

Rezultati kliničkog ispitivanja – sažetak

Studija u kojoj se ispituje da li je krenezumab delotvoran i koliko je bezbedan za osobe u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti (CREAD2)

Osnovne informacije o ovom sažetku

Ovo je sažetak rezultata kliničkog ispitivanja (koje se u ovom dokumentu naziva „studijom“) napisan za:

- javnost i
- osobe koje su učestvovala u studiji.

Ova studija je počela u martu 2017. i završila se u junu 2019. Ovaj sažetak je napisan posle završetka studije i predstavlja njene konačne rezultate koji su potpuno analizirani.

Nijedna studija ne može sama da kaže sve o rizicima i prednostima ispitivane terapije (odnosno ispitivanog leka). Potreban je veliki broj ljudi i mnogo studija kako bi se saznalo sve što je neophodno. Rezultati jedne studije mogu da se razlikuju od rezultata drugih studija.

- **To znači da ne bi trebalo da donosite odluke na osnovu ovog jednog sažetka – uvek se konsultujte sa svojim lekarom pre donošenja odluka o svom lečenju.**

Sadržaj ovog sažetka

1. Opšte informacije o studiji
2. Ko je učestvovao u studiji CREAD2?
3. Šta se događalo tokom studije CREAD2?
4. Kakvi su rezultati studije CREAD2?
5. Kakva su se neželjena dejstva javila u studiji CREAD2?
6. Kako je studija CREAD2 doprinela istraživanju?
7. Da li postoje planovi za druge studije krenezumaba?
8. Gde mogu da pronađem dodatne informacije?

Rečnik pojmova

- ARIA = Abnormalnosti na snimku povezane sa amiloidima (engl. Amyloid-Related Imaging Abnormalities); tip neželjenih dejstava koja se ponekad javljaju kod osoba koje primaju ispitivane lekove slične krenezumabu i koja se vide tokom skeniranja mozga
- CDR-SB = Skala za kliničku procenu demencije – ukupni zbir ispitivanih kategorija (engl. Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes); test za određivanje težine simptoma demencije pacijenta

Zahvaljujemo se osobama koje su učestvovala u ovoj studiji

Osobe koje su učestvovala u ovoj studiji, kao i njihove porodice i studijski partneri, pomogli su lekarima istraživanja da odgovore na važna pitanja o Alchajmerovoj bolesti i krenezumabu. Na primer, da li je krenezumab delotvoran i da li ga ljudi dobro podnose prilikom lečenja osoba koje žive sa Alchajmerovom bolešću.

Najvažnije informacije o studiji

- Nacrt studije (poznate pod nazivom studija CREAD2) bio je identičan nacrtu druge studije pod nazivom CREAD i poredio je ispitivani lek, koji se zove krenezumab, sa placebo (lažnim lekom koji je izgledao kao krenezumab, ali nije sadržao lek) kod osoba u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti (od prodromalnog stadijuma Alchajmerove bolesti do blage Alchajmerove bolesti).
- Studija CREAD2 je sprovedena kako bi se utvrdilo da li je ispitivani lek pod nazivom krenezumab delotvoran i da li ga ljudi dobro podnose. Lekari iz istraživanja uporedili su ispitivani lek sa placebo kod osoba u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti.
- U studiji CREAD2 učestvovalo je ukupno 806 osoba iz 27 zemalja, starosti između 50 i 85 godina, koje žive sa ranim stadijumom Alchajmerove bolesti.
- Od 806 osoba koje su učestvovala u studiji CREAD2, nasumično je izabrano 399 osoba koje su primale placebo i 407 osoba koje su primale krenezumab.
- Studija CREAD2 je obustavljena ranije nego što je planirano jer je analiza rezultata identične studije CREAD (koja je bila bliže završetku) pokazala da krenezumab nije bio delotvoran (malo je verovatno da će pomoći osobama u prodromalnom stadijumu ili sa blagom Alchajmerovom bolešću).
- Zbog toga su studije CREAD i CREAD2 obustavljene ranije (zajedno sa otvorenim produžetkom studije CREAD – studijom u kojoj su svi primali krenezumab i niko od učesnika nije primao placebo).
 - U vreme obustavljanja studije CREAD2 nijedan učesnik nije dovršio celu studiju.
- Kada su analizirani rezultati studije CREAD2, nije bilo razlike između pamćenja i veština razmišljanja osoba koje su primale placebo u odnosu na one koje su primale krenezumab.
- Ozbiljna neželjena dejstva koja se smatraju povezana sa studijom javila su se kod manje od 1% osoba (3 od 398 osoba) koje su uzimale placebo i manje od 1% osoba (3 od 404 osobe) koje su uzimale krenezumab. Većina neželjenih dejstava su dobro podnošena (što znači da su bila blaga do umerena) i bila su slična onima uočenim u prethodnim studijama krenezumaba.

