

임상시험 결과 – 요약서

알츠하이머병 초기 환자에서 크레네주맙이 효과가 있는지 여부와 크레네주맙이 얼마나 안전한지 살펴보기 위한 임상시험(CREAD2)

본 요약서 소개

본 문서는 임상시험(본 문서에서는 ‘시험’으로 지칭) 결과의 요약서로 다음과 같은 사람들을 위해 작성되었습니다.

- 공공 당국 관계자
- 본 시험에 참여한 사람

본 시험은 2017년 3월에 시작되어 2019년 6월에 완료되었습니다. 본 요약서는 시험 종료 후 작성되었으며 모든 분석이 완료된 최종 시험 결과를 보여 줍니다.

단 하나의 시험이 임상시험용 요법(시험약이라고도 함)의 위험과 이익에 대해 모든 것을 알려 주지는 못합니다. 알아야 할 모든 것을 확인하려면 여러 번의 시험에 대규모 인원이 참여해야 합니다. 한 시험의 결과가 다른 시험의 결과와 다를 수도 있습니다.

- 이는 본 요약서 하나만을 근거로 삼아 결정을 내려서는 안 된다는 것을 의미합니다. 치료에 대해 결정하기 전에 항상 담당 의사와 상담하십시오.

본 요약서의 내용

1. 본 시험에 관한 일반 정보
2. 본 CREAD2 시험에 참여한 사람은 누구입니까?
3. 본 CREAD2 시험 중 어떤 일이 발생했습니까?
4. 본 CREAD2 시험의 결과는 어땠습니까?
5. 본 CREAD2 시험에서 나타난 부작용은 무엇입니까?
6. 본 CREAD2 시험은 연구에 어떤 도움이 되었습니까?
7. 크레네주맙을 대상으로 하는 다른 시험에 관한 계획이 있습니까?
8. 더 많은 정보를 어디서 확인할 수 있습니까?

용어

- ARIA = Amyloid-Related Imaging Abnormalities(아밀로이드 관련 영상촬영 이상). 크레네주맙과 유사한 시험약을 투여받은 환자가 종종 겪는 일종의 부작용, 뇌 스캔 중 육안으로 확인 가능
- CDR-SB = Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes(치매임상평가척도 박스총점). 환자가 보이는 치매 증상의 중증도를 파악하기 위한 검사

본 시험에 참여한 분들에게 감사드립니다

본 시험에 참여한 분들과 그 가족 및 시험 파트너 분들은 연구진이 알츠하이머병과 크레네주맵에 대한 중요한 의문(예: 알츠하이머병을 앓고 있는 환자를 치료할 때 크레네주맵이 유효하며 내약성이 양호한지 여부)의 해답을 찾도록 도움을 주셨습니다.

본 시험에 관한 주요 정보

- 본 시험(CREAD2 시험이라고도 함)은 CREAD라는 또 하나의 시험과 동일하게 설계되었으며 알츠하이머병 초기 환자(알츠하이머병 전구기 ~ 경증 알츠하이머병)를 대상으로 크레네주맵이라는 시험약을 위약과 비교했습니다.
- 본 CREAD2 시험은 크레네주맵이라는 시험약이 유효하며 내약성이 양호한지 여부를 알아보기 위해 수행되었습니다. 연구진은 알츠하이머병 초기 환자를 대상으로 시험약을 위약과 비교했습니다.
- 알츠하이머병을 앓고 있는 27개국의 만 50~85세 환자 총 806명이 본 CREAD2 시험에 참여했습니다.
- 본 CREAD2 시험에 참여한 환자 806명 중 399명이 위약 투여에 무작위 배정되었으며 407명이 크레네주맵 투여에 무작위 배정되었습니다.
- 본 CREAD2 시험은 예정보다 일찍 중단되었으며, 이는 동일한 CREAD 시험(완료 시기에 더 근접했음)의 결과에 대한 분석에서 크레네주맵이 유효하지 않은(알츠하이머병이 전구기이거나 경증인 환자에게 도움이 될 가능성이 낮은) 것으로 나타났기 때문입니다.
- 이러한 이유로 CREAD 시험과 CREAD2 시험 모두 조기에 중단되었습니다(모든 참여자가 크레네주맵을 투여받았으며 위약을 투여받은 참여자가 없는 CREAD 공개라벨 연장 시험과 함께).
 - 본 CREAD2 시험을 중단한 시점에 이미 시험을 완료한 참여자는 없었습니다.
- 본 CREAD2 시험 결과를 분석했을 때, 위약을 투여받은 환자의 기억력과 사고력은 크레네주맵을 투여받은 환자들과 어떤 차이도 없었습니다.
- 위약을 복용한 환자의 1% 미만(398명 중 3명) 및 크레네주맵을 복용한 환자의 1% 미만(404명 중 3명)이 시험과 관련 있는 것으로 간주되는 심각한 부작용을 겪었습니다. 대부분의 부작용은 내약성이 양호했으며(중증도가 경증 내지 중등도였음을 의미함) 이전의 크레네주맵 시험에서 관찰된 부작용과 유사했습니다.

