

Podsumowanie wyników badania klinicznego

Celem badania jest ocena działania oraz bezpieczeństwa stosowania krenezumabu u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera (CREAD2)

Informacje o podsumowaniu

Jest to podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego „badaniem” w tym dokumencie), opracowane dla:

- członków społeczeństwa oraz
- osób, które wzięły udział w badaniu.

Badanie rozpoczęło się w marcu 2017 roku, a zakończyło się w czerwcu 2019 roku. Niniejsze podsumowanie zostało opracowane po zakończeniu badania i przedstawia jego ostateczne wyniki, które zostały w pełni przeanalizowane.

Żadne pojedyncze badanie nie jest w stanie dostarczyć całej wiedzy na temat zagrożeń i korzyści wynikających z leczenia stosowanego w badaniu (nazywanego również lekiem badanym). W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji niezbędna jest duża liczba osób w wielu badaniach. Wyniki jednego badania mogą się różnić od wyników innych badań.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie w oparciu o niniejsze podsumowanie — zawsze należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia.**

Spis treści niniejszego podsumowania

1. Informacje ogólne o badaniu
2. Kto uczestniczył w badaniu CREAD2?
3. Co się wydarzyło podczas badania CREAD2?
4. Jakie były wyniki badania CREAD2?
5. Jakie były działania niepożądane podczas badania CREAD2?
6. W jaki sposób badanie CREAD2 pomogło w prowadzeniu działalności badawczej?
7. Czy planowane są inne badania krenezumabu?
8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Glosariusz

- ARIA = nieprawidłowości w obrazowaniu związane z amyloidem (ang. Amyloid-Related Imaging Abnormalities); klasa działania niepożądanego, które występuje czasami u osób otrzymujących leki badane podobne do krenezumabu, a które są widoczne podczas skanowania mózgu.
- CDR-SB = skala Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; test, który pozwala ocenić nasilenie objawów otępienia u pacjenta.

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu, a także ich rodziny oraz partnerzy w badaniu, pomogły lekarzom prowadzącym badanie uzyskać odpowiedzi na ważne pytania dotyczące choroby Alzheimera i leku krenezumab — m.in. czy krenezumab był skuteczny oraz dobrze tolerowany w leczeniu osób żyjących z chorobą Alzheimera.

Najważniejsze informacje o badaniu

- Opisywane badanie (określane nazwą CREAD2) miało schemat identyczny, jak inne badanie o nazwie CREAD, i porównywało lek badany (krenezumab) z placebo (leczenie pozorowane, który wyglądało jak krenezumab, ale nie zawierało leku) u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera (od objawów prodromalnych choroby Alzheimera aż do łagodnej postaci choroby Alzheimera).
- Badanie CREAD2 przeprowadzono, aby sprawdzić, czy lek badany zwany krenezumabem był skuteczny i dobrze tolerowany. Lekarze prowadzący badanie porównali lek badany z placebo u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera.
- W badaniu CREAD2 wzięło udział łącznie 806 osób w wieku od 50 do 85 lat, żyjących z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium, z 27 krajów.
- Spośród 806 osób, które wzięły udział w badaniu CREAD2, 399 osób zostało losowo przydzielonych do grupy przyjmującej placebo, a 407 – do grupy przyjmującej krenezumab.
- Badanie CREAD2 zostało przerwane wcześniej niż planowano, ponieważ analiza wyników z identycznego badania CREAD (które było bliższe zakończenia) wykazała, że krenezumab był nieskuteczny (prawdopodobnie nie pomógłby osobom z objawami prodromalnymi choroby Alzheimera ani z łagodną postacią choroby Alzheimera).
- Z tego powodu badania CREAD i CREAD2 zostały przerwane wcześniej (co dotyczyło także przedłużenia badania CREAD prowadzonego metodą otwartej próby, podczas którego każdy uczestnik otrzymywał krenezumab, a żaden uczestnik nie otrzymywał placebo).
 - W momencie przerwania badania CREAD2 żaden uczestnik nie ukończył tego badania.
- Gdy wyniki badania CREAD2 zostały przeanalizowane, okazało się, że u osób, które otrzymywały placebo, pamięć i umiejętności myślenia nie różniły się w porównaniu do osób, które otrzymywały krenezumab.

- U mniej niż 1% osób (3 osoby na 398) otrzymujących placebo i mniej niż 1% osób (3 osoby na 404) otrzymujących krenezumab wystąpiło ciężkie działanie niepożądane, które było traktowane jako powiązane z badaniem. Większość działań niepożądanych była dobrze tolerowana (co oznacza, że ich nasilenie było łagodne do umiarkowanego) i były podobne do obserwowanych we wcześniejszych badaniach krenezumabu.

