

Rezultati kliničnega preskušanja – povzetek

Študija za preučitev, ali krenezumab deluje in kako varen je pri ljudeh z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo (CREAD)

O tem povzetku

To je povzetek rezultatov kliničnega preskušanja (ki je v tem dokumentu imenovano »študija«), namenjen:

- članom javnosti in
- ljudem, ki so sodelovali v študiji.

Ta študija se je začela marca 2016 in končala maja 2019. Ta povzetek je bil napisan po zaključku študije in predstavlja končne rezultate študije, ki so v celoti analizirani.

Nobena posamezna študija nam ne more povedati vsega o tveganjih in koristih preskušane zdravila (ki se imenuje tudi študijsko zdravilo). Sodelovati mora veliko ljudi v številnih študijah, da lahko ugotovimo vse, kar moramo vedeti. Rezultati ene študije se lahko razlikujejo od rezultatov drugih študij.

- **To pomeni, da ne smete sprejeti nikakršnih odločitev na podlagi tega povzetka – vedno se posvetujte z zdravnikom, preden se odločite o svojem zdravljenju.**

Vsebina tega povzetka

1. Splošne informacije o študiji
2. Kdo je sodeloval v študiji CREAD?
3. Kaj se je zgodilo med študijo CREAD?
4. Kakšni so bili rezultati študije CREAD?
5. Kateri so bili neželeni učinki v študiji CREAD?
6. Kako je študija CREAD pomagala pri raziskavah?
7. Ali so načrtovane še druge študije krenezumaba?
8. Kje lahko dobim več informacij?

Slovarček

- ARIA = nenormalnosti na medicinskih posnetkih, povezane z amiloidom; skupina neželenih učinkov, ki se včasih pojavijo pri ljudeh, ki prejemajo študijska zdravila, podobna krenezumabu, in so vidni med pregledom možganov
- CDR-SB = ocena klinične demence – vsota polj; test za pojasnitev resnosti bolnikovih simptomov demence

Zahvaljujemo se ljudem, ki so sodelovali v študiji

Ljudje, ki so sodelovali v tej študiji, ter njihove družine in študijski partnerji so raziskovalcem pomagali odgovoriti na pomembna vprašanja o Alzheimerjevi bolezni in krenezumabu, na primer o tem, ali je bil krenezumab učinkovit in ali so ga bolniki dobro prenašali pri zdravljenju Alzheimerjeve bolezni.

Ključne informacije o študiji

- V študiji (imenovani študija CREAD) so primerjali preskušano zdravilo, imenovano krenezumab, s placebom (zdravilom brez učinkovine, ki je videti kot krenezumab, vendar dejansko ne vsebuje zdravila) pri ljudeh z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo (od prodromalne Alzheimerjeve bolezni do blage Alzheimerjeve bolezni).
- Študija CREAD je bila opravljena z namenom ugotavljanja, ali je študijsko zdravilo, imenovano krenezumab, učinkovito in ali ga bolniki dobro prenašajo. Zdravniki raziskovalci so študijsko zdravilo primerjali s placebom pri ljudeh z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo.
- V študiji CREAD je sodelovalo 813 ljudi, starih med 50 in 85 let, ki živijo z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo, iz 30 držav.
- Od 813 ljudi, ki so sodelovali v študiji CREAD, je bilo 409 ljudi naključno izbranih za prejemanje placeba, medtem ko so bili 404 ljudje naključno izbrani za prejemanje krenezumaba.
- Analiza podatkov iz študije CREAD je bila delno opravljena, že preden je bila študija končana; pokazala je, da je bil krenezumab varen (neželeni učinki pri ljudeh, ki so jemali krenezumab, so bili podobni kot pri tistih, ki so jemali placebo), vendar je pokazala tudi, da krenezumab ni bil učinkovit (ni verjetno, da bi pomagal ljudem s prodromalno ali blago Alzheimerjevo boleznijo).
- Zaradi tega je bila študija CREAD predčasno ustavljena (skupaj z več drugimi študijami krenezumaba).
 - Ustavljena je bila tudi študija s podobno zasnovo, imenovana CREAD2.
 - Majhno število ljudi je zaključilo študijo CREAD in se pridružilo drugi študiji, imenovani odprto podaljšanje študije CREAD (OLE), v kateri so vsi prejeli zdravljenje s krenezumabom. Študija CREAD OLE je bila ustavljena hkrati s študijo CREAD. Ker je v študijo CREAD OLE vstopilo samo nekaj ljudi (149 ljudi), podatkov iz nje ni bilo dovolj za kakršno koli analizo.
- Ko je bila študija CREAD ustavljena, jo je zaključilo 173 ljudi.
 - Študijo je končalo 88 od 409 (22 %) posameznikov v skupini s placebom in 85 od 404 (21 %) posameznikov v skupini s krenezumabom.
- Skupaj je 5 od 405 ljudi (1,2 %), ki so jemali placebo, in 3 od 404 ljudi (1 %), ki so jemali krenezumab, imelo resen neželeni učinek, ki je bil obravnavan kot povezan s študijo. Večino neželenih učinkov so bolniki dobro prenašali (kar pomeni, da so bili blago do zmerno resni) in učinki so bili podobni tistim, ki so jih opazili v prejšnjih študijah krenezumaba.