1. Opšte informacije o studiji

Zašto su sprovedene studije CREAD?

Studije su pokazale da osobe sa Alchajmerovom bolešću imaju abnormalne nivoe amiloidnog proteina koji se okupljaju kako bi formirali male skupine (oligomere) i grudvice (amiloidne plakove) u mozgu.

Studije CREAD i CREAD2 sprovedene su kako bi testirale da li će ispitivani lek, pod nazivom krenezumab, biti delotvoran za usporavanje nakupljanja amiloida u mozgu i razvoj simptoma i da li će ga ljudi dobro podnositi.

Koji se lek ispitivao?

U studiji CREAD2 testiran je ispitivani lek pod nazivom krenezumab.

Krenezumab je poređen sa placebom:

- Placebo je izgledao isto kao krenezumab, ali nije sadržao nikakvu aktivnu supstancu.
- Osobe koje su primale placebo smatraju se „kontrolnom grupom“ kako bi se utvrdilo da su se dejstva uočena kod osoba koje su primale krenezumab javila usled uzimanja krenezumaba i da do njih verovatno nije došlo pukim slučajem.

Šta su lekari istraživanja želeli da saznaju u studiji CREAD2?

Prethodne studije ukazivale su na to da je krenezumab bio delotvorniji kod osoba u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti (od prodromalnog stadijuma Alchajmerove bolesti do blage Alchajmerove bolesti) nego kod onih sa uznapredovalom bolešću.

Osnovna pitanja na koja su lekari istraživanja hteli da dobiju odgovore jesu:

1. Kako krenezumab utiče na simptome osoba u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti kada ga uzimaju svakog meseca u periodu od 2 godine?
2. Koja su neželjena dejstva krenezumaba kada se daje osobama u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti svakog meseca u periodu od 2 godine?

Kakva je ovo bila studija?

Ova studija je bila „3. faza“ studije. To znači da je krenezumab pre ove studije testiran na manjem broju osoba sa Alchajmerovom bolešću. Veći broj osoba sa Alchajmerovom bolešću u ovoj studiji uzimao je placebo ili krenezumab – da bi se utvrdilo kako krenezumab utiče na simptome osoba u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti i kakva su njegova neželjena dejstva. Ova studija je sprovedena kako bi se utvrdilo da li lekarima treba odobriti da daju krenezumab osobama u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti.

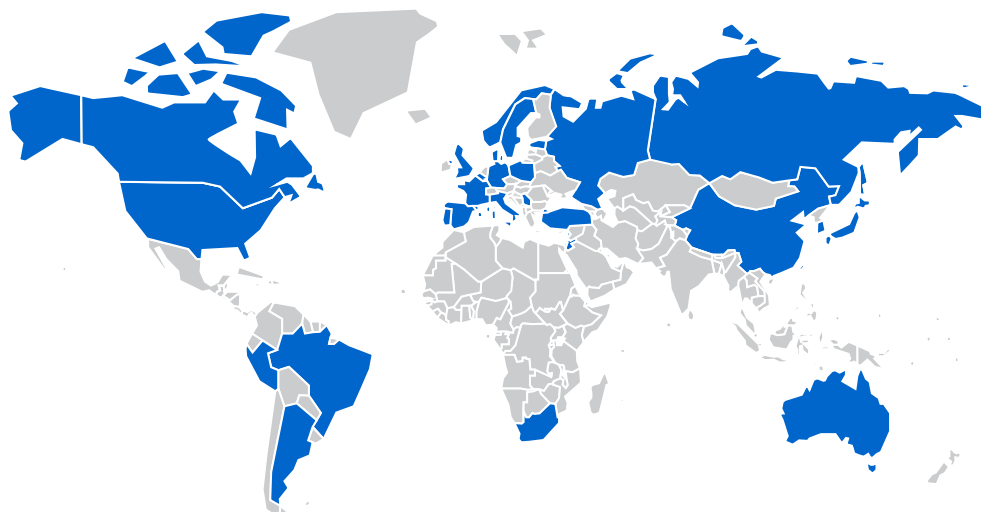
Studija je „randomizovana“. To znači da je nasumično odlučeno da li će učesnici primiti placebo ili krenezumab – poput bacanja novčića. Nasumičan odabir toga koje će ispitivane lekove ljudi uzimati povećava verovatnoću da će sklop tipova ljudi (na primer, uzrast, rasa) u obe grupe biti sličan. Svi ostali aspekti nege, osim toga koji se lek konkretno testira u kojoj grupi, bili su isti u obe grupe.

