

Resultater fra kliniske forsøg – resumé

En undersøgelse der ser på, om crenezumab virker, og hvor sikkert det er hos mennesker med tidlig Alzheimers sygdom (CREAD2)

Om dette resumé

Dette er et resumé af resultaterne af et klinisk forsøg (kaldet en "undersøgelse" i dette dokument) skrevet til:

- Medlemmer af offentligheden og
- Personer, som deltog i undersøgelsen.

Denne undersøgelse startede i marts 2017 og sluttede i juni 2019. Dette resumé blev skrevet efter undersøgelsens afslutning og repræsenterer de endelige undersøgelsesresultater, som er blevet fuldt analyseret.

Ingen enkeltstående undersøgelse kan fortælle os alt om risici og fordele ved en forsøgsbehandling (også kendt som en undersøgelsesmedicin). Det kræver et stort antal mennesker i mange undersøgelser at finde ud af alt, hvad vi har brug for at vide. Resultaterne fra en undersøgelse kan være forskellige fra resultaterne fra andre undersøgelser.

- **Det betyder, at du ikke bør træffe beslutninger baseret på dette ene resumé - tal altid med din læge, før du træffer nogen beslutninger om din behandling.**

Dette resumés indhold

1. Generelle oplysninger om undersøgelsen
2. Hvem deltog i CREAD2-undersøgelsen?
3. Hvad skete der under CREAD2-undersøgelsen?
4. Hvad var resultaterne af CREAD2-undersøgelsen?
5. Hvad var bivirkningerne i CREAD2-undersøgelsen?
6. Hvordan har CREAD2-undersøgelsen hjulpet forskningen?
7. Er der planer om andre undersøgelser af crenezumab?
8. Hvor kan jeg finde yderligere oplysninger?

Ordliste

- ARIA = Amyloid-relaterede billeddiagnostiske abnormiteter; en klasse af bivirkninger, som nogle gange opleves af personer, der modtager undersøgelsesmedicin, der ligner crenezumab, og som er synlige under en hjernescanning
- CDR-SB = Vurdering af klinisk demens via kasser; en test for at forstå sværhedsgraden af en patients demenssymptomer

Tak til de personer, som deltog i undersøgelsen.

De personer, der deltog i denne undersøgelse, og deres familier og undersøgelsespartnere, har hjulpet forskende læger med at besvare vigtige spørgsmål om Alzheimers sygdom og crenezumab, såsom om crenezumab var effektivt og veltolereret, når de behandlede personer, der lever med Alzheimers sygdom.

Vigtige oplysninger om undersøgelsen

- Undersøgelsen (kendt som CREAD2-undersøgelsen) var identisk i design med en anden undersøgelse kaldet CREAD og sammenlignede undersøgelsesmedicinen, kaldet crenezumab, med placebo (en uvirksom behandling, der lignede crenezumab, men som ikke indeholder nogen medicin) hos personer med tidlig Alzheimers sygdom (fra prodromal Alzheimers sygdom til mild Alzheimers sygdom).
- CREAD2-undersøgelsen blev udført for at se, om undersøgelsesmedicinen, kaldet crenezumab, var effektiv og veltolereret. Forskningslæger sammenlignede undersøgelsesmedicinen med placebo hos mennesker med tidlig Alzheimers sygdom.
- I alt 806 personer i alderen mellem 50 og 85 år, der lever med tidlig Alzheimers sygdom, fra 27 lande, deltog i CREAD2-undersøgelsen.
- Ud af de 806 personer, der deltog i CREAD2-undersøgelsen, blev 399 personer tilfældigt udvalgt til at modtage placebo, og 407 personer blev tilfældigt udvalgt til at modtage crenezumab.
- CREAD2-undersøgelsen blev stoppet tidligere end planlagt, fordi en analyse af resultaterne fra den identiske CREAD-undersøgelse (som var tættere på afslutning) viste, at crenezumab ikke var effektivt (usandsynligt at det ville hjælpe personer med prodromal eller mild Alzheimers sygdom).
- Af denne grund blev både CREAD- og CREAD2-undersøgelserne stoppet tidligt (sammen med det åbne CREAD-udvidelsesforsøg, en undersøgelse, hvor alle fik crenezumab, og ingen deltagere fik placebo).
 - På det tidspunkt, hvor CREAD2-undersøgelsen blev stoppet, havde ingen deltagere gennemført undersøgelsen.
- Da resultaterne af CREAD2-undersøgelsen blev analyseret, var der ingen forskel mellem hukommelsen og tænkeevnen hos personer, der fik placebo, sammenlignet med dem, der fik crenezumab.