1. Splošne informacije o študiji

Zakaj sta bili opravljeni študiji CREAD?

Študije so pokazale, da imajo ljudje z Alzheimerjevo boleznijo nenormalne ravni amiloidnih beljakovin, ki se sprimejo skupaj v majhne grozde (oligomere) in grude (amiloidne plake) v možganih.

Študija CREAD je bila opravljena za preverjanje, ali bi študijsko zdravilo, imenovano krenezumab, bilo učinkovito in ali bi ga bolniki dobro prenašali pri uporabi za upočasnitev kopičenja amiloida v možganih in napredovanja simptomov.

Katero je bilo študijsko zdravilo?

V študiji CREAD je bilo preskušeno študijsko zdravilo, imenovano krenezumab.

Krenezumab so primerjali s placebom:

- Placebo je bil videti enako kot krenezumab, vendar ni vseboval nobenega aktivnega zdravila.
- Ljudje, ki so prejeli placebo, so bili obravnavani kot »kontrolna skupina«, namenjena ugotavljanju, ali so učinki, opaženi pri ljudeh, ki so prejeli krenezumab, posledica krenezumaba in verjetno niso naključni.

Kaj so zdravniki raziskovalci želeli izvedeti iz študije CREAD?

Prejšnje študije so pokazale, da je bil krenezumab učinkovitejši pri zdravljenju ljudi z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo (od prodromalne Alzheimerjeve bolezni do blage Alzheimerjeve bolezni) kot tistih z bolj napredovalo boleznijo.

Glavna vprašanja, na katera so raziskovalci želeli odgovoriti, so bila:

1. Kako krenezumab vpliva na simptome ljudi z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo, če se daje vsak mesec v obdobju 2 let?
2. Kateri so neželeni učinki krenezumaba, če se daje bolnikom z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo vsak mesec v obdobju 2 let?

Katera vrsta študije je bila to?

Ta študija je bila študija 3. faze. To pomeni, da je bil krenezumab pred to študijo preskušen pri manjšem številu ljudi z Alzheimerjevo boleznijo. V tej študiji je večje število ljudi z Alzheimerjevo boleznijo jemalo placebo ali krenezumab – ker so raziskovalci želeli ugotoviti, kako krenezumab vpliva na simptome ljudi z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo in kateri so neželeni učinki krenezumaba. Ta študija je bila opravljena za ugotavljanje, ali je

treba krenezumab odobriti, da bi ga zdravniki lahko predpisovali ljudem z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo.

