

Resultados dos ensaios clínicos – resumo

Um estudo destinado a analisar a atuação de crenezumab e a sua segurança em pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial (CREAD2)

Sobre este resumo

Trata-se de um resumo dos resultados de um ensaio clínico (designado por “estudo” neste documento) escrito para:

- Membros do público e
- Pessoas que participaram no estudo.

Este estudo começou em março de 2017 e terminou em junho de 2019. Este resumo foi escrito após o estudo ter terminado e representa os resultados finais do estudo que foram analisados na íntegra.

Nenhum estudo individual pode dizer-nos tudo sobre os riscos e benefícios de um tratamento experimental (também conhecido como medicamento do estudo). É necessário um grande número de pessoas em muitos estudos para descobrir tudo que necessitamos de saber. Os resultados de um estudo podem ser diferentes dos resultados de outros estudos.

- **Isto significa que não deve tomar decisões com base neste único resumo - fale sempre com o seu médico antes de tomar quaisquer decisões sobre o seu tratamento.**

Conteúdo deste resumo

1. Informações gerais sobre o estudo
2. Quem participou no estudo CREAD2?
3. O que aconteceu durante o estudo CREAD2?
4. Quais foram os resultados do estudo CREAD2?
5. Quais foram os efeitos secundários no estudo CREAD2?
6. De que forma o estudo CREAD2 contribuiu para a investigação?
7. Existem planos para a realização de outros estudos de crenezumab?
8. Onde posso encontrar mais informações?

Glossário

- ARIA = Amyloid-Related Imaging Abnormalities (Anomalias imagiológicas relacionadas com a amiloide); uma classe de efeitos secundários por vezes manifestados por pessoas que recebem medicamentos de estudo semelhantes ao crenezumab e que são visíveis durante um exame ao cérebro
- CDR-SB = Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; um teste para compreender a gravidade dos sintomas de demência de um doente

Agradecemos a todas as pessoas que participaram no estudo

As pessoas que participaram neste estudo e respetivas famílias e parceiros do estudo, ajudaram os médicos envolvidos na investigação a responder a perguntas importantes sobre a doença de Alzheimer e crenezumab como, por exemplo, se o crenezumab foi eficaz e bem tolerado no tratamento de pessoas com a doença de Alzheimer.

Informações-chave sobre o estudo

- O estudo (conhecido como o estudo CREAD2) foi idêntico em termos de conceção com outro estudo designado CREAD e comparou o medicamento do estudo, chamado crenezumab, com um placebo (um tratamento fictício que era semelhante a crenezumab mas não continha nenhum medicamento) em pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial (desde a fase prodromal à doença de Alzheimer ligeira).
- O estudo CREAD2 foi realizado para verificar se o medicamento do estudo chamado crenezumab era eficaz e bem tolerado. Os médicos envolvidos na investigação compararam o medicamento do estudo com um placebo em pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial.
- No total, 806 pessoas, com idades compreendidas entre os 50 e 85 anos, com doença de Alzheimer na fase inicial, de 27 países, participaram no estudo CREAD2.
- Das 806 pessoas que participaram no estudo CREAD2, 399 pessoas foram aleatoriamente escolhidas para receber um placebo e 407 pessoas foram aleatoriamente escolhidas para receber crenezumab.
- O estudo CREAD2 foi interrompido mais cedo do que o planeado devido ao facto de uma análise dos resultados do estudo CREAD idêntico (que estava mais perto da conclusão) ter demonstrado que o crenezumab não era eficaz (pouco provável de ajudar pessoas com doença de Alzheimer na fase prodromal ou doença de Alzheimer ligeira).
- Por esta razão, tanto o estudo CREAD como o CREAD2 foram interrompidos mais cedo (juntamente com a extensão em regime aberto, um estudo em que todas as pessoas receberam crenezumab e nenhum dos participantes recebeu placebo).
 - Na altura em que o estudo CREAD2 foi interrompido, nenhum dos participantes tinha concluído o estudo.
- Quando os resultados do CREAD2 foram analisados, não se verificou qualquer diferença nas capacidades de memória e pensamento entre as pessoas que receberam placebo em comparação com as que receberam crenezumab.

