

Результаты клинического испытания — обзор

Исследование по изучению эффективности и безопасности кренезумаба при лечении пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях (CREAD2)

Об этом обзоре

Этот обзор результатов клинического испытания (называемого «исследованием» в данном документе) предназначен:

- для обычных людей и
- для участвовавших в исследовании пациентов.

Данное исследование было начато в марте 2017 г. и завершено в июне 2019 г. Этот обзор написан после завершения исследования и содержит его окончательные результаты, которые были основательно проанализированы.

Ни в одном исследовании не могут быть выявлены все риски и польза исследуемого лечения (исследуемого препарата). Необходимо провести множество исследований с участием большого количества испытуемых, чтобы узнать о препарате все, что требуется. Результаты одного исследования могут отличаться от результатов других исследований.

- **Это означает, что мы не должны принимать решения, ознакомившись только с одним этим обзором результатов. Перед тем как принимать решение о лечении,**

Содержание обзора

1. Общая информация об исследовании
2. Кто принимал участие в исследовании CREAD2?
3. Что происходило во время исследования CREAD2?
4. Какие результаты были получены в исследовании CREAD2?
5. Какие побочные эффекты наблюдались в исследовании CREAD2?
6. Как исследование CREAD2 помогло науке?
7. Планируются ли другие исследования кренезумаба?
8. Где можно найти дополнительную информацию?

Глоссарий

- ARIA — патологические изменения, связанные с накоплением амилоида, наблюдающиеся при визуализационных исследованиях (Amyloid-Related Imaging Abnormalities); класс побочных эффектов, которые иногда возникают у людей, получающих исследуемые препараты, подобные кренезумабу, и которые можно обнаружить при сканировании головного мозга.
- CDR-SB — Шкала оценки клинической деменции по сумме ячеек (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes); тест,

необходимо всегда консультироваться с врачом..

позволяющий оценить тяжесть симптомов деменции у пациента.

Благодарим пациентов, принимавших участие в этом исследовании

Участовавшие в этом исследовании пациенты, члены их семей, а также их партнеры по исследованию помогли врачам-исследователям ответить на важные вопросы, касающиеся болезни Альцгеймера и кренизумаба, например эффективен ли кренизумаб и хорошо ли он переносится пациентами, страдающими болезнью Альцгеймера.

Основная информация об исследовании

- Дизайн этого исследования (известного как исследование CREAD2) был аналогичен дизайну другого исследования под названием CREAD. В рассматриваемом нами исследовании исследуемый препарат — кренизумаб сравнивали с плацебо (препарат-пустышка, который выглядел как кренизумаб, но не содержал лекарственного вещества) при применении у пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях (продромальной и легкой стадиями болезни Альцгеймера).
- Исследование CREAD2 проводилось с целью изучения эффективности и переносимости исследуемого препарата — кренизумаба. Врачи-исследователи сравнивали исследуемый препарат с плацебо при применении у пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях.
- В исследовании CREAD2 приняли участие в общей сложности 806 человек, страдающих болезнью Альцгеймера на ранних стадиях, в возрасте от 50 до 85 лет, из 27 стран.
- Из 806 участников исследования CREAD2 399 человек были случайным образом выбраны для получения плацебо, а 407 — для получения кренизумаба.
- Исследование CREAD2 было прекращено раньше, чем было запланировано, поскольку анализ результатов, полученных в аналогичном исследовании CREAD (которое было близко к завершению), показал неэффективность кренизумаба (представлялось маловероятным, что он может помочь пациентам с продромальной и легкой стадиями болезни Альцгеймера).

- По этой причине оба исследования, CREAD и CREAD2, были прекращены досрочно (равно как и дополнительное открытое исследование CREAD, в котором все участники получали кренезумаб и никто из участников не получал плацебо).
 - На данный момент исследование CREAD2 остановлено, ни один из участников исследования не завершил.
- Когда результаты исследования CREAD2 проанализировали, то не выявили никаких различий при сравнении показателей памяти и мышления у пациентов, получавших плацебо, и пациентов, получавших кренезумаб.
- Менее чем у 1 % пациентов (3 из 398 человек), получавших плацебо, и менее чем у 1 % пациентов (3 из 404 человек), получавших кренезумаб, наблюдались серьезные побочные эффекты, которые были расценены как связанные с исследованием. Большинство побочных эффектов хорошо переносилось (это означает, что они были легкой и средней степени тяжести) и было схоже с теми, что наблюдались в предшествующих исследованиях кренезумаба.

