

Kliinilise uuringu tulemused – kokkuvõte

Uuring krenesumabi toime ja ohutuse kohta varajases staadiumis Alzheimeri tõvega (CREAD2) patsientidel

Teave kokkuvõtte kohta

See on kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõte, mis on mõeldud järgmistele inimestele.

- Avalikkusele
- Uuringus osalenud inimestele

Uuring algas 2017. aasta märtsis ja lõppes 2019. aasta juunis. See kokkuvõte koostati pärast uuringu lõppu ja see kajastab uuringu lõplikke tulemusi, mida on põhjalikult analüüsitud.

Ükski uuring ei saa meile öelda kõike uuritava ravi (tuntud ka kui uuringuravim) riskide ja kasulikkuse kohta. Kõige vajaliku teadasaamiseks on vaja paljusid uuringuid ja suurt hulka inimesi, kes nendes osaleks. Ühe uuringu tulemused võivad erineda teiste uuringute tulemustest.

- **See tähendab, et selle ühe kokkuvõtte põhjal ei tasu otsuseid teha – rääkige alati oma arstiga enne raviga seotud otsuste tegemist.**

Kokkuvõtte sisu

1. Uuringu üldteave
2. Kes osalesid CREAD2 uuringus?
3. Mis toimus CREAD2 uuringu ajal?
4. Millised olid CREAD2 uuringu tulemused?
5. Millised olid CREAD2 uuringu kõrvaltoimed?
6. Kuidas on CREAD2 uuring teadusuuringutele kaasa aidanud?
7. Kas on plaanis teha krenesumabiga veel uuringuid?
8. Kust ma leian lisateavet?

Sõnastik

- ARIA = amüloidiga seotud kuvamishäired (Amyloid-Related Imaging Abnormalities); kõrvaltoime liik, mis esineb mõnikord krenesumabiga sarnaseid uuringuravimeid saavatel inimestel ja mis on nähtav ajuskaneeringu ajal.
- CDR-SB = kliinilise dementsuse hinnangu summeeritud skoor (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes); test patsiendi dementsuse sümptomite raskusastme mõistmiseks.

Täname uuringus osalenud inimesi!

Selles uuringus osalenud inimesed ning nende perekonnad ja uuringupartnerid on aidanud uuringuarstidel vastata olulistele küsimustele Alzheimeri tõve ning krenesumabi kohta, näiteks, kas krenesumab on Alzheimeri tõvega inimeste ravimisel tõhus ja hästi talutav.

Uuringu põhiteave

- Uuring (tuntud kui CREAD2 uuring) oli ülesehituselt identne teise uuringuga nimega CREAD ja võrdles varajases staadiumis Alzheimeri tõvega (alates Alzheimeri tõve prodromaalsest staadiumist kuni kerge staadiumini) patsientidel uuringuravimit nimega krenesumab platseeboga (petteravim, mis näis olevat krenesumab, kuid mis ei sisaldanud ravimit).
- CREAD2 uuringu eesmärk oli teha kindlaks, kas krenesumabi nimeline uuringuravim on tõhus ja hästi talutav. Uuringuarstid võrdlesid uuringuravimit platseeboga varajases staadiumis Alzheimeri tõvega inimestel.
- CREAD2 uuringus osales 27 riigist kokku 806 varajases staadiumis Alzheimeri tõvega inimest vanuses 50–85 aastat.
- CREAD2 uuringus osalenud 806 inimesest valiti juhuslikult 399 inimest platseeborühma ja 407 krenesumabi rühma.
- CREAD2 uuring lõpetati plaanitud varem, sest identse CREAD-i uuringu (mis oli lõpetamisele lähemal) tulemuste analüüs näitas, et krenesumab ei olnud efektiivne (vähetõenäoline kasu Alzheimeri tõve prodromaalse või kerge staadiumiga inimestele).
- Sel põhjusel lõpetati CREAD-i ja CREAD2 uuringud varakult (koos CREAD-i avatud jätku-uuringuga, kus kõik said krenesumabi ja mitte ükski osaleja ei saanud platseebot).
 - CREAD2 uuringu lõpetamise ajaks ei olnud ükski osaleja uuringut lõpetanud.
- CREAD2 uuringu tulemuste analüüsimisel ei erinenud platseebot saanud patsientide mälu ja mõtlemisvõime krenesumabi saanute omast.
- Vähem kui 1%-l (3 inimest 398-st) platseebot kasutanud inimestest ja vähem kui 1%-l (3 inimest 404-st) krenesumabi kasutanud inimestest tekkis raske kõrvaltoime, mida peeti uuringuga seotuks. Enamik kõrvaltoimeid olid hästi talutavad (st raskusastmelt kerged kuni mõõdukad) ja sarnanesid varasemates krenesumabi uuringutes esinenutega.