- Menos de 1% das pessoas (3 em 398 pessoas) que tomaram placebo e menos de 1% das pessoas (3 em 404 pessoas) que tomaram crenezumab manifestaram um efeito secundário grave que foi considerado como estando relacionado com o estudo. A maioria dos efeitos secundários foi bem tolerada (o que significa que foram ligeiros a moderados em termos de gravidade) e foram semelhantes aos observados anteriormente nos estudos com crenezumab.

1. Informações gerais sobre o estudo

Por que razão foram realizados os estudos CREAD?

Os estudos têm demonstrado que as pessoas com a doença de Alzheimer têm níveis alterados da proteína amiloide, que se acumula para formar para pequenos aglomerados (oligómeros) e aglutinações (placas amiloides) no cérebro.

Os estudos CREAD e CREAD2 foram realizados para testar se o medicamento do estudo, chamado crenezumab, era eficaz e bem tolerado no abrandamento da acumulação de amiloide no cérebro e na progressão dos sintomas.

Qual foi o medicamento do estudo?

O medicamento do estudo chamado crenezumab foi testado no CREAD2.

Crenezumab foi comparado com um placebo:

- O placebo tinha o mesmo aspeto que crenezumab; no entanto, o placebo não continha qualquer medicamento ativo.
- As pessoas que receberam placebo foram consideradas como um “grupo de controlo”, para ajudar a compreender melhor se os efeitos observados nas pessoas a receber crenezumab se deviam ao crenezumab e que não era provável ocorrerem por acaso.

O que é que os médicos de investigação pretendiam encontrar no CREAD2?

Os estudos anteriores sugeriam que crenezumab era melhor no tratamento de pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial (desde a fase prodromal à doença de Alzheimer ligeira), em vez das pessoas que apresentavam um estado mais avançado da doença.

As principais perguntas para as quais os médicos da investigação queriam obter respostas eram:

1. De que forma o crenezumab afeta os sintomas de pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial quando administrado todos os meses durante 2 anos?
2. Quais são os efeitos secundários de crenezumab quando administrado a pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial, todos os meses durante 2 anos?

Que tipo de estudo foi realizado?

Tratou-se de um estudo de “Fase 3”. Isto significa que o crenezumab foi testado num número inferior de pessoas com doença de Alzheimer antes deste estudo. Neste estudo, um número superior de pessoas com a doença de Alzheimer tomaram placebo ou crenezumab – para determinar de que forma o crenezumab afeta os sintomas de pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial e informações sobre os efeitos secundários de crenezumab. Este estudo foi realizado para ajudar a entender se o crenezumab deve ser aprovado para os médicos receitarem para as pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial.

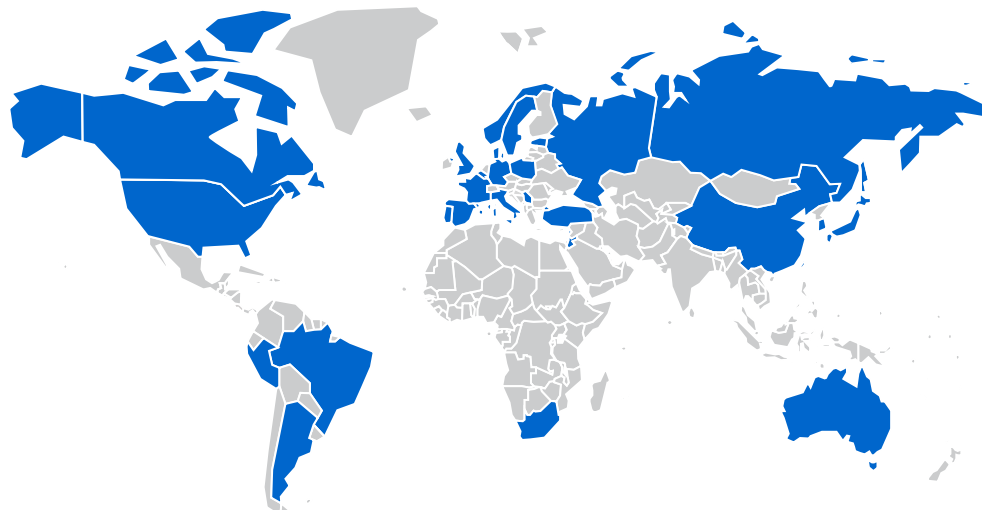
O estudo foi “aleatorizado”. Isto significa que foi decidido à sorte (do tipo “moeda ao ar”) se os participantes iriam receber placebo ou crenezumab. A seleção aleatória de quais os medicamentos do estudo que são tomados pelas pessoas faz com que seja mais provável que os tipos de pessoas em ambos os grupos (por exemplo, idade, raça) formem uma mistura semelhante. Para além dos medicamentos exatos que estão a ser testados em cada grupo, todos os outros aspetos dos cuidados prestados foram os mesmos entre os grupos.

