

## Klinik çalışma sonuçları – özet

### Crenezumabın, Alzheimer hastalığının erken evrelerinde olan kişilerde işe yarayıp yaramadığının ve ne kadar güvenli olduğunun araştırılmasına yönelik bir çalışma (CREAD)

#### Bu özet hakkında

Bu, aşağıdakiler için yazılmış bir klinik çalışmaya (bu belgede “çalışma” olarak belirtilmektedir) ilişkin sonuçların özetidir.

- Halk ve
- Çalışmaya katılan kişiler.

Bu çalışma Mart 2016’da başlamış ve Mayıs 2019’da sona ermiştir. Bu özet, çalışma sona erdikten sonra yazılmıştır ve tam olarak analiz edilmiş olan nihai çalışma sonuçlarını temsil etmektedir.

Araştırma amaçlı bir tedavinin (çalışma ilacı olarak da adlandırılır) riskleri ve faydalarıyla ilgili her şey, tek bir çalışmadan öğrenilemez. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenmemiz için birçok çalışmada çok sayıda kişi olması gerekir. Bir çalışmadan elde edilen sonuçlar, diğer çalışmalardan elde edilenlerden farklı olabilir.

- **Yani bu tek özet temelinde kararlar almamanız gerekir. Tedavinizle ilgili herhangi bir karar almadan önce daima doktorunuzla konuşun.**

#### Bu özeti içeriği

1. Çalışmayla ilgili genel bilgiler
2. CREAD çalışmasına kimler katıldı?
3. CREAD çalışmasında neler oldu?
4. CREAD çalışmasının sonuçları nelerdi?
5. CREAD çalışmasındaki yan etkiler nelerdi?
6. CREAD çalışması, araştırmaya ne açıdan yardımcı oldu?
7. Crenezumabla ilgili başka çalışmalar planlanıyor mu?
8. Nereden ayrıntılı bilgi edinebilirim?

#### Sözlük

- ARIA = Amiloidle ilişkili Görüntüleme Anormallikleri, crenezumaba benzer çalışma ilaçları alan kişilerin zaman zaman yaşadığı ve beyin taramasında görülen bir yan etki sınıfıdır
- CDR-SB = Klinik Demans Puanı-Kutular Toplamı; bir hastanın demans semptomlarının şiddetini anlamaya yönelik bir testtir

#### Çalışmaya katılan kişilere teşekkür ederiz

Bu çalışmaya katılan kişiler ve onların aileleri ile çalışma partnerleri, araştırma doktorlarının Alzheimer hastalığı ve crenezumabla ilgili önemli soruları yanıtlamasına yardımcı oldu. Örneğin, Alzheimer hastalığıyla yaşayan kişilere tedavi uygulandığında crenezumabın etkili olup olmadığı ve iyi tolere edilip edilmediği.

## Çalışmayla ilgili önemli bilgiler

- Çalışmada (CREAD çalışması olarak adlandırılmaktadır), erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilerde (prodromal Alzheimer hastalığı ile hafif düzeyde Alzheimer hastalığı arasında) crenezumab adlı, araştırma amaçlı bir tedavi, plasebo (crenezumaba benzeyen ancak içinde ilaç olmayan bir sahte tedavi) ile karşılaştırılmıştır.
- CREAD çalışması, crenezumab adlı çalışma ilacının etkili olup olmadığını ve iyi tolere edilip edilmediğini anlamak için yapılmıştır. Araştırma doktorları, erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilerde çalışma ilacını plasebo ile karşılaştırmıştır.
- 30 ülkeden, 50 ile 85 yaş arasındaki, erken evre Alzheimer hastalığı ile yaşayan toplam 813 kişi, CREAD çalışmasına katılmıştır.
- CREAD çalışmasına katılan 813 kişinin 409'u plasebo almak üzere rastgele seçilmiştir ve 404'ü crenezumab almak üzere rastgele seçilmiştir.
- CREAD çalışmasından elde edilen verilerin bir analizi, çalışma içerisinde, çalışma sona ermeden önce yapılmıştır ve crenezumabın güvenli olduğu ortaya konmuş (crenezumab alan kişilerde yaşanan yan etkiler, plasebo alanlardakilere benzer olmuştur), bununla birlikte crenezumabın etkili olmadığı da ortaya konmuştur (prodromal veya hafif düzey Alzheimer hastalığı olan kişilere yardımcı olması muhtemel değildir).
- Bu nedenle, CREAD çalışması erken durdurulmuştur (crenezumabın çeşitli diğer çalışmalarıyla birlikte).
  - CREAD2 adlı, benzer tasarımlı bir çalışma da durdurulmuştur.
  - Az sayıda kişi CREAD çalışmasını tamamlamıştır ve CREAD açık etiketli uzatma (OLE) adlı, herkese crenezumabla tedavi uygulanan başka bir çalışmaya katılmıştır. CREAD OLE, CREAD çalışmasıyla aynı anda durdurulmuştur. CREAD OLE'ye yalnızca az sayıda kişi (149 kişi) girdiğinden, CREAD OLE'de analiz yapılması için yeterli veri olmamıştır.
- CREAD çalışması durdurulduğunda, 173 kişi çalışmayı tamamlamıştır.
  - Plasebo grubunda 409 kişinin toplam 88'i (%22) ve crenezumab grubunda 404 kişinin 85'i (%21) çalışmayı tamamlamıştır.
- Plasebo alan 405 kişinin toplam 5'i (%1,2) ve crenezumab alan 404 kişinin 3'ü (%1), çalışma ilacıyla ilişkili olduğu değerlendirilen ciddi bir yan etki yaşamıştır. Çoğu yan etki iyi tolere edilmiştir (yani hafif ile orta düzeyde olmuştur) ve önceki crenezumab çalışmalarında görülenlere benzer olmuştur.