- Mindre end 1 % af personerne (3 ud af 398 personer), der tog placebo, og mindre end 1 % af personerne (3 ud af 404 personer), der tog crenezumab, havde en alvorlig bivirkning, som blev anset for at være relateret til undersøgelsen. De fleste bivirkninger blev veltolereret (hvilket betyder, at deres sværhedsgrad var mild til moderat) og lignede dem, der er set i tidligere crenezumab-undersøgelser.

1. Generelle oplysninger om undersøgelsen

Hvorfor blev CREAD-undersøgelserne udført?

Undersøgelser har vist, at personer med Alzheimers sygdom har unormale niveauer af amyloidprotein, som samler sig og danner små klynger (oligomerer) og klumper (amyloid plak) i hjernen.

CREAD- og CREAD2-undersøgelserne blev udført for at teste, om undersøgelsesmedicinen, kaldet crenezumab, ville være effektiv og veltolereret til at bremse opbygningen af amyloid i hjernen og udviklingen af symptomer.

Hvad var undersøgelsesmedicinen?

Undersøgelsesmedicinen kaldet crenezumab blev testet i CREAD2.

Crenezumab blev sammenlignet med en placebo:

- Placeboen så ud som crenezumab; placeboen indeholdt dog ingen aktiv medicin.
- Personer, der fik placebo, blev betragtet som en "kontrolgruppe", for bedre at kunne forstå, om virkningerne hos personer, der fik crenezumab, skyldtes crenezumab og sandsynligvis ikke var tilfældige.

Hvad ønskede forskningslæger at finde ud af i CREAD2?

Tidligere undersøgelser har antydnet, at crenezumab var bedre til at behandle mennesker med tidlig Alzheimers sygdom (fra prodromal Alzheimers sygdom til mild Alzheimers sygdom), end dem med mere fremskreden sygdom.

De primære spørgsmål, som forskningslæger ønskede at besvare, var:

1. Hvordan påvirker crenezumab symptomerne hos personer med tidlig Alzheimers sygdom, når det gives hver måned i 2 år?
2. Hvad er bivirkningerne af crenezumab, når det gives til personer med tidlig Alzheimers sygdom hver måned i 2 år?

Hvad var det for en slags undersøgelse??

Fortroligt

Undersøgelsen var en "fase 3"-undersøgelse. Dette betyder, at crenezumab var blevet testet i et mindre antal personer med Alzheimers sygdom før denne undersøgelse. I denne undersøgelse tog et større antal personer med Alzheimers sygdom enten placebo eller crenezumab - dette var for at finde ud af, hvordan crenezumab påvirker symptomerne hos personer med tidlig Alzheimers sygdom og om bivirkningerne af crenezumab. Denne undersøgelse blev udført for at hjælpe med at forstå, om crenezumab skal godkendes, så læger kan give til personer med tidlig Alzheimers sygdom.

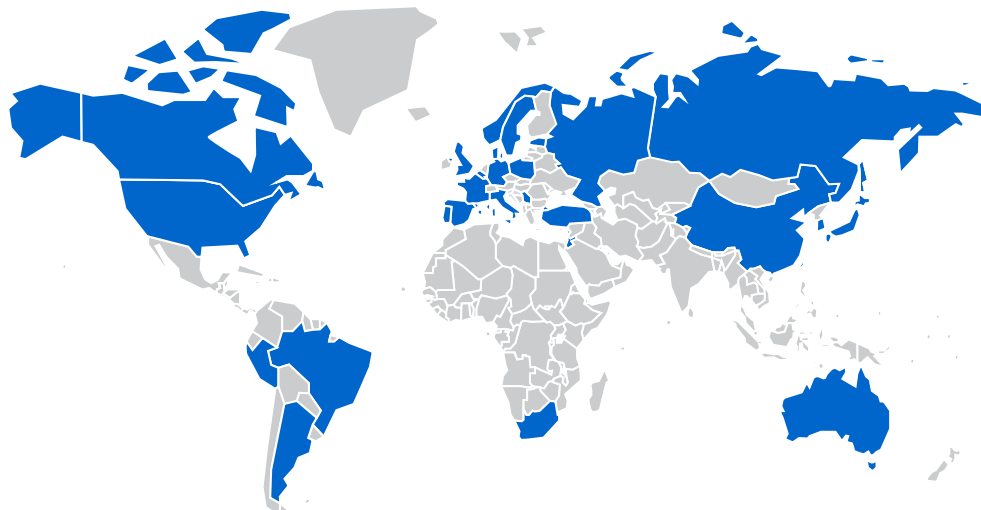
Undersøgelsen blev "randomiseret". Det betyder, at det blev afgjort ved en tilfældighed, om deltagerne fik placebo eller crenezumab - som at slå plat og krone. Tilfældigt valg af, hvilken undersøgelsesmedicin deltagerne tager, gør det mere sandsynligt, at typerne af deltagere i begge grupper (for eksempel alder, race) vil være en lignende blanding. Bortset fra den nøjagtige medicin, der blev testet i hver gruppe, var alle andre aspekter af pleje ens mellem grupperne.