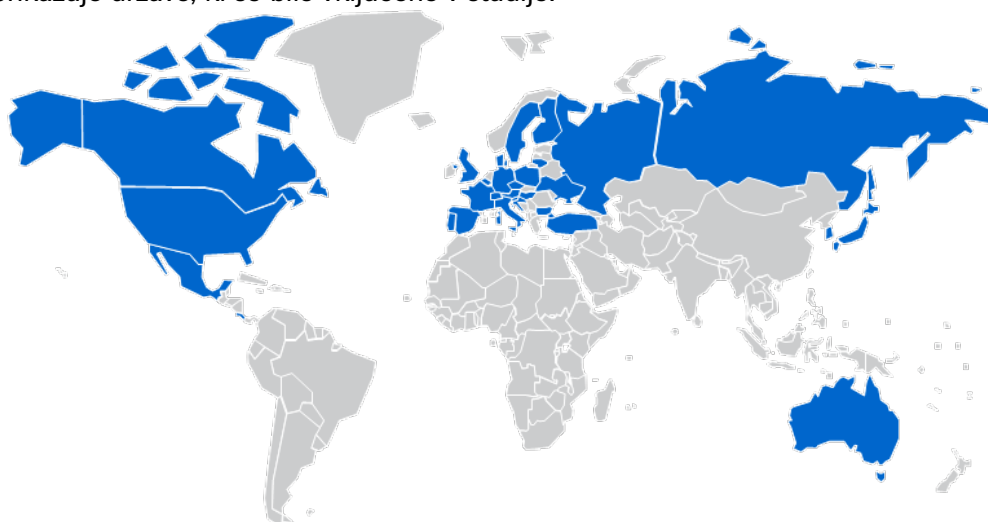
Študija je bila »randomizirana«. To pomeni, da je naključje odločilo, ali so udeleženci prejeli placebo ali krenezumab – kot pri metu kovanca. Naključna izbira študijskih zdravil, ki jih ljudje jemljejo, poveča verjetnost, da bosta obe skupini vključevali podoben mešan nabor ljudi (na primer kar zadeva starost ali raso). Razen dejanskih zdravil, ki so bila preskušana v vsaki skupini, so bili vsi drugi vidiki oskrbe med skupinama enaki.

V tej študiji so preučili rezultate udeležencev, ki so jemali placebo, in jih primerjali z rezultati udeležencev, ki so jemali krenezumab.

Ta študija je bila tudi »dvojno slepa«. To pomeni, da niti udeleženci niti zdravniki raziskovalci niso vedeli, kdo je prejemal placebo in kdo krenezumab. S tem so preprečili, da bi to kakor koli vplivalo na rezultate študije.

Kdaj in kje je potekala študija CREAD?

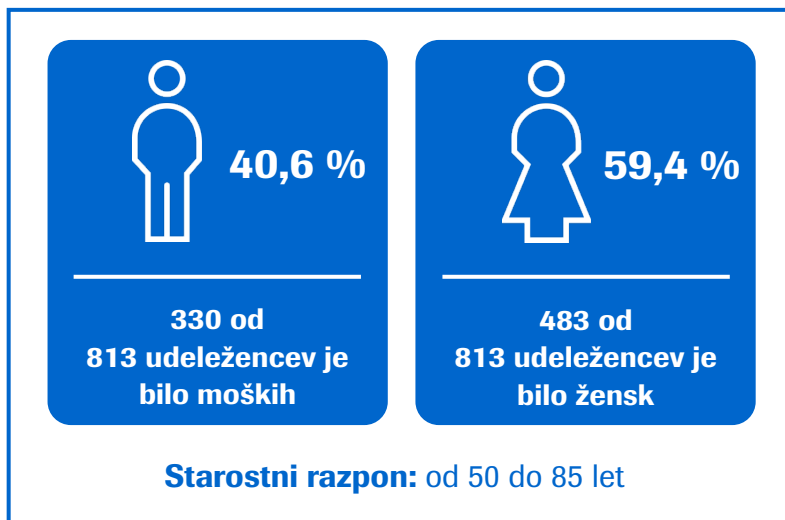
Ta študija se je začela marca 2016 in bila ustavljena maja 2019. Izvajali so jo v 260 študijskih centrih v 30 državah Azije, Evrope in Severne Amerike. Naslednji zemljevid prikazuje države, ki so bile vključene v študijo.



Avstralija	Danska	Republika Koreja	Švedska
Avstrija	Finska	Litva	Švica
Belgija	Francija	Mehika	Turčija
Bolgarija	Nemčija	Poljska	Ukrajina
Kanada	Hongkong	Portugalska	Združeno kraljestvo
Kostarika	Madžarska	Rusija	ZDA
Hrvaška	Italija	Slovenija	
Češka	Japonska	Španija	

2. Kdo je sodeloval v študiji CREAD?

V študiji CREAD je sodelovalo 813 odraslih z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo.



Posamezniki so v študiji lahko sodelovali, če so:

- bili na začetku študije stari od 50 do 85 let,
- imeli poslabšanje spomina in diagnozo zgodnje Alzheimerjeve bolezni (ki se imenuje tudi prodromalna ali blaga Alzheimerjeva bolezen),
- imeli visoko raven amiloida v možganih, potrjeno z enim od naslednjih testov:
 - pri njih izvedli analizo hrbtenične tekočine, odvzete z iglo, vstavljeno med dve hrbtenični kosti v križu,
 - imeli slikovno preiskavo možganov,
- bili v pogostih stikih z namensko izbranim študijskim partnerjem, ki je lahko zagotovil informacije o bolnikovem napredku.

