

Risultati della sperimentazione clinica – Riepilogo

Uno studio per verificare se crenezumab funziona e quanto è sicuro nelle persone affette da malattia di Alzheimer precoce (CREAD2)

Informazioni su questo riepilogo

È un riepilogo dei risultati di una sperimentazione clinica (chiamata “studio” in questo documento) redatto per:

- Membri del pubblico e
- Persone che hanno partecipato allo studio.

Questo studio è iniziato nel marzo 2017 ed è terminato nel giugno 2019. Questo riepilogo è stato redatto dopo la fine dello studio e rappresenta i risultati finali dello studio che sono stati completamente analizzati.

Nessun singolo studio può dirci tutto sui rischi e i benefici di un trattamento sperimentale (noto anche come farmaco dello studio). È necessario un gran numero di persone in molti studi per scoprire tutto quello che c'è da sapere. I risultati di uno studio possono essere diversi da quelli di altri studi.

- **Questo significa che non deve prendere decisioni basate su questo specifico riepilogo - parli sempre con il Suo medico prima di prendere qualsiasi decisione in relazione al Suo trattamento.**

Contenuto di questo riepilogo

1. Informazioni generali sullo studio
2. Chi ha partecipato allo studio CREAD2?
3. Cosa è accaduto durante lo studio CREAD2?
4. Quali sono stati i risultati dello studio CREAD2?
5. Quali sono stati gli effetti collaterali dello studio CREAD2?
6. In che modo lo studio CREAD2 ha aiutato la ricerca ?
7. Sono in programma altri studi su crenezumab?
8. Dove posso reperire ulteriori informazioni?

Glossario

- ARIA = anomalie di imaging correlate all'amiloide (Amyloid-Related Imaging Abnormalities); una classe di effetti collaterali a volte manifestati in persone che ricevono farmaci sperimentali simili a crenezumab, e visibili durante una scansione del cervello
- CDR-SB = valutazione clinica della demenza-Somma del punteggio delle caselle; un test per capire la gravità dei sintomi di demenza di un paziente

Grazie alle persone che hanno partecipato allo studio

Le persone che hanno preso parte a questo studio, e le loro famiglie e i partner dello studio, hanno aiutato i medici della ricerca a rispondere a domande importanti sulla malattia di Alzheimer e su crenezumab, come ad esempio se crenezumab fosse efficace e ben tollerato nel trattamento delle persone che convivono con la malattia di Alzheimer.

Informazioni chiave sullo studio

- Lo studio (noto come studio CREAD2) era identico nel disegno a un altro studio chiamato CREAD e metteva a confronto il farmaco dello studio, chiamato crenezumab, con un placebo (un trattamento fittizio simile a crenezumab ma del tutto privo di farmaco) in persone affette da malattia di Alzheimer precoce (dalla malattia di Alzheimer prodromica alla malattia di Alzheimer lieve).
- Lo studio CREAD2 è stato condotto per vedere se il farmaco oggetto dello studio chiamato crenezumab fosse efficace e ben tollerato. I medici della ricerca hanno messo a confronto il farmaco dello studio con un placebo in persone affette da malattia di Alzheimer precoce.
- Hanno partecipato allo studio CREAD2 in totale 806 persone, di età compresa tra 50 e 85 anni, che convivono con la malattia di Alzheimer precoce, provenienti da 27 Paesi.
- Delle 806 persone che hanno partecipato allo studio CREAD2, 399 persone sono state scelte a caso per ricevere placebo e 407 persone sono state scelte a caso per ricevere crenezumab.
- Lo studio CREAD2 è stato interrotto prima del previsto perché un'analisi dei risultati dello studio CREAD (identico, ma più vicino al completamento) ha dimostrato che crenezumab non era efficace (improbabile che aiuti le persone affette da malattia di Alzheimer prodromica o lieve).
- Per questo motivo, entrambi gli studi CREAD e CREAD2 sono stati interrotti in anticipo (insieme all'estensione in aperto di CREAD, uno studio in cui tutti avevano ricevuto crenezumab e nessun partecipante aveva ricevuto placebo).
 - Al momento in cui lo studio CREAD2 è stato interrotto, nessun partecipante aveva completato lo studio.
- Quando i risultati dello studio CREAD2 sono stati analizzati, non è risultata alcuna differenza tra la memoria e le capacità di pensiero delle persone che avevano ricevuto placebo rispetto a quelle che avevano ricevuto crenezumab.
- Meno dell'1% delle persone (3 su 398) che avevano assunto placebo e meno dell'1% delle persone (3 su 404) che avevano assunto crenezumab aveva manifestato un effetto collaterale grave che è stato considerato collegato allo studio. La maggior parte degli effetti collaterali sono stati ben tollerati (nel senso che erano di gravità da lieve a moderata) e sono stati simili a quelli visti nei precedenti studi su crenezumab.

