

Ergebnisse der klinischen Studie – Zusammenfassung

Eine Studie, in der untersucht werden soll, ob Crenezumab bei Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit wirkt und wie sicher es ist (CREAD2)

Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument «Studie» genannt). Sie wurde geschrieben für:

- die breite Öffentlichkeit
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben.

Diese Studie begann im März 2017 und endete im Juni 2019. Diese Zusammenfassung wurde nach Ende der Studie erstellt und stellt die endgültigen Studienergebnisse dar, die vollständig analysiert wurden.

Keine einzige Studie kann uns alles über die Risiken und Nutzen einer Studienbehandlung (auch Studienmedikament genannt) sagen. Man braucht eine große Anzahl von Menschen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse einer Studie können sich von denen anderer Studien unterscheiden.

- **Dies bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.**

Inhalt dieser Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zur Studie
2. Wer hat an der CREAD2-Studie teilgenommen?
3. Was geschah während der CREAD2-Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der CREAD2-Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen in der CREAD2-Studie?
6. Wie hat die CREAD2-Studie zur Forschung beigetragen?
7. Gibt es Pläne für andere Studien mit Crenezumab?
8. Wo finde ich weiterführende Informationen?

Glossar

- ARIA = Amyloid-Related Imaging Abnormalities (Amyloid-bedingte Bildgebungsstörungen); eine Klasse von Nebenwirkungen, die manchmal bei Patienten auftreten, die Studienmedikamente ähnlich wie Crenezumab erhalten, und die bei einer Gehirnuntersuchung sichtbar sind
- CDR-SB = Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; ein Test, um den Schweregrad der Demenzsymptome eines Patienten zu erfassen

Danke an all jene, die an dieser Studie teilgenommen haben.

Die Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben, sowie ihre Familien und Studienpartner haben den Prüfarzten geholfen, wichtige Fragen zu Alzheimer und

Crenelumab zu beantworten, z. B. ob Crenelumab bei der Behandlung von Menschen mit Alzheimer wirksam und gut verträglich war.

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DIE STUDIE

- Die Studie (bekannt als CREAD2-Studie) war im Design identisch mit einer anderen Studie namens CREAD und verglich das Studienmedikament, genannt Crenelumab, mit einem Placebo (eine Scheinbehandlung, die wie Crenelumab aussah, aber kein Medikament darin enthielt) bei Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit (von prodromaler Alzheimer-Krankheit bis leichter Alzheimer-Krankheit).
- Die CREAD2-Studie wurde durchgeführt, um festzustellen, ob das Studienmedikament mit der Bezeichnung Crenelumab wirksam und gut verträglich war. Die Prüfarzte verglichen das Studienmedikament mit einem Placebo bei Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit.
- An der CREAD2-Studie nahmen insgesamt 806 Personen im Alter zwischen 50 und 85 Jahren aus 27 Ländern teil, die an der frühen Alzheimer-Krankheit litten.
- Von den 806 Personen, die an der CREAD2-Studie teilnahmen, wurden 399 nach dem Zufallsprinzip für die Einnahme eines Placebos ausgewählt und 407 Personen wurden nach dem Zufallsprinzip für die Einnahme von Crenelumab ausgewählt.
- Die CREAD2-Studie wurde früher als geplant abgebrochen, da eine Analyse der Ergebnisse der identischen CREAD-Studie (die näher am Abschluss war) zeigte, dass Crenelumab nicht wirksam war (wahrscheinlich nicht Menschen mit prodromaler oder leichter Alzheimer-Krankheit helfen würde).
- Aus diesem Grund wurden sowohl die CREAD- als auch die CREAD2-Studie frühzeitig abgebrochen (zusammen mit der offenen CREAD-Verlängerung, einer Studie, in der alle Crenelumab erhielten und keine Teilnehmer ein Placebo erhielten).
 - Zum Zeitpunkt des Abbruchs der CREAD2-Studie hatten keine Teilnehmer die Studie abgeschlossen.
- Bei der Analyse der Ergebnisse der CREAD2-Studie gab es keinen Unterschied zwischen den Gedächtnis- und Denkfähigkeiten von Personen, die ein Placebo erhielten, und denen, die Crenelumab erhielten.
- Weniger als 1 % der Patienten (3 von 398 Patienten), die ein Placebo einnahmen, und weniger als 1 % der Patienten (3 von 404 Patienten), die Crenelumab einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung, die im Zusammenhang mit der Studie betrachtet wurde. Die meisten Nebenwirkungen wurden gut vertragen (d. h. sie waren leicht bis mittelschwer) und ähnelten denen, die in früheren Crenelumab-Studien beobachtet wurden.

1. Allgemeine Informationen zur Studie

Warum wurden die CREAD-Studien durchgeführt?