Posamezniki v študiji niso mogli sodelovati, če so:

- imeli druge bolezni, ki so posledica nenormalnega delovanja možganov, hrbtenice ali živcev,
- imeli druge bolezni, kot so rak ter bolezni srca, jeter, imunske in presnovne bolezni.

3. Kaj se je zgodilo med študijo CREAD?

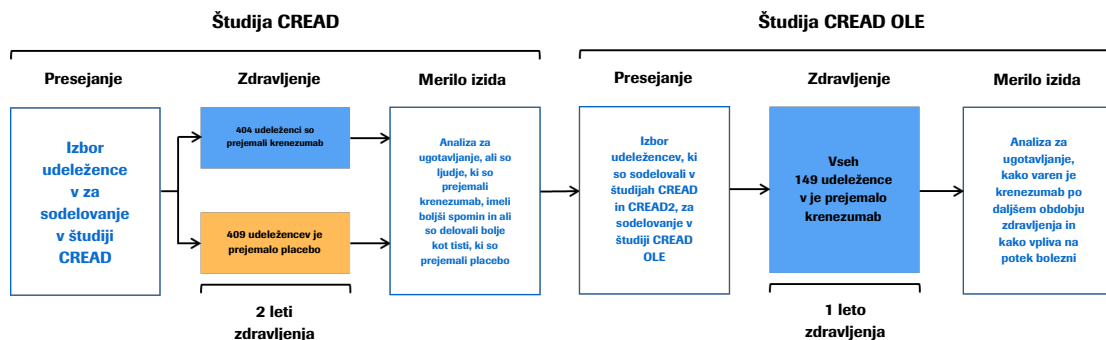
Študija CREAD

Med študijo CREAD so bili ljudje naključno razdeljeni v 2 skupini in prejeli placebo ali krenezumab. Niti udeleženci študije niti zdravniki raziskovalci niso vedeli, katera skupina udeležencev je prejela placebo in katera skupina je prejela krenezumab. Tako so preprečili, da bi ljudje, ki so v študiji sodelovali, in vključeni raziskovalci vplivali na zanesljivost rezultatov študije.

Študija CREAD OLE

Ljudje, ki so zaključili študijo CREAD, so bili povabljeni k sodelovanju v študiji CREAD OLE, in vsi, ki so sodelovali v študiji CREAD OLE, so prejeli krenezumab. Študija je bila opravljena za ugotavljanje, ali je krenezumab po daljšem obdobju uporabe še vedno varen in kako krenezumab vpliva na potek Alzheimerjeve bolezni. Tako udeleženci kot zdravniki raziskovalci, vključeni v študijo CREAD OLE, so vedeli, da so v tem delu študije vsi udeleženci prejeli krenezumab. Podatki iz študije CREAD OLE niso bili objavljeni, ker je bilo število udeležencev v študiji CREAD OLE, ko je bila predčasno ustavljena, premajhno.

Študija CREAD je bila ustavljena predčasno, januarja 2019, preden so vsi udeleženci zaključili 2 leti zdravljenja. To se je zgodilo po analizi že zbranih podatkov, imenovani »vmesna analiza«, ki je pokazala, da je malo verjetno, da bi krenezumab kakor koli koristil ljudem z Alzheimerjevo boleznijo, tudi če bi vsi zaključili 2 leti zdravljenja.



4. Kakšni so bili rezultati študije CREAD?

Vprašanje: Kako krenezumab vpliva na simptome zgodnje Alzheimerjeve bolezni, če se daje v obdobju do 2 let?