## 1. Çalışmayla ilgili genel bilgiler

### CREAD çalışmaları neden yapıldı?

Çalışmalarda, Alzheimer hastalığı olan kişilerde, beyinde bir araya gelerek küçük topaklar (oligomerler) ve yığınlar (amiloid plakları) oluşturan anormal amiloid protein seviyeleri olduğu ortaya konmuştur.

CREAD çalışması, crenezumab adlı çalışma ilacının, beyinde amiloid birikmesini ve semptomların ilerlemesini yavaşlatmada etkili olup olmayacağını ve iyi tolere edilip edilmeyeceğini test etmek için kullanılmıştır.

### Çalışma ilacı neydi?

CREAD'de, crenezumab adlı çalışma ilacı test edilmiştir.

Crenezumab, plasebo ile karşılaştırılmıştır:

- Plasebo crenezumab ile aynı gözüküyordu; ancak plasebo herhangi bir etkin ilaç içermiyordu.
- Crenezumab alan kişilerde görülen etkilerin crenezumab nedeniyle olduğunun ve şans eseri olmadığının daha iyi anlaşılmasına yardımcı olmak üzere, plasebo alan kişiler "kontrol grubu" olarak kabul edilmiştir.

### CREAD'de araştırma doktorları neyi ortaya çıkarmak istedi?

Önceki çalışmalarda, ilerlemiş hastalığı olanları değil, erken evre Alzheimer hastalığı (prodromal Alzheimer hastalığı ile hafif düzey Alzheimer hastalığı arasında) olan kişileri tedavi etmede crenezumabın daha iyi olduğuna işaret edilmiştir.

#### Araştırma doktorlarının yanıtlamak istediği başlıca sorular şunlardı:

1. Crenezumab, 2 yıl boyunca ayda bir verildiğinde, erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilerin semptomlarını nasıl etkiliyor?
2. Erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilere 2 yıl boyunca her ay verildiğinde crenezumabın yan etkileri nelerdir?

### Bu ne tür bir çalışmaydı?

Bu çalışma "Faz 3" çalışmasıydı. Yani crenezumab bu çalışmadan önce, Alzheimer hastalığı olan az sayıda kişide test edilmişti. Bu çalışmada, Alzheimer hastalığı olan daha fazla sayıda kişi plasebo veya crenezumab almıştı; bunun amacı, crenezumabın, erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilerin semptomlarını nasıl etkilediğini ve crenezumabın yan etkilerini öğrenmekti. Bu çalışma,

doktorların crenezumabı erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilere vermesi için onay verilip verilmeyeceğinin anlaşılmasına yardımcı olmak üzere yapıldı.