Studien haben gezeigt, dass Menschen mit Alzheimer abnormale Konzentrationen des Amyloid-Proteins aufweisen, das im Gehirn kleine Ansammlungen (Oligomere) und Klumpen (Amyloid-Plaques) bildet.

Die CREAD- und CREAD2-Studien wurden durchgeführt, um zu testen, ob das Studienmedikament, genannt Crenzumab, wirksam und gut verträglich wäre, um die Amyloidbildung im Gehirn und das Fortschreiten der Symptome zu verlangsamen.

Was war das Studienmedikament?

Das Studienmedikament mit der Bezeichnung Crenzumab wurde in CREAD2 getestet.

Crenzumab wurde mit einem Placebo verglichen:

- Das Placebo sah genauso aus wie Crenzumab; das Placebo enthielt jedoch kein aktives Arzneimittel.
- Personen, die ein Placebo erhielten, wurden als „Kontrollgruppe“ betrachtet, um besser zu verstehen, ob die bei Personen, die Crenzumab erhielten, beobachteten Wirkungen auf Crenzumab zurückzuführen waren und wahrscheinlich nicht zufällig eintraten.

Was wollten Prüfer in CREAD2 herausfinden?

Frühere Studien deuteten darauf hin, dass Crenzumab besser für die Behandlung von Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit (von der Alzheimer-Prodromalerkrankung bis zur leichten Alzheimer-Krankheit) geeignet war als für Menschen mit fortgeschrittener Krankheit.

Die wichtigsten Fragen, die die Prüfer beantworten wollten, waren:

1. Wie wirkt sich Crenzumab auf die Symptome von Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit aus, wenn es 2 Jahre lang jeden Monat verabreicht wird?
2. Was sind die Nebenwirkungen von Crenzumab, wenn es Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit 2 Jahre lang jeden Monat verabreicht wird?

Was für eine Art von Studie war das?

Die Studie war eine sogenannte Phase-III-Studie. Dies bedeutet, dass Crenzumab vor dieser Studie bei einer kleineren Anzahl von Menschen mit Alzheimer-Krankheit getestet wurde. In dieser Studie nahm eine größere Anzahl von Menschen mit Alzheimer-Krankheit entweder ein Placebo oder Crenzumab ein. Damit sollte herausgefunden werden, wie Crenzumab die Symptome von Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit beeinflusst und welche Nebenwirkungen Crenzumab hat. Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob Crenzumab für Ärzte zur Behandlung von Menschen mit Alzheimer im Frühstadium zugelassen werden sollte.

Die Studie wurde „randomisiert“. Das bedeutet, dass es dem Zufall überlassen war, ob die Teilnehmer das Placebo oder Crenzumab erhielten – wie beim Werfen einer Münze. Die zufällige Auswahl der Studienmedikamente macht es wahrscheinlicher, dass die Personen in beiden Gruppen (z. B. Alter, Rasse) eine ähnliche Zusammensetzung haben. Abgesehen von

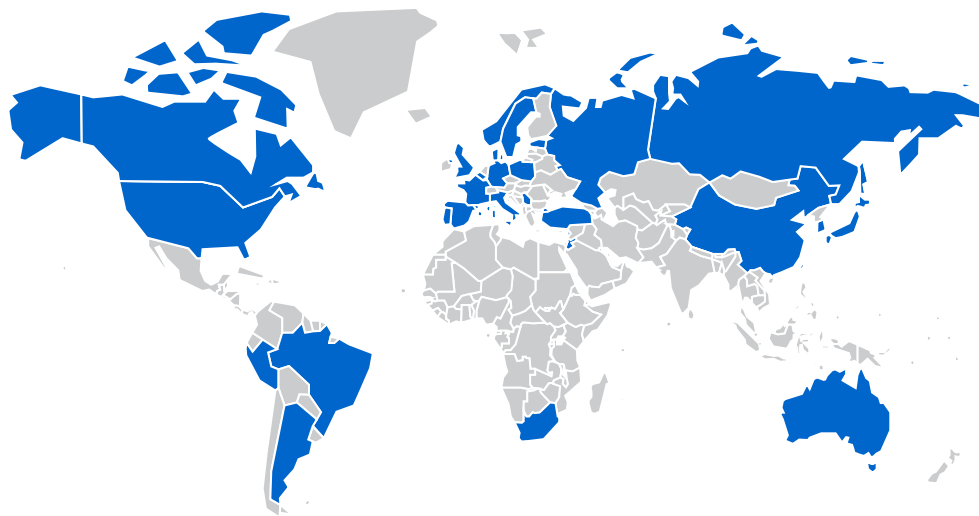
den genauen Medikamenten, die in jeder Gruppe getestet wurden, waren alle anderen Aspekte der Versorgung in den Gruppen gleich.