1. Общая информация об исследовании

С какой целью проводились исследования CREAD?

Исследования показали, что у людей с болезнью Альцгеймера имеются аномальные уровни амилоидного белка, который образует небольшие кластеры (олигомеры) и агрегаты (амилоидные бляшки), накапливаясь в головном мозге.

Целью исследований CREAD и CREAD2 было изучить, является ли исследуемый препарат — кренезумаб хорошо переносимым и будет ли он эффективен, помогая снижать накопление амилоида в головном мозге и замедлять прогрессирование симптомов.

Какой препарат испытывался?

В исследовании CREAD2 испытывался препарат под названием кренезумаб.

Кренезумаб сравнивали с плацебо:

- Плацебо выглядело так же, как и кренезумаб, однако не содержало активного вещества.
- Пациенты, получавшие плацебо, составляли «контрольную группу». Контрольная группа нужна для того, чтобы лучше понять, были ли эффекты, наблюдаемые у пациентов, получавших кренезумаб, вызваны именно кренезумабом и не были ли они случайными.

Что врачи-исследователи хотели выяснить в исследовании CREAD2?

Предыдущие исследования позволили предположить, что кренезумаб более эффективен при лечении пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях (продромальной и легкой стадиями болезни Альцгеймера), чем на более поздних.

Главные вопросы, на которые хотели ответить врачи-исследователи, были такими:

1. Как кренезумаб повлиял на симптомы пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях, получавших его ежемесячно в течение 2 лет?
2. Какие побочные эффекты кренезумаба наблюдались у пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях, получавших его ежемесячно в течение 2 лет?

Какого типа было это исследование?

Это было исследование фазы 3. Это означает, что до этого исследования кренезумаб испытывался на меньшем количестве пациентов с болезнью Альцгеймера. В этом исследовании принимало участие большее количество пациентов с болезнью Альцгеймера, которые получали либо плацебо, либо кренезумаб, — это позволяло выяснить, как кренезумаб влияет на симптомы пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях и какие побочные эффекты он вызывает. Целью исследования было понять, должен ли кренезумаб быть одобрен для его назначения врачами пациентам с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях.

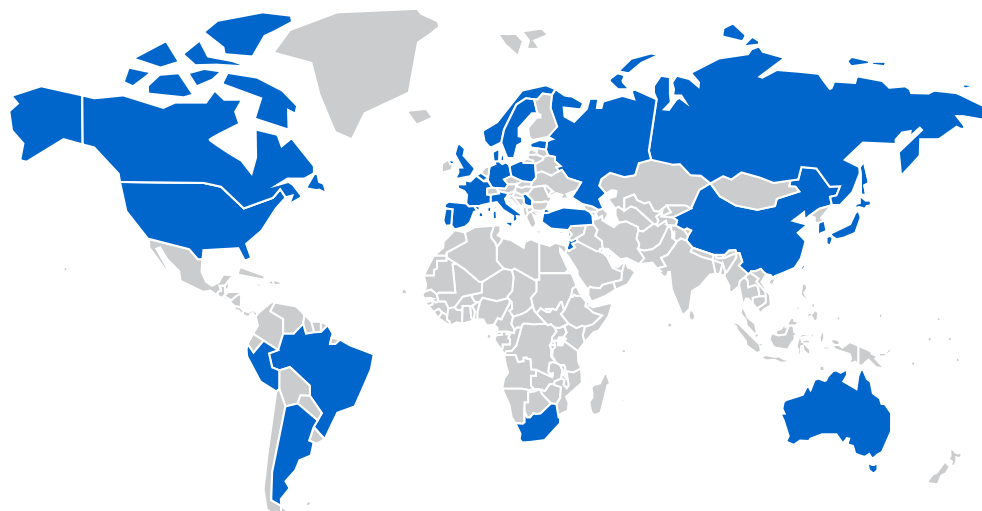
Это было рандомизированное исследование. Это означает, что выбор того препарата, который должны получить участники — плацебо или кренезумаб, — осуществлялся случайным образом (как при подкидывании монетки). Метод случайного выбора получаемых пациентами исследуемых препаратов повышает вероятность того, что пациенты будут распределены в обе группы схожим образом (например, они будут схожи по возрасту или расе). За исключением конкретных препаратов, испытываемых в каждой группе, все остальные аспекты лечения в двух группах были одинаковыми.