Undersøgelsen så på resultaterne fra deltagere, der fik placebo, og sammenlignede disse med resultaterne fra deltagere, der fik crenezumab.

Forsøget var også "dobbeltblindet". Det betyder, at hverken deltagere eller forskningslæger vidste, hvem der fik placebo eller hvem der fik crenezumab. Dette blev gjort for at sikre, at undersøgelsesresultaterne ikke blev påvirket på nogen måde.

Hvornår og hvor fandt CREAD2-undersøgelsen sted?

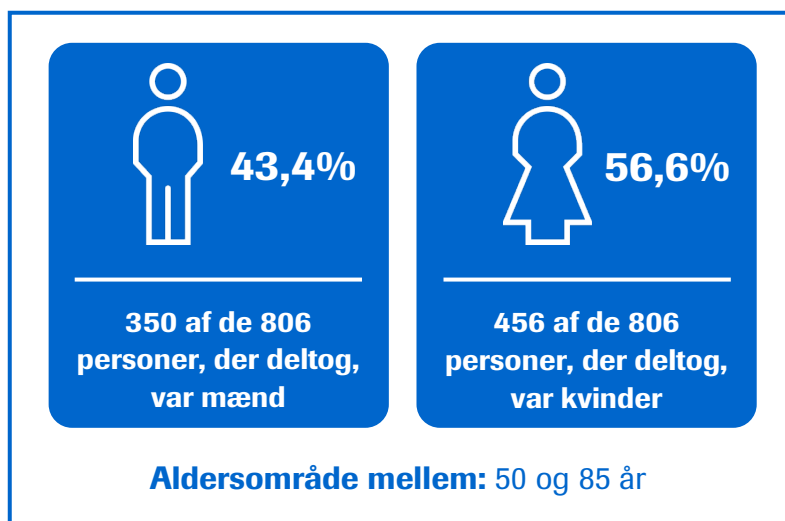
CREAD2-undersøgelsen startede i marts 2017 og sluttede i juni 2019. Det blev udført i 209 undersøgelsescentre i 27 forskellige lande i Afrika, Asien, Europa, Nordamerika og Sydamerika. Følgende kort viser de lande, der var inkluderet.



Argentina	Estland	Norge	Spanien
Australien	Frankrig	Peru	Sverige
Belgien	Tyskland	Polen	Taiwan
Brasilien	Israel	Portugal	Tyrkiet
Canada	Italien	Rusland	Storbritannien
Kina	Japan	Serbien	USA
Danmark	Korea	Sydafrika	

2. Hvem deltog i CREAD2-undersøgelsen?

I alt 806 voksne med tidlig Alzheimers sygdom deltog i CREAD2-undersøgelsen.



Personer kunne deltage i undersøgelsen, hvis de:

- var mellem 50 og 85 år ved undersøgelsens begyndelse
- havde hukommelsestab og var blevet diagnosticeret med tidlig Alzheimers sygdom (også kendt som prodromal eller mild Alzheimers sygdom)
- havde høje niveauer af amyloid i hjernen, bekræftet af en af følgende tests:
 - en analyse af rygmarvsvæske opsamlet via en nål indsat mellem to ryghvirvler i lænden
 - en hjernescanning
- var i hyppig kontakt med en bestemt undersøgelsespartner, som kunne give oplysninger om personens fremskridt