Diese Studie untersuchte die Ergebnisse von Teilnehmern, die ein Placebo einnahmen, und verglich diese mit den Ergebnissen von Teilnehmern, die Crenezumab einnahmen.

Diese Studie war auch „doppelblind“. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmer noch die Prüfer wussten, wer Placebo oder Crenezumab erhalten hat. Dies geschah, um sicherzustellen, dass die Studienergebnisse in keiner Weise beeinflusst wurden.

Wann und wo fand die CREAD2-Studie statt?

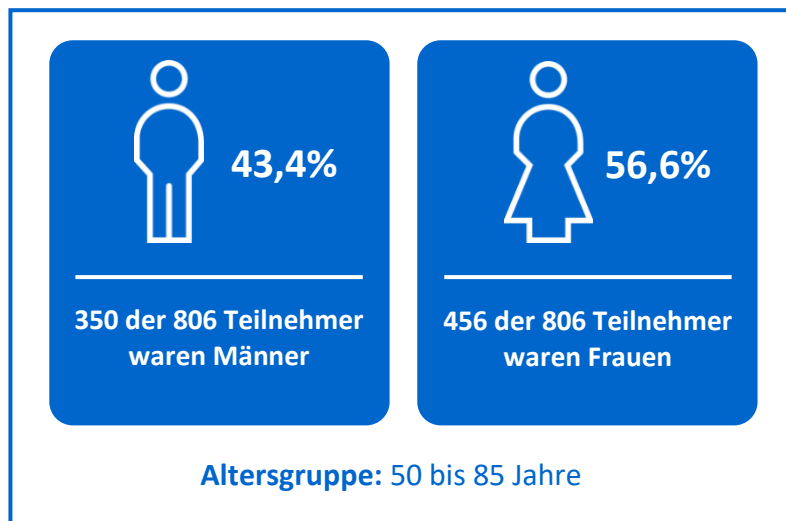
CREAD2 begann im März 2017 und endete im Juni 2019. Die Studie wurde in 209 Studienzentren in 27 Ländern in Afrika, Asien, Europa, Nordamerika und Südamerika durchgeführt. Die folgende Karte zeigt die Länder, die einbezogen wurden.



| | | | |
|-------------|-------------|-----------|--------------------------------|
| Argentinien | Estland | Norwegen | Spanien |
| Australien | Frankreich | Peru | Schweden |
| Belgien | Deutschland | Polen | Taiwan |
| Brasilien | Israel | Portugal | Türkei |
| Kanada | Italien | Russland | Vereinigtes Königreich |
| China | Japan | Serbien | Vereinigte Staaten von Amerika |
| Dänemark | Südkorea | Südafrika | |

2. Wer hat an der CREAD2-Studie teilgenommen?

Insgesamt nahmen 806 Erwachsene mit früher Alzheimer-Krankheit an der CREAD2-Studie teil.



Die Teilnehmer konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- zu Beginn der Studie zwischen 50 und 85 Jahre alt waren
- Gedächtnisverlust hatten und bei denen eine frühe Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde (auch bekannt als Prodromal- oder leichte Alzheimer-Krankheit)
- hohe Amyloidspiegel im Gehirn aufwiesen, die durch einen der folgenden Tests bestätigt wurden:
 - eine Analyse der Wirbelsäulenflüssigkeit, die von einer Nadel entnommen wird, die zwischen zwei Wirbelsäulenknöcheln im unteren Rücken eingeführt wird
 - einen Hirnscan
- in häufigem Kontakt mit einem speziellen Studienpartner standen, der über die Fortschritte der Person Auskunft geben konnte