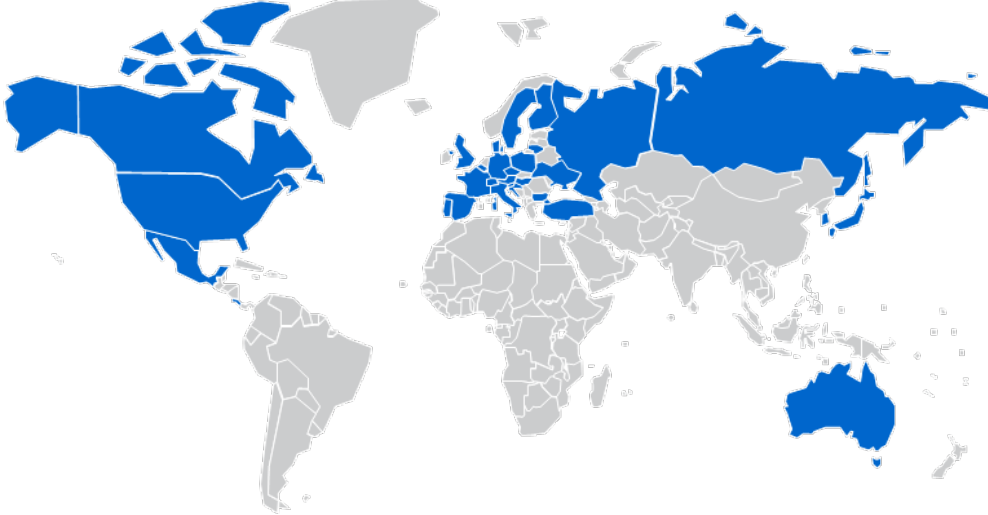
Çalışma “randomize” idi. Yani gönüllülerin plasebo mu yoksa crenezumab mı alacağına şansa bırakılmasına karar verilmişti; yazı tura atmak gibi. Kişilerin hangi çalışma ilaçlarını alacağı rastgele seçildiğinde, her iki gruptaki kişi tiplerinin (örneğin yaş, ırk) benzer bir karışım olacağı ihtimali artmaktadır. Her grupta test edilmekte olan doğru ilaçların dışında, diğer tüm bakım unsurları iki grup arasında aynıydı.

Bu çalışmada, plasebo alan gönüllülerin sonuçlarına bakıldı ve bunlar, crenezumab alan gönüllülerin sonuçlarıyla karşılaştırıldı.

Ayrıca bu çalışma “çift kör” idi. Yani gönüllüler veya araştırma doktorları, kime plasebo kime crenezumab verildiğini bilmiyordu. Bunun amacı, çalışma sonuçlarının herhangi bir şekilde etkilenmemesini sağlamaktı.

### **CREAD çalışması ne zaman ve nerede yapıldı?**

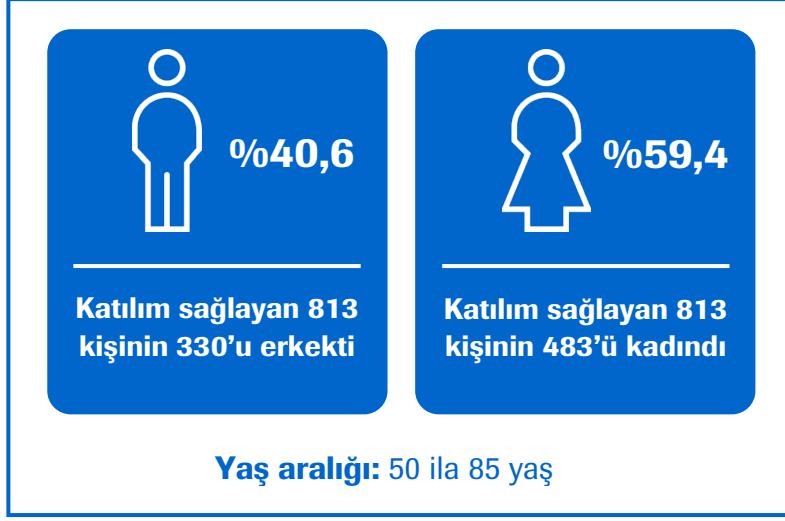
CREAD, Mart 2016’da başlamış ve Mayıs 2019’da durdurulmuştur. Asya, Avrupa ve Kuzey Amerika’daki 30 ülkede 260 çalışma merkezinde yapılmıştır. Aşağıdaki haritada, dâhil olan ülkeler gösterilmektedir.



Avustralya	Danimarka	Kore Cumhuriyeti	İsveç
Avusturya	Finlandiya	Litvanya	İsviçre
Belçika	Fransa	Meksika	Türkiye
Bulgaristan	Almanya	Polonya	Ukrayna
Kanada	Hong Kong	Portekiz	Birleşik Krallık
Kosta Rika	Macaristan	Rusya	ABD
Hırvatistan	İtalya	Slovenya	
Çekya	Japonya	İspanya	

## 2. CREAD çalışmasına kimler katıldı?

CREAD çalışmasına, erken evre Alzheimer hastalığı olan toplam 813 yetişkin katıldı.