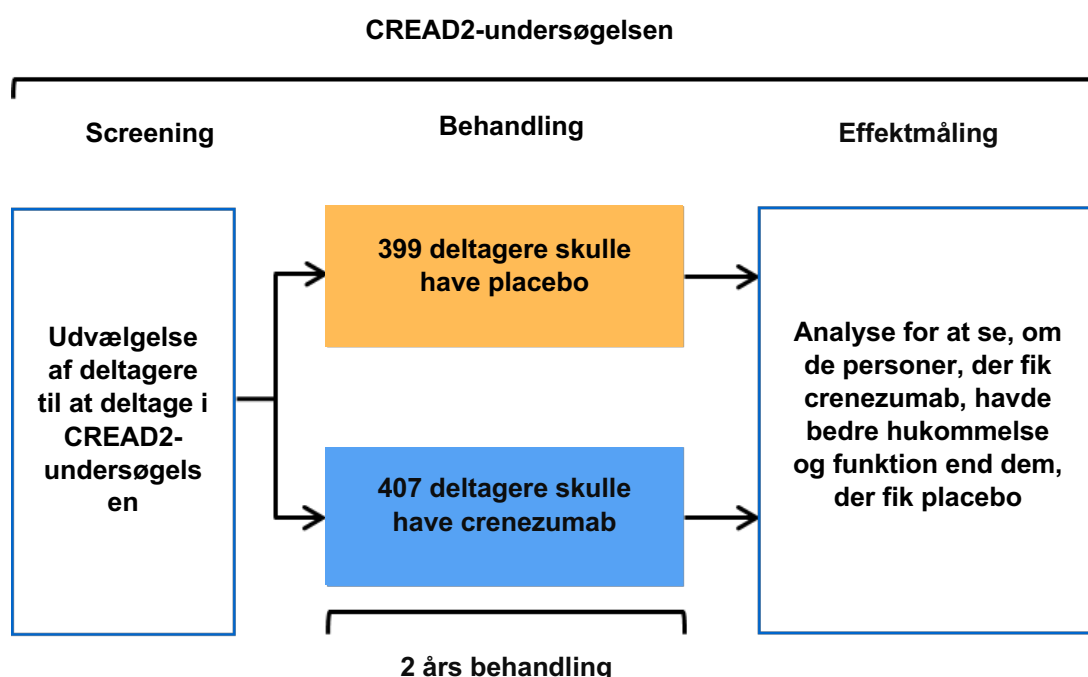
Personer kunne ikke deltage i undersøgelsen, hvis de:

- havde andre sygdomme forårsaget af unormal funktion af deres hjerne, rygøjle eller nerver
- havde andre sygdomme såsom kræft, samt hjerte-, lever-, immun- og stofskiftesygdomme

3. Hvad skete der under CREAD2-undersøgelsen?

Under CREAD2-undersøgelsen blev folk tilfældigt inddelt i to grupper og fik enten placebo eller crenezumab. Hverken de personer, der deltog i undersøgelsen eller de involverede forskningslæger, vidste, hvilken gruppe der fik placebo, og hvilken gruppe der fik crenezumab. Dette blev gjort for at sikre, at de personer, der deltog i undersøgelsen, og de involverede forskningslæger ikke kunne påvirke resultaterne af undersøgelsen.

CREAD-undersøgelsen, som var identisk med CREAD2-undersøgelsen, blev stoppet tidligt, efter at en analyse af resultaterne indsamlet midtvejs i undersøgelsen (kaldet interimanalysen) viste, at crenezumab næppe ville give nogen fordel for personer med tidlig Alzheimers sygdom, selvom alle gennemførte 2 års behandling. Af denne grund stoppede deltagerne i CREAD2-undersøgelsen med at modtage behandling tidligt i januar 2019, og de endelige vurderinger sluttede i juni 2019, før alle, der deltog i undersøgelsen, nåede 2 års behandling.



