pełny artykuł naukowy przedstawiający szczegółowo wyniki badań CREAD i CREAD2 zostanie opublikowany w czasopiśmie naukowym.

Z kim mogę się kontaktować w przypadku pytań na temat tego badania?

W przypadku dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania:

- Należy odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>
- Skontaktować się z przedstawicielem w lokalnym biurze firmy Roche.

W przypadku pytań na temat wyników badania CREAD pochodzących od uczestników tego badania: należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem badania w ośrodku badawczym.

W przypadku pytań na temat leczenia konkretnej osoby: należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

Kto zorganizował to badanie i kto za nie zapłacił?

Badanie zostało zorganizowane i opłacone przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą w Bazylei, Szwajcaria.

Pełna nazwa badania i inne dane identyfikujące to badanie

Pełna nazwa tego badania: „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III kontrolowane placebo, w grupach równoległych, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania krenezumabu u pacjentów z chorobą Alzheimerera w stadium od prodromalnego do łagodnego”.

Badanie to jest również znane pod nazwą „CREAD”.

- Numer protokołu tego badania: BN29552.
- Identyfikator tego badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT02670083.
- Numer tego badania w bazie EudraCT: 2015-003034-27.