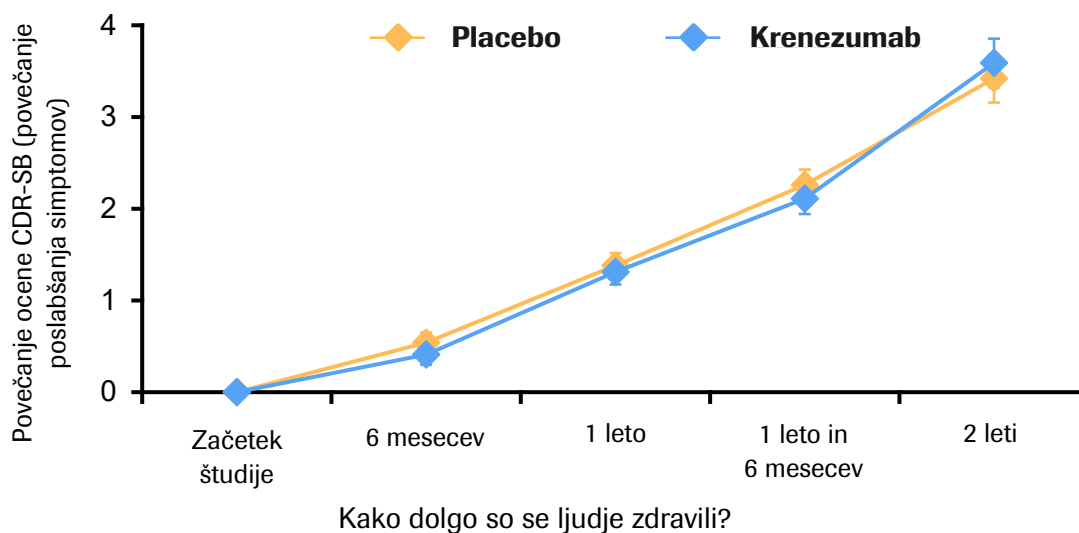
Raziskovalci so uporabili test, imenovan CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; ocena klinične demence – vsota polj), s katerim so izmerili spremembo simptomov pri udeležencih v obdobju 2 let.

Zaupno

CDR je vprašalnik, ki obravnava simptome v šestih kategorijah (spomin; orientacija; presoja in reševanje težav; delovanje v skupnosti; dom in hobiji; in osebna nega). Vsaka domena se oceni na lestvici od 0 (odsotnost simptomov) do 3 (hudi simptomi). Ocene se seštejejo, da dobimo skupaj 18, pri čemer višji rezultat kaže na slabše simptome.

Spodnja slika prikazuje spremembe ocene CDR-SB pri ljudeh, zdravljenih s placebo ali krenezumabom v obdobju dveh let, dokler študija ni bila ustavljena januarja 2019.

Do 2 leti ni bilo razlike v spremembi ocene CDR-SB med skupinama s placebo in krenezumabom. Vsi, ki so sodelovali v študiji, so imeli podobno poslabšanje simptomov.



Zdravniki raziskovalci so uporabili tudi vrsto drugih testov v kombinaciji z informacijami, ki so jih dobili od negovalcev o spominu in miselnih veščinah udeležencev študije (vprašalniki, izpolnjeni med obiski klinike), da bi ocenili njihove simptome. Primeri teh testov so vključevali lestvico za ocenjevanje Alzheimerjeve bolezni in lestvico dejavnosti v vsakdanjem življenju. Raziskovalci so pregledali tudi manjše specifične skupine ljudi, da bi ugotovili, ali obstajajo kakršne koli razlike.

Tudi pri preučitvi drugih testov ali teh manjših skupin ljudi ni bilo razlik med skupinama s placebo in krenezumabom skozi čas. Ni bilo pomembno na primer, ali je nekdo na začetku študije imel prodromalno ali blago Alzheimerjevo bolezen; rezultati so bili enaki.

5. Kateri so bili neželeni učinki v študiji CREAD?

V študiji CREAD so raziskali varnost krenezumaba s spremljanjem števila neželenih učinkov (ali »neželenih dogodkov«) in še zlasti števila resnih neželenih učinkov, ki so se pojavili pri ljudeh med študijo.

Neželeni učinki ali »neželeni dogodki« so neželene zdravstvene težave (kot je glavobol), ki se lahko pojavijo pri udeležencih, ki prejemajo študijska zdravila ali placebo. V tem povzetku so opisani, ker zdravnik raziskovalec meni, da so bili neželeni učinki povezani s študijskimi zdravili (študijsko zdravilo je placebo ali krenezumab) v tej študiji.

Vsi udeleženci te študije niso imeli vseh neželenih učinkov.

Neželeni učinki so lahko blagi do zelo resni in se lahko razlikujejo med posamezniki. Resni neželeni učinki so neželeni učinki, ki so smrtno nevarni ali zahtevajo takojšnje zdravljenje ali hospitalizacijo.

Neželeni učinki in resni neželeni učinki niso vedno povezani z uporabo določenega zdravila.

V nekaterih primerih so neželeni učinki lahko povezani s študijskim zdravilom. To so učinki, ki se pojavijo v obdobju študije in za katere zdravniki raziskovalci menijo, da so morda povezani s prejetim zdravljenjem.