1. Informazioni generali sullo studio

Perché sono stati condotti gli studi CREAD?

Gli studi hanno dimostrato che le persone affette dalla malattia di Alzheimer hanno livelli anormali di proteine amiloidi, che si concentrano in piccoli gruppi (oligomeri) e grumi (placche amiloidi) all'interno del cervello.

Gli studi CREAD e CREAD2 sono stati condotti per verificare se il farmaco oggetto dello studio, chiamato crenezumab, fosse efficace e ben tollerato nel rallentare l'accumulo di amiloide nel cervello e la progressione dei sintomi.

Qual era il farmaco oggetto dello studio?

Il farmaco oggetto dello studio chiamato crenezumab è stato testato nello studio CREAD2.

Crenezumab è stato messo a confronto con un placebo:

- Il placebo aveva lo stesso aspetto del crenezumab; tuttavia, il placebo non conteneva alcun farmaco attivo.
- Le persone che avevano ricevuto placebo sono state considerate il "gruppo di controllo", per aiutare a capire meglio se gli effetti osservati nelle persone che stavano ricevendo crenezumab fossero dovuti a crenezumab e non al caso.

Cosa volevano scoprire i medici della ricerca nello studio CREAD2?

Studi precedenti avevano suggerito che crenezumab fosse migliore per il trattamento di persone affette da malattia di Alzheimer precoce (dalla malattia di Alzheimer prodromica alla malattia di Alzheimer lieve), piuttosto che per quelle affette da malattia più avanzata.

Le domande principali a cui i medici della ricerca volevano rispondere erano:

1. Come influisce crenezumab sui sintomi delle persone affette da malattia di Alzheimer precoce se somministrato ogni mese per 2 anni?
2. Quali sono gli effetti collaterali di crenezumab se somministrato a persone affette da malattia di Alzheimer precoce ogni mese per 2 anni?

Che tipo di studio era?

Questo studio era uno studio di "Fase 3". Ciò significa che crenezumab era già stato testato in un numero minore di persone affette da malattia di Alzheimer prima di questo studio. In questo studio, un numero maggiore di persone affette da malattia di Alzheimer ha assunto placebo o crenezumab - questo per scoprire quale fosse l'effetto di crenezumab sui sintomi delle persone affette da malattia di Alzheimer precoce e quali fossero gli effetti collaterali di crenezumab. Questo studio è stato condotto per aiutare a capire se crenezumab avesse dovuto essere approvato in modo che i medici potessero prescriverlo alle persone affette da malattia di Alzheimer precoce.

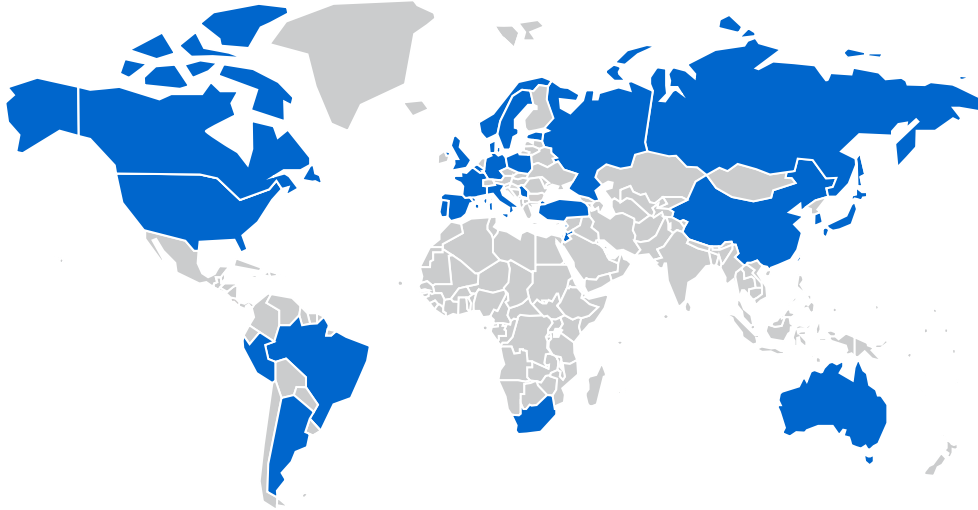
Lo studio era "randomizzato". Questo significa che è stato deciso in maniera casuale, come il lancio di una moneta, se i partecipanti dovessero ricevere placebo o crenezumab. Scegliere a caso quali farmaci oggetto dello studio le persone assumeranno, rende più probabile che i tipi di persone in entrambi i gruppi (per esempio, età, razza) siano un mix simile. A parte i farmaci esatti che sono stati testati in ogni gruppo, tutti gli altri aspetti della cura erano gli stessi tra i gruppi. Questo studio ha esaminato i risultati dei partecipanti che avevano assunto un placebo e li ha confrontati con quelli dei partecipanti che avevano assunto crenezumab.