Aşağıdaki koşullara uygun olan kişiler katılım sağlayabildi:

- çalışmanın başlangıcında 50 ila 85 yaş arasında olma
- hafıza kaybı olması ve erken evre Alzheimer hastalığı (prodromal veya hafif düzey Alzheimer hastalığı olarak da adlandırılır) tanısı konması
- aşağıdaki testlerin biriyle onaylandığı gibi, kişilerin beyinde yüksek düzeylerde amiloid olması:
  - beldeki iki omurga kemiği arasına yapılan bir iğneden alınan omurilik sıvısının analizi
  - beyin taraması
- kişinin durumuyla ilgili bilgiler sağlayabilecek özel bir çalışma partneriyle sık iletişim halinde olunması

Aşağıdaki koşullarda olan kişiler katılım sağlayamadı:

- beyin, omurga veya sinirlerinin anormal fonksiyonu nedeniyle oluşan başka hastalıklar olması
- kanser, kalp, karaciğer hastalığı, immün ve metabolik hastalıklar gibi başka hastalıklar olması

### 3. CREAD çalışmasında neler oldu?

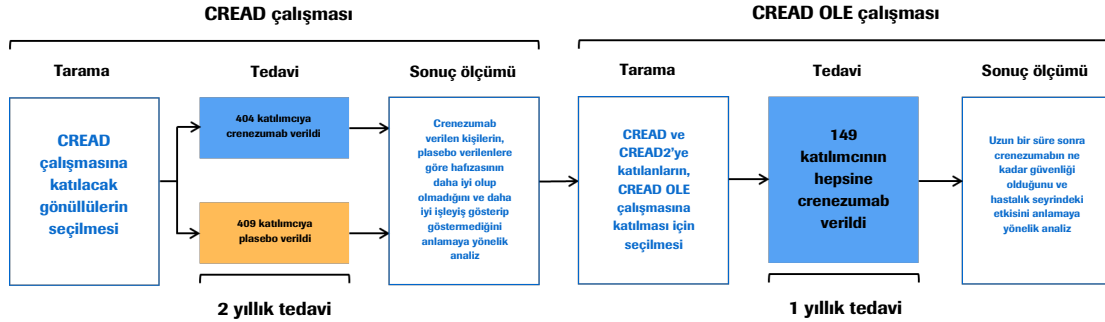
#### CREAD çalışması

CREAD çalışması esnasında kişiler rastgele 2 gruba ayrılmış ve kendilerine plasebo ya da crenezumab verilmiştir. Çalışmaya katılan kişiler veya araştırma doktorları, hangi grubun plasebo aldığını ve hangi grubun crenezumab aldığını bilmiyordu. Bunun amacı, çalışmaya katılan kişilerin ve ilgili araştırma doktorlarının, çalışma sonuçlarına etki edememesini sağlamaktır.

#### CREAD OLE çalışması

CREAD çalışmasını tamamlayan kişiler, CREAD OLE çalışmasına katılmaya davet edilmiştir ve CREAD OLE çalışmasına katılan herkese crenezumab verilmiştir. Çalışma, crenezumabın, daha uzun bir süre sonra hâlâ güvenli olup olmayacağını ve crenezumabın Alzheimer hastalığının seyrini nasıl etkilediğini anlamak amacıyla yapılmıştır. CREAD OLE çalışmasına dâhil olan katılımcılar ve araştırma doktorları, çalışmanın bu bölümünde tüm katılımcılara crenezumab verildiğinden haberdar olmuştur. CREAD OLE çalışması erken durdurulduğunda katılımcı sayısı çok az olduğundan, CREAD OLE çalışmasından elde edilen veriler yayımlanmamıştır.

CREAD çalışması Ocak 2019'da, çalışmaya katılan herkes 2 yıllık tedaviye ulaşmadan, erken sonlandırılmıştır. Bu sonlandırma, zaten alınmış verilere ilişkin, ara analiz adı verilen bir analizin ardından yapılmıştır ve bu analiz, herkesin 2 yıllık tedaviyi tamamladığı durumda dahi crenezumabın Alzheimer hastalığı olan kişiler için herhangi bir fayda sağlamasının muhtemel olmadığını göstermiştir.