1. 본 시험에 관한 일반 정보

본 CREAD 시험들을 실시한 이유는 무엇입니까?

본 시험들의 결과 알츠하이머병 환자들은 비정상적인 아밀로이드 단백질 수치를 보였는데, 이 아밀로이드 단백질이 뇌에서 하나로 뭉쳐지면서 작은 다발(소중합체)과 응괴(아밀로이드 판)을 형성했습니다.

본 CREAD 시험 및 CREAD2 시험은 크레네주맵이라는 시험약이 뇌 내 아밀로이드 축적 및 증상 진행 속도를 늦추는 데 유효하며 내약성이 양호한지 여부를 검사하기 위해 수행되었습니다.

시험약은 무엇이었습니다?

CREAD2에서는 크레네주맵이라는 시험약을 시험했습니다.

크레네주맵은 다음과 같이 위약과 비교되었습니다.

- 위약의 외양은 크레네주맵과 동일했으나, 위약에는 어떤 활성 약물도 함유되지 않았습니다.
- 위약을 투여받은 환자들은 크레네주맵을 투여받은 환자에서 관찰된 효과의 원인이 크레네주맵이며 이러한 효과가 우연히 발생할 가능성이 낮은지 여부를 더 명확하게 파악하기 위한 “대조군” 으로 간주되었습니다.

연구진이 CREAD2에서 알아내고자 한 것은 무엇입니까?

이전 시험들은 크레네주맵이 알츠하이머병의 진행 단계가 더 높은 환자보다는 알츠하이머병이 초기(알츠하이머병 전구기 ~ 경증 알츠하이머병)인 환자를 치료할 때 더 뛰어난 효과를 보임을 시사했습니다.

연구진이 답을 찾고자 했던 주요 질문은 다음과 같습니다.

1. 크레네주맵을 2년 동안 매달 투여하면 알츠하이머병 초기 환자의 증상에 어떤 영향을 미치는가?
2. 크레네주맵을 2년 동안 매달 알츠하이머병 초기 환자에게 투여하면 어떤 부작용이 생기는가?

본 시험은 어떤 종류의 시험이었습니다?

본 시험은 ‘제3상’ 시험이었습니다. 이는 본 시험 전에 이미 더 작은 규모의 알츠하이머병 환자들을 대상으로 크레네주맵을 시험한 적이 있음을 의미합니다. 본 시험에서는 더 많은 알츠하이머병 환자들이 위약 또는 크레네주맵을 복용했습니다. 이는 크레네주맵이 알츠하이머병 초기 환자의 증상에 어떤 영향을 미치는지, 그리고 크레네주맵의 부작용에 대해 알아내기 위함이었습니다. 본 시험은 의사가 알츠하이머병 초기 환자에게 투여하도록 크레네주맵을 승인해야 하는지 여부를 파악하기 위해 수행되었습니다.

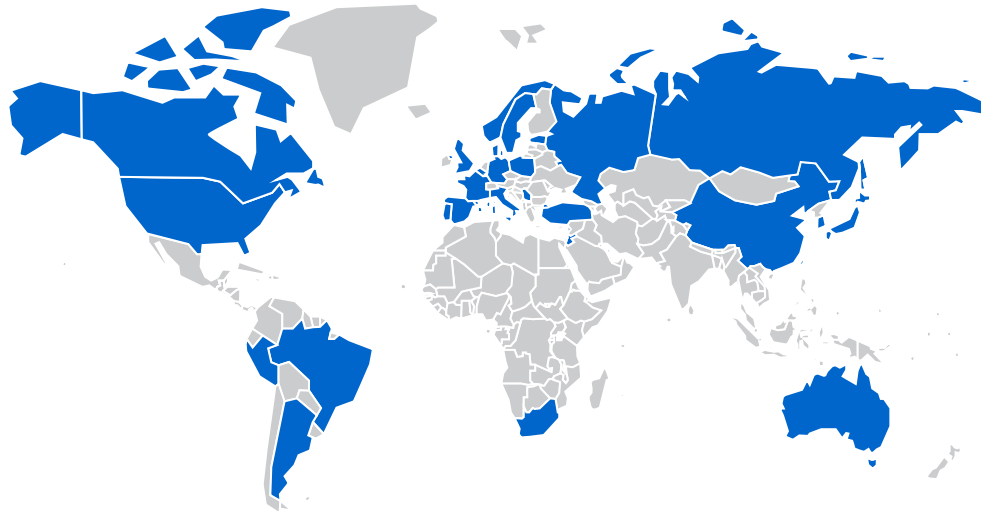
본 시험은 ‘무작위배정’ 시험이었습니다. 이는 참여자가 위약을 투여받을지 또는 크레네주맙을 투여받을지 여부를 동전 던지기와 같이 확률에 맡기는 방법으로 결정했음을 의미합니다. 환자가 복용할 시험약을 무작위로 결정하는 것은 두 군에 속한 환자의 유형(예: 연령, 인종)이 비슷하게 혼합될 가능성을 더욱 높여 줍니다. 각 군을 대상으로 시험하는 정확한 약물을 제외하면, 치료의 기타 모든 측면은 두 군에서 동일했습니다.