Inoltre, questo studio è stato condotto "in doppio cieco". Questo significa che né i partecipanti né i medici della ricerca sapevano chi stava ricevendo placebo o crenezumab.

Ciò è stato fatto per assicurarsi che i risultati dello studio non potessero essere influenzati in alcun modo.

Quando e dove si è svolto lo studio CREAD2?

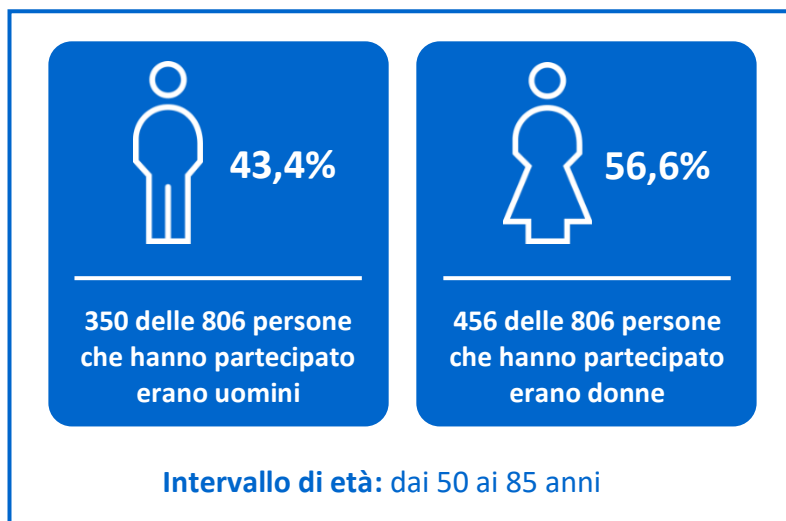
CREAD2 è iniziato nel marzo 2017 e terminato nel giugno 2019. È stato condotto in 209 centri di studio in 27 Paesi in Africa, Asia, Europa, Nord America e Sud America. La mappa seguente mostra i Paesi che sono stati inclusi.



Argentina	Estonia	Norvegia	Spagna
Australia	Francia	Perù	Svezia
Belgio	Germania	Polonia	Taiwan
Brasile	Israele	Portogallo	Turchia
Canada	Italia	Russia	Regno Unito
Cina	Giappone	Serbia	Stati Uniti d'America
Danimarca	Corea del Sud	Sudafrica	

2. Chi ha partecipato allo studio CREAD2?

Ha partecipato allo studio CREAD2 un totale di 806 adulti affetti da malattia di Alzheimer precoce.



Le persone potevano partecipare allo studio se:

- avevano un'età compresa tra i 50 e gli 85 anni all'inizio dello studio
- avevano sofferto di perdita di memoria e gli era stata diagnosticata la malattia di Alzheimer precoce (nota anche come malattia di Alzheimer prodromica o lieve)
- avevano elevati livelli di amiloide nel cervello, confermati da uno dei seguenti test:
 - un'analisi del liquido spinale prelevato da un ago inserito tra due vertebre nella parte bassa della schiena
 - una scansione del cervello
- erano in contatto frequente con un partner di studio dedicato in grado di fornire informazioni sui progressi della persona

Le persone non potevano prendere parte allo studio se:

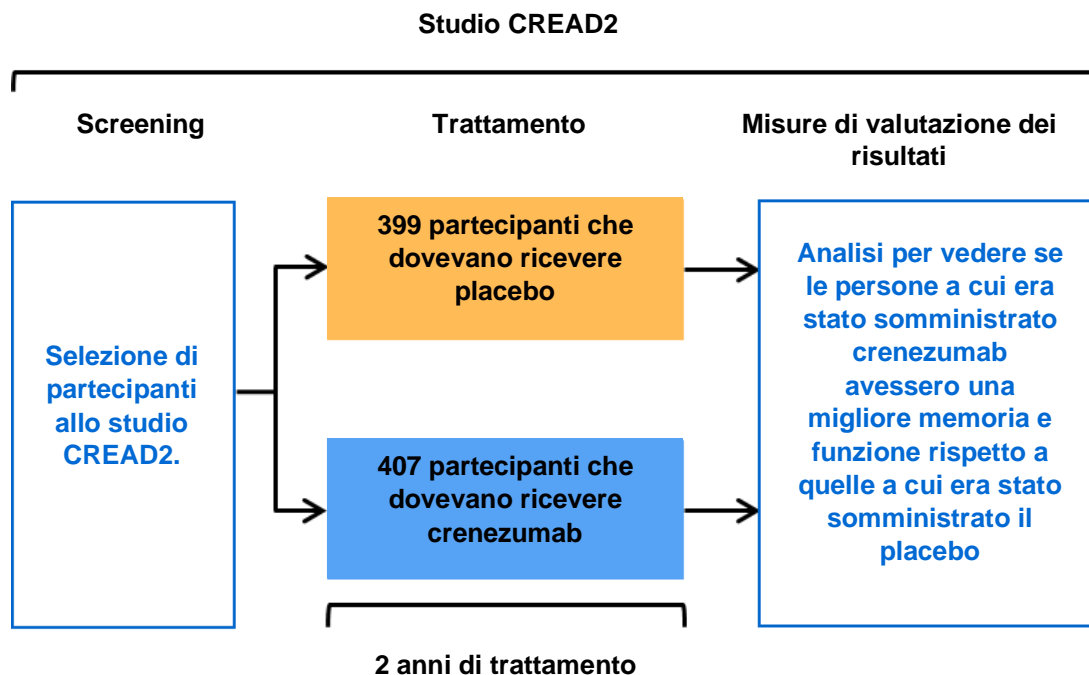
- avevano altre malattie causate da un funzionamento anomalo del cervello, della spina dorsale o dei nervi
- avevano altre malattie come il cancro, così come il cuore, il fegato, il sistema immunitario e le malattie metaboliche

3. Cosa è accaduto durante lo studio CREAD2?

Durante lo studio CREAD2, le persone sono state divise a caso in due gruppi e hanno ricevuto placebo o crenezumab. Né le persone che partecipavano allo studio né i medici della ricerca coinvolti sapevano quale gruppo stava ricevendo placebo e quale crenezumab. Questo per assicurarsi che le persone che partecipavano allo studio e i medici della ricerca coinvolti non potessero influenzare i risultati dello studio.

Lo studio CREAD, che era identico allo studio CREAD2, è stato interrotto in anticipo dopo che un'analisi dei risultati raccolti a metà dello studio (chiamata analisi ad interim) aveva dimostrato che era improbabile che crenezumab apportasse alcun beneficio alle persone

affette da malattia di Alzheimer precoce anche se tutti avessero completato 2 anni di trattamento. Per questo motivo, i partecipanti allo studio CREAD2 hanno smesso di ricevere il trattamento all'inizio di gennaio 2019 e le valutazioni finali sono terminate a giugno 2019, prima che tutti i partecipanti allo studio raggiungessero i 2 anni di trattamento.



4. Quali sono stati i risultati dello studio CREAD2?

Domanda: Qual è l'effetto di crenezumab sui sintomi della malattia di Alzheimer precoce quando viene somministrato per 1 anno e 6 mesi?