Ova studija je pratila rezultate učesnika koji su uzimali placebo i upoređivala ih sa rezultatima učesnika koji su uzimali krenezumab.

Ova studija je bila i „dvostruko slepa“. To znači da ni učesnici ni lekari u istraživanju nisu znali ko je dobijao placebo, a ko krenezumab. To je urađeno kako bi se obezbedilo da se ni na koji način ne utiče na rezultate studije.

Kada i gde je sprovedena studija CREAD2?

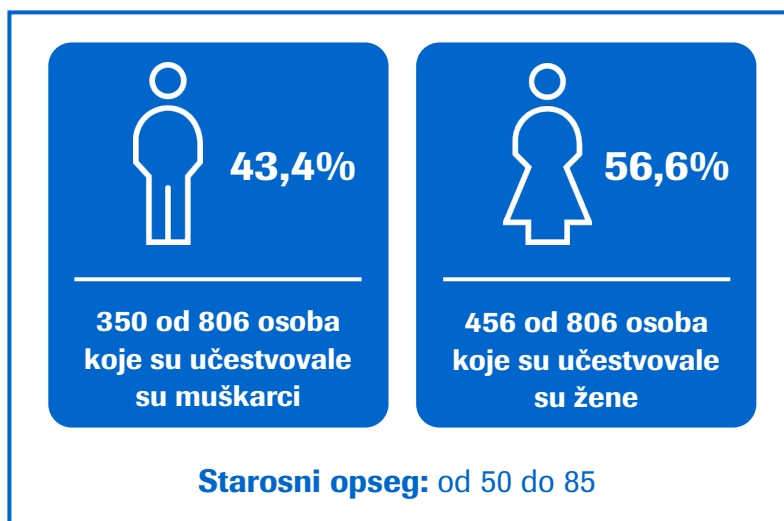
Studija CREAD2 počela je u martu 2017, a završila se u junu 2019. Sprovedena je u 209 istraživačkih centara u 27 zemalja u Africi, Aziji, Evropi, Severnoj Americi i Južnoj Americi. Sledeća mapa prikazuje zemlje koje su učestvovalе.



Argentina	Estonija	Norveška	Španija
Australija	Francuska	Peru	Švedska
Belgija	Nemačka	Poljska	Tajvan
Brazil	Izrael	Portugalija	Turska
Kanada	Italija	Rusija	Ujedinjeno Kraljevstvo
Kina	Japan	Srbija	SAD
Danska	Južna Koreja	Južnoafrička Republika	

2. Ko je učestvovao u studiji CREAD2?

U studiji CREAD2 je učestvovalo ukupno 806 odraslih osoba u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti.



Ljudi su mogli da učestvuju u studiji ako su:

- imali između 50 i 85 godina na početku studije
- imali gubitke pamćenja i dijagnostikovan im je rani stadijum Alchajmerove bolesti (poznat i kao prodromalni stadijum Alchajmerove bolesti ili blaga Alchajmerova bolest)
- imali visoke nivoe amiloida u mozgu koji su potvrđeni jednim od sledećih testova:
 - analizom likvora prikupljenog iglom umetnutom između dva pršljena u donjem delu leđa
 - skeniranjem mozga
- bili u čestom kontaktu sa određenim studijskim partnerom koji je mogao da pruži informacije o napretku osobe