Upoštevati je treba, da so neželeni učinki, o katerih so poročali tukaj, posledica te posamezne študije. Zato se lahko tukaj omenjeni neželeni učinki razlikujejo od tistih, ki so jih opazili v drugih študijah.

Resni neželeni učinki, povezani s študijskim zdravilom

Neželeni učinek velja za »resnega«, če je smrtno nevaren, zahteva bolnišnično oskrbo ali povzroča trajne težave.

Med to študijo je od vseh udeležencev, ki so prejeli vsaj 1 odmerek v okviru skupine s placebom ali krenezumabom, 5 (1,2 %) udeležencev doživelo resen neželeni učinek v skupini s placebom v primerjavi s 6 (1,2 %) udeleženci v skupini, ki je prejela krenezumab.

Spodnja preglednica prikazuje vse resne neželene učinke, za katere zdravniki raziskovalci menijo, da so povezani s študijskim zdravilom v skupinah s placebom in krenezumabom. Nekateri ljudje so imeli več kot en neželeni učinek – to pomeni, da so vključeni v več kot eno vrstico v preglednici.

Resni neželeni učinki, povezani s študijskim zdravilom

Resni neželeni učinki, o katerih so poročali v tej študiji	Ljudje, ki so jemali placebo (skupaj 405 ljudi)	Ljudje, ki so jemali krenezumab (skupaj 404 ljudje)
Pljučnica	Manj kot 1 % (1 od 405 ljudi v tej skupini zdravljenja)	Manj kot 1 % (2 od 404 ljudi v tej skupini zdravljenja)
Huda alergijska reakcija	Manj kot 1 % (1 od 405)	0 % (0 od 404)
Krvavitev na površini možganov	Manj kot 1 % (1 od 405)	0 % (0 od 404)
Pomanjkljiva oskrba možganov s krvjo	0 % (0 od 405)	Manj kot 1 % (1 od 404)
Kopičenje tekočine v možganih	0 % (0 od 405)	Manj kot 1 % (1 od 404)
Nizek krvni tlak	0 % (0 od 405)	Manj kot 1 % (1 od 404)
Izguba zavesti	Manj kot 1 % (1 od 405)	0 % (0 od 404)
Epileptični napad	0 % (0 od 405)	Manj kot 1 % (1 od 404)
Nabiranje krvi med lobanjo in površino možganov	Manj kot 1 % (1 od 405)	0 % (0 od 404)

Med študijo je umrlo skupno 13 ljudi. Po mnenju raziskovalcev so bile vse smrti posledica drugih razlogov in ne zdravljenja s študijskim zdravilom.

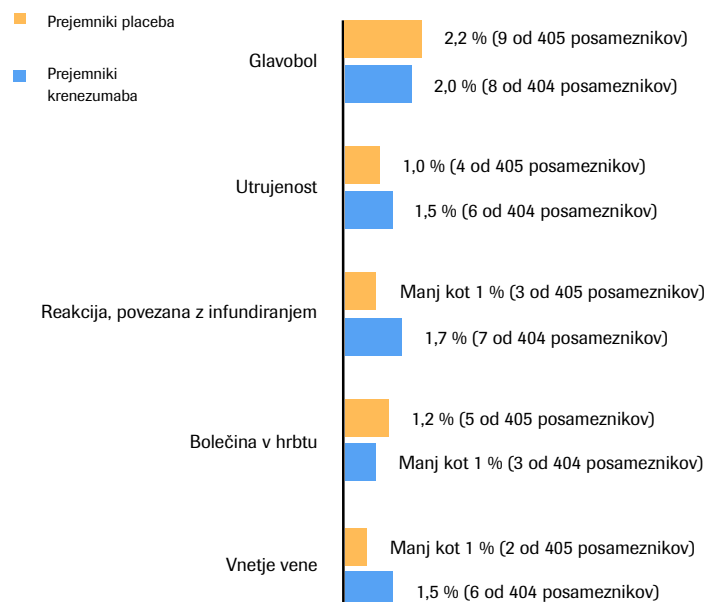
Najpogostejši neželeni učinki, povezani s študijskim zdravilom

Med to študijo je od vseh udeležencev, ki so prejeli vsaj 1 odmerek v okviru skupine s placebom ali krenezumabom, 72 (17,8 %) udeležencev v skupini s placebom doživelo neželeni učinek, ki je po mnenju raziskovalcev bil povezan z zdravljenjem v študiji, v primerjavi z 78 (19,3 %) udeleženci v skupini, ki je prejela krenezumab.