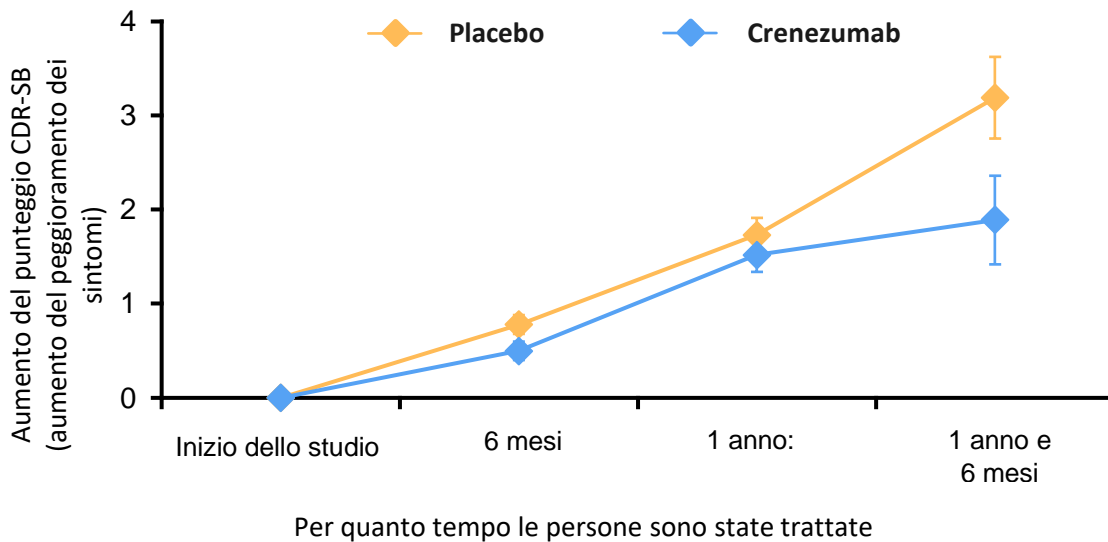
I medici della ricerca hanno utilizzato un test chiamato Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) per misurare il cambiamento dei sintomi dei partecipanti in 2 anni. Tuttavia, nessun partecipante ha raggiunto i 2 anni di trattamento perché CREAD2 è stato interrotto in anticipo.

Il CDR è un questionario che esamina i sintomi in sei categorie (memoria, orientamento, giudizio e risoluzione dei problemi, vita di comunità, casa e hobby e cura personale). Ogni dominio è valutato su una scala da 0 (nessun sintomo) a 3 (sintomi gravi). I punteggi vengono sommati per ottenere un totale su 18, in cui i punteggi più alti che indicano sintomi peggiori.

La figura sottostante mostra i cambiamenti nel punteggio CDR-SB nelle persone trattate con placebo o crenezumab fino a 1 anno e 6 mesi, fino a quando lo studio non è stato interrotto nel gennaio 2019.

Non c'è stata alcuna differenza nel cambiamento del punteggio CDR-SB tra i gruppi placebo e crenezumab fino a 1 anno e 6 mesi. Tutti i partecipanti allo studio hanno presentato un peggioramento dei sintomi simile.

Riservato



Anche se dal grafico sembra che ci fosse un beneficio derivante dall'assunzione di crenezumab rispetto al placebo a 1 anno e 6 mesi, i risultati non sono affidabili perché nessun partecipante ha raggiunto la fine dello studio. Il numero di persone trattate con crenezumab che ha raggiunto 1 anno e 6 mesi in CREAD2 era basso (12 persone). Anche i risultati dello studio CREAD (che era più avanti quando è stato interrotto) hanno fornito evidenza sufficiente che crenezumab non stava apportando alcun beneficio alle persone affette da malattia di Alzheimer precoce.

I medici della ricerca hanno anche utilizzato una serie di altri test combinati con le informazioni fornite dai partner dello studio sulla memoria e le capacità di pensiero delle persone nello studio CREAD2 (questionari completati durante le visite cliniche) per valutarne i sintomi. Esempi di questi test sono la scala di valutazione della malattia di Alzheimer e la scala delle attività della vita quotidiana. I medici della ricerca hanno anche esaminato sottogruppi più piccoli di persone per vedere se crenezumab avrebbe potuto avere un maggiore efficacia in loro.

Anche guardando altri test o questi gruppi più piccoli di persone, non ci sono state differenze tra i gruppi che ricevevano placebo e crenezumab nel tempo. Per esempio, era indifferente se qualcuno fosse affetto da Alzheimer prodromico o lieve all'inizio dello studio; i risultati erano gli stessi.

5. Quali sono stati gli effetti collaterali dello studio CREAD2?

Lo studio CREAD2 ha esaminato la sicurezza di crenezumab registrando il numero di effetti collaterali (o "eventi avversi") e in particolare il numero di effetti collaterali gravi, che le persone hanno manifestato durante lo studio.

Gli effetti collaterali o “eventi avversi” sono problemi medici indesiderati (come la cefalea) che possono insorgere in partecipanti che ricevono i farmaci dello studio o il placebo. Sono descritti in questo riepilogo perché il medico della ricerca ritiene che gli effetti collaterali siano stati collegati ai trattamenti dello studio (il trattamento dello studio è placebo o crenezumab).