Ljudi nisu mogli da učestvuju u studiji ako su:

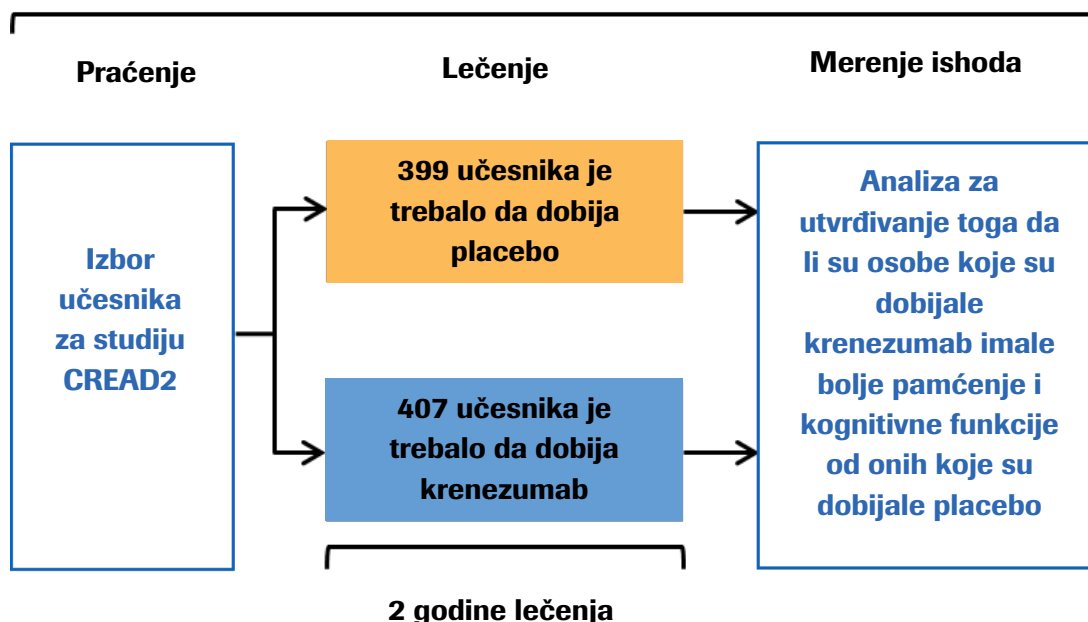
- imali druge bolesti izazvane abnormalnom funkcijom mozga, kičme ili nerava
- imali druge bolesti kao što su kanceri, kao i bolesti srca, jetre, imune ili metaboličke bolesti

3. Šta se događalo tokom studije CREAD2?

Ljudi su tokom studije CREAD2 nasumično podeljeni u dve grupe i dobijali su placebo ili krenezumab. Ni osobe koje su učestvovalе u studiji ni lekari istraživanja nisu znali koja grupa prima placebo, a koja krenezumab. To je urađeno tako da bi se obezbedilo da ni osobe koje su učestvovalе u studiji ni lekari istraživanja ne bi mogli da utiču rezultate studije.

Studija CREAD, koja je bila identična studiji CREAD2, obustavljena je ranije kada je analiza rezultata prikupljenih u nekom trenutku tokom studije (pod nazivom međuanaliza) pokazala da je malo verovatno da će osobe u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti imati bilo kakve koristi od krenezumaba, čak i posle dovršene 2 godine lečenja. Zato su učesnici studije CREAD2 prestali da primaju lek početkom januara 2019, a poslednje procene su završene u junu 2019, pre nego što je bilo ko od učesnika u studiji dovršio 2 godine lečenja.