1. Informacje ogólne o badaniu

Dlaczego przeprowadzono badania CREAD?

Badania wykazały, że osoby z chorobą Alzheimera mają nieprawidłowe poziomy białka amyloidowego, które gromadzi się, tworząc niewielkie klastry (oligomery) i skupiska (płytki amyloidowe) w mózgu.

Badania CREAD i CREAD2 przeprowadzono, aby sprawdzić, czy lek badany zwany krenezumabem byłby skuteczny i dobrze tolerowany w spowalnianiu gromadzenia się amyloidu w mózgu, a także czy spowalniałby progresję objawów.

Co było lekiem badanym?

W badaniu CREAD2 badany był lek badany o nazwie krenezumab.

Krenezumab był porównywany z placebo:

- Placebo wyglądało tak samo, jak krenezumab; jednak placebo nie zawierało żadnego leku czynnego.
- Osoby, które otrzymywały placebo, były traktowane jako „grupa kontrolna”, aby zrozumieć, czy działania obserwowane wśród osób otrzymujących krenezumab były spowodowane krenezumabem, a nie były przypadkowe.

Czego chcieli się dowiedzieć lekarze prowadzący badanie CREAD2?

Wyniki poprzednich badań sugerowały, że krenezumab był lepszy w leczeniu osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera (od objawów prodromalnych choroby Alzheimera aż do łagodnej postaci choroby Alzheimera) niż u osób w bardziej zaawansowanym stadium tej choroby.

Lekarze prowadzący badanie szukali odpowiedzi na następujące podstawowe pytania:

1. Jak krenezumab wpływa na objawy u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera, gdy jest podawany co miesiąc przez 2 lata?
2. Jakie są działania niepożądane krenezumabu podawanego osobom we wczesnym stadium choroby Alzheimera co miesiąc przez 2 lata?

Jakiego rodzaju było to badanie?

Było to badanie „fazy III”. Oznacza to, że przed tym badaniem krenezumab był badany na mniejszej liczbie osób z chorobą Alzheimera. W tym badaniu większa liczba osób z chorobą Alzheimer otrzymywała placebo lub krenezumab, aby sprawdzić, w jaki sposób krenezumab wpływa na objawy u osób we wczesnym stadium choroby Alzheimera i uzyskać informacje o działaniach niepożądanych krenezumabu. Badanie to przeprowadzono, by ustalić, czy krenezumab powinien zostać dopuszczony do obrotu, aby lekarze mogli go przepisywać osobom we wczesnym stadium choroby Alzheimera.

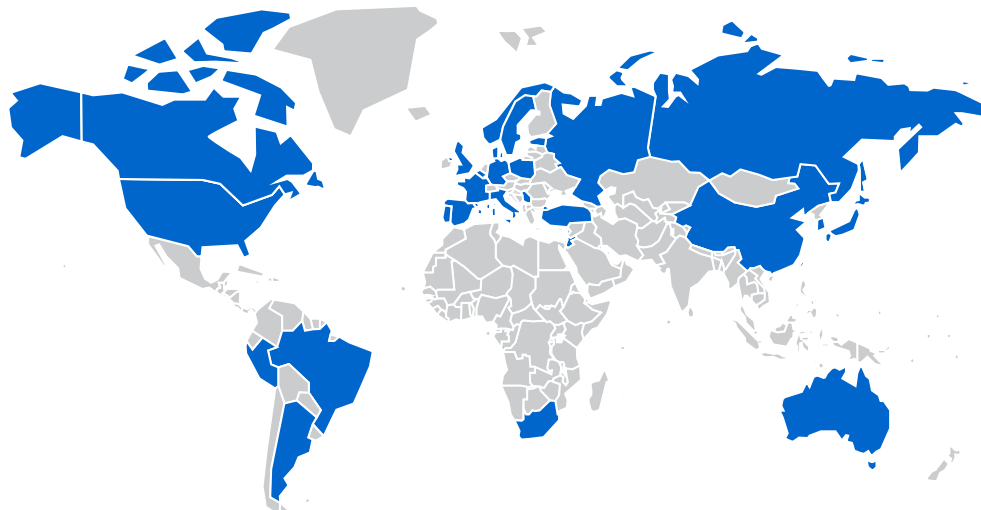
Badanie było „randomizowane”. Oznacza to, że to, czy uczestnik otrzymywał placebo, czy krenezumab, ustalono drogą losową, czyli w sposób przypominający rzut monetą. Losowe określanie leków, które otrzymują pacjenci w ramach badania, sprawia, że obie grupy są do siebie podobne (na przykład pod względem wieku, rasy pacjentów). Wszystkie aspekty opieki były takie same dla obu grup, oprócz tego, jakie leki w ramach badania otrzymywały obie te grupy.