Non tutte le persone in questo studio hanno manifestato tutti gli effetti collaterali.

Gli effetti collaterali possono essere da lievi a molto gravi e possono essere diversi da persona a persona. Gli effetti collaterali gravi sono effetti collaterali che sono pericolosi per la vita o che richiedono un trattamento immediato o l’ospedalizzazione.

Gli effetti collaterali e gli effetti collaterali gravi non sono necessariamente legati all’uso di un trattamento specifico.

In alcuni casi, gli effetti collaterali possono essere legati al trattamento dello studio. Sono quelli che si verificano durante il periodo di studio e che i medici della ricerca ritengono possano essere collegati al trattamento ricevuto.

È importante essere consapevoli del fatto che gli effetti collaterali qui riportati provengono da questo singolo studio. Pertanto, gli effetti collaterali indicati qui potrebbero essere diversi da quelli osservati in altri studi.

Gravi effetti collaterali legati al trattamento dello studio

Un problema medico è considerato “grave” quando è potenzialmente letale, necessita di cure ospedaliere o causa problemi duraturi.

Durante questo studio, lo stesso numero di persone nei gruppi placebo e crenezumab ha manifestato almeno un effetto collaterale grave che è stato considerato collegato al trattamento dello studio dai medici della ricerca. Di tutti i partecipanti che hanno ricevuto almeno 1 dose come parte dei gruppi placebo o crenezumab, 3 (meno dell’1%) partecipanti hanno manifestato un grave effetto collaterale nel gruppo placebo rispetto a 3 (meno dell’1%) partecipanti nel gruppo crenezumab.

La tabella qui sotto mostra tutti gli effetti collaterali gravi considerati dai medici della ricerca collegati al trattamento dello studio in entrambi i gruppi placebo e crenezumab. Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale - questo significa che sono incluse in più di una riga nella tabella.

Gravi effetti collaterali collegati al trattamento dello studio

Gravi effetti collaterali segnalati in questo studio	Persone che avevano assunto il placebo (398 persone in totale)	Persone che avevano assunto crenezumab (404 persone in totale)
Una connessione anormale tra l'arteria e una vena	Meno dell'1% (1 su 398 persone in questo gruppo di trattamento)	0% (0 su 404 persone in questo gruppo di trattamento)
Infezione dei polmoni	0% (0 su 398)	Meno dell'1% (1 su 404)
Disidratazione	0% (0 su 398)	Meno dell'1% (1 su 404)
Frattura dell'anca	Meno dell'1% (1 su 398)	0% (0 su 404)
Bassa pressione del sangue	0% (0 su 398)	Meno dell'1% (1 su 404)
Formazione di tessuto cicatriziale intrapolmonare	Meno dell'1% (1 su 398)	0% (0 su 404)
Raccolta di pus denso nel fegato	0% (0 su 398)	Meno dell'1% (1 su 404)
Infezione e gonfiore dei polmoni causati dal virus dell'influenza	0% (0 su 398)	Meno dell'1% (1 su 404)
Un tipo di ictus non comune	Meno dell'1% (1 su 398)	0% (0 su 404)

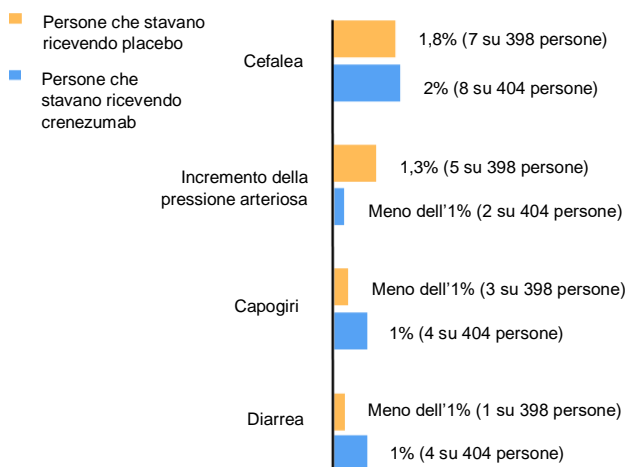
Un totale di 6 persone morte durante lo studio. Tutti i decessi sono stati riportati nel gruppo placebo e quindi nessuno dei decessi è stato considerato collegato a crenezumab, il farmaco dello studio.