본 시험에서는 위약을 복용한 참여자들의 결과를 살펴보고 이를 크레네주맙을 복용한 참여자들의 결과와 비교했습니다.

또한 본 시험은 ‘이중 눈가림’ 시험이었습니다. 이는 참여자와 연구진 중 누구도 위약 또는 크레네주맙을 투여받은 사람이 누구인지 몰랐음을 의미합니다. 이는 시험 결과가 어떤 방식으로든 영향을 받지 않게 하기 위해 실시되었습니다.

본 CREAD2 시험은 언제, 어디서 수행했습니까?

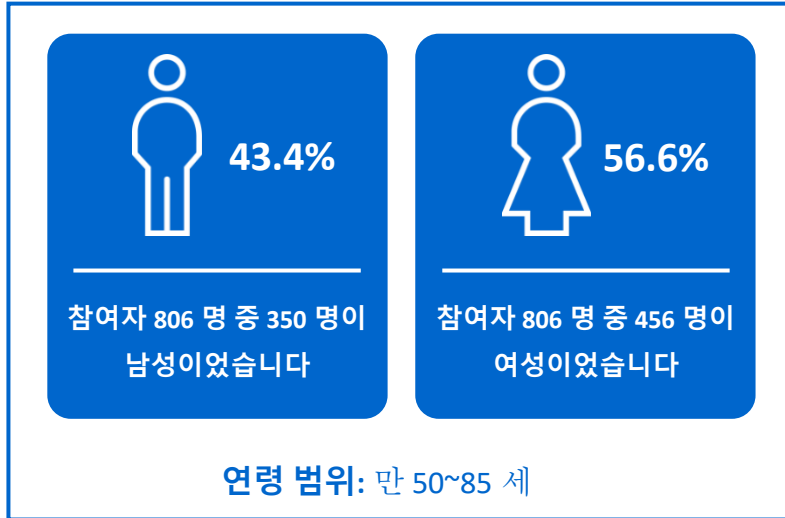
CREAD2는 2017년 3월에 시작되어 2019년 6월에 완료되었습니다. 본 시험은 아프리카, 아시아, 유럽, 북미 및 남미 27개국에 걸쳐 시험기관 209곳에서 실시되었습니다. 다음 지도는 여기에 포함된 국가를 나타냅니다.



- | | | | |
|-------|--------|----------|-----|
| 아르헨티나 | 에스토니아. | 노르웨이 | 스페인 |
| 호주 | 프랑스 | 페루 | 스웨덴 |
| 벨기에 | 독일 | 폴란드 | 대만 |
| 브라질 | 이스라엘 | 포르투갈 | 터키 |
| 캐나다 | 이탈리아 | 러시아 | 영국 |
| 중국 | 일본 | 세르비아 | 미국 |
| 덴마크 | 한국 | 남아프리카공화국 | |

2. 본 CREAD2 시험에 참여한 사람은 누구입니까?

알츠하이머병 초기인 성인 총 806명이 CREAD2 시험에 참여했습니다.



환자는 다음에 해당되는 경우 시험에 참여할 수 있었습니다.

- 시험 시작 시점의 연령이 만 50~85세인 사람
- 기억력이 저하되었으며 알츠하이머병 초기(전구기 또는 경증 알츠하이머병이라고도 함)를 진단받은 사람
- 다음 검사 중 하나에 의해 뇌 내 아밀로이드 수치가 높은 것이 확인된 사람:
 - 등 아랫부분의 두 척추뼈 사이에 삽입한 바늘로 채취한 척수액에 대한 분석
 - 뇌 스캔
- 해당 환자의 진행 상황에 관한 정보를 제공할 수 있는 전담 시험 파트너와 자주 접촉하는 사람

환자는 다음에 해당되는 경우 시험에 참여할 수 없었습니다.