W badaniu przyglądano się wynikom pochodzącym od uczestników otrzymujących placebo i porównywano je z wynikami uczestników otrzymujących krenezumab.

Badanie było również „podwójnie zaślepienie”. Oznacza to, że ani uczestnicy, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, kto otrzymywał placebo, a kto krenezumab. Miało to na celu uniknięcie jakiegokolwiek wpływu na wyniki badania.

Gdzie i kiedy odbywało się badanie CREAD2?

Badanie CREAD2 rozpoczęło się w marcu 2017 roku, a zakończyło się w czerwcu 2019 roku. Zostało przeprowadzone w 209 ośrodkach badawczych w 27 krajach w Afryce, Azji, Europie, Ameryce Północnej i Ameryce Południowej. Poniższa mapa wskazuje kraje, z

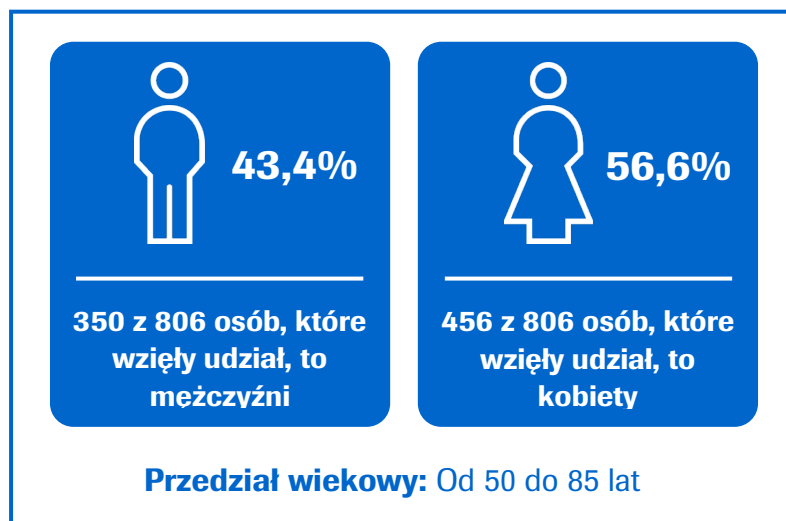


Argentyna	Estonia	Norwegia	Hiszpania
Australia	Francja	Peru	Szwecja
Belgia	Niemcy	Polska	Tajwan
Brazylia	Izrael	Portugalia	Turcja
Kanada	Włochy	Rosja	Wielka Brytania
Chiny	Japonia	Serbia	Stany Zjednoczone
Dania	Republika Korei	Republika Południowej Afryki	Ameryki

którego pochodzili uczestnicy tego badania.

2. Kto uczestniczył w badaniu CREAD2?

W badaniu CREAD2 wzięło udział łącznie 806 osób dorosłych we wczesnym stadium choroby Alzheimera.



W tym badaniu mogły uczestniczyć osoby, które:

- na początku badania były w wieku od 50 do 85 lat;
- miały zaniki pamięci i u których rozpoznano wczesne stadium choroby Alzheimera (znane również jako prodromalna lub łagodna postać choroby Alzheimera);
- miały wysokie poziomy amyloidu w mózgu, co zostało potwierdzone jednym z następujących badań:
 - analizą składu płynu pobranego z kręgosłupa za pomocą igły wprowadzonej między kości kręgosłupa w dolnej części pleców;
 - skanem mózgu.
- często kontaktowały się z dedykowanym partnerem w badaniu, który mógł przekazywać informacje na temat postępów osoby.