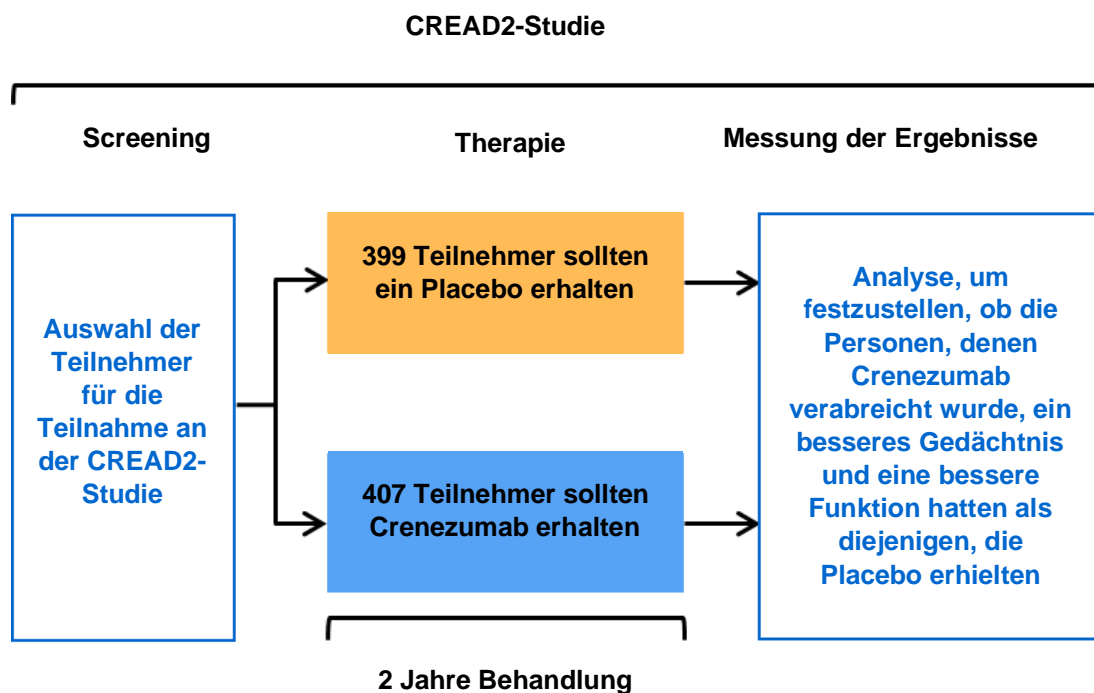
Die Teilnehmer konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- andere Erkrankungen hatten, die durch eine abnorme Funktion des Gehirns, der Wirbelsäule oder der Nerven verursacht wurden
- andere Krankheiten wie Krebs, sowie Herz-, Leber-, Immun- und Stoffwechselerkrankungen hatten

3. Was geschah während der CREAD2-Studie?

Während der CREAD2-Studie wurden die Patienten nach dem Zufallsprinzip in 2 Gruppen aufgeteilt und erhielten entweder Placebo oder Crenzumab. Weder die an der Studie teilnehmenden Personen noch die beteiligten Prüfarzte wussten, welche Gruppe ein Placebo und welche Gruppe Crenzumab erhielt. Dies geschah, um sicherzustellen, dass die an der Studie teilnehmenden Personen und die beteiligten Prüfarzte die Ergebnisse der Studie nicht beeinflussen konnten.

Die CREAD-Studie, die mit der CREAD2-Studie identisch war, wurde frühzeitig abgebrochen, nachdem eine Analyse der Ergebnisse, die während der gesamten Studie gesammelt wurden (die so genannte Zwischenanalyse), gezeigt hatte, dass Crenezumab wahrscheinlich keinen Nutzen für Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit bringen würde, auch wenn alle Patienten 2 Jahre lang behandelt wurden. Aus diesem Grund haben die Teilnehmer der CREAD2-Studie die Behandlung Anfang Januar 2019 eingestellt und die abschließenden Bewertungen im Juni 2019 abgeschlossen, bevor alle Teilnehmer der Studie eine Behandlungsdauer von 2 Jahren erreicht haben.



4. Was waren die Ergebnisse der CREAD2-Studie?

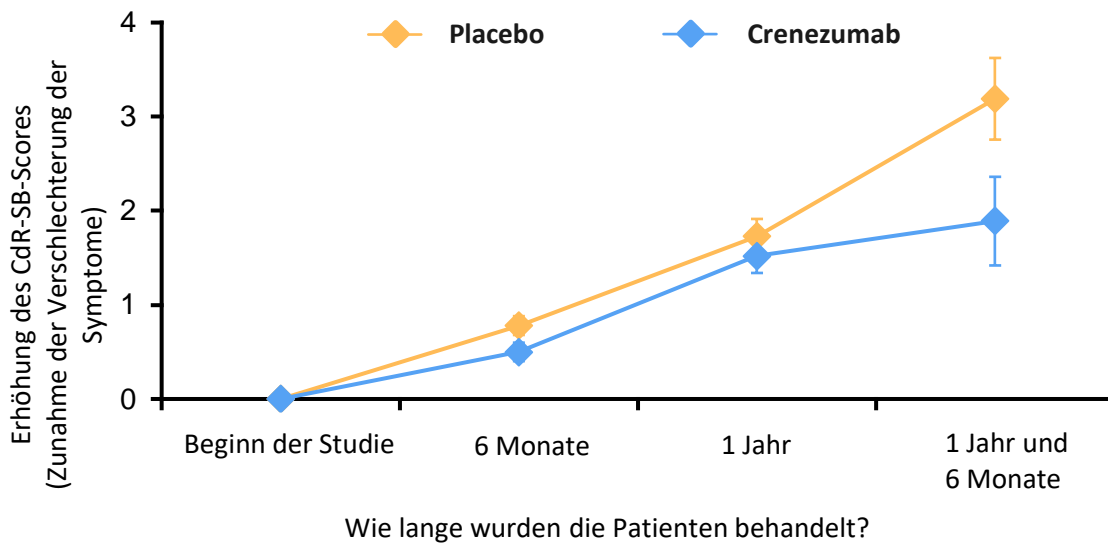
Frage: Wie wirkt sich Crenezumab auf die Symptome der frühen Alzheimer-Krankheit aus, wenn es bis zu 1 Jahr und 6 Monate verabreicht wird?