### 4. CREAD çalışmasının sonuçları nelerdi?

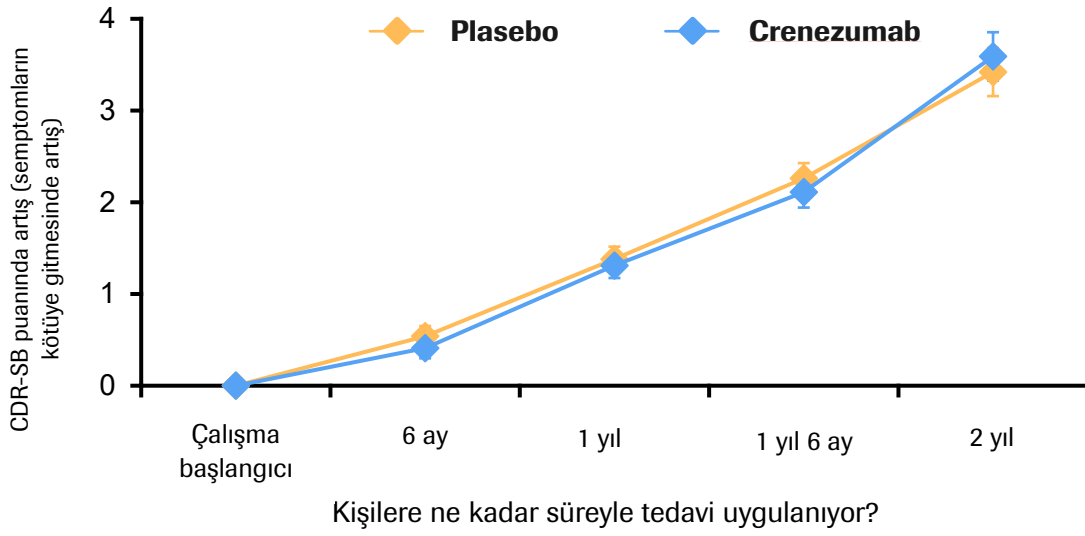
#### Soru: Crenezumab, 2 yıla kadar verildiğinde, erken evre Alzheimer hastalığının semptomlarını nasıl etkiliyor?

Araştırma doktorları, 2 yılın sonunda katılımcıların semptomlarındaki değişikliği ölçmek için Klinik Demans Puanı-Kutular Toplamı (CDR-SB) testi adı verilen bir test kullandı.

CDR, altı kategoride semptomlara bakan bir ankettir (hafıza; yön; karar ve sorun çözme; topluluk işleri; ev ve hobiler; kişisel bakım). Her alan, 0 (semptom yok) ile 3 (şiddetli semptomlar) arasında bir ölçekte puanlanır. Puanlar toplanarak 18 üzerinden bir değer elde edilir, daha yüksek puanlar daha kötü semptomlar olduğunu gösterir.

Aşağıdaki şekilde, çalışma Ocak 2019'da durdurulana kadar, iki yıl boyunca plasebo veya crenezumab ile tedavi uygulanan kişilerde CDR-SB puanındaki değişiklikler gösterilmektedir.

**2 yıla kadar plasebo ve crenezumab grupları arasında CDR-SB puanındaki değişiklikte bir fark olmamıştır. Çalışmaya katılan herkeste, semptomlar benzer şekilde kötüye gitmiştir.**



Araştırma doktorları ayrıca, semptomları değerlendirmek için çalışmadaki kişilerin hafıza ve düşünce becerileriyle ilgili olarak çalışma partnerleri tarafından verilen bilgilerle (klinik ziyarette doldurulan anketler) birlikte bir dizi başka test de kullandı. Bu testlerin örnekleri arasında Alzheimer Hastalığı Değerlendirme Ölçeği ve Günlük Yaşam Aktiviteleri Ölçeği yer almaktadır. Araştırma doktorları, herhangi bir farklılık olup olmadığını görmek için daha küçük spesifik gruplara baktı.

Diğer testlere veya bu daha küçük gruplara bakıldığında dahi, plasebo ve crenezumab grupları arasında zaman içinde fark olmamıştı. Örneğin, çalışmanın başlangıcında prodromal veya hafif düzey Alzheimer hastalığı olan kişiler için sonuçlar aynıydı.

## 5. CREAD çalışmasındaki yan etkiler nelerdi?

CREAD çalışmasında, çalışma esnasında kişilerde yaşanan yan etki (veya “advers olay”) sayısı ve özellikle ciddi yan etki sayısı kaydedilerek, crenezumabın güvenliliği araştırıldı.