Este estudo analisou os resultados dos participantes que tomaram um placebo e comparou-os com os resultados dos participantes a tomar crenezumab.

Este estudo foi também realizado com “dupla ocultação”. Isto significa que nem os participantes nem os médicos envolvidos na investigação sabiam quem recebeu placebo ou crenezumab. Isto foi realizado para garantir que os resultados do estudo não foram influenciados de forma alguma.

Quando e onde foi realizado o estudo CREAD2?

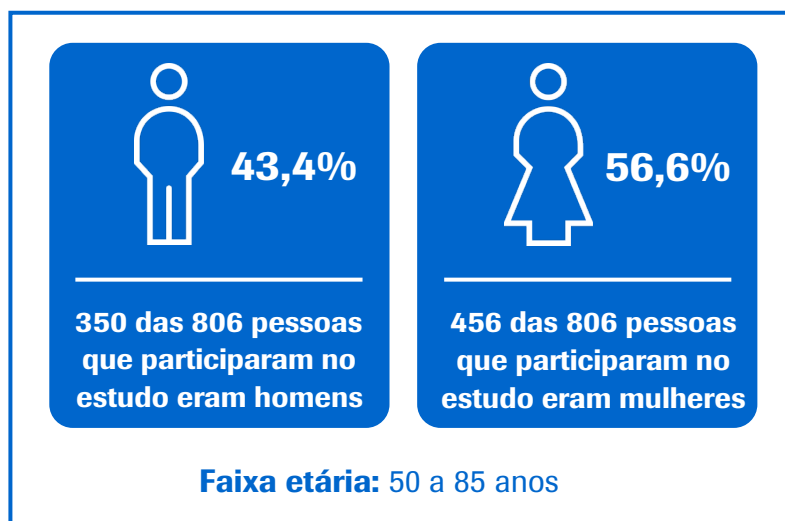
O CREAD2 teve início em março de 2017 e terminou em junho de 2019. Foi realizado em 209 centros de estudo em 27 países em África, Ásia, Europa, América do Norte e América do Sul. O seguinte mapa mostra os países que foram incluídos.



Argentina	Estónia	Noruega	Espanha
Austrália	França	Peru	Suécia
Bélgica	Alemanha	Polónia	Taiwan
Brasil	Israel	Portugal	Turquia
Canadá	Itália	Rússia	Reino Unido
China	Japão	Sérvia	Estados Unidos da América
Dinamarca	República da Coreia	África do Sul	

2. Quem participou no estudo CREAD2?

No total, participaram 806 adultos com doença de Alzheimer na fase inicial no estudo CREAD2.



Foi permitida a participação no estudo de pessoas:

- com idades compreendidas entre os 50 e 85 anos no início do estudo
- tinham perda de memória e foram diagnosticados com doença de Alzheimer na fase inicial (também conhecida como doença de Alzheimer na fase prodromal ou ligeira)
- com níveis elevados de amiloide no cérebro, confirmados por um dos seguintes testes:
 - uma análise do líquido cefalorraquidiano colhido através de uma agulha inserida entre os dois ossos da coluna vertebral na parte inferior das costas
 - um exame ao cérebro
- que estavam frequentemente em contacto com um parceiro do estudo dedicado que pudesse fornecer informações sobre o progresso da pessoa

Não foi permitida a participação no estudo de pessoas:

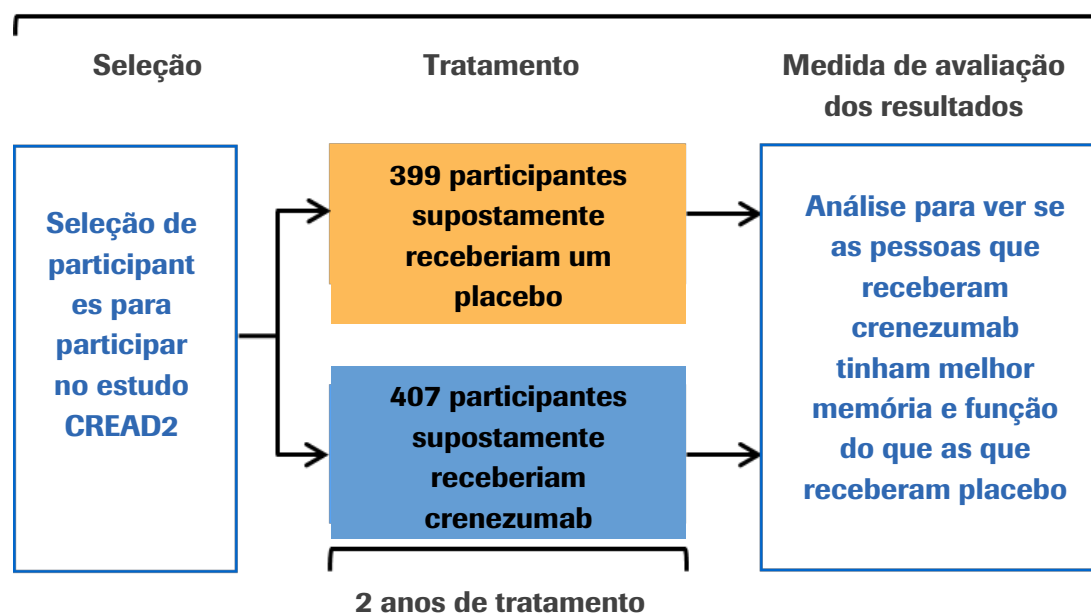
- com outras doenças causadas por um funcionamento anormal do cérebro, coluna vertebral ou nervos
- com outras doenças como cancro, bem como doenças cardíacas, hepáticas, do sistema imunitário e metabólicas

3. O que aconteceu durante o estudo CREAD2?

Durante o estudo CREAD2, as pessoas foram divididas aleatoriamente em dois grupos e receberam um placebo ou crenezumab. Nem as pessoas que participaram no estudo nem os médicos envolvidos na investigação sabiam qual o grupo que estava a receber um placebo e qual o grupo que estava a receber crenezumab. Isto foi realizado para garantir que as pessoas que participaram no estudo e os médicos envolvidos na investigação não poderiam influenciar os resultados do estudo.

O estudo CREAD, que era idêntico ao estudo CREAD2, que foi interrompido mais cedo depois de uma análise dos resultados recolhidos parcialmente durante o estudo (designada por análise interina) demonstrou que era pouco provável que o crenezumab fornecesse qualquer benefício a pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial, mesmo se todas as pessoas concluíssem 2 anos de tratamento. Por esta razão, os participantes do estudo CREAD2 interromperam a administração do tratamento no início de janeiro de 2019 e as avaliações finais terminaram em junho de 2019, antes de todas as pessoas que participaram no estudo atingissem 2 anos de tratamento.

Estudo CREAD2



4. Quais foram os resultados do estudo CREAD2?

Pergunta: De que forma o crenezumab afeta os sintomas de doença de Alzheimer na fase inicial quando administrado durante 1 ano e 6 meses?

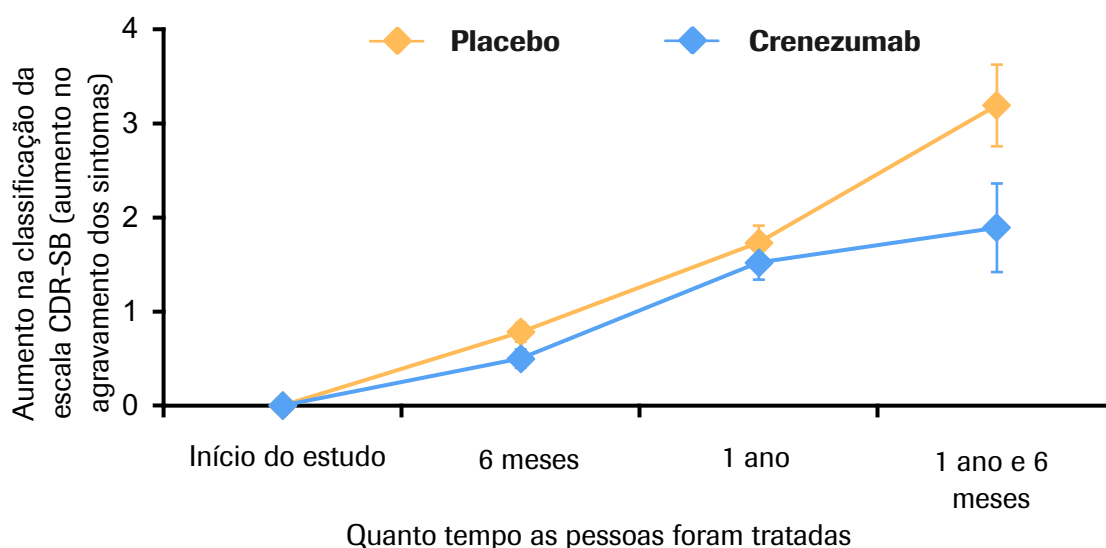
Os médicos envolvidos na investigação utilizaram um teste chamado Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) para medir a alteração nos sintomas dos participantes ao