4. Hvad var resultaterne af CREAD2-undersøgelsen?

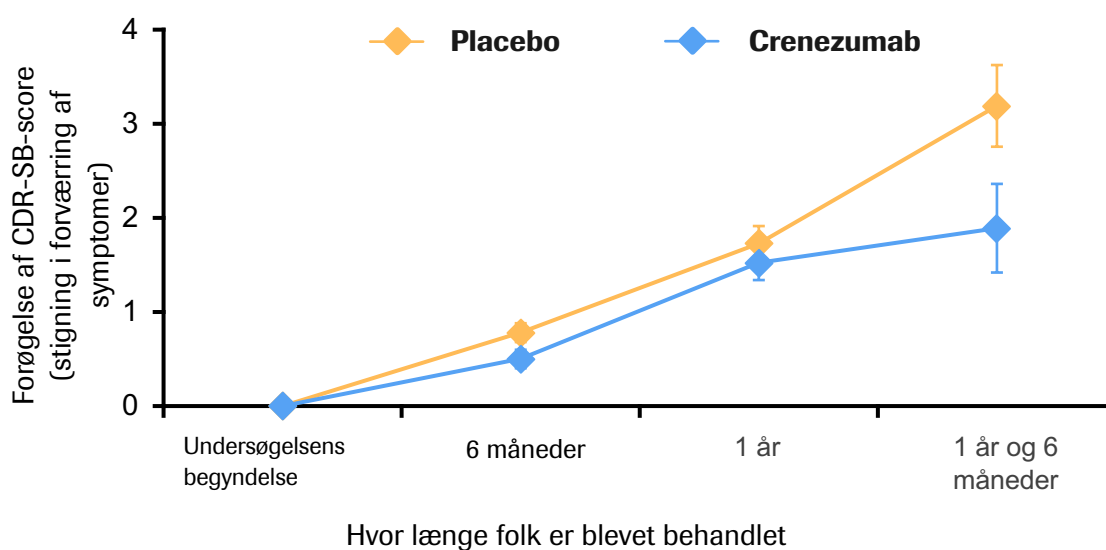
Spørgsmål: Hvordan påvirker crenezumab symptomerne på tidlig Alzheimers sygdom, når det gives i 1 år og 6 måneder?

Forskningslæger brugte en test kaldet CDR-SB-testen (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) til at måle ændringen i deltagerens symptomer over 2 år. Ingen deltagere nåede dog 2 års behandling, fordi CREAD2 blev stoppet tidligt.

CDR er et spørgeskema, der ser på symptomer i seks kategorier (hukommelse; orientering; dømmekraft og problemløsning; samfundsanslignender; hjem og hobbyer og personlig pleje). Hvert domæne bedømmes på en skala fra 0 (ingen symptomer) til 3 (alvorlige symptomer). Scorer lægges sammen for at give et samlet antal point ud af 18, hvor højere score indikerer værre symptomer.

Figuren nedenfor viser ændringerne i CDR-SB-score hos personer behandlet med placebo eller crenezumab i op til 1 år og 6 måneder, indtil undersøgelsen blev stoppet i januar 2019.

Der var ingen forskel i ændringen i CDR-SB-score mellem placebo- og crenezumab-gruppen i løbet af 1 år og 6 måneder. Alle, der deltog i undersøgelsen, oplevede lignende forværring af symptomer.



Selvom grafen får det til at se ud, som om der var en fordel ved crenezumab i forhold til placebo efter 1 år og 6 måneder, er resultaterne ikke pålidelige, fordi ingen deltagere var nået til slutningen af undersøgelsen. Antallet af personer, der blev behandlet med crenezumab, og som nåede 1 år og 6 måneder i CREAD2, var lavt (12 personer). Resultaterne af CREAD-undersøgelsen (som var længere fremme, da den blev stoppet) gav også tilstrækkeligt bevis for, at crenezumab ikke gavnede personer med tidlig Alzheimers sygdom.

Forskningslæger brugte også en række andre tests kombineret med oplysninger givet af undersøgelsespartnere om hukommelsen og tænkeevnen hos personer i CREAD2-undersøgelsen (spørgeskemaer udfyldt under klinikbesøg) for at vurdere deres symptomer. Eksempler på disse tests omfattede Alzheimer's Disease Assessment Scale (Vurderingsskala for Alzheimers sygdom) og Activities of Daily Living Scale (Skala for

dagligdags aktiviteter). Forskningslæger kiggede også på mindre undergrupper af personer for at se, om crenezumab kunne have fungeret bedre i dem.

Selv når man så på andre tests eller disse mindre grupper af personer, var der ingen forskelle mellem placebo- og crenezumab-grupperne over tid. For eksempel var det ligegyldigt, om en person havde prodromal eller mild Alzheimers ved starten af undersøgelsen; resultaterne var de samme.

5. Hvad var bivirkningerne i CREAD2-undersøgelsen?

CREAD2-undersøgelsen undersøgte sikkerheden ved crenezumab ved at registrere antallet af bivirkninger (eller "uønskede hændelser"), og især antallet af alvorlige bivirkninger, som folk havde under undersøgelsen.

Bivirkninger eller "uønskede hændelser" er uønskede medicinske problemer (såsom hovedpine), som deltagerne, der får undersøgelsesmedicin eller placebo, kan opleve. De er beskrevet i dette resumé, fordi forskningslægen mener, at bivirkningerne var relateret til undersøgelsesbehandlingerne (undersøgelsesbehandling er enten placebo eller crenezumab) i undersøgelsen.

Ikke alle personerne i denne undersøgelse havde alle bivirkningerne.