В этом исследовании результаты участников, получавших плацебо, сравнивались с результатами участников, получавших кренезумаб.

Это было двойное слепое исследование. Это означает, что ни участники, ни врачи-исследователи не знали, кто получал плацебо, а кто — кренезумаб. Такой подход позволял гарантировать отсутствие любого влияния на результаты исследования.

Когда и где проводилось исследование CREAD2?

Исследование CREAD2 было начато в марте 2017 г. и завершено в июне 2019 г. Оно проводилось в 209 исследовательских центрах в 27 странах, расположенных в Африке, Азии, Европе, Северной и Южной Америке. На приведенной ниже карте

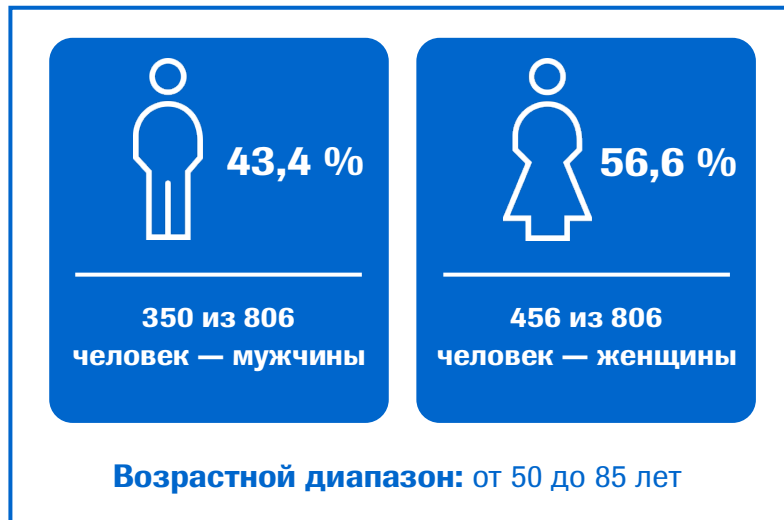


Аргентина	Эстония	Норвегия	Испания
Австралия	Франция	Перу	Швеция
Бельгия	Германия	Польша	Тайвань
Бразилия	Израиль	Португалия	Турция
Канада	Италия	Россия	Великобритания
Китай	Япония	Сербия	Соединенные Штаты
Дания	Южная Корея	Южно-Африканская Америки	Республика

показаны страны, где проходило исследование.

2. Кто принимал участие в исследовании CREAD2?

Всего в исследовании CREAD2 приняли участие 806 взрослых пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях.



Пациенты могли принять участие в исследовании, если:

- им было от 50 до 85 лет на момент начала исследования;
- они страдали потерей памяти и у них была диагностирована болезнь Альцгеймера на ранних стадиях (продромальная и легкая стадии болезни Альцгеймера);
- у них отмечались высокие уровни амилоида в головном мозге, что было подтверждено одним из следующих тестов:
 - анализ спинномозговой жидкости, взятый иглой, введенной между двумя позвонками в нижнем отделе позвоночника;
 - сканирование головного мозга;
- они часто контактировали со специальным партнером по исследованию, который мог предоставить информацию о динамике болезни у пациента.

Пациенты не могли принять участие в исследовании, если:

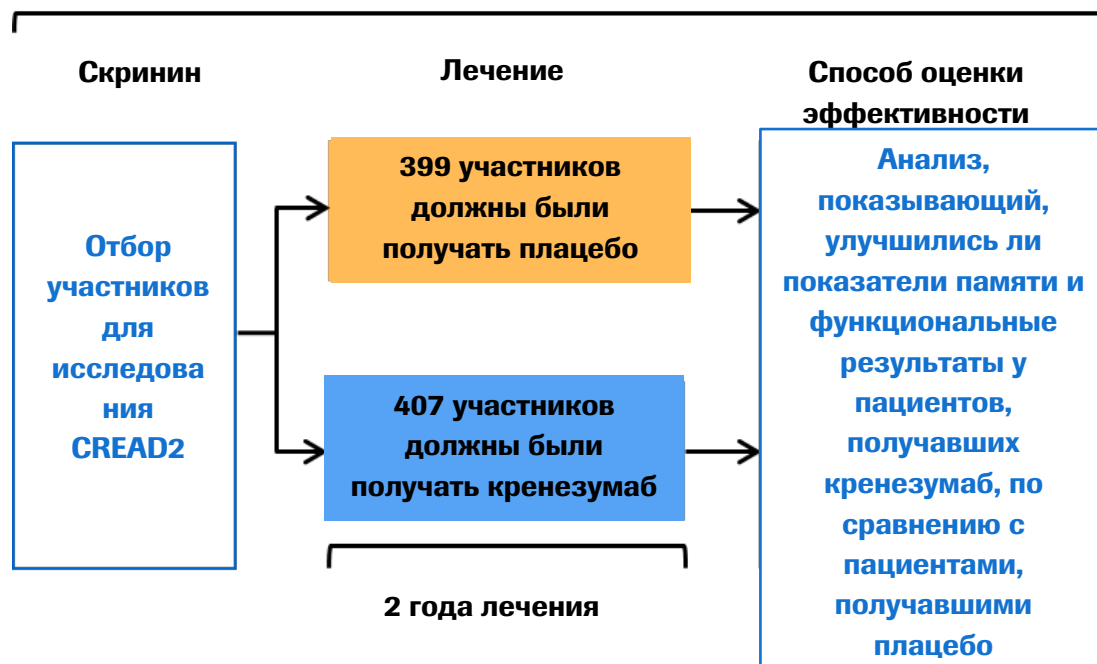
- у них имелись другие заболевания, вызванные нарушением функций головного мозга, позвоночника или нервов;
- у них имелись другие заболевания, такие как рак, сердечные, иммунные, метаболические заболевания и заболевания печени.

3. Что происходило во время исследования CREAD2?

Во время исследования CREAD2 пациенты были случайным образом распределены в две группы для получения либо плацебо, либо кренезумаба. Ни участники исследования, ни врачи-исследователи не знали, какая группа получала плацебо, а какая — кренезумаб. Это было сделано для того, чтобы ни участвовавшие в исследовании пациенты, ни врачи-исследователи не могли повлиять на результаты исследования.

Исследование CREAD, аналогичное исследованию CREAD2, было завершено раньше, чем планировалось, после того как анализ результатов, полученных в ходе исследования (который также называется промежуточным анализом), показал, что кренезумаб лишь с малой долей вероятности принесет какую-либо пользу пациентам с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях, даже если лечение каждого пациента будет продолжаться в течение 2 лет. По этой причине лечение участников исследования CREAD2 было прекращено в начале января 2019 г., а окончательная оценка была проведена в июне 2019 г., то есть до того, как продолжительность лечения каждого участника исследования достигла 2 лет.

Исследование CREAD2



4. Какие результаты были получены в исследовании CREAD2?

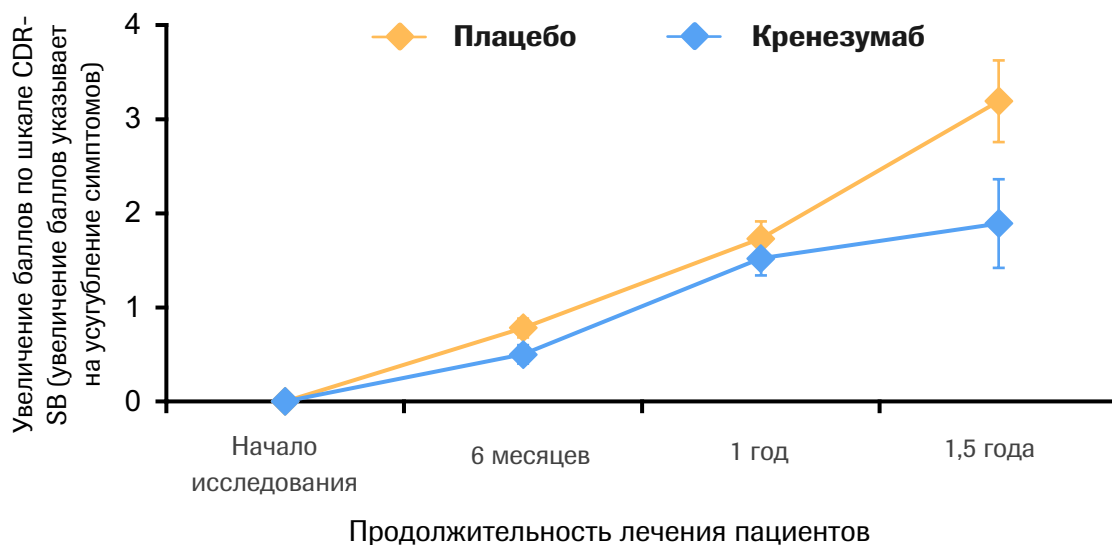
Вопрос: как кренезумаб повлиял на симптомы пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях, получавших его в течение периода до 1,5 лет?