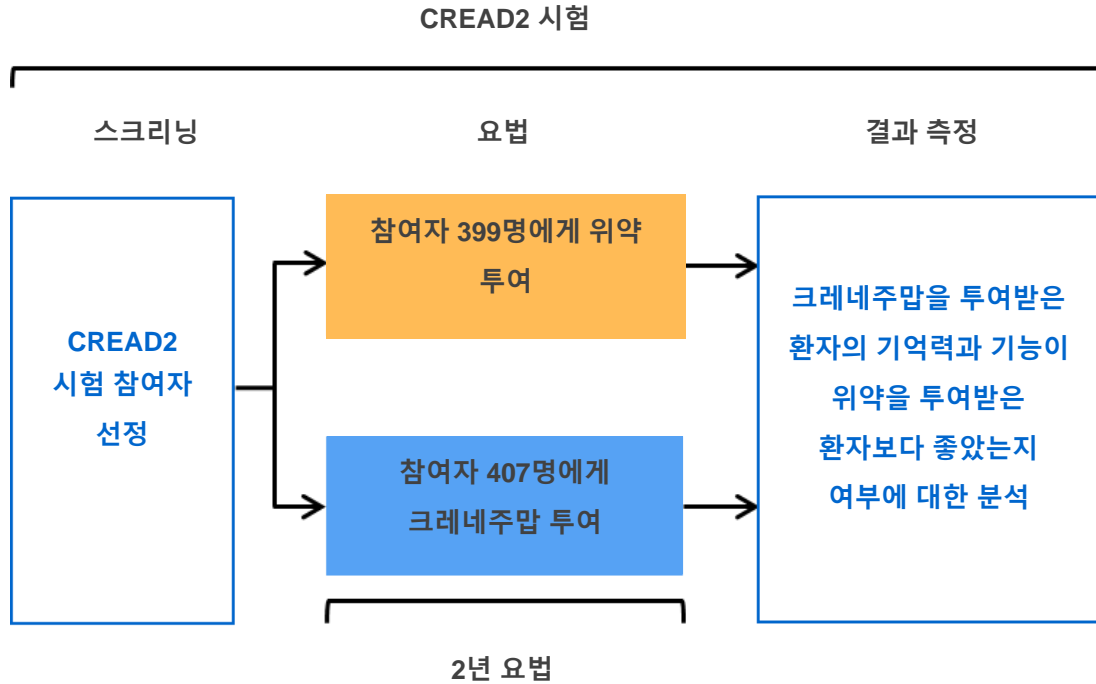
- 뇌, 척추 또는 신경의 기능 이상으로 인한 기타 질환이 있는 사람
- 암이나 심장 질환, 간 질환, 면역 질환 및 대사 질환과 같은 다른 질환이 있는 사람

3. 본 CREAD2 시험 중 어떤 일이 발생했습니까?

본 CREAD2 시험 중 환자들을 2개 군으로 무작위로 나눈 다음 위약 또는 크레네주맙을 투여했습니다. 본 시험의 참여자나 관련 연구진 중 누구도 어떤 군이 위약을 투여받고 어떤 군이 크레네주맙을 투여받는지 몰랐습니다. 이는 시험 참여자 및 관련 연구진이 시험 결과에 영향을 주지 못하게 하기 위해 실시되었습니다.

CREAD2 시험과 동일한 CREAD 시험은 시험 도중에 수집된 결과를 분석한 결과(중간 분석으로 지칭), 모든 환자가 2년간의 요법을 완료한 경우에도 크레네주맙이 알츠하이머병 초기 환자에게 이익을 제공할 가능성이 낮은 것으로 나타나 조기에 중단되었습니다. 이러한 이유로 본 CREAD2 시험의 참여자들은 모든 시험 참여자의

요법 기간이 2년에 이르기 전에 2019년 1월 요법 투여를 조기 중단했으며, 최종 평가는 2019년 6월에 완료되었습니다.



4. 본 CREAD2 시험의 결과는 어땠습니까?