Bivirkninger kan være milde til meget alvorlige, og de kan være forskellige fra person til person. Alvorlige bivirkninger er bivirkninger, der er livstruende eller kræver øjeblikkelig behandling eller indlæggelse.

Bivirkninger og alvorlige bivirkninger er ikke nødvendigvis relateret til brugen af en specifik behandling.

I nogle tilfælde kan bivirkninger være relateret til undersøgelsesbehandlingen. Det er dem, der opstår i undersøgelsesperioden, og som forskningslægerne mener kan have haft sammenhæng med den modtagne behandling.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at de bivirkninger, der er rapporteret her, er fra denne enkelte undersøgelse. Derfor kan de viste bivirkninger adskille sig fra dem, der er set i andre undersøgelser.

Alvorlige bivirkninger relateret til undersøgelsesbehandlingen

En bivirkning betragtes som "alvorlig", hvis den er livstruende, kræver hospitalsbehandling eller forårsager varige problemer.

Under denne undersøgelse oplevede det samme antal personer i placebo- og crenezumab-grupperne mindst én alvorlig bivirkning, som af forskningslæger blev anset for at være relateret til undersøgelsesbehandlingen. Af alle deltagere, der fik mindst 1 dosis som en del af placebo- eller crenezumab-grupperne, oplevede 3 (mindre end 1 %) deltagere en alvorlig bivirkning i placebogruppen sammenlignet med 3 (mindre end 1 %) deltagere i crenezumab-gruppen.

Tabellen nedenfor viser alle de alvorlige bivirkninger, der anses for at være relateret til undersøgelsesbehandlingen af forskningslægerne på tværs af både placebo- og crenezumab-grupperne. Nogle personer havde mere end én bivirkning - det betyder, at de er inkluderet i mere end én række i tabellen.

Alvorlige bivirkninger relateret til undersøgelsesbehandlingen

Alvorlige bivirkninger rapporteret i undersøgelsen	Personer, der tager Placebo (398 personer i alt)	Personer, der tager crenezumab (404 personer i alt)
En unormal forbindelse mellem en arterie og en vene	Mindre end 1 % (1 ud af 398 personer i denne behandlingsgruppe)	0 % (0 ud af 404 personer i denne behandlingsgruppe)
Infektion i lungerne	0 % (0 ud af 398)	Mindre end 1% (1 ud af 404)
Dehydrering	0 % (0 ud af 398)	Mindre end 1% (1 ud af 404)
Hoftebrud	Mindre end 1 % (1 ud af 398)	0 % (0 ud af 404)
Lavt blodtryk	0 % (0 ud af 398)	Mindre end 1% (1 ud af 404)
Ardannelse i lungerne	Mindre end 1 % (1 ud af 398)	0 % (0 ud af 404)
Ophobning af tykt pus i leveren	0 % (0 ud af 398)	Mindre end 1% (1 ud af 404)
Infektion og hævelse af lungerne forårsaget af influenzavirus	0 % (0 ud af 398)	Mindre end 1% (1 ud af 404)
En usædvanlig type slagtilfælde	Mindre end 1 % (1 ud af 398)	0 % (0 ud af 404)

I alt 6 personer døde under undersøgelsen. Alle dødsfald blev rapporteret i placebogruppen, og derfor blev ingen af dødsfaldene anset for at være relateret til undersøgelsesmedicinen, crenezumab.

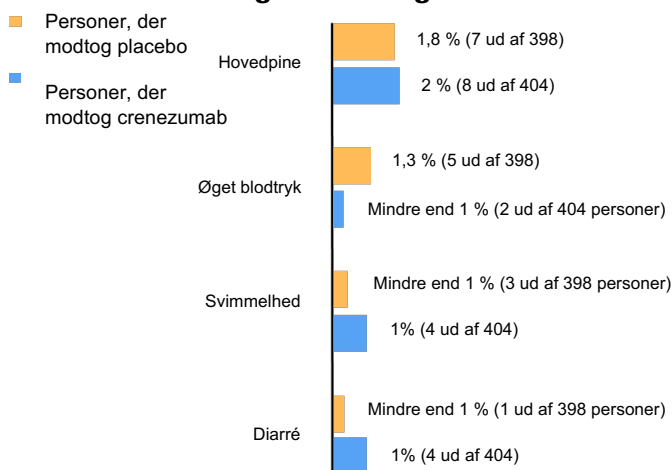
De mest almindelige bivirkninger relateret til undersøgelsesbehandlingen

Under denne undersøgelse oplevede det samme antal deltagere i placebo- og crenezumab-grupperne en ikke-alvorlig bivirkning, som af forskningslæger blev anset for at være relateret til undersøgelsesbehandlingen. Af alle deltagere, der fik mindst 1 dosis som en del af placebo- eller crenezumab-grupperne, oplevede 52 (13,1 %) deltagere i

placebogruppen en bivirkning, som blev anset for at være relateret til undersøgelsesbehandlingen, sammenlignet med 52 (12,9 %) deltagere i crenezumab-gruppen.