**Yan etkiler veya “advers olaylar”, çalışma ilacı veya plasebo alan kişilerde ortaya çıkabilecek istenmeyen tıbbi sorunlardır (örneğin baş ağrısı). Araştırma doktorunun, yan etkilerin çalışma tedavileriyle (çalışma tedavisi plasebo veya crenezumabdır) ilişkili olduğuna inanması nedeniyle bu özette açıklanmaktadır.**

**Bu çalışmadaki herkes bu yan etkilerin hepsini yaşamamıştır.**

**Yan etkiler hafif ile çok ciddi arasında olabilir ve kişiden kişiye değişebilir. Ciddi yan etkiler, yaşamı tehdit eden veya hemen tedavi ya da hastaneye yatırılmayı gerektiren yan etkilerdir.**

**Yan etkiler ve ciddi yan etkiler, spesifik bir tedavinin kullanılmasıyla ilişkili olmayabilir.**

**Bazı durumlarda, yan etkiler çalışma tedavisiyle ilişkili olabilir. Bunlar, çalışma süresince gerçekleşen ve araştırma doktorlarının, alınan tedaviyle ilişkili olmuş olabileceğini düşündüğü yan etkilerdir.**

**Burada bildirilen yan etkilerin, bu çalışmadan kaynaklandığının bilinmesi önemlidir. Bu nedenle, burada gösterilen yan etkiler, diğer çalışmalarda gösterilenlerden farklı olabilir.**

### **Çalışma tedavisiyle ilişkili ciddi yan etkiler**

Bir yan etki, yaşamı tehdit ediyorsa, hastanede bakım gerektiriyorsa veya uzun süreli sorunlara neden oluyorsa “ciddi” olarak kabul edilir.

Bu çalışma esnasında, plasebo veya crenezumab gruplarının en az 1 dozunu alan tüm katılımcılar arasında 5 kişi (%1,2) plasebo grubunda, 6 kişi (%1,2) ise crenezumab grubunda ciddi bir yan etki yaşamıştır.

Aşağıdaki tabloda, plasebo ve crenezumab gruplarında araştırma doktorları tarafından çalışma tedavisiyle ilişkili olduğu değerlendirilen tüm ciddi yan etkiler gösterilmektedir. Bazı kişilerde birden fazla yan etki olmuştur, yani tabloda birden fazla satırda yer almaktadırlar.



**Çalışma tedavisiyle ilişkili ciddi yan etkiler**

<b>Bu çalışmada bildirilen ciddi yan etkiler</b>	<b>Plasebo alan kişiler</b> (toplam 405 kişi)	<b>Crenezumab alan kişiler</b> (toplam 404 kişi)
Pnömoni	%1'den az (bu tedavi grubunda 405 kişide 1)	%1'den az (bu tedavi grubunda 404 kişide 2)
Şiddetli alerjik reaksiyon	%1'den az (405'te 1)	%0 (404'te 0)
Beyin yüzeyinde kanama	%1'den az (405'te 1)	%0 (404'te 0)
Beyne kan akışı olmaması	%0 (405'te 0)	%1'den az (404'te 1)
Beyinde sıvı birikmesi	%0 (405'te 0)	%1'den az (404'te 1)
Düşük tansiyon	%0 (405'te 0)	%1'den az (404'te 1)
Bilinç kaybı	%1'den az (405'te 1)	%0 (404'te 0)
Nöbet	%0 (405'te 0)	%1'den az (404'te 1)
Kafatası ve beyin yüzeyi arasında kan toplanması	%1'den az (405'te 1)	%0 (404'te 0)

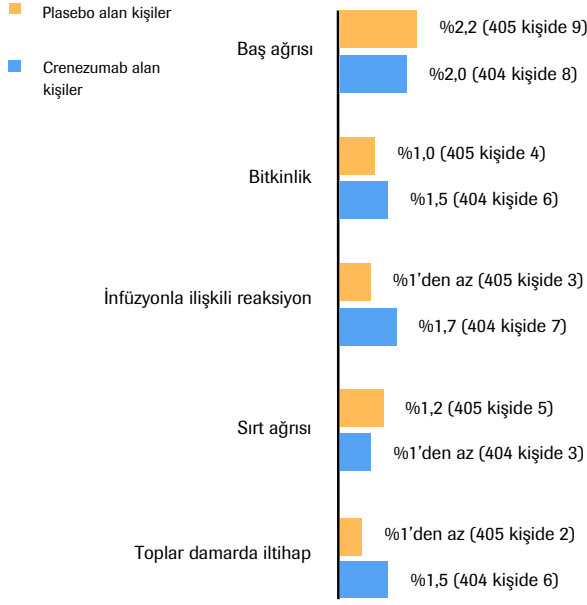
Çalışma esnasında toplam 13 kişi ölmüştür. Gerçekleşen ölümlerin hepsine, çalışma ilacıyla tedavi dışındaki nedenlerin yol açtığı, araştırma doktorları tarafından değerlendirilmiştir.