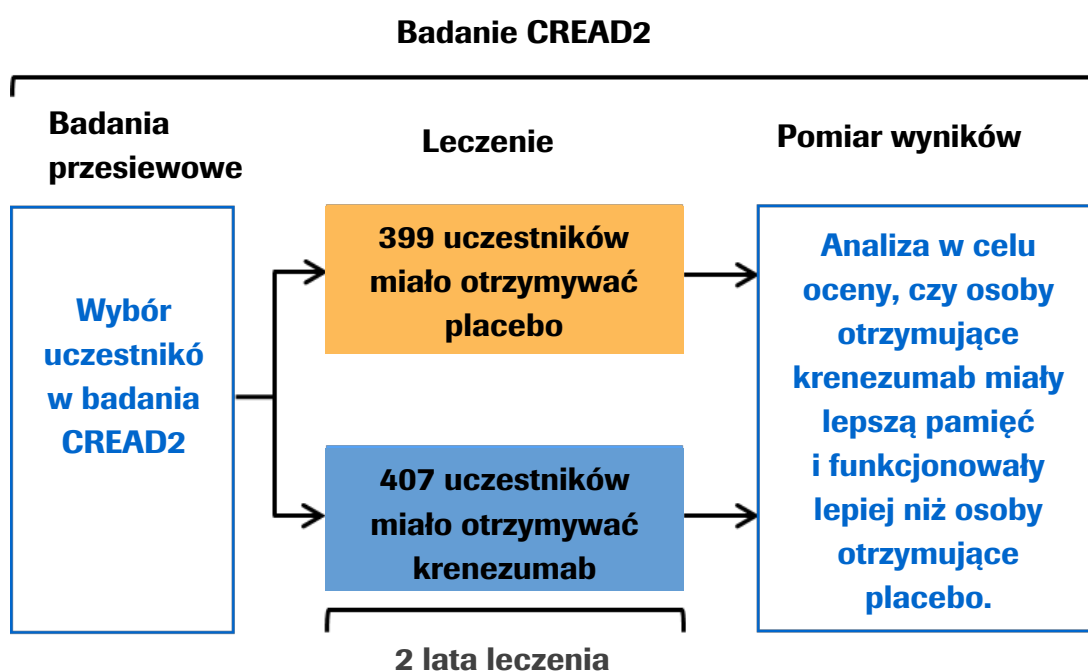
W tym badaniu nie mogły uczestniczyć osoby, które:

- miały inne choroby spowodowane nieprawidłową czynnością mózgu, kręgosłupa lub nerwów;
- miały inne choroby, takie jak nowotwory, choroby serca, wątroby, choroby immunologiczne i metaboliczne.

3. Co się wydarzyło podczas badania CREAD2?

Podczas badania CREAD2 jego uczestnicy zostali losowo przydzieleni do dwóch grup, po czym podawano im placebo lub krenezumab. O tym, która grupa otrzymywała placebo, a która krenezumab, nie wiedziały ani osoby uczestniczące w badaniu, ani lekarze prowadzący badanie. Celem takiego postępowanie było wyeliminowanie możliwości wpływu na wyniki badania ze strony uczestników bądź lekarzy prowadzących.

Badanie CREAD, które było identyczne z badaniem CREAD2, zostało przerwane wcześniej po analizie wyników zebranych po zrealizowaniu części badania (jest to tzw. analiza pośrednia), która wykazała, że krenezumab prawdopodobnie nie zapewni żadnych korzyści ludziom we wczesnym stadium choroby Alzheimera, nawet jeśli każdy uczestnik ukończy 2 lata leczenia. Z tego powodu uczestnicy badania CREAD2 przestali otrzymywać leczenie na początku stycznia 2019 roku, a ostatnie oceny zakończyły się w czerwcu 2019 roku, zanim uczestnicy tego badania ukończyli 2 lata leczenia.



4. Jakie były wyniki badania CREAD2?

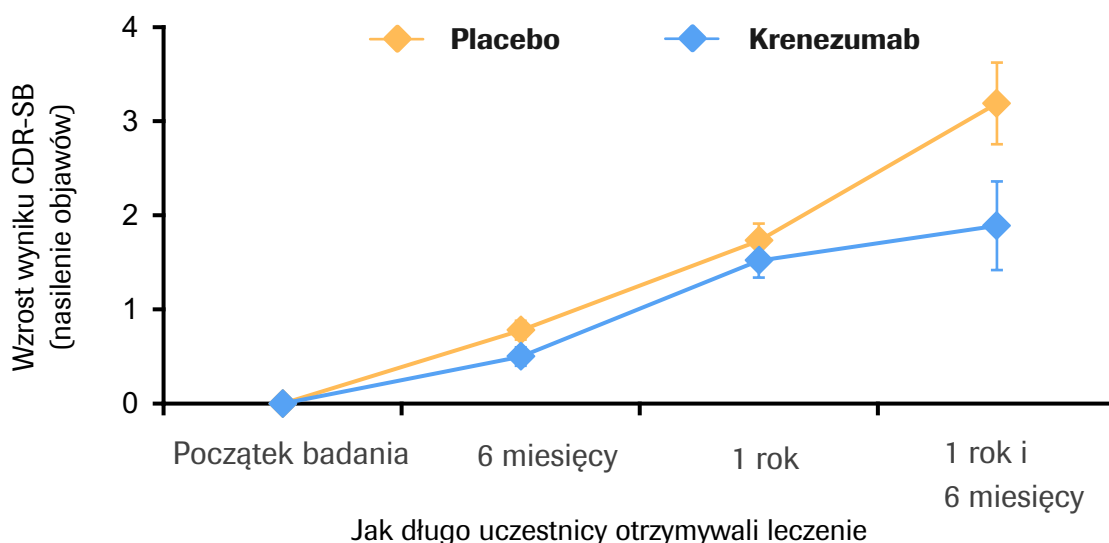
Pytanie: jak krenezumab wpływa na objawy wczesnego stadium choroby Alzheimera, gdy jest podawany przez maksymalnie 1 rok i 6 miesięcy?