Zaupno

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih zdravniki raziskovalci obravnavali v zvezi z zdravljenjem v študiji, so prikazani na naslednjem grafu – to so 4 najpogostejši neželeni učinki v skupinah s placebo in krenezumabom, ki so se pojavili pri 5 ali več posameznikih. Nekateri ljudje so imeli več kot en neželeni učinek – to pomeni, da so vključeni v več kot eno vrstico na grafu.

Najpogostejši neželeni učinki, povezani s študijskim zdravilom



Drugi neželeni učinki

Študija je pokazala, da bolniki dobro prenašajo krenezumab v preučevanem odmerku. Vse vrste neželenih učinkov, o katerih so poročali v tej študiji, so bile podobne tistim, o katerih so poročali v drugih študijah krenezumaba (na primer glavoboli in padci).

Večina neželenih učinkov je bila blagih ali zmernih (kot so glavoboli ali prehladi), kar pomeni, da jih je bilo po potrebi preprosto zdraviti in da so bolniki hitro okrevali.

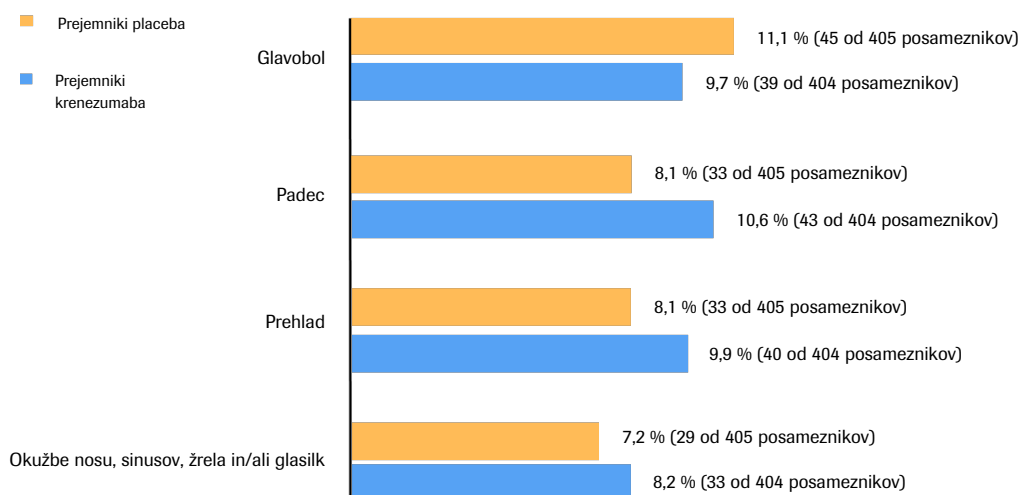
Število ljudi, ki so imeli enega ali več neželenih učinkov, je bilo podobno v skupinah s placebo in krenezumabom.

Na splošno je imelo vsaj en neželeni učinek 337 od 405 ljudi (83 %), ki so prejeli placebo, in 347 od 404 ljudi (86 %), ki so prejeli krenezumab (število, vrste neželenih učinkov in najpogostejši neželeni učinki v tej študiji so navedeni v preglednici in na grafu spodaj). Pri ljudeh, ki so prejeli placebo, se je pojavilo skupno 1656 neželenih učinkov, pri tistih, ki so prejeli krenezumab, pa 1892 neželenih učinkov.

Število ljudi, ki so v tej študiji imeli neželene učinke

	Prejemniki placeba	Prejemniki krenezumaba
Najmanj 1 neželeni učinek	83,2 % (337 od 405)	85,9 % (347 od 404)
Resni neželeni učinki	15,6 % (63 od 405)	16,6 % (67 od 404)
Neželeni učinki, obravnavani kot povezani z zdravljenjem v študiji	17,8 % (72 od 405)	19,3 % (78 od 404)

Najpogostejši neželeni učinki v tej študiji



Skupno 17 ljudi, ki so prejeli placebo, in 15 ljudi, ki so prejeli krenezumab, je imelo neželene učinke, zaradi katerih so se prenehali zdraviti. Najpogostejša neželena učinka, zaradi katerih so se udeleženci prenehali zdraviti, sta bila vznemirjenost in izguba zavesti. Vznemirjenost se je pojavila pri 1 posamezniku, ki je prejel placebo, in pri 2 posameznikih, ki sta prejela krenezumab. Izgubo zavesti sta doživela 2 posameznika, ki sta prejela placebo, in nobeden od posameznikov, ki so prejeli krenezumab. Drugi neželeni učinki se niso pojavili pri več kot enem posamezniku.