1. Uuringu üldteave

Miks CREAD-i uuringuid tehti?

Uuringud on näidanud, et Alzheimeri tõvega inimestel on tavalult suur kogus amüloidi valke, mis kogunevad kokku ja moodustavad ajus väikeseid klastreid (oligomeerid) ning klompe (amüloidi naastud).

CREAD-i ja CREAD2 uuringud tehti kontrollimaks, kas uuringuravim nimega krenesumab on tõhus ja hästi talutav ajus amüloidi kogunemise ning sümptomite progresseerumise aeglustamisel.

Millist ravimit uuriti?

CREAD2 uuringus analüüsiti krenesumabi nimelist ravimit.

Krenesumabi võrreldi platseeboga.

- Platseebo nägi välja samasugune nagu krenesumab, kuid see ei sisaldanud ühtegi aktiivset toimeainet.
- Platseebot saanud inimesi loeti kontrollrühmaks, et paremini mõista, kas toime, mida täheldati krenesumabi saanud inimestel, on tingitud ravimist või on tõenäoliselt juhuslik.

Mida uuringuarstid tahtsid CREAD2-s teada saada?

Varasemad uuringud on viidanud sellele, et krenesumab sobib paremini varases staadiumis Alzheimeri tõvega (alates Alzheimeri tõve prodromaalsest staadiumist kuni kerge staadiumini) inimeste ravimiseks kui kaugemale arenenud haigusega inimeste jaoks.

Põhiküsimused, millele uuringuarstid vastuseid otsisid, olid järgmised.

1. Kuidas mõjutab krenesumab varajases staadiumis Alzheimeri tõbe põdevate inimeste sümptomeid, kui seda manustatakse iga kuu 2 aasta jooksul?
2. Millised on krenesumabi kõrvaltoimed, kui seda manustatakse varajases staadiumis Alzheimeri tõvega patsientidele iga kuu 2 aasta jooksul?

Mis tüüpi uuring see oli?

See oli 3. faasi uuring. See tähendab, et enne seda uuringut testiti krenesumabi väiksema arvu Alzheimeri tõvega inimeste peal. Selles uuringus võttis suurem hulk Alzheimeri tõvega inimesi kas platseebot või krenesumabi, et teada saada, kuidas krenesumab mõjutab varajases staadiumis Alzheimeri tõvega inimeste sümptomeid ja millised on krenesumabi kõrvaltoimed. Selle uuringu eesmärk oli mõista, kas krenesumab peaks saama heakskiidu, et arstid võiks seda anda varajases staadiumis Alzheimeri tõvega inimestele.

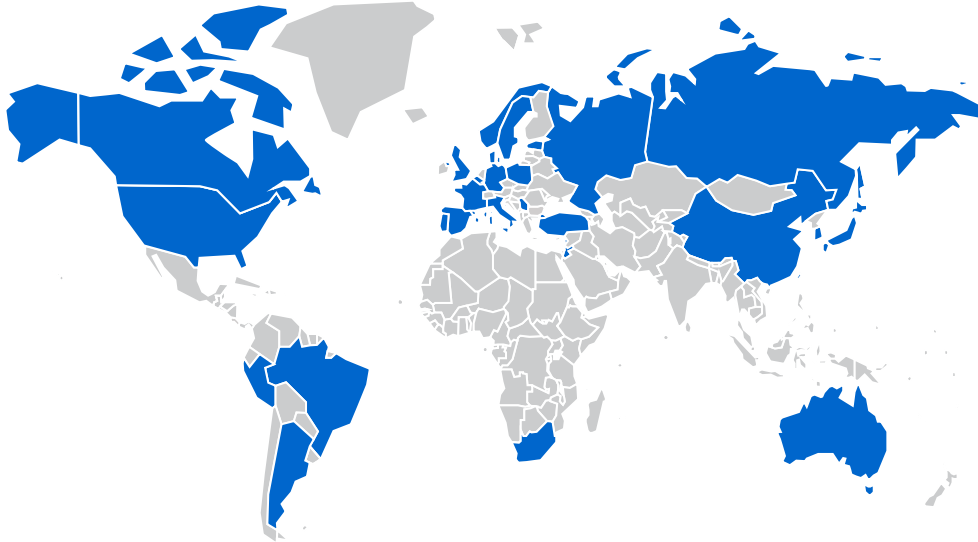
Uuring oli juhuslikustatud. See tähendab, osalejatele platseebo või krenesumabi andmine otsustati juhuslikult, nagu mündiviskega. Uuringuravimi juhuslikul valimisel on tõenäolisem, et mõlemas rühmas on sarnane segu inimesi (nt vanus, rass). Kui mitte arvestada testitavat ravimit, oli mõlema rühma inimeste hooldus kõiges täpselt samasugune.