Lekarze prowadzący badanie używali skali CDR-SB (ang. Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes), aby mierzyć zmiany objawów u pacjentów w ciągu 2 lat. Jednak żaden uczestnik nie osiągnął 2 lat leczenia, ponieważ badanie CREAD2 zostało wcześniej przerwane.

CDR to kwestionariusz, który koncentruje się na objawach w sześciu kategoriach (pamięć; orientacja; ocena i rozwiązywanie problemów; życie społeczne; dom i hobby oraz higiena osobista). Każda z tych domen jest oceniana na skali od 0 (brak objawów) do 3 (ciężkie objawy). Wyniki są sumowane, co daje maksymalnie 18 punktów, przy czym wyższe wyniki oznaczają gorsze objawy.

Poniższa rycina pokazuje zmiany wyników CDR-SB u pacjentów leczonych placebo lub krenezumabem przez maksymalnie 1 rok i 6 miesięcy do czasu przerwania badania w styczniu 2019 roku.

Nie było różnicy w zmianie wyniku CDR-SB między grupami otrzymującymi placebo i krenezumab przez maksymalnie 1 rok i 6 miesięcy. Każdy uczestnik badania doświadczył podobnych, pogarszających się objawów.



Przyglądając się wykresowi można odnieść wrażenie, że wystąpiła korzyść z przyjmowania krenezumabu (w porównaniu do placebo) po upływie 1 roku i 6 miesięcy, ale wyniki nie są wiarygodne, ponieważ żaden uczestnik nie osiągnął końca badania. Liczba osób leczonych krenezumabem, które osiągnęły 1 rok i 6 miesięcy leczenia w badaniu CREAD2 była niska (12 osób). Wyniki badania CREAD (które w momencie przerwania było bardziej zaawansowane) również dostarczyły wystarczającą ilość dowodów na to, że krenezumab nie przynosił korzyści osobom we wczesnym stadium choroby Alzheimera.

Aby oceniać objawy uczestników, lekarze prowadzący badanie stosowali również inne testy i korzystali z informacji przekazywanych przez partnerów w badaniu na temat pamięci i umiejętności myślenia uczestników badania CREAD2 (kwestionariusze wypełniane podczas wizyt w ośrodkach). Do przykładów takich testów należą skala

Alzheimer's Disease Assessment Scale oraz skala Activities of Daily Living Scale. Lekarze prowadzący badanie przyglądali się także mniejszym podgrupom uczestników, aby sprawdzić, czy krenezumab działał lepiej w ich przypadku.

Nawet analizowanie innych testów i mniejszych grup uczestników nie wykazało, w miarę upływu czasu, żadnych różnic między grupą otrzymującą placebo a grupą otrzymującą krenezumab. Na przykład nie miało znaczenia, czy na początku badania ktoś miał prodromalną, czy łagodną postać choroby Alzheimera — wyniki były takie same.

5. Jakie były działania niepożądane podczas badania CREAD2?

W badaniu CREAD2 sprawdzano bezpieczeństwo stosowania krenezumabu poprzez rejestrowanie liczby działań niepożądanych (lub „zdarzeń niepożądanych”), a w szczególności liczby ciężkich działań niepożądanych, które wystąpiły u uczestników podczas badania.

Działania niepożądane lub „zdarzenia niepożądane” to niepożądane problemy medyczne (takie jak ból głowy), które mogą występować u uczestników otrzymujących leki badane lub placebo. Zostały one opisane w tym podsumowaniu, ponieważ lekarze prowadzący badanie uważają, że działania niepożądane były powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu (leczeniem stosowanym w badaniu było placebo lub krenezumab).

Nie u wszystkich osób uczestniczących w tym badaniu wystąpiły wszystkie działania niepożądane.

Działania niepożądane mogą być łagodne do bardzo ciężkich i mogą się różnić między poszczególnymi osobami. Ciężkie działania niepożądane to takie, które zagrażają życiu lub wymagają pilnego leczenia albo przyjęcia do szpitala.