I rischi e gli effetti collaterali legati al trattamento dello studio

Durante questo studio, lo stesso numero di partecipanti nei gruppi placebo e crenezumab ha manifestato un effetto collaterale non grave che è stato considerato collegato al trattamento dello studio dai medici della ricerca. Di tutti i partecipanti che hanno ricevuto almeno 1 dose come parte dei gruppi placebo o crenezumab, 52 (13,1%) partecipanti hanno manifestato un effetto collaterale, che è stato considerato collegato al trattamento dello studio, nel gruppo placebo rispetto a 52 (12,9%) partecipanti nel gruppo crenezumab.

Gli effetti collaterali più comuni considerati collegati al trattamento dello studio dai medici della ricerca sono illustrati nel seguente grafico - sono i 4 effetti collaterali più comuni in entrambi i gruppi placebo e crenezumab che si sono manifestati in 5 o più persone. Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale - questo significa che sono incluse in più di una riga nel grafico.

I rischi e gli effetti collaterali legati al trattamento dello studio



Altri effetti indesiderati

Lo studio ha dimostrato che crenezumab è stato ben tollerato dalle persone alla dose studiata. Non tutti gli effetti collaterali menzionati qui erano necessariamente legati all'uso di un trattamento di studio. Tutti i tipi di effetti collaterali segnalati durante questo studio erano simili a quelli segnalati in altri studi su crenezumab (per esempio, cefalea e cadute).

La maggior parte degli effetti collaterali erano lievi o moderati (come cefalea o raffreddori comuni), il che significa che erano facili da trattare se necessario, e le persone si riprendevano rapidamente.

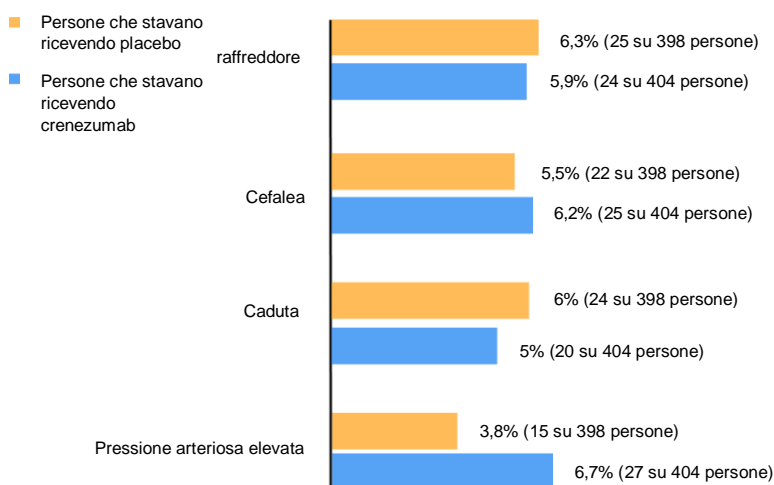
Il numero di persone che hanno presentato 1 o più effetti collaterali è stato simile nei gruppi placebo e crenezumab.

Delle persone che avevano ricevuto almeno 1 dose come parte dei gruppi placebo o crenezumab, 291 persone su 398 (73,1%) che avevano ricevuto placebo avevano manifestato almeno 1 effetto collaterale, e 297 persone su 404 (73,5%) che avevano ricevuto crenezumab avevano manifestato almeno 1 effetto collaterale (vedere la tabella e il grafico qui sotto per il numero, i tipi di effetti collaterali e gli effetti collaterali più comuni in questo studio). Un totale di 1.079 effetti collaterali si sono verificati nelle persone a cui è stato somministrato placebo e 974 effetti collaterali in quelle a cui è stato somministrato crenezumab.

Numero di persone che hanno avuto effetti collaterali in questo studio

	Persone che avevano ricevuto placebo	Persone che avevano ricevuto crenezumab
Almeno 1 effetto collaterale	73,1% (291 su 398 persone in questo gruppo di trattamento)	73,5% (297 su 404 persone in questo gruppo di trattamento)
Effetti indesiderati gravi	10,6% (42 su 398)	8,2% (33 su 404)
Effetti collaterali considerati collegati al trattamento dello studio	13,1% (52 su 398)	12,9% (52 su 404)