Die Prüfärzte verwendeten einen Test namens Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB), um die Veränderung der Symptome der Teilnehmer über 2 Jahre zu messen. Allerdings erreichten keine Teilnehmer eine Behandlungsdauer von 2 Jahren, da CREAD2 frühzeitig abgesetzt wurde.

Die CdR ist ein Fragebogen, der sich mit Symptomen in sechs Kategorien befasst (Gedächtnis, Orientierung, Urteilsvermögen und Problemlösung, Gemeinschaftsangelegenheiten, Heim und Hobbys sowie persönliche Betreuung). Jede Domäne wird auf einer Skala von 0 (keine Symptome) bis 3 (schwere Symptome) bewertet. Die Punktzahlen werden addiert, um insgesamt 18 zu ergeben, wobei höhere Punktzahlen auf schlechtere Symptome hinweisen.

Die folgende Abbildung zeigt die Veränderungen des CdR-SB-Scores bei Patienten, die mit Placebo oder Crenezumab für bis zu 1 Jahr und 6 Monate behandelt wurden, bis zum Abbruch der Studie im Januar 2019.

Es gab keinen Unterschied in der Veränderung des CDR-SB-Scores zwischen der Placebo- und der Crenzumab-Gruppe für bis zu 1 Jahr und 6 Monate. Alle Studienteilnehmer erlebten eine ähnliche Verschlechterung der Symptome.



Obwohl die Grafik den Anschein erweckt, dass es nach 1 Jahr und 6 Monaten einen Nutzen von Crenzumab gegenüber Placebo gab, sind die Ergebnisse nicht zuverlässig, da keine Teilnehmer das Ende der Studie erreicht hatten. Die Anzahl der mit Crenzumab behandelten Patienten, die 1 Jahr und 6 Monate in CREAD2 erreicht hatten, war gering (12 Personen). Die Ergebnisse der CREAD-Studie (die weiter fortgeschritten war, als sie gestoppt wurde) lieferten auch genügend Beweise dafür, dass Crenzumab Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit nicht zugutekam.

Prüfärzte verwendeten auch eine Reihe anderer Tests in Kombination mit Informationen von Studienpartnern über das Gedächtnis und die Denkfähigkeiten der Menschen in der CREAD2-Studie (Fragebögen, die während Klinikbesuchen ausgefüllt wurden), um ihre Symptome zu bewerten. Beispiele für diese Tests waren die Bewertungsskala für Alzheimer-Krankheiten und die Skala für Aktivitäten des täglichen Lebens. Die Prüfärzte untersuchten auch kleinere Untergruppen von Menschen, um zu sehen, ob Crenzumab in ihnen besser funktioniert haben könnte.

Selbst wenn man sich andere Tests oder diese kleineren Personengruppen ansieht, gab es im Laufe der Zeit keine Unterschiede zwischen der Placebo- und der Crenzumab-Gruppe. Zum Beispiel spielte es keine Rolle, ob jemand zu Beginn der Studie prodromale oder leichte Alzheimer hatte; die Ergebnisse waren die gleichen.

5. Was waren die Nebenwirkungen in der CREAD2-Studie?

Die CREAD2-Studie untersuchte die Sicherheit von Crenzumab, indem sie die Anzahl der Nebenwirkungen (oder „unerwünschten Ereignisse“) und insbesondere die Anzahl der schwerwiegenden Nebenwirkungen, die Menschen während der Studie hatten, aufzeichnete.

«Nebenwirkungen» oder «unerwünschte Ereignisse» sind unerwünschte medizinische Probleme wie zum Beispiel Kopfschmerzen, die bei Teilnehmenden auftreten können, die Studienmedikamente oder ein Placebo erhalten. Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil der Prüfarzt der Ansicht ist, dass die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Studienbehandlungen (Studienbehandlung ist entweder ein Placebo oder Crenezumab) in der Studie standen.

Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.

Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und von Person zu Person unterschiedlich sein. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die lebensbedrohlich sind oder eine sofortige Behandlung oder einen Spitalaufenthalt erfordern.

Nebenwirkungen und schwerwiegende Nebenwirkungen stehen nicht unbedingt im Zusammenhang mit der Anwendung einer bestimmten Behandlung.

In einigen Fällen können die Nebenwirkungen mit der Studienbehandlung zusammenhängen. Dabei handelt es sich um die Nebenwirkungen, die während des Studienzeitraums aufgetreten sind und von denen die Studienärzte annehmen, dass sie mit der Behandlung in Zusammenhang stehen könnten.

Es ist wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass die hier berichteten Nebenwirkungen nur aus dieser Studie stammen. Daher können sich die hier aufgetretenen Nebenwirkungen von denen in anderen Studien unterscheiden.

Schwere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Studienbehandlung

Eine Nebenwirkung gilt als «schwerwiegend», wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Spitalbehandlung erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

Während dieser Studie kam es bei der gleichen Anzahl von Personen in der Placebo- und der Crenezumab-Gruppe zu mindestens einer schwerwiegenden Nebenwirkung, die von den Prüfarzten als mit der Studienbehandlung in Zusammenhang stehend angesehen wurde. Von allen Teilnehmern, die mindestens 1 Dosis als Teil der Placebo- oder Crenezumab-Gruppe erhielten, hatten 3 (weniger als 1 %) Teilnehmer eine schwerwiegende Nebenwirkung in der Placebo-Gruppe im Vergleich zu 3 (weniger als 1 %) Teilnehmern in der Crenezumab-Gruppe.

Die folgende Tabelle zeigt alle schwerwiegenden Nebenwirkungen, die von den Prüfarzten sowohl in der Placebo- als auch in der Crenezumab-Gruppe als mit der Studienbehandlung in Zusammenhang stehend angesehen werden. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung – dies bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Tabelle enthalten sind.

Schwere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Studienbehandlung

| In dieser Studie berichtete schwerwiegende Nebenwirkungen | Personen, die das Placebo einnahmen (insgesamt 398 Personen) | Personen, die Crenezumab einnahmen (insgesamt 404 Personen) |
|---|--|--|
| Eine abnormale Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene | Weniger als 1 % (1 von 398 Personen in dieser Behandlungsgruppe) | 0 % (0 von 404 Personen in dieser Behandlungsgruppe) |
| Infektion der Lungen | 0 % (0 von 398) | Weniger als 1 % (1 von 404) |
| Dehydratation | 0 % (0 von 398) | Weniger als 1 % (1 von 404) |
| Fraktur der Hüfte | Weniger als 1 % (1 von 398) | 0 % (0 von 404) |
| Niedriger Blutdruck | 0 % (0 von 398) | Weniger als 1 % (1 von 404) |
| Vernarbung der Lunge | Weniger als 1 % (1 von 398) | 0 % (0 von 404) |
| Ansammlung von dickem Eiter in der Leber | 0 % (0 von 398) | Weniger als 1 % (1 von 404) |
| Infektion und Schwellung der Lunge durch das Grippevirus | 0 % (0 von 398) | Weniger als 1 % (1 von 404) |
| Eine ungewöhnliche Art von Schlaganfall | Weniger als 1 % (1 von 398) | 0 % (0 von 404) |

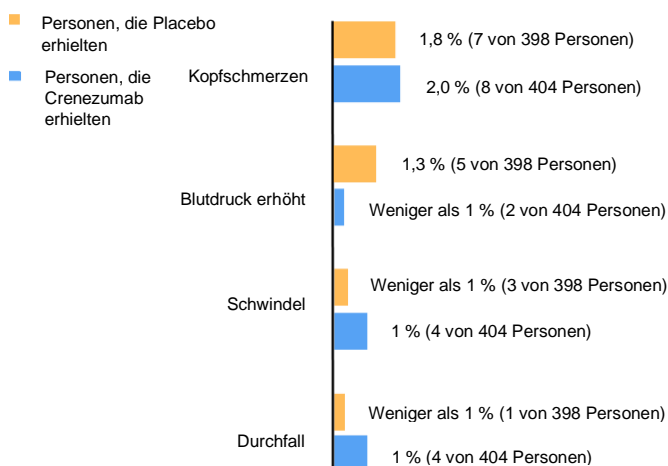
Insgesamt starben 6 Personen während der Studie. Alle Todesfälle wurden in der Placebogruppe berichtet, so dass keiner der Todesfälle als mit dem Studienmedikament Crenezumab in Zusammenhang stehend angesehen wurde.