Nenormalnosti na medicinskih posnetkih, povezane z amiloidom (ARIA), so skupina neželenih učinkov, ki se včasih pojavijo pri ljudeh, ki prejema zdravila, podobna krenezumabu, in so vidni na magnetnoresonančnih posnetkih možganov. Dve vrsti učinkov ARIA sta ARIA-E, ki je kopičenje tekočine v možganih, in ARIA-H, ki je majhna krvavitev v možganih. En posameznik, ki je prejel placebo, in en posameznik, ki je

prejemal krenezumab, sta doživela blag učinek ARIA-E, ki je izginil v 1 mesecu. Učinek ARIA-H se je pojavil pri 31 posameznikih, ki so prejeli placebo, in pri 39 posameznikih, ki so prejeli krenezumab.

Informacije o drugih neželenih učinkih (ki niso prikazani v zgornjih razdelkih) najdete na spletnih mestih, navedenih na koncu tega povzetka – glejte razdelek 8.

6. Kako je študija CREAD pomagala pri raziskavah?

Krenezumab ni imel nobenih koristi, če so ga v obdobju do 2 let dajali vsak mesec posameznikom z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo (od prodromalne Alzheimerjeve bolezni do blage Alzheimerjeve bolezni). Čeprav zdravljenje s krenezumabom ni bilo koristno, so te informacije pomembne za raziskovalno skupnost ter prispevajo k našemu razumevanju Alzheimerjeve bolezni in vloge študijskih zdravil, kot je krenezumab.

7. Ali so načrtovane še druge študije krenezumaba?

V eni študiji še naprej preučujejo, ali krenezumab deluje in kako varen je pri ljudeh z gensko mutacijo, ki povzroči Alzheimerjevo bolezen bolj zgodaj v življenju kot druge oblike Alzheimerjeve bolezni. Udeleženci tega preskušanja so začeli sodelovati, preden so se pri njih začeli pojavljati simptomi. Več informacij o tej študiji je na voljo na spletnem mestu ClinicalTrials.gov ([Identifikator študije na spletnem mestu ClinicalTrials.gov: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01998841)). Vendar študija še poteka, zato rezultati in informacije o tem, kako je bila študija izvedena, še niso na voljo.

Dodatne študije krenezumaba trenutno niso načrtovane.

8. Kje lahko dobim več informacij?

Več informacij o tej študiji je na voljo na spodnjih spletnih mestih:

- <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>

Več informacij o identični študiji CREAD2 je v povzetku CREAD2, ki je na voljo tukaj: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

Celoten znanstveni članek s podrobnejšimi rezultati študij CREAD in CREAD2 bo objavljen v eni od znanstvenih revij.

Na koga naj se obrnem, če imam vprašanja o tej študiji?

Če imate po branju tega povzetka še kakšna vprašanja:

- Obiščite platformo ForPatients in izpolnite obrazec za stik – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>
- Stopite v stik s predstavnikom v lokalni pisarni družbe Roche.

Če ste sodelovali v študiji CREAD in imate kakršna koli vprašanja o rezultatih:

pogovorite se z zdravnikom raziskovalcem ali osebjem v bolnišnici ali kliniki, kjer je študija potekala.

Če imate vprašanja o svojem zdravljenju: pogovorite se z zdravnikom, ki je odgovoren za vaše zdravljenje.

Kdo je študijo organiziral in plačal?

Študijo je organizirala in plačala družba F. Hoffmann-La Roche Ltd, ki ima sedež v Baslu v Švici.

Celotni naziv študije in drugi identifikacijski podatki

Celotni naziv te študije je: »Večcentrična, randomizirana, dvojno slepa, s placebom nadzorovana študija faze III s paralelnimi skupinami za vrednotenje učinkovitosti in varnosti krenezumaba pri bolnikih s prodromalno do blago Alzheimerjevo boleznijo«.

Študija je poimenovana »CREAD«.

- Številka protokola za to študijo je: BN29552.
- Identifikator za to študijo na spletnem mestu ClinicalTrials.gov je: NCT02670083.
- Številka EudraCT za to študijo je: 2015-003034-27.