Selles uuringus võrreldi platseebot kasutanud osalejate tulemusi krenesumabi kasutanud osalejate tulemustega.

Uuring oli ka topeltpime. See tähendab, et ei osalejad ega uuringuarstid ei teadnud, kellele anti platseebot ja kellele krenesumabi. Seda tehti selleks, et uuringutulemusi ei mõjutataks kuidagi.

Millal ja kus toimus CREAD2 uuring?

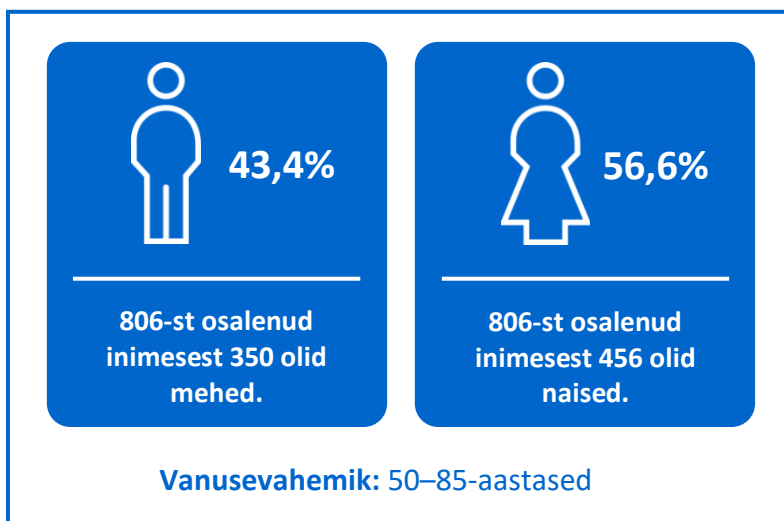
CREAD2 algas 2017. aasta märtsis ja lõppes 2019. aasta juunis. Uuringut tehti Aafrika, Aasia, Euroopa, Põhja-Ameerika ja Lõuna-Ameerika 27 riigi 209 uurimiskeskuses. Järgmisel kaardil on näidatud kaasatud riigid.



Argentina	Eesti	Norra	Hispaania
Austraalia	Prantsusmaa	Peruu	Rootsi
Belgia	Saksamaa	Poola	Taiwan
Brasiilia	Iisrael	Portugal	Türgi
Kanada	Itaalia	Venemaa	Suurbritannia
Hiina	Jaapan	Serbia	Ameerika Ühendriigid
Taani	Korea Vabariik	Lõuna-Aafrika Vabariik	

2. Kes osalesid CREAD2 uuringus?

CREAD2 uuringus osales kokku 806 varajases staadiumis Alzheimeri tõvega täiskasvanut.



Inimesed võisid uuringus osaleda järgmiste kriteeriumite põhjal.

- Uuringu alguses oli vanus 50–85 aastat.
- Esines mälukaotus ja oli diagnoositud varajases staadiumis Alzheimeri tõbi (tuntud ka kui Alzheimeri tõve prodromaalne või kerge staadium).
- Amüloidi kõrge tase ajus, mida kinnitas üks järgmistest testidest.
 - Alaseljas lülisamba kahe lüli vahele torgatud nõelaga kogutud seljaajuvedeliku analüüs.
 - Ajuskaneering.
- Sage suhtlus pühendunud uuringupartneriga, kes sai anda infot inimese käekäigu kohta.