Działania niepożądane i ciężkie działania niepożądane nie muszą być powiązane z zastosowaniem konkretnego leczenia.

W niektórych przypadkach działania niepożądane mogą być powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu. Są to takie działania niepożądane, które występują w okresie trwania badania, a które w opinii lekarzy prowadzących badanie mogą być powiązane z otrzymanym leczeniem.

Należy zwrócić uwagę na to, że podane tutaj działania niepożądane pochodzą z tego jednego badania. Dlatego działania niepożądane przedstawione tutaj mogą się różnić od zaobserwowanych w innych badaniach.

Ciężkie działania niepożądane powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu

Działanie niepożądane jest traktowane jako „poważne”, jeśli zagraża życiu, wymaga przyjęcia do szpitala lub powoduje trwałe problemy.

Podczas tego badania taka sama liczba osób należących do grupy otrzymującej placebo i grupy otrzymującej krenezumab doświadczyła co najmniej jednego ciężkiego działania niepożądanego, które było przez lekarzy prowadzących badanie traktowane jako powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu. Spośród wszystkich uczestników, którzy otrzymali co najmniej 1 dawkę, a należeli do grupy otrzymującej placebo lub grupy otrzymującej krenezumab, u 3 uczestników (mniej niż 1%) wystąpiło ciężkie działanie niepożądane w grupie otrzymującej placebo w porównaniu do 3 uczestników (mniej niż 1%) w grupie otrzymującej krenezumab.

W poniższej tabeli przedstawiono wszystkie ciężkie działania niepożądane, które w opinii lekarzy prowadzących badanie były powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu — zarówno w grupie otrzymującej placebo, jak i grupie otrzymującej krenezumab. U niektórych osób liczba działań niepożądanych była większa niż jeden — oznacza to, że takie osoby są uwzględnione w więcej niż jednym wierszu tabeli.

Ciężkie działania niepożądane powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu

Ciężkie działania niepożądane zgłoszone w tym badaniu	Osoby otrzymujące placebo (łącznie 398 osób)	Osoby otrzymujące krenezumab (łącznie 404 osób)
Nieprawidłowe połączenie między tętnicą a żyłą	Mniej niż 1% (1 z 398 osób w tej grupie leczenia)	Mniej niż 0% (0 z 404 osób w tej grupie leczenia)
Zakażenie płuc	0% (0 z 398)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Odwodnienie	0% (0 z 398)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Złamanie kości biodrowej	Mniej niż 1% (1 z 398)	0% (0 z 404)
Niskie ciśnienie krwi	0% (0 z 398)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Bliznowacenie płuc	Mniej niż 1% (1 z 398)	0% (0 z 404)
Gromadzenie się gęstej ropy w wątrobie	0% (0 z 398)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Zakażenie i obrzęk płuc wywołane wirusem grypy	0% (0 z 398)	Mniej niż 1% (1 z 404)
Nietypowy udar	Mniej niż 1% (1 z 398)	0% (0 z 404)

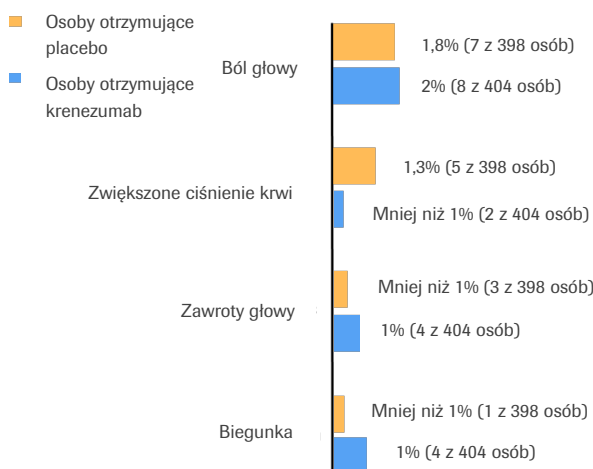
Podczas badania zmarło łącznie 6 osób. Wszystkie zgony zostały zgłoszone w grupie otrzymującej placebo i z tego względu żaden z tych zgonów nie został potraktowany jako powiązany z leczeniem badanym, czyli krenezumabem.

Najczęściej występujące działania niepożądane powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu

Podczas tego badania u takiej samej liczby osób należących do grupy otrzymującej placebo i grupy otrzymującej krenezumab wystąpiło działanie niepożądane inny niż ciężkie, które było przez lekarzy prowadzących badanie traktowane jako powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu. Spośród wszystkich uczestników, którzy otrzymali co najmniej 1 dawkę, a należeli do grupy otrzymującej placebo lub grupy otrzymującej krenezumab, u 52 uczestników (13,1%) z grupy otrzymującej placebo wystąpiło działanie niepożądane traktowane jako powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu, w porównaniu do 52 uczestników (12,9%) z grupy otrzymującej krenezumab.