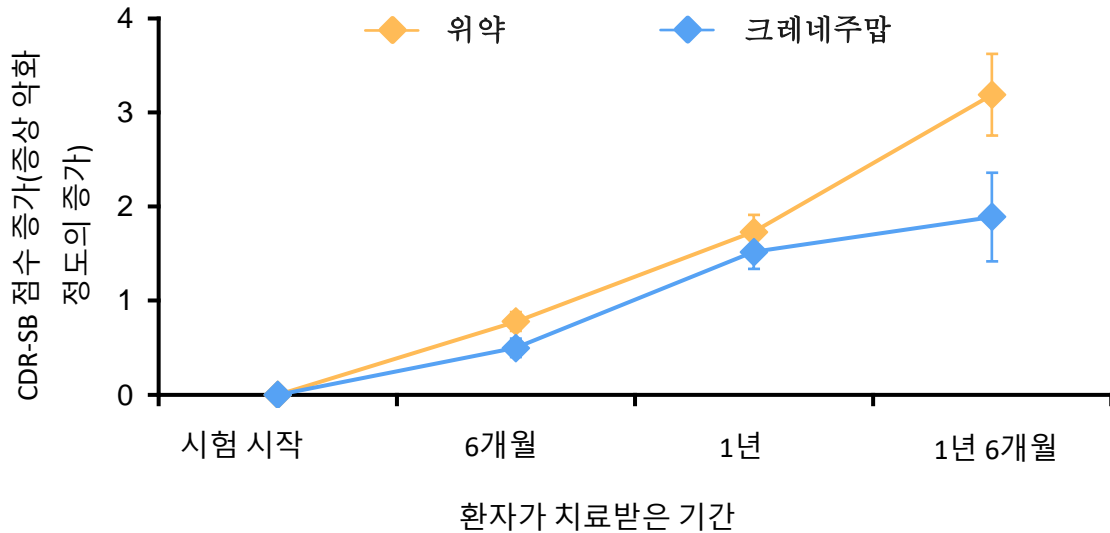
질문: 크레네주맙을 최대 1년 6개월 동안 투여하면 알츠하이머병 초기 환자의 증상에 어떤 영향을 미치는가?

연구진은 치매임상평가척도 박스총점(CDR-SB)이라는 검사를 사용하여 2년에 걸친 참여자의 증상 변화를 측정했습니다. 그러나 CREAD2가 조기 중단되었기 때문에 어떤 참여자도 요법 기간이 2년에 이르지 못했습니다.

CDR은 증상을 6가지 범주(기억력, 지남력, 판단력 및 문제 해결 능력, 공동체 활동, 가정 및 취미 활동, 개인 관리)로 살펴보는 설문지입니다. 각 영역의 점수는 0(무증상)에서 3(중증)까지의 척도로 매깁니다. 점수를 합산하여 최대 18점의 총점을 산출하며, 점수가 높을수록 증상이 악화되었다는 뜻입니다.

아래 그림은 2019년 1월에 시험이 중단될 때까지 최대 1년 6개월 동안 위약 또는 크레네주맙으로 치료받은 환자의 CDR-SB 점수 변화를 나타냅니다.

최대 1년 6개월 동안 위약군과 크레네주맙군의 CDR-SB 점수 변화에서는 어떤 차이도 없었습니다. 모든 시험 참여자가 비슷한 증상 악화를 경험했습니다.



이 그래프의 1년 6개월 시점에 크레네주맙이 위약에 비해 이익을 제공하는 것처럼 보이는 것은, 시험 종료 시점에 도달한 참여자가 없으므로 이 결과를 신뢰할 수는 없습니다. CREAD2에서 크레네주맙으로 치료를 받으면서 1년 6개월 시점에 도달한 환자의 수는 적었습니다(12명). CREAD 시험(중단된 시점에 더 오래 진행됨)의 결과 역시 크레네주맙이 알츠하이머병 초기 환자에게 이익을 주지 못한다는 사실에 대한 증거를 충분히 제시했습니다.

또한 연구진은 기타 다양한 검사를 CREAD2 시험에서 시험 파트너가 환자의 기억력과 사고력에 대해 제공한 정보(진료소 방문 기간 동안 설문지 작성을 완료함)와 조합하여, 이를 환자의 증상을 평가하는 데 사용했습니다. 이러한 검사의 예로는 알츠하이머병 평가 척도(Alzheimer's Disease Assessment Scale), 일상 생활 활동 척도(ctivities of Daily Living Scale) 등이 있었습니다. 연구진은 크레네주맙이 더 작은 규모의 하위군 환자들에게 더 잘 작용하는지 여부를 확인하기 위해 해당 환자들도 살펴보았습니다.

다른 검사 또는 이처럼 더 작은 군의 환자들을 살펴보았을 때에도 시간 경과에 따른 위약군과 크레네주맙군의 차이는 없었습니다. 예를 들어, 환자의 알츠하이머병 병기가 시험 시작 시점에 전구기였는지 또는 경증이었는지 여부는 중요하지 않았습니다. 결과는 동일했습니다.

5. 본 CREAD2 시험에서 나타난 부작용은 무엇입니까?

본 CREAD2 시험에서는 시험 중 환자가 겪은 부작용(또는 '이상사례')의 수, 특히 심각한 부작용의 수를 기록하여 크레네주맙의 안전성을 시험했습니다.

부작용 또는 '이상사례' 는 시험약 또는 위약을 투여받는 참여자에게 발생할 수 있는 바람직하지 않은 의학적 문제(예: 두통)입니다. 이러한 부작용이 본 요약서에 기술된 이유는 의료진이 본 시험에서 부작용이 시험 요법(시험 요법은 위약 또는 크레네주맙 중 하나)과 관련이 있었다고 보기 때문입니다.