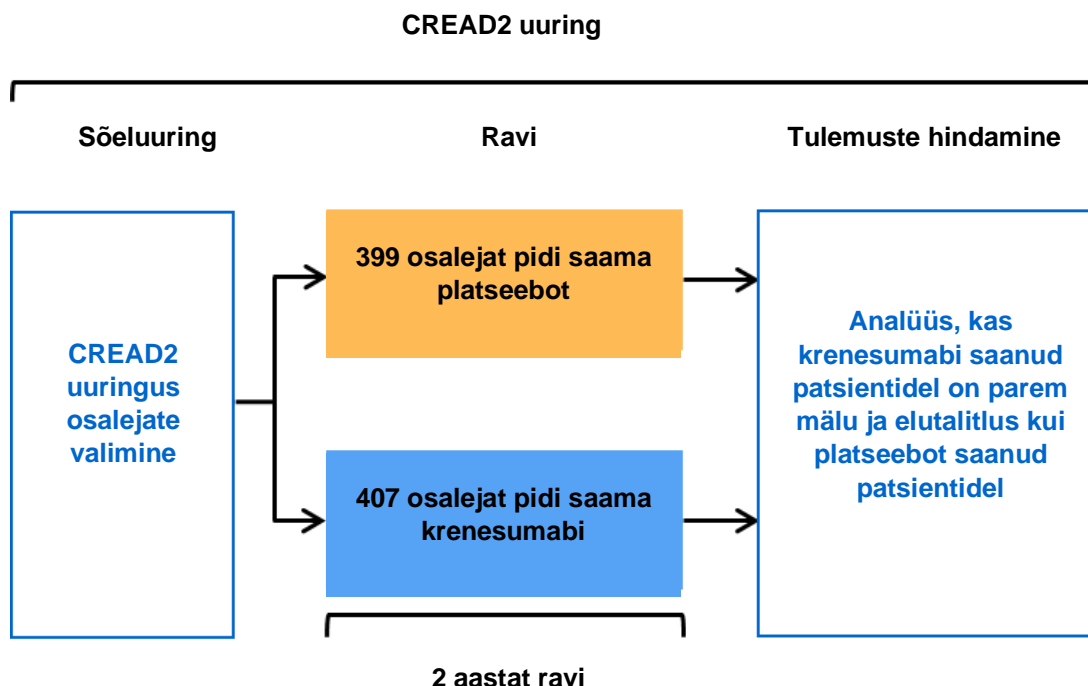
Inimesed ei saanud uuringus osaleda järgmistel juhtudel.

- Inimesel olid muud haigused, mida põhjustavad aju, lülisamba või närvide talitlushäired.
- Inimesel olid muud haigused, nagu vähktõbi ning südame-, maksa-, immuun- ja ainevahetushaigused.

3. Mis toimus CREAD2 uuringu ajal?

CREAD2 uuringus jagati inimesed juhuslikult kahte rühma ja neile manustati kas platseebot või krenesumabi. Ei uuringus osalenud inimesed ega seotud uuringuarstid ei teadnud, milline rühm sai platseebot ja milline krenesumabi. Seda tehti selleks, et uuringus osalevad inimesed ja uuringuarstid ei saaks uuringutulemusi mõjutada.

CREAD-i uuring, mis oli identne CREAD2 uuringuga, lõpetati varakult, kui poole uuringu pealt kogutud tulemuste analüüs (nn vaheanalüüs) näitas, et krenesumabist ei ole tõenäoliselt mingit kasu varajases staadiumis Alzheimeri tõvega inimestele isegi siis, kui kõik teevad 2-aastase ravi lõpuni. Seetõttu lõpetati CREAD2 uuringus osalejatele ravimi manustamine 2019. aasta jaanuari alguses ja lõplikud hinnangud valmisid 2019. aasta juunis, enne kui kõik uuringus osalejad jõudsid läbida 2-aastase ravi.