**Çalışma tedavisiyle ilişkili en yaygın yan etkiler**

Bu çalışma esnasında, plasebo veya crenezumab gruplarında en az 1 doz alan tüm katılımcılar arasında 72 kişi (%17,8), plasebo grubunda çalışma tedavisiyle ilişkili olduğu değerlendirilen bir yan etki yaşamış, crenezumab grubunda bu sayı 78 kişi (%19,3) olmuştur.

Araştırma doktorları tarafından çalışma ilacıyla ilişkili olduğu değerlendirilen, en yaygın görülen yan etkiler aşağıdaki grafikte gösterilmektedir. Bunlar, plasebo ve crenezumab gruplarında, 5 veya daha fazla kişide yaşanan, en yaygın görülen 4 yan etkidir. Bazı kişilerde birden fazla yan etki olmuştur, yani grafikte birden fazla satırda yer almaktadırlar.

## Çalışma tedavisiyle ilişkili en yaygın yan etkiler



## Diğer yan etkiler

Çalışmada crenezumabın, araştırılan dozda iyi tolere edildiği ortaya konmuştur. Bu çalışma esnasında bildirilen bütün yan etki tipleri, crenezumabın diğer çalışmalarında bildirilenlere benzer olmuştur (örneğin baş ağrıları ve düşmeler).

Yan etkilerin çoğunluğu hafif veya orta düzeyde (baş ağrıları veya soğuk algınlığı gibi) olmuş, yani gerekirse tedavi edilmeleri kolay olmuştur ve kişiler hızlıca iyileşmiştir.

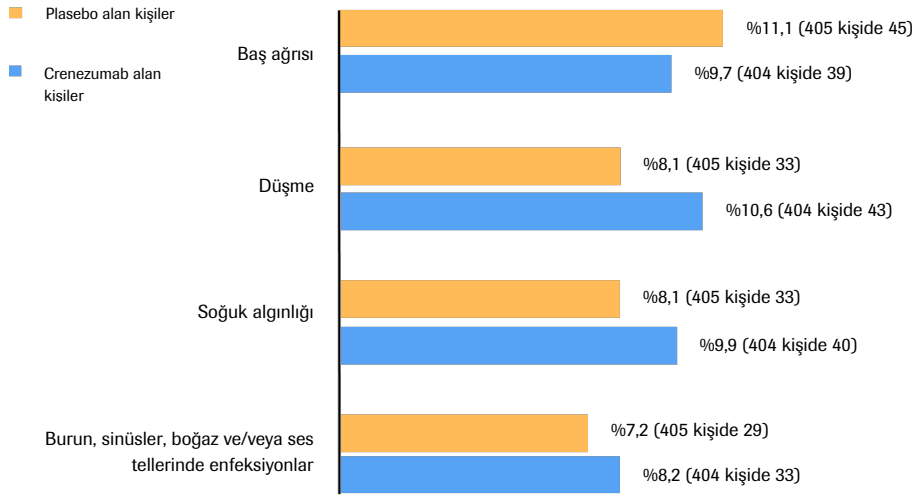
Bir veya daha fazla yan etki yaşayan kişi sayısı plasebo ve crenezumab gruplarında benzer olmuştur.

Toplamda, plasebo alan 405 kişinin 337'si (%83) en az 1 yan etki yaşamıştır, crenezumab alan 404 kişinin 347'si (%86) en az 1 yan etki yaşamıştır (bu çalışmadaki yan etkilerin ve en yaygın yan etkilerin sayısı ve tipleri için aşağıdaki tabloya ve grafiğe bakın). Plasebo verilen kişilerde toplam 1656 yan etki oluşmuştur ve crenezumab verilenlerde 1892 yan etki oluşmuştur.

## Bu çalışmada yan etki yaşayan kişi sayısı

	Plasebo alan kişiler	Crenezumab alan kişiler
En az 1 yan etki	<b>%83,2</b> (405'te 337)	<b>%85,9</b> (404'te 347)
Ciddi yan etkiler	<b>%15,6</b> (405'te 63)	<b>%16,6</b> (404'te 67)
Çalışma ilacıyla ilişkili olduğu değerlendirilen yan etkiler	<b>%17,8</b> (405'te 72)	<b>%19,3</b> (404'te 78)

## Bu çalışmadaki en yaygın yan etkiler



Plasebo alan toplam 17 kişi ve crenezumab alan 15 kişi, tedaviyi durdurmalarına neden olan yan etkiler yaşamıştır. Kişilerin tedaviyi durdurmasına neden olan en yaygın yan etkiler ajitasyon ve bilinç kaybıdır. Ajitasyon, plasebo alan 1 kişide ve crenezumab alan 2 kişide yaşandı. Bilinç kaybı, plasebo alan 2 kişide yaşandı ve crenezumab alan hiç kimsede yaşanmadı. Diğer yan etkiler, birden fazla kişide görülmedi.