longo de 2 anos. Contudo, nenhum dos participantes chegou aos 2 anos de tratamento porque o CREAD2 foi interrompido mais cedo.

O CDR é um questionário que avalia os sintomas em seis categorias (memória; orientação; discernimento e resolução de problemas; assuntos comunitários; casa e hobbies; e cuidados pessoais). Cada domínio é classificado numa escala de 0 (sem sintomas) a 3 (sintomas graves). As classificações são somadas para obter uma pontuação no total de 18, sendo que as classificações mais elevadas indicam os sintomas piores.

A figura abaixo apresenta as alterações na classificação na escala CDR-SB em pessoas tratadas com placebo ou crenezumab durante, no máximo, 1 ano e 6 meses, até o estudo ter sido interrompido em janeiro de 2019.

Não foi observada qualquer diferença na alteração na classificação da escala CDR-SB entre os grupos de placebo e crenezumab durante até 1 ano e 6 meses. Todos os que participaram no estudo apresentaram um agravamento semelhante dos sintomas.



Embora o gráfico faça parecer que existiu um benefício do crenezumab em relação ao placebo ao fim de 1 ano e 6 meses, os resultados não são fiáveis porque nenhum dos participantes chegou ao fim do estudo. O número de pessoas tratadas com crenezumab que chegou a 1 ano e 6 meses no CREAD2 foi baixo (12 pessoas). Os resultados do estudo CREAD (que estava numa fase mais avançada quando foi interrompido) também forneceram evidências suficientes de que o crenezumab não estava a beneficiar as pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial.

Os médicos envolvidos na investigação também utilizaram vários outros testes combinados com informações fornecidas pelos parceiros do estudo sobre as capacidades de memória e de pensamento das pessoas no estudo CREAD2 (questionários preenchidos durante as consultas clínicas) para avaliar os respetivos sintomas. Exemplos destes testes incluíram a Escala de avaliação da doença de Alzheimer e a Escala de atividades da vida diária. Os médicos envolvidos na investigação avaliaram também subgrupos mais pequenos de pessoas para analisar se o crenezumab podia ter sido mais eficaz nestas pessoas.

Mesmo quando se recorreu a outros testes ou a estes pequenos grupos de pessoas, não se observaram diferenças entre os grupos de placebo e crenezumab ao longo do tempo. Por exemplo, não foi relevante o facto de uma pessoa ter Alzheimer na fase prodromal ou ligeira no início do estudo, pois os resultados foram os mesmos.

5. Quais foram os efeitos secundários no estudo CREAD2?

O estudo CREAD2 investigou a segurança de crenezumab ao registar o número de efeitos secundários (ou “acontecimentos adversos”) e, em particular, o número de efeitos secundários graves que as pessoas apresentaram durante o estudo.

Efeitos secundários ou “acontecimentos adversos” significam problemas médicos indesejáveis (como, por exemplo, dores de cabeça) que podem acontecer aos participantes que recebem medicamentos do estudo ou placebo. Estes eventos são descritos neste resumo porque o médico envolvido na investigação acredita que os efeitos secundários estavam relacionados com os tratamentos do estudo (tratamento do estudo é um placebo ou crenezumab) no estudo.

Nem todas as pessoas neste estudo tiveram todos os efeitos secundários.

Os efeitos secundários podem ser ligeiros a muito graves e podem ser diferentes de pessoa para pessoa. Os efeitos secundários graves são efeitos secundários que podem ser potencialmente fatais ou requerem tratamento imediato ou hospitalização.

Os efeitos secundários e efeitos secundários graves não estão necessariamente relacionados com a utilização de um tratamento específico.