Najczęściej występujące działania niepożądane, które w opinii lekarzy prowadzących badanie były powiązane z leczeniem w ramach badania, przedstawiono na poniższym wykresie — istnieją 4 najczęściej występujące działania niepożądane w grupie otrzymującej placebo i grupie otrzymującej krenezumab, które wystąpiły u co najmniej 5 osób. U niektórych osób liczba działań niepożądanych była większa niż jeden — oznacza to, że takie osoby są uwzględnione w więcej niż jednym wierszu wykresu.

Najczęściej występujące działania niepożądane powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu



Inne skutki uboczne

Badanie wykazało, że krenezumab był dobrze tolerowany przez uczestników — w dawce, która była badana. Nie wszystkie działań niepożądanych wspomniane w niniejszym dokumencie były powiązane z leczeniem stosowanym w badaniu. Wszystkie typy działań

niepożądanych zgłoszonych podczas tego badania były podobne do zgłoszonych w innych badaniach krenezumabu (na przykład bóle głowy i upadki).

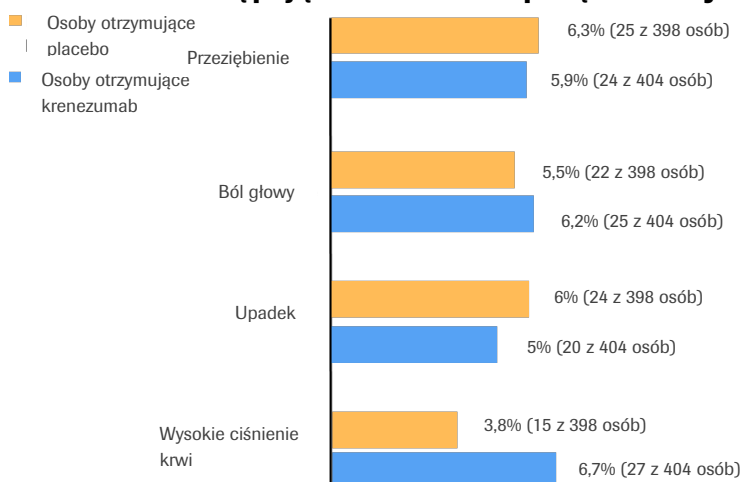
Działania niepożądane miały w większości nasilenie łagodne do umiarkowanego (na przykład bóle głowy lub przeziębienia), co oznaczało, że były łatwe do wyleczenia, o ile było to konieczne, a uczestnicy szybko wracali do poprzedniego stanu.

Liczba osób, u których wystąpiło co najmniej 1 działanie niepożądane, była podobna w grupie otrzymującej placebo i grupie otrzymującej krenezumab.

Spośród osób, które otrzymały co najmniej 1 dawkę w grupie otrzymującej placebo i grupie otrzymującej krenezumab, u 291 z 398 osób (73,1%), które otrzymywały placebo, wystąpiło co najmniej 1 działanie niepożądane, a u 297 z 404 osób (73,5%), które otrzymywały krenezumab, wystąpiło co najmniej 1 działanie niepożądane (w tabeli i na wykresie poniżej przedstawiono liczby, typy działań niepożądanych oraz najczęściej występujące działania niepożądane w tym badaniu). Wśród uczestników otrzymujących placebo wystąpiło łącznie 1079 działań niepożądanych, a u uczestników otrzymujących krenezumab – 974 działań niepożądanych.

Liczba osób, u których wystąpiły działania niepożądane w tym badaniu

	Osoby, które otrzymywały placebo	Osoby, które otrzymywały krenezumab
Co najmniej 1 działanie niepożądane	73,1% (291 z 398 osób w tej grupie leczenia)	73,5% (297 z 404 osób w tej grupie leczenia)
Ciężkie działania niepożądane	10,6% (42 z 398)	8,2% (33 z 404)
Działania niepożądane uznane za powiązane z badanym leczeniem	13,1% (52 z 398)	12,9% (52 z 404)