본 시험의 모든 참여자가 모든 부작용을 겪은 것은 아닙니다.

부작용은 사람에 따라 그 증증도가 경증부터 매우 심각한 것까지 다양하게 나타날 수 있습니다. 심각한 부작용은 생명을 위협하거나 즉각적인 치료 또는 입원을 요하는 부작용입니다.

부작용 및 심각한 부작용이 특정 요법의 사용과 반드시 관련이 있는 것은 아닙니다.

어떤 경우에는 부작용이 시험 요법과 관련 있는 것일 수 있습니다 이러한 부작용은 시험 기간 중에 발생하며 연구진이 생각하기에 투여받은 요법과 관련이 있을 수도 있는 부작용입니다.

본 문서에서 보고된 부작용이 본 단일 시험에서 나타난 것임을 알아둬야 합니다. 따라서 본 문서에 나와 있는 부작용은 다른 시험에서 관찰된 부작용과 다를 수 있습니다.

시험 요법과 관련 있는 심각한 부작용

부작용은 생명을 위협하거나, 병원 치료를 요하거나, 오래 지속되는 문제를 유발하는 경우 '심각한' 것으로 간주됩니다.

본 시험 중에 연구진이 시험 요법과 관련 있는 것으로 간주한 심각한 부작용을 최소 1개 이상 경험한 위약군 환자의 수와 크레네주맙군 환자의 수는 동일했습니다. 위약군 또는 크레네주맙군의 일부로서 최소 1회 이상의 용량을 투여받은 모든 참여자 중, 위약군 참여자 3명(1% 미만)이 심각한 부작용을 경험했으며, 크레네주맙군에서는 이러한 참여자가 3명(1% 미만)으로 나타났습니다.

아래 표는 위약군과 크레네주맙군을 통틀어 연구진이 시험 요법과 관련 있는 것으로 간주한 모든 심각한 부작용을 나타냅니다. 어떤 환자들은 2개 이상의 부작용을 겪었습니다. 이는 해당 환자들이 이 표에서 2개 이상의 행에 표시되었음을 의미합니다.

시험 요법과 관련 있는 심각한 부작용

본 시험에서 보고된 심각한 부작용	위약을 복용한 환자 (총 398명)	크레네주맵을 복용한 환자 (총 404명)
동맥과 정맥의 비정상적인 연결	1% 미만(이 요법군의 환자 398명 중 1명)	0%(이 요법군의 환자 404명 중 0명)
폐 감염	0%(398명 중 0명)	1% 미만(404명 중 1명)
탈수증	0%(398명 중 0명)	1% 미만(404명 중 1명)
고관절 골절	1% 미만(398명 중 1명)	0%(404명 중 0명)
저혈압	0%(398명 중 0명)	1% 미만(404명 중 1명)
폐 흉터형성	1% 미만(398명 중 1명)	0%(404명 중 0명)
간 내 두꺼운 고름의 축적	0%(398명 중 0명)	1% 미만(404명 중 1명)
독감 바이러스로 인한 폐 감염 및 부종	0%(398명 중 0명)	1% 미만(404명 중 1명)
드문 유형의 뇌졸중	1% 미만(398명 중 1명)	0%(404명 중 0명)

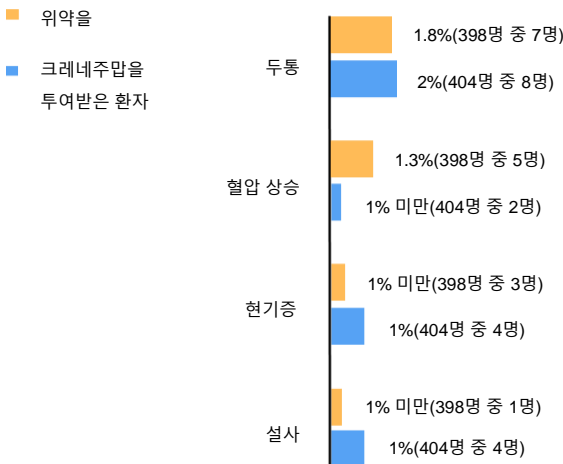
총 6명의 환자가 본 시험 중에 사망했습니다. 모든 사망이 위약군에서 보고되었기 때문에, 시험약인 크레네주맵과 관련 있는 것으로 간주된 사망은 없었습니다.