Для оценки изменений симптомов участников за 2-годовой период врачи-исследователи использовали тест, называемый Шкалой оценки клинической деменции по сумме ячеек (CDR-SB). Однако продолжительность лечения ни у одного из участников исследования не достигла 2 лет, поскольку исследование CREAD2 было завершено раньше запланированного срока.

Тест CDR представляет собой опросник, который оценивает симптомы в шести категориях (память; ориентировка; мышление и решение задач; взаимодействие в обществе; поведение дома и увлечения; самообслуживание). Каждая категория шкалы оценивается в баллах от 0 (отсутствие симптомов) до 3 (тяжелые симптомы). Баллы суммируются для подсчета общего количества (максимальная сумма баллов — 18), при этом более высокие баллы указывают на ухудшение симптомов.

На рисунке ниже показаны изменения в баллах по шкале CDR-SB у пациентов, получавших плацебо или кренезумаб в течение периода до 1,5 лет, пока в январе 2019 г. исследование не было остановлено.

Никаких различий в изменениях по шкале CDR-SB между группами, получавшими плацебо и кренезумаб в течение периода до 1,5 лет, не выявлено. У всех участвовавших в исследовании пациентов наблюдалось схожее усугубление симптомов.



Несмотря на то что на графике можно наблюдать преимущество кренезумаба над плацебо во временной точке 1,5 года, результаты не могут считаться надежными, поскольку ни один участник не достиг конца исследования. Количество пациентов, получавших кренезумаб в течение 1,5 лет в исследовании CREAD2, было низким (12 человек). Результаты исследования CREAD (продолжительность которого на момент его остановки была больше) также предоставляют достаточные доказательства того, что кренезумаб не приносил никакой пользы пациентам с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях.

Симптомы пациентов в исследовании CREAD2 врачи-исследователи оценивали также с помощью других тестов и информации об изменениях в памяти и мышлении пациентов, предоставляемой их партнерами по исследованию (опросники, заполняемые во время посещения клиники). Эти тесты включали Шкалу оценки тяжести болезни Альцгеймера и Шкалу оценки повседневной деятельности. Помимо этого, врачи-исследователи изучали эффективность кренезумаба в меньших подгруппах пациентов, чтобы выяснить, могла ли она быть выше.

Но даже по результатам других тестов и изучения препарата в меньших подгруппах никаких различий между группами плацебо и кренезумаба с течением времени выявлено не было. Так, например, не имело значения, какая стадия болезни Альцгеймера была у пациентов на момент начала исследования — продромальная или легкая. Результаты лечения были схожими.

5. Какие побочные эффекты наблюдались в исследовании CREAD2?

В исследовании CREAD2 изучалась безопасность кренезумаба, для чего регистрировали количество побочных эффектов (так называемых «нежелательных явлений»), в том числе количество серьезных побочных эффектов, наблюдавшихся у участников во время исследования.

Побочные эффекты (нежелательные явления) — это нежелательные нарушения здоровья (как, например, головная боль), которые могут возникать у участников, получающих исследуемые препараты или плацебо. Описание побочных эффектов приведено в этом обзоре, поскольку, по мнению врача-исследователя, наблюдавшиеся в исследовании побочные эффекты были связаны с исследуемыми препаратами — плацебо или кренезумабом.

Не у каждого участника в данном исследовании встречались все побочные эффекты.