Studija CREAD2



4. Kakvi su rezultati studije CREAD2?

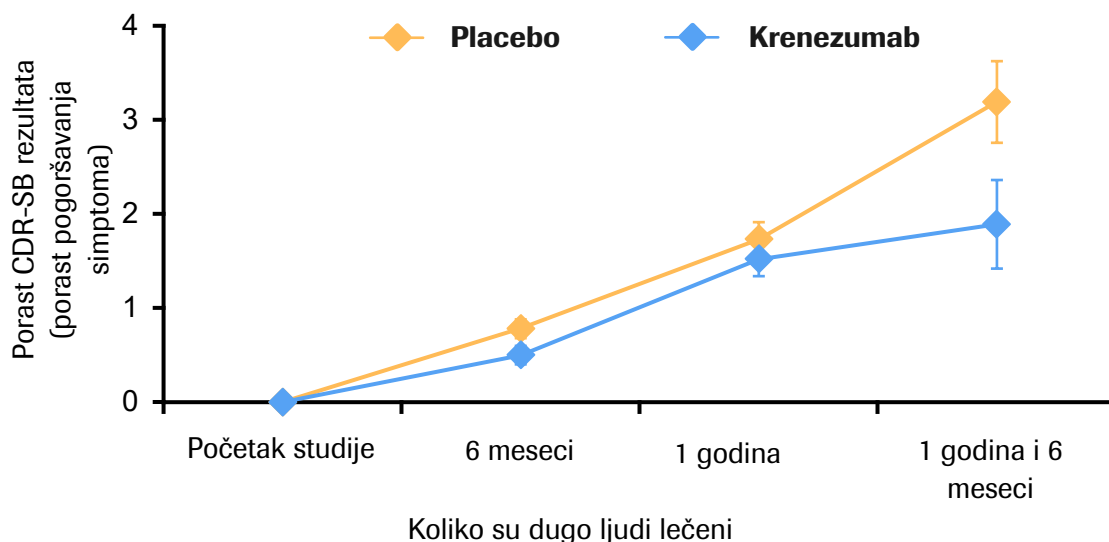
Pitanje: Kako krenezumab utiče na simptome ranog stadijuma Alchajmerove bolesti kada se daje u trajanju od najduže godinu dana i 6 meseci?

Lekari istraživanja su koristili test pod nazivom Skala za kliničku procenu demencije – ukupni zbir (CDR-SB) za merenje promene simptoma učesnika tokom 2 godine. Međutim, nijedan učesnik nije postigao 2 godine lečenja jer je studija CREAD2 obustavljena ranije.

CDR je upitnik koji posmatra simptome u šest kategorija (pamćenje; orijentacija; sposobnost rasuđivanja i rešavanja problema; funkcionisanje u svakodnevnim aktivnostima; porodica i hobiji; i sposobnost vođenja računa o sebi). Svaka kategorija se boduje na skali od 0 (bez simptoma) do 3 (teški simptomi). Bodovi se sabiraju da bi se dobio ukupan rezultat od najviše 18. Što su teži simptomi, to je veći rezultat.

Slika ispod prikazuje promene CDR-SB rezultata osoba koje su dobijale placebo odnosno krenezumab najduže godinu dana i 6 meseci, dok studija nije obustavljena januara 2019.

Nije bilo razlike u promeni CDR-SB rezultata između grupe koja je primala placebo i one koja je primala krenezumab najduže godinu dana i 6 meseci. Svi učesnici u studiji imali su slično pogoršanje simptoma.



Iako na osnovu grafikona izgleda da je bilo koristi od krenezumaba u odnosu na placebo za godinu dana i 6 meseci, rezultati nisu pouzdani jer nijedan učesnik nije stigao do kraja studije. Broj osoba koje su lečene krenezumabom godinu dana i 6 meseci u studiji CREAD2 bio je mali (12 osoba). Rezultati studije CREAD (koja je odmakla dalje kada je obustavljena) takođe su pružili dovoljno dokaza da osobe u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti nisu imale koristi od krenezumaba.

Lekari istraživanja su za procenu njihovih simptoma koristili i niz drugih testova u kombinaciji sa informacijama dobijenim od studijskih partnera o pamćenju i misaonim sposobnostima osoba u studiji CREAD2 (upitnici popunjeni tokom kliničkih pregleda). Primeri tih testova uključuju skalu procene Alchajmerove bolesti (engl. Alzheimer's Disease Assessment Scale) i skalu za procenu aktivnosti svakodnevnog života (engl. Activities of Daily Living Scale). Lekari istraživanja posmatrali su i manje podgrupe ljudi kako bi videli da li je krenezumab bio delotvorniji kod njih.

Tokom vremena nije bilo razlika između grupe koja je koristila placebo i one koja je koristila krenezumab, čak ni prilikom korišćenja drugih testova ili posmatranja tih manjih grupa ljudi. Na primer, bez obzira na to da li je neko na početku studije bio u prodromalnom stadijumu ili imao blagu Alchajmerovu bolest, rezultati su bili isti.