4. Millised olid CREAD2 uuringu tulemused?

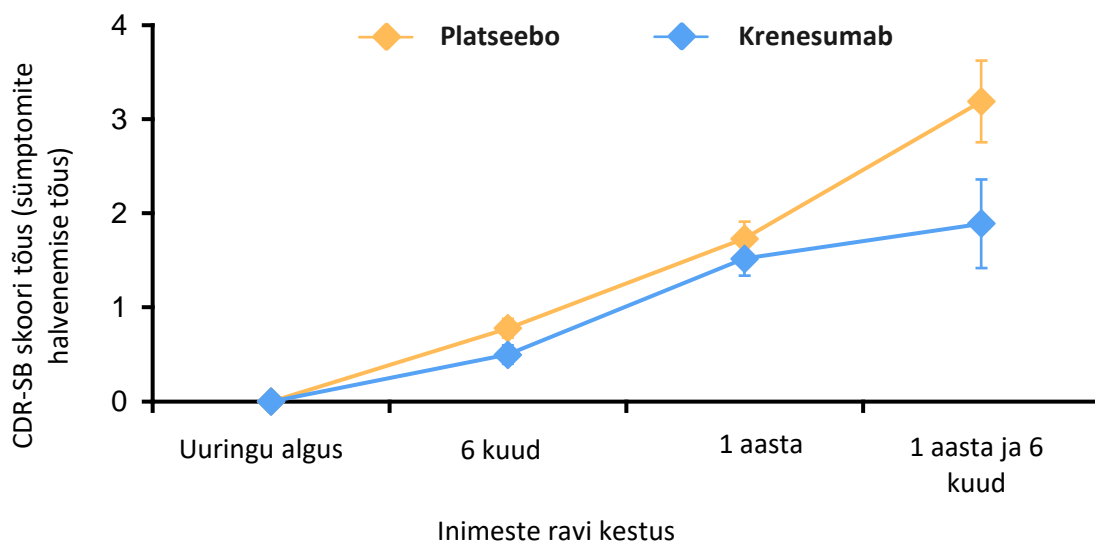
Küsimus. Kuidas mõjutab krenesumab varajases staadiumis Alzheimeri tõve sümptomeid, kui seda manustatakse kuni 1 aasta ja 6 kuu jooksul?

Uringuarstid kasutasid kliinilise dementsuse hinnangu kastide summa testi (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; CDR-SB), et mõõta osalejate sümptomite muutusi 2 aasta jooksul. Ükski osaleja ei teinud siiski 2-aastast ravi lõpuni, sest CREAD2 katkestati varakult.

CDR on küsimustik, milles vaadeldakse sümptomeid kuues kategoorias (mälu, orienteerumine, otsustusvõime ja probleemide lahendamine, kogukonnaasjad, kodu ja hobid ning enda eest hoolitsemine). Iga valdkonda hinnatakse skaalal 0 (sümptomid puuduvad) kuni 3 (rasked sümptomid). Punktide liitmisel saab tulemuseks kuni 18 punkti ja suurem punktisumma näitab halvemaid sümptomeid.

Järgmisel joonisel on kujutatud CDR-SB skoori muutused patsientidel, keda raviti platseebo või krenesumabiga kuni 1 aasta ja 6 kuu jooksul uuringu lõpetamiseni 2019. aasta jaanuaris.

CDR-SB skoori muutus ei erinenud platseebo ja krenesumabi rühmade vahel 1 aasta ja 6 kuu jooksul. Kõik uuringus osalejad kogesid sarnast sümptomite halvenemist.



Kuigi graafiku põhjal näib, et 1 aasta ja 6 kuu möödudes oli krenesumab platseeboga võrreldes kasulikum, ei ole tulemused usaldusväärsed, sest ükski osaleja ei olnud jõudnud uuringu lõpuni. Krenesumabiga ravitud patsientide arv, kes jõudsid CREAD2 uuringus 1 aasta ja 6 kuuni, oli väike (12 inimest). CREAD-i uuringu (mis oli selle lõpetamisel veel pikemalt kestnud) tulemused näitasid samuti piisavalt, et krenesumabist ei olnud kasu varajases staadiumis Alzheimeri tõvega inimestele.

Uuringuarstid kasutasid sümptomite hindamiseks ka mitmeid teisi teste lisaks uuringupartnerite antud teabele CREAD2 uuringus osalenud inimeste mälu ja mõtlemisvõime kohta (kliinikukülastustel täidetud küsimustikud). Nende testide hulka kuulusid näiteks Alzheimeri tõve hindamise skaala ja igapäevategevuste skaala. Uuringuarstid uurisid ka väiksemaid allrühmi, et näha, kas krenesumab võis nende puhul paremini toimida.

Isegi teisi teste või neid väiksemaid inimrühmi uurides ei esinenud aja jooksul erinevusi platseebo ja krenesumabi rühmade vahel. Näiteks ei olnud oluline, kas kellelgi oli uuringu alguses Alzheimeri tõve prodromaalne või kerge staadium; tulemused olid samad.

5. Millised olid CREAD2 uuringu kõrvaltoimed?

CREAD2 uuringus analüüsiti krenesumabi ohutust, registreerides uuringu ajal tekkinud kõrvaltoimete (või kõrvalnähtude) ja eriti just tõsiste kõrvaltoimete arvu.

Kõrvaltoimed ehk kõrvalnähud on soovimatud meditsiinilised probleemid (nt peavalu), mis võivad uuringuravimeid või platseebot saavatel uuringus osalejatel esineda. Neid kirjeldatakse selles kokkuvõttes, sest uuringuarst usub, et kõrvaltoimed olid seotud uuringus kasutatud uuringuravimitega (uuringuravim on kas platseebo või krenesumab).