Побочные эффекты отличались у разных участников и варьировались по степени тяжести от легких до очень серьезных. Серьезные побочные эффекты — это такие эффекты, которые угрожают жизни пациента или требуют немедленного лечения или госпитализации.

Возникновение побочных эффектов, в том числе серьезных, не всегда связано с конкретным лечением.

В некоторых случаях побочные эффекты могут быть связаны с исследуемым препаратом. К ним относятся такие эффекты, которые возникают в период исследования и которые врачи-исследователи расценивают как возможно связанные с полученными препаратами.

Важно отметить, что описанные здесь побочные эффекты относятся только к одному этому исследованию. Поэтому они могут отличаться от побочных эффектов, наблюдавшихся в других исследованиях.

Серьезные побочные эффекты, связанные с исследуемым препаратом

Побочный эффект считается серьезным, если он угрожает жизни пациента, требует госпитализации или вызывает продолжительное расстройство здоровья.

В ходе данного исследования у одинакового количества пациентов в группах плацебо и кренезумаба был зарегистрирован по меньшей мере один серьезный побочный эффект, который, по мнению врачей-исследователей, был связан с исследуемым препаратом. Из всех участников, получивших хотя бы 1 дозу препарата в группах плацебо и кренезумаба, серьезный побочный эффект был отмечен у 3 (менее 1 %) человек в группе плацебо и у 3 (менее 1 %) в группе кренезумаба.

В таблице ниже приведены все серьезные побочные эффекты, наблюдавшиеся в группах плацебо и кренезумаба и признанные врачами-исследователями связанными с исследуемым препаратом. У некоторых пациентов было зарегистрировано более одного побочного эффекта — такие пациенты включены более чем в одну строку таблицы.

Серьезные побочные эффекты, связанные с исследуемым препаратом

Серьезные побочные эффекты, зарегистрированные в этом исследовании	Пациенты, получавшие плацебо (всего 398 человек)	Пациенты, получавшие кренезумаб (всего 404 человека)
Аномальная связь между артерией и веной	Менее 1 % (1 из 398 человек в этой группе лечения)	0 % (0 из 404 человек в этой группе лечения)
Инфекция легких	0 % (0 из 398)	Менее 1 % (1 из 404)
Обезвоживание	0 % (0 из 398)	Менее 1 % (1 из 404)
Перелом бедра	Менее 1 % (1 из 398)	0 % (0 из 404)
Пониженное артериальное давление	0 % (0 из 398)	Менее 1 % (1 из 404)
Фиброз легких	Менее 1 % (1 из 398)	0 % (0 из 404)
Скопление густого гноя в печени	0 % (0 из 398)	Менее 1 % (1 из 404)
Инфекция и отек легких, вызванные вирусом гриппа	0 % (0 из 398)	Менее 1 % (1 из 404)
Нетипичный инсульт	Менее 1 % (1 из 398)	0 % (0 из 404)

За время исследования умерло 6 человек. Все случаи смерти были зарегистрированы в группе плацебо, поэтому ни одна из смертей не была признана связанной с исследуемым препаратом — кренезумабом.

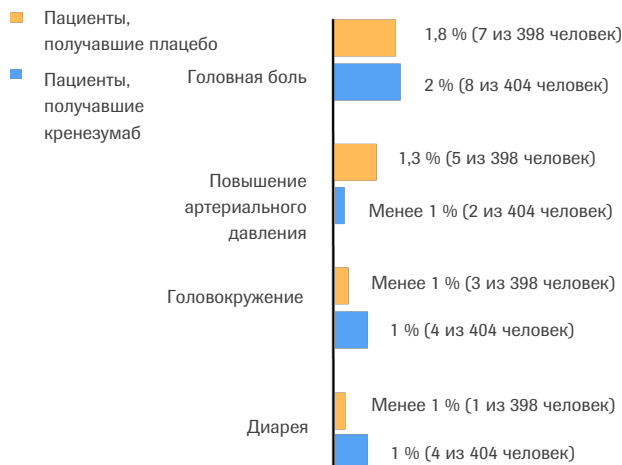
Наиболее частые побочные эффекты, связанные с исследуемым препаратом

В ходе данного исследования у одинакового количества участников в группах плацебо и кренезумаба был зарегистрирован один несерьезный побочный эффект, который, по мнению врачей-исследователей, был связан с исследуемым препаратом. Из всех участников, получивших хотя бы 1 дозу препарата в группах плацебо и кренезумаба, связанный с исследуемым препаратом побочный эффект

был отмечен у 52 (13,1 %) участников в группе плацебо и у 52 (12,9 %) участников в группе кренезумаба.