시험 요법과 관련 있는 가장 흔한 부작용

본 시험 중에 연구진이 시험 요법과 관련 있는 것으로 간주한 심각하지 않은 부작용을 경험한 위약군 참여자의 수와 크레네주맵군 참여자의 수는 동일했습니다. 위약군 또는 크레네주맵군의 일부로서 최소 1회 이상의 용량을 투여받은 모든 참여자 중, 위약군 참여자 52명(13.1%)이 시험 요법과 관련 있는 것으로 간주된 한 가지 부작용을 경험했으며, 크레네주맵군에서는 이러한 참여자가 52명(12.9%)으로 나타났습니다.

다음 그래프에는 연구진이 시험 요법과 관련 있는 것으로 간주한 가장 흔한 부작용들이 나와 있습니다. 이들은 위약군과 크레네주맵군을 통틀어 5명 이상의 환자가 경험한 가장 흔한 부작용 4가지입니다. 어떤 환자들은 2개 이상의 부작용을 겪었습니다. 이는 해당 환자들 이 그래프에서 2개 이상의 행에 표시되었음을 의미합니다.

시험 요법과 관련 있는 가장 흔한 부작용



기타 부작용

본 시험에서는 시험한 용량에서 크레네주맙에 대한 환자들의 내약성이 양호한 것으로 나타났습니다. 본문에 언급된 모든 부작용이 반드시 시험 요법의 사용과 관련이 있지는 않았습니다. 본 시험 중에 보고된 부작용의 모든 유형은 크레네주맙에 대한 다른 시험에서 보고된 부작용의 유형과 유사했습니다(예: 두통 및 넘어짐).

대부분의 부작용은 경증 또는 중등도(예: 두통 또는 일반적인 감기)였는데, 이는 필요한 경우 해당 부작용을 치료하기가 쉬웠으며 환자들이 빨리 회복했음을 의미합니다.

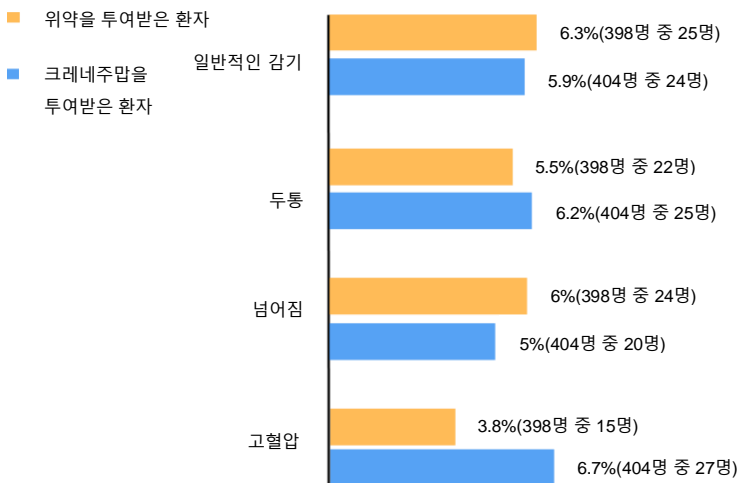
1개 이상의 부작용을 겪은 환자의 수는 위약군과 크레네주맙군에서 비슷하게 나타났습니다.

위약군 또는 크레네주맙군의 일부로서 최소 1회 이상의 용량을 투여받은 환자 중, 위약을 투여받은 환자 398명 중 291명(73.1%)이 최소 1개 이상의 부작용을 겪었으며, 크레네주맙을 투여받은 404명 중 297명(73.5%)이 최소 1개 이상의 부작용을 겪었습니다(본 시험에서 발생한 부작용 및 가장 흔한 부작용의 수와 유형은 아래 표 및 그래프를 참조하십시오). 위약을 투여받은 환자에서는 총 1079개의 부작용이 발생했고 크레네주맙을 투여받은 환자에서는 974개의 부작용이 발생했습니다.

본 시험에서 부작용을 겪은 환자의 수

	위약을 투여받은 환자	크레네주맙을 투여받은 환자
최소 1개 이상의 부작용	73.1% (이 요법군의 환자 398명 중 291명)	73.5% (이 요법군의 환자 404명 중 297명)
심각한 부작용	10.6% (398명 중 42명)	8.2% (404명 중 33명)
시험 요법과 관련 있는 것으로 간주된 부작용	13.1% (398명 중 52명)	12.9% (404명 중 52명)

본 시험의 가장 흔한 부작용



위약을 투여받은 환자 총 13명과 크레네주맵을 투여받은 환자 6명이 요법 중단을 초래한 부작용을 경험했습니다. 환자의 요법 중단을 초래한 가장 흔한 부작용은 초조함, 비정상적인 심박수, 넘어짐, 신경 자극으로 인한 통증이었습니다. 초조함은 위약을 투여받은 환자 2명에서 나타났으며 크레네주맵을 투여받은 참여자에서는 발생하지 않았습니다. 비정상적인 심박수는 위약을 투여받은 환자 1명 및 크레네주맵을 투여받은 환자 1명에서 나타났습니다. 넘어짐은 위약을 투여받은 환자 2명에서 나타났으며 크레네주맵을 투여받은 참여자에서는 발생하지 않았습니다. 신경 자극으로 인한 통증은 위약을 투여받은 환자 1명 및 크레네주맵을 투여받은 환자 1명에서 나타났습니다. 요법 중단을 초래한 기타 부작용은 1명을 초과하는 환자에서 발생하지 않았습니다.