Najczęściej występujące działania niepożądane w tym badaniu

Łącznie u 13 osób otrzymujących placebo i 6 osób otrzymujących krenezumab wystąpiły działania niepożądane, które spowodowały, że te osoby musiały zaprzestać leczenia. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi, które prowadziły do zaprzestania leczenia, były pobudzenie, nieprawidłowe tętno, upadki i ból spowodowany podrażnionym nerwem. Pobudzenie wystąpiło u 2 osób otrzymujących placebo i u żadnego uczestnika otrzymującego krenezumab. Nieprawidłowe tętno wystąpiło u 1 osoby otrzymującej placebo i 1 osoby otrzymującej krenezumab. Upadek wystąpił u 2 osób otrzymujących placebo i u żadnego uczestnika otrzymującego krenezumab. Ból spowodowany podrażnionym nerwem wystąpił u 1 osoby otrzymującej placebo i 1 osoby otrzymującej krenezumab. Inne działania niepożądane, które doprowadziły do zaprzestania leczenia, wystąpiły u maksymalnie 1 osoby.

Nieprawidłowości w obrazowaniu związane z amyloidem (ARIA, ang. Amyloid-Related Imaging Abnormalities) to klasa działań niepożądanych, które występują czasami u osób otrzymujących leki badane podobne do krenezumabu, a które są widoczne podczas skanowania mózgu. Dwa typy ARIA to ARIA-E, która charakteryzuje się nagromadzeniem płynu w mózgu, i ARIA-H, które są niewielkim krwawieniem w mózgu. Łagodne ARIA-E nie wystąpiły u żadnej osoby otrzymującej placebo i wystąpiły u 1 osoby otrzymującej krenezumab, po czym zanikły w ciągu 1 miesiąca. ARIA-H zaobserwowano u 23 osób otrzymujących placebo i 20 osób otrzymujących krenezumab.

Więcej informacji o działaniach niepożądanych (nieuwzględnionych w powyższych częściach) można znaleźć na stronach internetowych, których adresy podano na końcu tego podsumowania — patrz część 8.

6. W jaki sposób badanie CREAD2 pomogło w prowadzeniu działalności badawczej?

Krenezumab podawany co miesiąc przez maksymalnie 1 rok i 6 miesięcy nie przyniósł korzyści osobom z wczesnym stadium choroby Alzheimer (z objawami prodromalnymi choroby Alzheimera ani z łagodną postacią choroby Alzheimera). Mimo, że leczenie krenezumabem nie przyniosło korzyści, taka informacja również jest ważna dla społeczności badaczy, ponieważ poprawia nasze rozumienie choroby Alzheimera i roli leków badanych, takich jak krenezumab.

7. Czy planowane są inne badania krenezumabu?

Jedno badanie w dalszym ciągu sprawdza, czy krenezumab działa oraz sprawdza bezpieczeństwo stosowania krenezumabu u osób z mutacją genetyczną, która powoduje chorobę Alzheimera we wcześniejszym etapie życia niż inne formy choroby Alzheimera. Osoby uczestniczące w tym badaniu rozpoczęły w nim udział, zanim zaczęły występować u nich jakiegokolwiek objawy. Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronie ClinicalTrials.gov ([identyfikator ClinicalTrials.gov: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01998841)). Jednak to badanie nadal trwa, więc jego wyniki oraz informacje o jego realizacji nie są jeszcze dostępne.

Obecnie nie są planowane dalsze badania krenezumabu.

8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji o tym badaniu można znaleźć na stronach internetowych wyszczególnionych poniżej:

- <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>

Więcej informacji o badaniu CREAD zawiera podsumowanie badania CREAD dostępne pod adresem: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Pełny artykuł naukowy raportujący szczegółowo wyniki badań CREAD i CREAD2 zostanie opublikowany w czasopiśmie naukowym.

Z kim mogę się kontaktować w przypadku pytań na temat tego badania?

W przypadku dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania:

- Należy odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

-
- Skontaktować się z przedstawicielem w lokalnym biurze firmy Roche.

W przypadku pytań na temat wyników badania CREAD2 pochodzących od uczestników tego badania: należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem badania w placówce badawczej.

W przypadku pytań na temat leczenia konkretnej osoby: należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

Kto zorganizował to badanie i kto za nie zapłacił?

Badanie zostało zorganizowane i opłacone przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą w Bazylei, Szwajcaria.

Pełna nazwa badania i inne dane identyfikujące to badanie

Pełna nazwa tego badania: „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III kontrolowane placebo, w grupach równoległych, badające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania krenezumabu u pacjentów z chorobą Alzheimera w fazie od prodromalnego do nasilenia łagodnego”.

Badanie to jest również znane pod nazwą „CREAD2”.

- Numer protokołu tego badania: BN29553.
- Identyfikator tego badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT03114657.
- Numer tego badania w bazie EudraCT: 2016-003288-20.