Sehr häufige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Studienbehandlung

Während dieser Studie kam es bei der gleichen Anzahl von Teilnehmern in der Placebo- und der Crenezumab-Gruppe zu einer nicht schwerwiegenden Nebenwirkung, die von den Prüfern als mit der Studienbehandlung in Zusammenhang stehend angesehen wurde. Von allen Teilnehmern, die mindestens 1 Dosis als Teil der Placebo- oder Crenezumab-Gruppe erhielten, erlebten 52 (13,1 %) Teilnehmer eine Nebenwirkung, die als mit dem Studienmedikament zusammenhängend angesehen wurde, im Vergleich zu 52 (12,9 %) Teilnehmern in der Crenezumab-Gruppe.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Studienbehandlung von Prüfern betrachtet werden, sind in der folgenden Grafik dargestellt. Dies sind die 4 häufigsten Nebenwirkungen sowohl in der Placebo- als auch in der Crenezumab-Gruppe, die bei 5 oder mehr Patienten aufgetreten sind. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung – dies bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Grafik enthalten sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Studienbehandlung



Weitere Nebenwirkungen

Die Studie zeigte, dass Crenzumab bei der untersuchten Dosis von den Patienten gut vertragen wurde. Nicht alle hier genannten Nebenwirkungen hingen notwendigerweise mit der Anwendung eines Studienmedikaments zusammen. Alle Arten von Nebenwirkungen, die während dieser Studie berichtet wurden, waren ähnlich denen, die in anderen Studien mit Crenzumab berichtet wurden (zum Beispiel Kopfschmerzen und Stürze).

Die meisten Nebenwirkungen waren leicht oder mäßig (wie Kopfschmerzen oder Erkältungen), was bedeutet, dass sie bei Bedarf leicht zu behandeln waren und sich die Menschen schnell erholten.

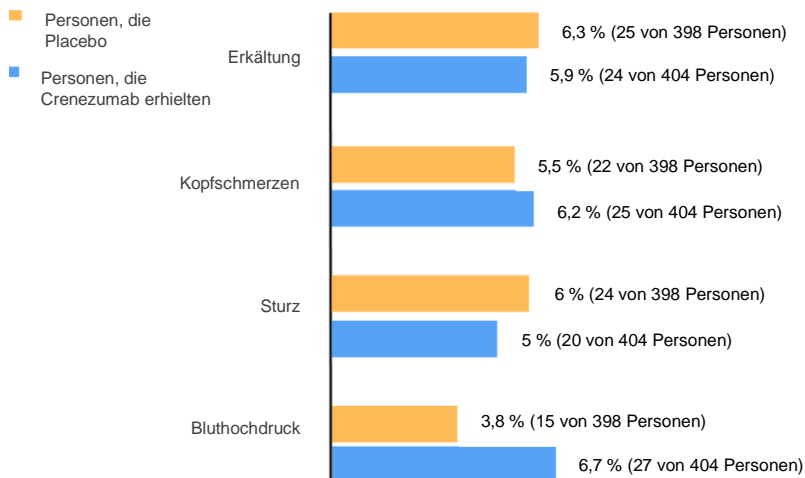
Die Anzahl der Personen, die eine oder mehrere Nebenwirkung(en) hatten, war in der Placebo- und der Crenzumab-Gruppe ähnlich.

Von den Personen, die mindestens 1 Dosis als Teil der Placebo- oder Crenzumab-Gruppe erhielten, hatten 291 von 398 Personen (73,1 %), die Placebo erhielten, mindestens 1 Nebenwirkung, und 297 von 404 Personen (73,5 %), die Crenzumab erhielten, hatten mindestens 1 Nebenwirkung (die Anzahl, Art der Nebenwirkungen und die häufigsten Nebenwirkungen in dieser Studie finden Sie in der folgenden Tabelle und Grafik). Insgesamt traten bei Patienten, die Placebo erhielten, 1079 Nebenwirkungen auf, und 974 Nebenwirkungen traten bei Patienten, die Crenzumab erhielten, auf.

Anzahl der Personen, die in dieser Studie Nebenwirkungen hatten

| | Personen, die Placebo erhielten | Personen, die Crenzumab erhielten |
|--|--|--|
| Mindestens 1 Nebenwirkung | 73,1% (291 von 398 Personen in dieser Behandlungsgruppe) | 73,5% (297 von 404 Personen in dieser Behandlungsgruppe) |
| Schwerwiegende Nebenwirkungen | 10,6% (42 von 398) | 8,2% (33 von 404) |
| Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Studienmedikament stehen | 13,1% (52 von 398) | 12,9% (52 von 404) |