Em alguns casos, os efeitos secundários podem estar relacionados com o tratamento do estudo. Estes efeitos são aqueles que ocorrem durante o período do estudo e os que os médicos envolvidos na investigação consideram que podem estar relacionados com o tratamento recebido.

É importante estar ciente de que os efeitos secundários aqui reportados referem-se apenas a este único estudo. Por essa razão, os efeitos secundários apresentados aqui podem ser diferentes dos observados noutros estudos.

Efeitos secundários graves relacionados com o tratamento do estudo

Um efeito secundário é considerado “grave” se for potencialmente fatal, necessitar de cuidados hospitalares ou provocar problemas duradouros.

Durante este estudo, o mesmo número de pessoas nos grupos de placebo e crenezumab manifestaram, pelo menos, um efeito secundário grave que foi considerado como estando relacionado com o tratamento do estudo pelos médicos envolvidos na investigação. De todos os participantes que receberam, pelo menos, 1 dose como parte do grupo de placebo ou crenezumab, 3 (menos de 1%) participantes manifestaram um efeito secundário grave no grupo de placebo em comparação com 3 (menos de 1%) dos participantes no grupo de crenezumab.

A tabela em baixo apresenta todos os efeitos secundários graves considerados como estando relacionados com o tratamento do estudo pelos médicos envolvidos na

investigação tanto no grupo de placebo como no grupo de crenezumab. Algumas pessoas tiveram mais do que um efeito secundário, o que significa que foram incluídas em mais do que uma linha na tabela.

Efeitos secundários graves relacionados com o tratamento do estudo

Efeitos secundários graves reportados neste estudo	Pessoas a tomar placebo (398 pessoas no total)	Pessoas a tomar crenezumab (404 pessoas no total)
Uma ligação anormal entre uma artéria e uma veia	Menos de 1% (1 em 398 pessoas neste grupo de tratamento)	0% (0 em 404 pessoas neste grupo de tratamento)
Infeção dos pulmões	0% (0 em 398)	Menos de 1% (1 em 404)
Desidratação	0% (0 em 398)	Menos de 1% (1 em 404)
Fratura da anca	Menos de 1% (1 em 398)	0% (0 em 404)
Tensão arterial baixa	0% (0 em 398)	Menos de 1% (1 em 404)
Cicatrização dos pulmões	Menos de 1% (1 em 398)	0% (0 em 404)
Concentração de pus espesso no fígado	0% (0 em 398)	Menos de 1% (1 em 404)
Infeção e inchaço dos pulmões causados pelo vírus da gripe	0% (0 em 398)	Menos de 1% (1 em 404)
Um tipo de AVC pouco comum	Menos de 1% (1 em 398)	0% (0 em 404)

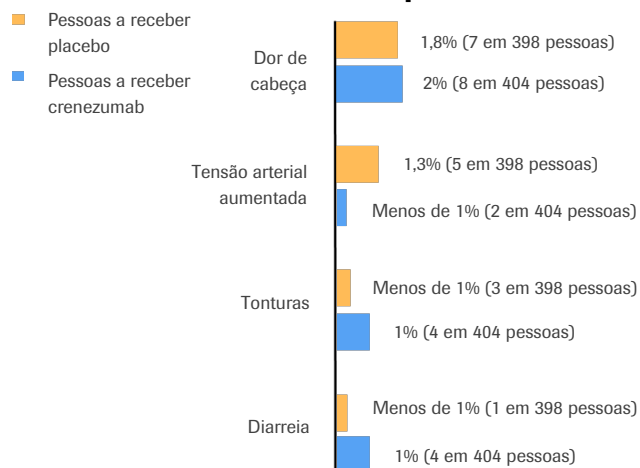
No total, morreram 6 pessoas durante o estudo. Todas as mortes foram reportadas no grupo de placebo e por isso nenhuma das mortes foi considerada como estando relacionada com o medicamento do estudo, o crenezumab.

Efeitos secundários mais frequentes relacionados com o tratamento do estudo

Durante este estudo, o mesmo número de participantes nos grupos de placebo e crenezumab manifestaram um efeito secundário não grave que foi considerado como estando relacionado com o tratamento do estudo pelos médicos envolvidos na investigação. De todos os participantes que receberam, pelo menos, 1 dose como parte do grupo de placebo ou crenezumab, 52 (13,1%) participantes manifestaram um efeito secundário, que foi considerado como estando relacionado com o tratamento do estudo, no grupo de placebo em comparação com 52 (12,9%) participantes no grupo de crenezumab.