아밀로이드 관련 영상촬영 이상(ARIA)은 크레네주맵과 유사한 시험약을 투여받은 환자가 종종 겪는 일종의 부작용으로, 뇌 스캔 중 볼 수 있습니다. ARIA의 종류는 두 가지로 뇌에 체액이 축적되는 ARIA-E, 그리고 뇌에서 작은 출혈이 발생하는 ARIA-H입니다. 크레네주맵을 투여받은 환자 1명이 1개월 이내에 해소된 경증 ARIA-E를 경험했으며 위약을 투여받은 참여자 중에서는 이러한 경우가 없었습니다. ARIA-H는 위약을 투여받은 환자 23명 및 크레네주맵을 투여받은 환자 20명에서 발견되었습니다.

기타 부작용(상기 항에 나오지 않음)에 관한 정보는 본 요약서의 끝 부분에 명시된 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 8항을 참조하십시오.

6. 본 CREAD2 시험은 연구에 어떤 도움이 되었습니까?

크레네주맵은 알츠하이머병 초기(알츠하이머병 전구기 ~ 경증 알츠하이머병) 환자에게 최대 1년 6개월 동안 매달 투여했을 때 아무 이익도 보이지 않았습니다. 크레네주맵 요법의 이익이 없었다고 하더라도 이 정보는 연구 커뮤니티에 중요하며, 알츠하이머병 및 크레네주맵과 같은 시험약의 역할에 대한 우리의 이해를 높여 줍니다.

7. 크레네주맵을 대상으로 하는 다른 시험에 관한 계획이 있습니까?

한 건의 시험에서는 다른 형태의 알츠하이머병보다 삶의 더 이른 시점에 알츠하이머병을 유발하는 유전자 돌연변이가 있는 환자에서 크레네주맵의 효과 여부와 얼마나 안전한지를 계속 시험하고 있습니다. 이 임상시험의 참여자들은 증상이 나타나기 전에 시험을 시작했습니다. 이 시험에 관한 자세한 정보는 [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) 웹사이트에서 확인할 수 있습니다([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) 식별 번호: [NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01998841)). 그러나 이 시험은 아직 진행 중이므로, 해당 시험의 실시 과정에 관한 결과 및 정보는 아직 제공되지 않습니다.

현재 크레네주맵에 대한 다른 시험은 계획되어 있지 않습니다.

8. 더 많은 정보를 어디서 확인할 수 있습니까?

본 시험에 대한 자세한 정보는 아래에 명시된 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

- <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 시험에 관한 자세한 정보에는 있는 CREAD 요약서를 참조하십시오. <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

보다 자세한 CREAD 및 CREAD2 결과를 보고하는 과학 논문의 전문이 과학 학술지에 게재될 예정입니다.

본 시험에 대해 궁금한 점이 있으면 누구에게 문의하면 됩니까?

본 요약서를 읽은 후 다른 질문이 있는 경우:

- ForPatients 플랫폼을 방문하여 문의 양식을 작성하십시오. <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- 현지 Roche 지사의 담당자에게 문의해 주십시오.

귀하가 CREAD2 시험에 참여했으며 결과에 대해 궁금한 점이 있는 경우: 시험 병원 또는 진료소의 연구 담당 의사 또는 직원과 상담하십시오.

귀하 본인이 받은 요법에 대해 궁금한 점이 있는 경우: 귀하의 요법을 담당할 의사와 상담하십시오.

본 시험을 구성하고 관련 비용을 지급한 사람은 누구입니까?

본 시험을 구성하고 관련 비용을 지급한 당사자는 스위스 바젤에 본사를 둔 F. Hoffmann-La Roche Ltd입니다.

본 시험의 전체 제목과 기타 식별 정보

본 시험의 전체 제목은 “전구기 내지 경증 알츠하이머병 환자에서 크레네주맙을 평가하는 제3상, 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 유효성 및 안전성 임상시험”입니다.

본 시험은 ‘CREAD2’라고도 합니다.

- 본 시험의 임상시험계획서 번호는 BN29553입니다.
- 본 시험의 ClinicalTrials.gov 식별 번호는 NCT03114657입니다.
- 본 시험의 EudraCT 번호는 2016-003288-20입니다.