На диаграмме ниже показаны наиболее частые побочные эффекты, признанные врачами-исследователями связанными с исследуемым препаратом, — эти 4 наиболее частых побочных эффекта были зарегистрированы у 5 и более человек как в группе плацебо, так и в группе кренезумаба. У некоторых пациентов было зарегистрировано более одного побочного эффекта — такие пациенты включены более чем в одну строку диаграммы.

Наиболее частые побочные эффекты, связанные с исследуемым препаратом



Другие побочные эффекты

Исследование показало, что кренезумаб в исследуемой дозе хорошо переносился пациентами. Не все упомянутые в этом обзоре побочные эффекты были связаны с исследуемым препаратом. Виды побочных эффектов, о которых сообщалось в этом и в других исследованиях кренезумаба, были схожими (головные боли, падения и др.).

Большинство побочных эффектов было легкой и средней степени тяжести (головная боль, простуда и др.), что означает, что они легко поддавались лечению в случае необходимости и быстро проходили.

Количество пациентов, у которых наблюдался 1 побочный эффект или более, было схожим в группах плацебо и кренезумаба.

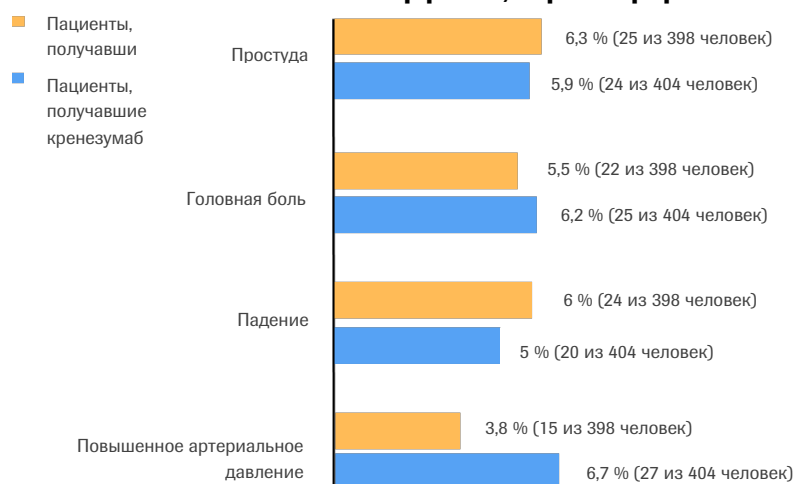
Из всех пациентов, получивших хотя бы 1 дозу в группах плацебо и кренезумаба, по меньшей мере 1 побочный эффект был зарегистрирован у 291 человека из 398 (73,1 %) в группе плацебо и у 297 из 404 человек (73,5 %) в группе кренезумаба (количество, виды побочных эффектов и наиболее частые побочные эффекты, отмеченные в этом исследовании, см. в таблице и на диаграмме ниже). В общей

сложности 1079 побочных эффектов было зарегистрировано у пациентов, получавших плацебо, и 974 — у пациентов, получавших кренезумаб.

Количество пациентов, у которых в данном исследовании наблюдались побочные эффекты

	Пациенты, получавшие плацебо	Пациенты, получавшие кренезумаб
Хотя бы 1 побочный эффект	73,1 % (291 из 398 человек в этой группе лечения)	73,5 % (297 из 404 человек в этой группе лечения)
Серьезные побочные эффекты	10,6 % (42 из 398)	8,2 % (33 из 404)
Побочные эффекты, признанные связанными с исследуемым препаратом	13,1 % (52 из 398)	12,9 % (52 из 404)

Наиболее частые побочные эффекты, зарегистрированные в данном исследовании



В общей сложности 13 пациентов, получавших плацебо, и 6 пациентов, получавших кренезумаб, были вынуждены прекратить лечение из-за возникших у них побочных эффектов. Наиболее частыми побочными эффектами, которые привели к прекращению лечения пациентов, были тревожное возбуждение, аритмия, падение и боль, вызванная раздражением нерва. Тревожное возбуждение наблюдалось у 2 пациентов, получавших плацебо, и не было зарегистрировано ни у одного пациента в группе кренезумаба. Аритмия возникла у 1 пациента, получавшего плацебо, и у 1 пациента, получавшего кренезумаб. Падение было отмечено у 2 пациентов, получавших плацебо, и не было зарегистрировано ни у одного пациента в группе кренезумаба. Боль, вызванная раздражением нерва, возникла у 1 пациента, получавшего плацебо, и у 1 пациента, получавшего кренезумаб. Другие побочные эффекты, вынудившие пациентов прекратить лечение, были зарегистрированы не более чем у одного человека.