Effetti collaterali più comuni in questo studio



Un totale di 13 persone che stavano ricevendo placebo e 6 persone che stavano ricevendo crenezumab hanno manifestato effetti collaterali che hanno richiesto l'interruzione del trattamento. Gli effetti collaterali più comuni che hanno causato l'interruzione del trattamento sono stati agitazione, frequenza cardiaca anormale, caduta e dolore causato da un nervo irritato. L'agitazione si è manifestata in 2 persone che stavano ricevendo placebo e in nessun partecipante che stava ricevendo crenezumab. Una frequenza cardiaca anormale è stata riscontrata in 1 persona che stava ricevendo placebo e in 1 persona che stava ricevendo crenezumab. La caduta si è verificata in 2 persone che stavano ricevendo il placebo e in nessun partecipante che stava ricevendo crenezumab. Il dolore causato da un nervo irritato è stato riscontrato in 1 persona che stava ricevendo placebo e in 1 persona che stava ricevendo crenezumab. Altri effetti collaterali che hanno fatto interrompere il trattamento non si sono manifestati in più di una persona.

Le anomalie di imaging correlate all'amiloide (ARIA) sono una classe di effetti collaterali a volte manifestati in persone che ricevono farmaci sperimentale simili a crenezumab, e sono visibili durante una scansione del cervello. I due tipi di ARIA sono ARIA-E, cioè l'accumulo di liquido nel cervello e ARIA-H, cioè una piccola emorragia nel cervello. Nessun partecipante che stava ricevendo placebo e 1 persona che stava ricevendo crenezumab ha manifestato una lieve ARIA-E che si è risolta entro 1 mese. ARIA-H è stata riscontrata in 23 persone che stavano ricevendo placebo e in 20 persone che stavano ricevendo crenezumab.

Informazioni su altri effetti collaterali (non mostrati nelle sezioni precedenti) sono reperibili sui siti Web elencati alla fine di questo riepilogo - vedere sezione 8.

6. In che modo lo studio CREAD2 ha aiutato la ricerca ?

Crenezumab non ha avuto alcun beneficio quando somministrato ogni mese per un massimo di 1 anno e 6 mesi a persone affette da malattia di Alzheimer precoce (dalla malattia di Alzheimer prodromica alla malattia di Alzheimer lieve). Anche se non è stato dimostrato alcun beneficio del trattamento con crenezumab, queste informazioni sono importanti per la comunità di ricerca e si vanno ad aggiungere alla nostra comprensione della malattia di Alzheimer e del ruolo dei farmaci di studio come crenezumab.

7. Sono in programma altri studi su crenezumab?

Uno studio sta continuando a testare se crenezumab funziona, e quanto crenezumab è sicuro nelle persone con una mutazione genetica che causa la malattia di Alzheimer precocemente nella vita rispetto ad altre forme di malattia di Alzheimer. Le persone in questo studio hanno iniziato la sperimentazione prima che i sintomi iniziassero a comparire. Maggiori informazioni su questo studio possono essere reperite sul sito Web ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01998841)). Tuttavia, lo studio è ancora in corso, quindi i risultati e le informazioni su come è stato condotto lo studio non sono ancora disponibili.

Al momento non sono previsti altri studi su crenezumab.

8. Dove posso reperire ulteriori informazioni?

È possibile reperire maggiori informazioni su questo studio sui siti Web indicati qui sotto:

- <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>

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio CREAD, fare riferimento al riepilogo CREAD disponibile qui: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Il documento scientifico completo che riporta i risultati più dettagliati di CREAD e CREAD2 sarà pubblicato in una rivista scientifica.

Chi posso contattare se devo porre alcune domande su questo studio?

Per qualsiasi domanda dopo aver letto questo riepilogo:

- Visitare la piattaforma ForPatients e compilare il modulo di contatto - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Contattare un rappresentante presso il proprio ufficio locale Roche.

Se ha partecipato allo studio CREAD2 e ha domande sui risultati: parli con il medico della ricerca o con il personale dell'ospedale o della clinica dello studio.

Se ha domande sul Suo trattamento: parli con il medico responsabile del Suo trattamento.

Chi ha organizzato e pagato lo studio?

Lo studio è stato organizzato e pagato da F. Hoffmann-La Roche Ltd che ha la sua sede a Basilea, Svizzera.

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo di questo studio è: "Uno studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, sull'efficacia e la sicurezza di Crenezumab in pazienti affetti da malattia di Alzheimer da prodromica a lieve".

Lo studio è intitolato "CREAD2".

- Il numero di protocollo per questo studio è: BN29553.
- L'identificativo di ClinicalTrials.gov per questo studio è: NCT03114657.
- Il numero EudraCT per questo studio è: 2016-003288-20.