Os efeitos secundários mais frequentes considerados como estando relacionados com o tratamento do estudo pelos médicos envolvidos na investigação são apresentados no seguinte gráfico - estes são os 4 efeitos secundários mais frequentes tanto no grupo de placebo como de crenezumab que foram manifestados por 5 ou mais pessoas. Algumas pessoas tiveram mais do que um efeito secundário, o que significa que foram incluídas em mais do que uma linha no gráfico.

Efeitos secundários mais frequentes relacionados com o tratamento do estudo



Outros efeitos secundários

O estudo demonstrou que crenezumab foi bem tolerado pelas pessoas na dose estudada. Nem todos os efeitos secundários mencionados aqui estiveram necessariamente relacionados com a utilização de um tratamento do estudo. Todos os tipos de efeitos secundários reportados durante este estudo foram semelhantes aos reportados noutros estudos de crenezumab (por exemplo, dores de cabeça e quedas).

A maioria dos efeitos secundários foi ligeira ou moderada (como, por exemplo, dores de cabeça ou constipações), o que significa que foram fáceis de tratar em caso de necessidade e que as pessoas recuperaram rapidamente.

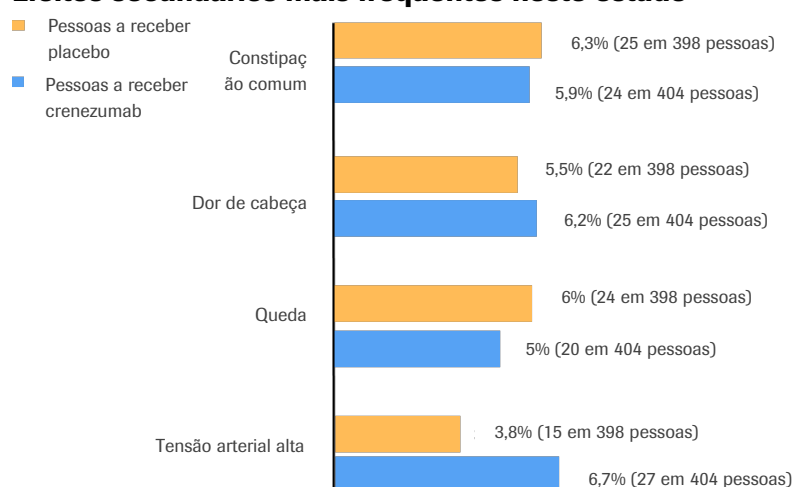
O número de pessoas que teve 1 ou mais efeitos secundários foi semelhante no grupo de placebo e de crenezumab.

Das pessoas que receberam, pelo menos, 1 dose como parte dos grupos de placebo ou crenezumab, 291 em 398 pessoas (73,1%) que receberam placebo tiveram, pelo menos, 1 efeito secundário e 297 em 404 pessoas (73,5%) que receberam crenezumab tiveram, pelo menos, 1 efeito secundário (consulte na tabela e no gráfico abaixo o número, tipos de efeitos secundários e os efeitos secundários mais frequentes neste estudo). No total, ocorreram 1079 efeitos secundários em pessoas que receberam placebo e ocorreram 974 efeitos secundários em pessoas que receberam crenezumab.

Número de pessoas que tiveram efeitos secundários neste estudo

	Pessoas que receberam placebo	Pessoas que receberam crenezumab
Pelo menos 1 efeito secundário	73,1% (291 em 398 pessoas neste grupo de tratamento)	73,5% (297 em 404 pessoas neste grupo de tratamento)
Efeitos secundários graves	10,6% (42 em 398)	8,2% (33 em 404)
Efeitos secundários considerados relacionados com o tratamento do estudo	13,1% (52 em 398)	12,9% (52 em 404)

Efeitos secundários mais frequentes neste estudo



No total, 13 pessoas que receberam placebo e 6 pessoas que receberam crenezumab manifestaram efeitos secundários que fizeram com que interrompessem o tratamento. Os efeitos secundários mais frequentes que fizeram com que as pessoas parassem o tratamento foram agitação, frequência cardíaca anormal, queda e dor causada por um nervo irritado. Foi manifestada agitação por 2 pessoas que receberam placebo, não tendo sido manifestada por nenhum dos participantes que receberam crenezumab. Foi manifestada frequência cardíaca alterada por uma 1 pessoa que recebeu placebo e 1 pessoa que recebeu crenezumab. Ocorreu uma queda em 2 pessoas que receberam placebo, não tendo ocorrido em nenhum dos participantes que receberam crenezumab. Foi manifestada dor causada por um nervo irritado por 1 pessoa que recebeu placebo e por 1 pessoa que recebeu crenezumab. Os restantes efeitos secundários que fizeram com que as pessoas interrompessem o tratamento não ocorreram em mais do 1 pessoa.