De mest almindelige bivirkninger, der af forskningslæger anses for at være relateret til undersøgelsesbehandlingen, er vist i følgende graf - disse er de 4 mest almindelige bivirkninger på tværs af både placebo- og crenezumab-grupperne, som blev oplevet hos 5 eller flere personer. Nogle personer havde mere end én bivirkning - det betyder, at de er inkluderet i mere end én række i grafen.

De mest almindelige bivirkninger relateret til undersøgelsesbehandlingen



Andre bivirkninger

Undersøgelsen viste, at crenezumab var veltolereret hos personer ved den undersøgte dosis. Ikke alle de her nævnte bivirkninger var nødvendigvis relateret til brugen af en undersøgelsesbehandling. Alle typer af bivirkninger, der blev rapporteret i løbet af denne undersøgelse, svarede til dem, der blev rapporteret i andre undersøgelser af crenezumab (f.eks. hovedpine og fald).

De fleste bivirkninger var milde eller moderate (såsom hovedpine eller almindelig forkølelse), hvilket betyder, at de var nemme at behandle, hvis det var nødvendigt, og personerne kom sig hurtigt.

Antallet af personer, der havde 1 eller flere bivirkninger, var ens i placebo- og crenezumab-gruppen.

Af de personer, der fik mindst 1 dosis som en del af placebo- eller crenezumab-grupperne, havde 291 ud af 398 personer (73,1 %), som fik placebo mindst 1 bivirkning, og 297 ud af 404 personer (73,5 %), der fik crenezumab havde mindst 1 bivirkning (se tabellen og grafen nedenfor for antal, typer af bivirkninger og de mest almindelige

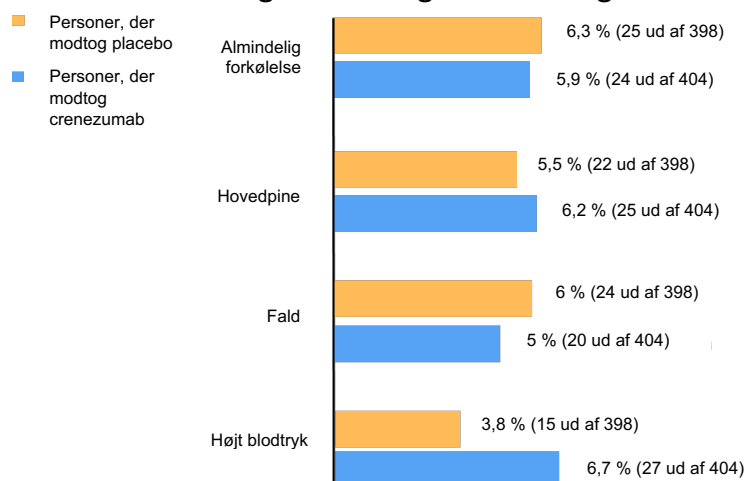
Fortroligt

bivirkninger i undersøgelsen). Der forekom i alt 1079 bivirkninger hos personer, der fik placebo, og der forekom 974 bivirkninger hos dem, der fik crenezumab.

Antallet af personer, som havde bivirkninger i undersøgelsen

	Personer, der modtog placebo	Personer, der modtog crenezumab
Mindst 1 bivirkning	73,1 % (291 ud af 398 personer i denne behandlingsgruppe)	73,5% (297 ud af 404 personer i denne behandlingsgruppe)
Alvorlige bivirkninger	10,6% (42 ud af 398)	8,2% (33 ud af 404)
Bivirkninger, der anses for at være relateret til undersøgelsesbehandlingen	13,1% (52 ud af 398)	12,9% (52 ud af 404)

De mest almindelige bivirkninger i undersøgelsen



I alt 13 personer, der fik placebo, og 6 personer, der fik crenezumab, oplevede bivirkninger, der fik dem til at stoppe behandlingen. De mest almindelige bivirkninger, der

fik folk til at stoppe behandlingen, var ophidselse, unormal puls, fald og smerter forårsaget af en irriteret nerve. Ophidselse blev oplevet af 2 personer, der fik placebo, og af ingen deltagere, der fik crenezumab. En unormal puls blev oplevet af 1 person, der fik placebo, og 1 person, der fik crenezumab. Et fald blev oplevet af 2 personer, der fik placebo, og af ingen deltagere, der fik crenezumab. Smerte forårsaget af en irriteret nerve blev oplevet af 1 person, der fik placebo, og 1 person, der fik crenezumab. Andre bivirkninger, der fik folk til at stoppe behandlingen, forekom ikke hos mere end 1 person.