Sehr häufige Nebenwirkungen in dieser Studie



Insgesamt traten bei 13 Patienten, die ein Placebo erhielten, und bei 6 Patienten, die Crenezumab erhielten, Nebenwirkungen auf, die dazu führten, dass die Behandlung abgebrochen wurde. Die häufigsten Nebenwirkungen, die Menschen veranlassten, die Behandlung abzubrechen, waren Erregung, anormale Herzfrequenz, Sturz und Schmerzen, die durch einen gereizten Nerv verursacht wurden. Bei 2 Personen, die ein Placebo erhielten, und bei keinen Teilnehmern, die Crenezumab erhielten, kam es zu Unruhe. Eine abnorme Herzfrequenz wurde bei 1 Person, die ein Placebo erhielt, und bei 1 Person, die Crenezumab erhielt, festgestellt. Ein Sturz wurde von 2 Personen, die ein Placebo erhielten, und von keinen Teilnehmern, die Crenezumab erhielten, beobachtet. Schmerzen, die durch einen gereizten Nerv verursacht wurden, traten bei 1 Person, die ein Placebo erhielt, und bei 1 Person, die Crenezumab erhielt, auf. Andere Nebenwirkungen, die dazu führten, dass Menschen die Behandlung abbrachen, traten bei mehr als 1 Person nicht auf.

Amyloid-bezogene bildgebende Anomalien (ARIA) sind eine Klasse von Nebenwirkungen, die manchmal bei Personen auftritt, die Studienmedikamente erhalten, die denen von Crenezumab ähneln, und die während eines Gehirnschans sichtbar sind. Die beiden Typen von ARIA sind ARIA-E, d. h. eine Ansammlung von Flüssigkeit im Gehirn, und ARIA-H, d. h. kleine Blutungen im Gehirn. Bei keinem Teilnehmer, der ein Placebo erhielt, und bei einer Person, die Crenezumab erhielt, trat eine leichte ARIA-E auf, die innerhalb eines Monats abkling. ARIA-H wurde bei 23 Patienten, die ein Placebo erhielten, und bei 20 Patienten, die Crenezumab erhielten, gefunden.

Informationen zu weiteren, oben nicht erwähnten Nebenwirkungen finden Sie über die Links am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Kapitel 8).

6. Wie hat die CREAD2-Studie zur Forschung beigetragen?

Crenezumab hatte keinen Nutzen, wenn es jeden Monat bis zu 1 Jahr und 6 Monate an Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit (von prodromaler Alzheimer-Krankheit bis leichter Alzheimer-Krankheit) verabreicht wurde. Obwohl es keinen Nutzen der Behandlung mit Crenezumab gab, sind diese Informationen für die Forschungsgemeinschaft wichtig und tragen zu unserem Verständnis der Alzheimer-Krankheit und der Rolle von Studienmedikamenten wie Crenezumab bei.

7. Gibt es Pläne für andere Studien mit Crenezumab?

Eine Studie testet weiterhin, ob Crenezumab wirkt und wie sicher Crenezumab bei Menschen mit einer genetischen Mutation ist, die die Alzheimer-Krankheit früher im Leben verursacht als andere Formen der Alzheimer-Krankheit. Die Teilnehmer dieser Studie begannen die Studie, bevor irgendwelche Symptome auftraten. Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf der Website ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov-Kennung: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01998841)). Die Studie ist jedoch noch nicht abgeschlossen, so dass die Ergebnisse und Informationen über die Durchführung der Studie noch nicht vorliegen.

Derzeit sind keine weiteren Studien mit Crenezumab geplant.

8. Wo finde ich weiterführende Informationen?

Weiterführende Informationen zu dieser Studie finden Sie unter den nachfolgenden Webseiten:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03114657>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-003288-20/results>

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

Weitere Informationen zur CREAD-Studie finden Sie in der CREAD-Zusammenfassung hier: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Das vollständige wissenschaftliche Papier mit detaillierteren CREAD- und CREAD2-Ergebnissen wird in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht.

An wen kann ich mich bei Fragen zu dieser Studie wenden?

Wenn Sie nach der Lektüre dieser Zusammenfassung noch Fragen haben:

- Besuchen Sie die ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Wenden Sie sich an eine Vertreterin oder einen Vertreter von Roche vor Ort.

Wenn Sie an der CREAD2-Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben: Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal des Studienkrankenhauses oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.

Wer hat diese Studie organisiert und finanziert?

Diese Studie wurde durch F. Hoffmann-La Roche AG organisiert und bezahlt. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Basel.

Vollständiger Titel der Studie und weitere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudie der Phase III zur Wirksamkeit und Sicherheit von Crenezumab bei Patienten mit prodromaler bis leichter Alzheimer-Krankheit“.

Die Studie wird als „CREAD2“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: BN29553.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennung für diese Studie lautet: NCT03114657.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2016-003288-20.