As anomalias imagiológicas relacionadas com a amiloide (ARIA) são uma classe de efeitos secundários por vezes manifestados por pessoas que recebem medicamentos de estudo semelhantes ao crenezumab e que são visíveis durante um exame ao cérebro. Os dois tipos de ARIA são o ARIA-E, que consiste na acumulação de fluido no cérebro e ARIA-H, que é uma pequena hemorragia no cérebro. Nenhum dos participantes que recebeu placebo e 1 pessoa que recebeu crenezumab manifestou uma anomalia ARIA-E ligeira que foi resolvida no período de 1 mês. O tipo ARIA-H foi observado em 23 pessoas que receberam placebo e em 20 pessoas que receberam crenezumab.

Estão disponíveis mais informações sobre outros efeitos secundários (não apresentados nas secções acima) nos websites listados no final deste resumo - consulte a secção 8.

6. De que forma o estudo CREAD2 contribui para a investigação?

Crenezumab não revelou qualquer benefício quando administrado todos os meses durante até 1 ano e 6 meses a pessoas com doença de Alzheimer na fase inicial (desde a fase prodromal à doença de Alzheimer ligeira). Embora não tenha sido observado nenhum benefício do tratamento com crenezumab, estas informações são importantes para a comunidade de investigação e contribuem para a nossa compreensão da doença de Alzheimer e o papel dos medicamentos de estudo como crenezumab.

7. Existem planos para a realização de outros estudos de crenezumab?

Um estudo continua a testar se crenezumab é eficaz e até que ponto crenezumab é seguro em pessoas com uma mutação genética que provoca a doença de Alzheimer numa fase mais cedo da vida do que outras formas da doença de Alzheimer. As pessoas neste ensaio iniciaram o ensaio antes de quaisquer sintomas terem começado a aparecer. Estão disponíveis mais informações sobre este estudo no website ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov Identificador: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01998841)). Uma vez que o estudo continua a decorrer, os resultados e as informações sobre a forma como o estudo foi realizado ainda não estão disponíveis.

De momento, não estão planeados mais estudos sobre crenezumab.

8. Onde posso encontrar mais informações?

Estão disponíveis mais informações sobre este estudo nos websites listados abaixo:

- <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>

Para mais informações sobre o estudo CREAD, consulte o resumo do CREAD disponível aqui: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study-a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

O artigo científico completo que explica em maior detalhe os resultados do CREAD e CREAD2 será publicado numa revista científica.

Quem posso contactar se tiver dúvidas sobre este estudo?

Se tiver mais questões depois de ler este resumo:

- Visite a plataforma ForPatients e preencha o formulário de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Contacte um representante no seu escritório local da Roche.

Se participou no estudo CREAD2 e tiver dúvidas sobre os resultados: fale com o médico ou a equipa envolvida na investigação do hospital ou clínica do estudo.

Se tiver dúvidas sobre o seu próprio tratamento: fale com o médico responsável pelo seu tratamento.

Quem organizou e pagou o estudo?

O estudo foi organizado e pago pela F. Hoffmann-La Roche Ltd com sede em Basileia na Suíça.

Título completo do estudo e outras informações de identificação

O título completo do estudo é: “A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Efficacy And Safety Study Of Crenezumab In Patients With Prodromal To Mild Alzheimer’s Disease” (Um estudo de fase III, multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo e de grupos paralelos, sobre a eficácia e segurança de crenezumab em doentes com doença de Alzheimer na fase prodromal a ligeira).

O estudo é conhecido como “CREAD2”.

- O número do protocolo para este estudo é: BN29553.
- O identificador do ClinicalTrials.gov para este estudo é: NCT03114657.
- O número EudraCT para este estudo é: 2016-003288-20.