Amiloidle ilişkili görüntüleme anormallikleri (ARIA), crenezumaba benzer ilaçlar alan kişilerin zaman zaman yaşadığı ve MR taramalarında beyinde görülen bir yan etki sınıfıdır. Beyinde sıvı birikmesi olan ARIA-E ve beyinde küçük kanama olan ARIA-H şeklinde iki tip ARIA vardır. Plasebo alan bir kişi ve crenezumab alan 1 kişi hafif ARIA-E yaşamıştır ve bu durum 1 ay içinde çözülmüştür. ARIA-H, plasebo alan 31 kişide ve crenezumab alan 39 kişide saptanmıştır.

Diğer yan etkilerle ilgili bilgileri (yukarıdaki bölümlerde gösterilmemektedir), bu özeti sonunda listelenen web sitelerinde bulabilirsiniz - bkz. bölüm 8.

## 6. CREAD çalışması, araştırmaya ne açıdan yardımcı oldu?

Crenezumab, erken evre Alzheimer hastalığı olan (prodromal Alzheimer hastalığı ile hafif düzey Alzheimer hastalığı arası) kişilere 2 yıla kadar, ayda bir verildiğinde fayda göstermemiştir. Crenezumab tedavisinin bir faydası olmasa da, bu bilgiler araştırma topluluğu için önemlidir ve Alzheimer hastalığıyla ilgili ve crenezumab gibi çalışma ilaçlarının rolüyle ilgili olarak bildiklerimize katkı yapmaktadır.

## 7. Crenezumabla ilgili başka çalışmalar planlanıyor mu?

Bir çalışmada, diğer Alzheimer biçimlerine göre yaşamın daha önceki evresinde Alzheimer hastalığına neden olan bir genetik mutasyonu olan kişilerde crenezumabın işe

yarayıp yaramadığı ve ne kadar güvenli olduğu test edilmeye devam edilmektedir. Bu araştırma çalışmasındaki kişiler, herhangi bir semptom görülmeden araştırma çalışmasına başlamıştır. ClinicalTrials.gov web sitesinden bu çalışmayla ilgili ayrıntılı bilgi edinebilirsiniz ([ClinicalTrials.gov Kodu: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01998841)). Ancak, çalışma halen devam etmektedir yani sonuçlar ve çalışmanın nasıl yürütüldüğüyle ilgili bilgiler henüz mevcut değildir.

Şu anda crenezumabla ilgili başka bir çalışma planlanmamaktadır.

## 8. Nereden ayrıntılı bilgi edinebilirim?

Aşağıda listelenen web sitelerinde bu çalışmayla ilgili ayrıntılı bilgi bulabilirsiniz:

- <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>

Özdeş CREAD2 çalışmasıyla ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen şu adreste bulunan CREAD2 özetine bakın: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

Daha ayrıntılı CREAD ve CREAD2 sonuçlarının bildirildiği eksiksiz bilimsel makale, bilimsel bir dergide yayımlanacaktır.

## Bu çalışmayla ilgili sorularım olursa kiminle irtibat kurmalıyım?

Bu özeti okuduktan sonra başka sorularınız olursa:

- ForPatients platformunu ziyaret edin ve iletişim formunu doldurun - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>
- Yerel Roche ofisinizde bir temsilciyle irtibat kurun.

**CREAD çalışmasına katıldıysanız ve sonuçlarla ilgili sorularınız varsa:** çalışma hastanesindeki veya kliniğindeki araştırma doktoruyla ya da personeliyle konuşun.

**Kendi tedavinizle ilgili sorularınız varsa:** tedavinizden sorumlu doktorla konuşun.

## Çalışmayı kim düzenledi ve finanse etti?

Çalışma, genel merkezi Basel, İsviçre’de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd tarafından düzenlendi ve finanse edildi.

## Çalışmanın tam adı ve diğer tanımlayıcı bilgileri

Bu çalışmanın tam adı aşağıdaki gibidir: “Prodromal ile Hafif Düzey Arası Alzheimer Hastalığı Olan Hastalarda Crenezumab için Faz III, Çok Merkezli, Randomize, Çift Kör, Plasebo Kontrollü, Paralel Gruplu Etkililik ve Güvenlilik Çalışması”.

Çalışma "CREAD" olarak adlandırılmaktadır.

- Bu çalışmanın protokol numarası: BN29552.
- Bu çalışma için ClinicalTrials.gov kodu: NCT02670083.
- Bu çalışma için EudraCT numarası: 2015-003034-27.