Mitte kõikidel selles uuringus osalenud inimestel ei olnud kõiki kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimed võivad olla kergetest kuni väga rasketeni ja inimeseti erineda. Rasked kõrvaltoimed on eluohtlikud või kohest ravi või haiglaravi nõudvad kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimed ja rasked kõrvaltoimed ei ole tingimata seotud kindla ravi kasutamisega.

Mõnel juhul võivad kõrvaltoimed olla seotud uuringuravimiga. Need ilmnevad uuringuperioodi jooksul ja uuringuarstide hinnangul võivad need olla seotud saadud raviga.

Tuleb aru saada, et siin kirjeldatud kõrvaltoimed on seotud selle ühe uuringuga. Seetõttu võivad siin esitatud kõrvaltoimed erineda teistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetest.

Uuringuraviga seotud rasked kõrvaltoimed

Kõrvaltoimet peetakse raskeks, kui see on eluohtlik, nõuab haiglaravi või põhjustab püsivaid probleeme.

Uuringu käigus tekkis samal arvul inimestel platseebo ja krenesumabi rühmas vähemalt üks raske kõrvaltoime, mida arstid pidasid uuringuraviga seotuks. Kõigist osalejatest, kes said platseebo või krenesumabi rühmas vähemalt 1 annuse, ilmnes raske kõrvaltoime platseeborühmas 3 osalejal (vähem kui 1%) ja krenesumabi rühmas 3 osalejal (vähem kui 1%).

Järgmises tabelis on esitatud kõik rasked kõrvaltoimed, mida uuringuarstid pidasid uuringuraviga seotuks nii platseebo kui ka krenesumabi rühmas. Mõnel inimesel oli mitu kõrvaltoimet, see tähendab, et neid on tabelis mitmel real arvestatud.

Uuringuraviga seotud rasked kõrvaltoimed

Konfidentsiaalne

Selles uuringus teatatud rasked kõrvaltoimed	Platseebot võtnud inimesed (kokku 398 inimest)	Krenesumabi võtnud inimesed (kokku 404 inimest)
Tavatu ühendus arteri ja veeni vahel	Vähem kui 1% (1 inimene 398-st selles ravirühmas)	0% (0 inimest 404-st selles ravirühmas)
Kopsupõletik	0% (0/398)	Alla 1% (1/404)
Dehüdratsioon	0% (0/398)	Alla 1% (1/404)
Reieluukaela murd	Alla 1% (1/398)	0% (0/404)
Madal vererõhk	0% (0/398)	Alla 1% (1/404)
Kopsu armistumine	Alla 1% (1/398)	0% (0/404)
Mädakolle maksas	0% (0/398)	Alla 1% (1/404)
Gripiviiruse põhjustatud kopsupõletik ja -turse	0% (0/398)	Alla 1% (1/404)
Ebatavalist tüüpi insult	Alla 1% (1/398)	0% (0/404)

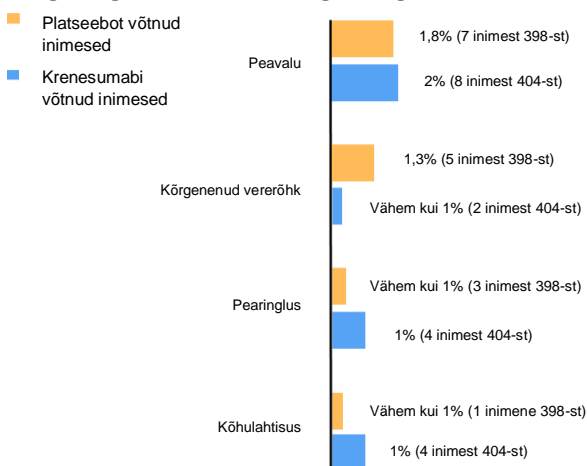
Uuringu ajal suri 6 inimest. Kõik surmajuhtumid olid platseeborühmas ja seega ei peetud ühtegi surmajuhtumit uuringuravimi krenesumabiga seotuks.

Kõige sagedasemad uuringuraviga seotud kõrvaltoimed

Uuringu käigus tekkis samal arvul osalejatel platseebo ja krenesumabi rühmas mitteraske kõrvaltoime, mida arstid pidasid uuringuraviga seotuks. Kõigist osalejatest, kes said platseebo või krenesumabi rühmas vähemalt 1 annuse, ilmnis uuringuraviga seotud kõrvaltoime platseeborühmas 52 osalejal (13,1%) ja krenesumabi rühmas 52 osalejal (12,9%).