Amyloid-relaterede billeddiagnostiske abnormiteter (ARIA) er en klasse af bivirkninger, som nogle gange opleves af personer, der modtager undersøgelsesmedicin, der ligner crenezumab, og som er synlige under en hjernescanning. De to typer af ARIA er ARIA-E, som er ophobning af væske i hjernen og ARIA-H, som er små blødninger i hjernen. Ingen deltagere, der fik placebo, og 1 person, der fik crenezumab, oplevede en mild ARIA-E, som forsvandt inden for 1 måned. ARIA-H blev fundet hos 23 personer, der fik placebo, og hos 20 personer, der fik crenezumab.

Du kan finde oplysninger om andre bivirkninger (ikke vist i afsnittene ovenfor) på de websteder, der er anført i slutningen af dette resumé - se afsnit 8.

6. Hvordan har CREAD2-undersøgelsen hjulpet forskningen?

Crenezumab havde ingen fordele, når det blev givet hver måned i op til 1 år og 6 måneder til personer med tidlig Alzheimers sygdom (fra prodromal Alzheimers sygdom til mild Alzheimers sygdom). Selvom der ikke var nogen fordel ved behandling med crenezumab, er denne information vigtig for forskersamfundet og bidrager til vores forståelse af Alzheimers sygdom og rollen af undersøgelsesmedicin som crenezumab.

7. Er der planer om andre undersøgelser af crenezumab?

En undersøgelse fortsætter med at teste, om crenezumab virker, og hvor sikkert crenezumab er hos personer med en genetisk mutation, der forårsager Alzheimers sygdom tidligere i livet end andre former for Alzheimers sygdom. Personer i dette forsøg startede forsøget, før nogen symptomer begyndte at vise sig. Yderligere oplysninger om undersøgelsen kan findes på webstedet ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/identifier/NCT01998841)). Undersøgelsen er dog stadig i gang, så resultaterne og oplysningerne om, hvordan undersøgelsen blev udført, er ikke tilgængelige endnu.

Der er ikke planlagt andre undersøgelser af crenezumab på nuværende tidspunkt.

8. Hvor kan jeg finde yderligere oplysninger?

Du kan finde yderligere oplysninger om denne undersøgelse på nedenstående hjemmesider:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03114657>

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-003288-20/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

For yderligere oplysninger om CREAD-undersøgelsen henvises til CREAD-resuméet, der er tilgængeligt her: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Den fulde videnskabelige artikel, der rapporterer mere detaljerede CREAD- og CREAD2-resultater, vil blive offentliggjort i et videnskabeligt tidsskrift.

Hvem kan jeg kontakte, hvis jeg har spørgsmål til undersøgelsen?

Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst dette resumé:

- Besøg ForPatients-platformen og udfyld kontaktformularen - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Kontakt en repræsentant på det lokale Roche-kontor.

Hvis du har deltaget i CREAD2-undersøgelsen og har spørgsmål til resultaterne: tal med forskningslægen eller personalet på undersøgelseshospitalet eller -klinikken.

Hvis du har spørgsmål til din egen behandling: tal med den læge, der er ansvarlig for din behandling.

Hvem organiserede og betalte for undersøgelsen?

Undersøgelsen blev organiseret og betalt af F. Hoffmann-La Roche Ltd, som har deres hovedkvarter i Basel i Schweiz.

Undersøgelsens fulde titel og andre identificerende oplysninger

Den fulde titel på undersøgelsen er: "En fase III, multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, parallel-gruppe, effektivitets- og sikkerhedsundersøgelse af crenezumab hos patienter med prodromal til mild Alzheimers sygdom".

Undersøgelsen er kendt som "CREAD2".

- Protokolnummeret for undersøgelsen er: BN29553.
- Identifikatoren på ClinicalTrials.gov for undersøgelsen er: NCT03114657.
- EudraCT-nummeret for undersøgelsen er: 2016-003288-20.