Патологические изменения, связанные с накоплением амилоида, наблюдающиеся при визуализационных исследованиях (ARIA), — это класс побочных эффектов, которые иногда возникают у людей, получающих исследуемые препараты, подобные кренезумабу, и которые можно обнаружить при сканировании головного мозга. Есть два типа изменений ARIA: ARIA-E — скопление жидкости в головном мозге и ARIA-H — небольшое кровоизлияние в головном мозге. ARIA-E не были зафиксированы ни у одного из пациентов в группе плацебо, а у 1 пациента в группе кренезумаба наблюдались ARIA-E легкой степени тяжести, которые разрешились через 1 месяц. ARIA-H были зарегистрированы у 23 пациентов, получавших плацебо, и у 20 пациентов, получавших кренезумаб.

Информацию о других побочных эффектах (не описанных в разделах выше) можно найти на сайтах, указанных в конце этого обзора, — см. раздел 8.

6. Как исследование CREAD2 помогло науке?

Кренезумаб не продемонстрировал своего преимущества при ежемесячном применении в течение периода до 1,5 лет у пациентов с болезнью Альцгеймера на ранних стадиях (продромальной и легкой стадиями болезни Альцгеймера). Несмотря на то что эффективность лечения кренезумабом не подтвердилась, полученная информация очень важна для научного сообщества, поскольку она расширяет наши знания о болезни Альцгеймера и роли исследуемых препаратов, подобных кренезумабу, в лечении болезни.

7. Планируются ли другие исследования кренезумаба?

В настоящее время продолжается одно исследование по изучению эффективности и безопасности кренезумаба при применении у людей с генетическими мутациями, вызывающими развитие болезни Альцгеймера в более молодом возрасте по сравнению с другими ее формами. Испытуемые начали участие в этом исследовании до появления у них каких-либо симптомов болезни. Дополнительную информацию об этом исследовании можно найти на сайте ClinicalTrials.gov (идентификатор исследования на сайте [ClinicalTrials.gov: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01998841)). Однако исследование еще не закончено, поэтому результаты и информация о проведении исследования пока недоступны.

Других исследований кренезумаба в настоящее время не планируется.

8. Где можно найти дополнительную информацию?

Дополнительную информацию об этом исследовании можно найти на сайтах, указанных ниже:

- <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>

Для получения дополнительной информации об исследовании CREAD см. обзор исследования CREAD по следующей ссылке:

<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Полный научный отчет с подробными результатами исследований CREAD и CREAD2 будет опубликован в научном журнале.

Куда следует обращаться в случае возникновения вопросов об этом исследовании?

Если у вас возникли дополнительные вопросы после прочтения этого обзора:

- Посетите платформу ForPatients и заполните форму обратной связи – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Обратитесь к представителю в местном офисе компании Roche.

Если вы принимали участие в исследовании CREAD2 и у вас есть вопросы, касающиеся его результатов: поговорите с врачом-исследователем или сотрудником исследовательской клиники.

Если у вас есть вопросы, касающиеся вашего лечения: поговорите с вашим лечащим врачом.

Кто организовал и оплатил проведение исследования?

Проведение исследования организовала и оплатила компания F. Hoffmann-La Roche Ltd, штаб-квартира которой находится в Базеле, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентификационная информация

Полное название исследования: «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности кренезумаба фазы III в параллельных группах у пациентов с продромальной и легкой стадиями болезни Альцгеймера».

Это исследование известно под названием «CREAD2».

- Номер протокола этого исследования: BN29553.
- Идентификатор этого исследования на сайте ClinicalTrials.gov: NCT03114657.
- Номер этого исследования в EudraCT: 2016-003288-20.