Järgmisel joonisel on esitatud kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mida uuringuarstid peavad uuringuraviga seotuks – need on 4 kõige sagedasemat kõrvaltoimet nii platseebo kui ka krenesumabi rühmas, mida täheldati 5 või enamal inimesel. Mõnel inimesel oli mitu kõrvaltoimet, see tähendab, et neid on graafikus mitmel real arvestatud.

Kõige sagedasemad uuringuraviga seotud kõrvaltoimed



Muud kõrvaltoimed

Konfidentsiaalne

Uuring näitas, et uuritud annuste kasutamisel talusid inimesed krenesumabi hästi. Siin nimetatud kõrvaltoimetest ei pruukinud kõik olla seotud uuringuravi kasutamisega. Kõik selles uuringus täheldatud kõrvaltoimed olid sarnased teiste krenesumabi uuringute kõrvaltoimetega (nt peavalud ja kukkumised).

Enamik kõrvaltoimeid olid kerged või möödukad (nt peavalud või külmetushaigused), mis tähendab, et neid oli vajadusel lihtne ravida ja inimesed paranesid kiiresti.

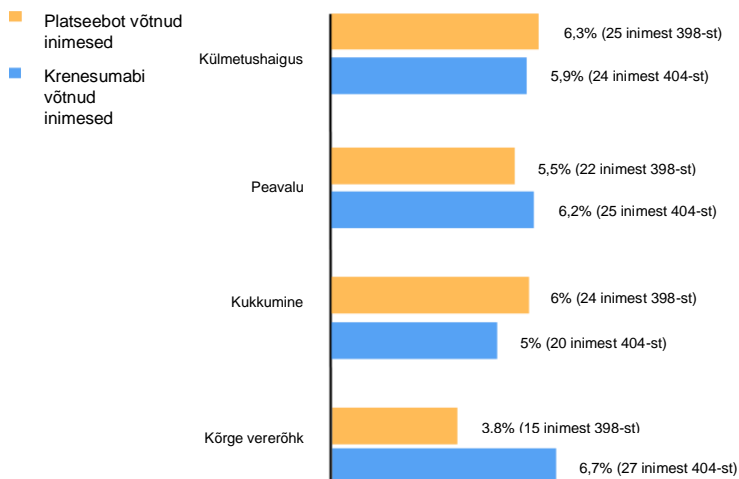
1 või mitme kõrvaltoimega patsientide arv oli platseebo ja krenesumabi rühmas sarnane.

Platseebo või krenesumabi rühmas vähemalt 1 annuse saanud inimeste seas esines platseebo rühmas vähemalt 1 kõrvaltoime 291 inimesel 398-st (73,1%) ja krenesumabi rühmas esines vähemalt 1 kõrvaltoime 297 inimesel 404-st (73,5%) (vt järgmisest tabelist ja graafikust selles uuringus esinenud kõrvaltoimete arvu, tüüpe ning kõige sagedasemaid kõrvaltoimeid). Platseebot saanud patsientidel esines kokku 1079 kõrvaltoimet ja krenesumabi saanud patsientidel 974 kõrvaltoimet.

Uuringus kõrvaltoimeid kogenud inimeste arv

	Platseebot saanud inimesed	Krenesumabi saanud patsiendid
Vähemalt 1 kõrvaltoime	73,1% (291 inimest 398-st selles ravirühmas)	73,5% (297 inimest 404-st selles ravirühmas)
Rasked kõrvaltoimed	10,6% (42/398)	8,2% (33/404)
Kõrvaltoimed, mida peetakse uuringuraviga seotuks	13,1% (52/398)	12,9% (52/404)

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed selles uuringus



Kokku 13 patsiendil, kes said platseebot, ja 6 patsiendil, kes said krenesumabi, tekkisid kõrvaltoimed, mille tõttu nad lõpetasid ravi. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mille tõttu inimesed ravi katkestasid, olid ärevus, ebatavaline südame löögisagedus, kukkumine ja närvivalu. Ärevus esines 2-l platseebot saanud inimesel ja mitte ühelgi krenesumabi saanud osalejal. Ebatavaline südame löögisagedus esines 1 inimesel, kes sai platseebot, ja 1 inimesel, kes sai krenesumabi. Kukkumist esines 2-l platseebot saanud inimesel ja mitte ühelgi krenesumabi saanud osalejal. Närvivalu esines 1 inimesel, kes sai platseebot, ja 1 inimesel, kes sai krenesumabi. Muud kõrvaltoimed, mille tõttu inimesed ravi katkestasid, ei esinenud rohkem kui 1 inimesel.

Amüloidiga seotud kuvamishäired (ARIA) on kõrvaltoime liik, mis esineb mõnikord krenesumabiga sarnaseid uuringuravimeid saavatel inimestel ja mis on nähtav ajuskaneeringu ajal. Kaks ARIA tüüpi on ARIA-E, mis on vedeliku kogunemine ajus, ja ARIA-H, mis on väike verejooks ajus. Mitte ühelgi platseebot saanud osalejal ei esinenud ARIA-E-d; 1-l krenesumabi saanud inimesel tekkis kerge ARIA-E, mis taandus 1 kuu jooksul. ARIA-H tuvastati 23 inimesel, kes said platseebot, ja 20 inimesel, kes said krenesumabi.

Teavet teiste kõrvaltoimete kohta (mida ei ole esitatud eelnevates jaotistes) leiate selle kokkuvõtte lõpus nimetatud veebisaitidelt; vt jaotist 8.

6. Kuidas on CREAD2 uuring teadusuuringutele kaasa aidanud?

Krenesumabist ei olnud kasu, kui seda manustati varajases staadiumis Alzheimeri tõvega inimestele (alates Alzheimeri tõve prodromaalsest staadiumist kuni kerge staadiumini) iga kuu kuni 1 aasta ja 6 kuu jooksul. Kuigi krenesumabi ravist kasu ei olnud, on see teave teadlaskonnale oluline ning täiendab meie teadmisi Alzheimeri tõve ja uuringuravimite, nagu krenesumabi, rolli kohta.

7. Kas on plaanis teha krenesumabiga veel uuringuid?

Ühes uuringus uuritakse jätkuvalt, kas krenesumab toimib ja kui ohutu on krenesumab inimestele, kellel on geneetiline mutatsioon, mis põhjustab Alzheimeri tõbe nooremas eas kui teiste Alzheimeri tõve vormide puhul. Selles uuringus osalevad inimesed alustasid uuringut enne sümptomite ilmnemist. Lisateavet selle uuringu kohta leiate veebisaidilt ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov-i identifikaator: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov-i-identifikaator:NCT01998841)). See uuring on veel pooleli, mistõttu uuringu tulemused ja selle tegemise teave ei ole veel kättesaadavad.

Teisi uuringuid krenesumabiga ei ole praegu plaanitud.

8. Kust ma leian lisateavet?

Lisateavet selle uuringu kohta leiate järgmistelt veebisaitidelt.

- <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>

CREAD-i uuringu kohta lisateabe saamiseks vaadake CREAD-i kokkuvõtet:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Täielik teadustöö CREAD-i ja CREAD2 põhjalikumate tulemuste kohta avaldatakse teadusajakirjas.

Kellega saan ühendust võtta, kui mul on selle uuringu kohta küsimusi?

Kui teil on pärast selle kokkuvõtte lugemist veel küsimusi, saate teha järgmist.

- Külastage platvormi ForPatients ja täitke kontaktvorm.
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Võtke ühendust Roche'i kohaliku esindajaga.

Kui osalesite CREAD2 uuringus ja teil on tulemuste kohta küsimusi, rääkige uuringuhaigla või -kliinikumi uuringuarsti või personaliga.

Kui teil on küsimusi oma ravi kohta, rääkige teie ravi eest vastutava arstiga.

Kes korraldas ja rahastas uuringut?

Uuringut korraldas ja rahastas F. Hoffmann-La Roche Ltd, kelle peakorter asub Šveitsis Baselis.

Uuringu täispealkiri ja muu identifitseeriv teave

Uuringu täispealkiri: „A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Efficacy And Safety Study Of Crenezumab In Patients With Prodromal To Mild Alzheimer's Disease“ (Krenesumabi III faasi mitmekeskuseline, juhuslikustatud, topeltpime, platseebokontrollitud, paralleelrühmaga, tõhususe ja ohutuse uuring patsientidel, kellel on prodromaalsest staadiumist kuni kerge staadiumini Alzheimeri tõbi).

Uuring on tuntud kui CREAD2.

- Selle uuringu protokoll number on BN29553.
- Selle uuringu ClinicalTrials.gov-i identifikaator on NCT03114657.
- Selle uuringu EudraCT number on 2016-003288-20.