5. Kakva su se neželjena dejstva javila u studiji CREAD2?

Studija CREAD2 je ispitivala bezbednost krenezumaba beleženjem broja neželjenih dejstava (odnosno „neželjenih događaja“), a posebno broja ozbiljnih neželjenih dejstava koja su se javila kod ljudi tokom studije.

Neželjena dejstva odnosno „neželjeni događaji“ predstavljaju neželjene medicinske probleme (kao što je glavobolja) koji se mogu javiti kod učesnika koji primaju ispitivane lekove ili placebo. Opisana su u ovom sažetku jer lekari istraživanja smatraju da su neželjena dejstva bila povezana sa studijskim terapijama (studijska terapija je placebo ili krenezumab) u okviru studije.

Neželjena dejstva se nisu javila kod svih osoba.

Neželjena dejstva se mogu kretati od blagih do veoma ozbiljnih i mogu da se razlikuju od osobe do osobe. Ozbiljna neželjena dejstva su ona neželjena dejstva koja predstavljaju pretnju po život ili zahtevaju hitno lečenje ili hospitalizaciju.

Neželjena dejstva i ozbiljna neželjena dejstva nisu nužno povezana sa korišćenjem određene terapije.

Neželjena dejstva u nekim slučajevima mogu biti povezana sa studijskom terapijom. To su ona neželjena dejstva koja se jave tokom perioda studije i koja lekari istraživanja mogu smatrati povezanim sa primljenim lekom.

Važno je da imate na umu da se neželjena dejstva koja su ovde opisana odnose samo na ovu studiju. Zbog toga neželjena dejstva prikazana ovde mogu da se razlikuju od onih uočenih u drugim studijama.

Ozbiljna neželjena dejstva povezana sa studijskom terapijom

Neželjeno dejstvo se smatra „ozbiljnim“ ako ugrožava život, zahteva bolničko lečenje ili izaziva trajne probleme.

Barem jedno ozbiljno neželjeno dejstvo koje lekari istraživanja smatraju povezanim sa studijskom terapijom javilo se tokom ove studije kod istog broja osoba iz grupe koja je primala placebo i one koja je primala krenezumab. Od svih učesnika koji su primili barem 1 dozu, u okviru grupe koja je primala placebo ili one koja je primala krenezumab, ozbiljno neželjeno dejstvo javilo se kod 3 (manje od 1%) učesnika u grupi koja je primala placebo u poređenju sa 3 (manje od 1%) učesnika u grupi koja je primala krenezumab.

Tabela ispod prikazuje sva ozbiljna neželjena dejstva koja lekari istraživanja smatraju povezanim sa studijskom terapijom za obe grupe, onu koja je primala placebo i onu koja je primala krenezumab. Kod nekih osoba javilo se više neželjenih dejstava. To znači da su one uvrštene u više redova u tabeli.

Ozbiljna neželjena dejstva povezana sa studijskom terapijom

Ozbiljna neželjena dejstva prijavljena u ovoj studiji	Osobe koje su uzimale placebo (ukupno 398 osoba)	Osobe koje su uzimale krenezumab (ukupno 404 osobe)
Abnormalna veza između arterije i vene	manje od 1% (1 od 398 osoba u ovoj terapijskoj grupi)	0% (0 od 404 osobe u ovoj terapijskoj grupi)
Plućna infekcija	0% (0 od 398)	manje od 1% (1 od 404)
Dehidracija	0% (0 od 398)	manje od 1% (1 od 404)
Prelom kuka	manje od 1% (1 od 398)	0% (0 od 404)
Nizak krvni pritisak	0% (0 od 398)	manje od 1% (1 od 404)
Ožiljci na plućima	manje od 1% (1 od 398)	0% (0 od 404)
Nakupljanje gustog gnoja u jetri	0% (0 od 398)	manje od 1% (1 od 404)
Infekcija i oticanje pluća izazvani virusom gripa	0% (0 od 398)	manje od 1% (1 od 404)
Neuobičajeni tip moždanog udara	manje od 1% (1 od 398)	0% (0 od 404)

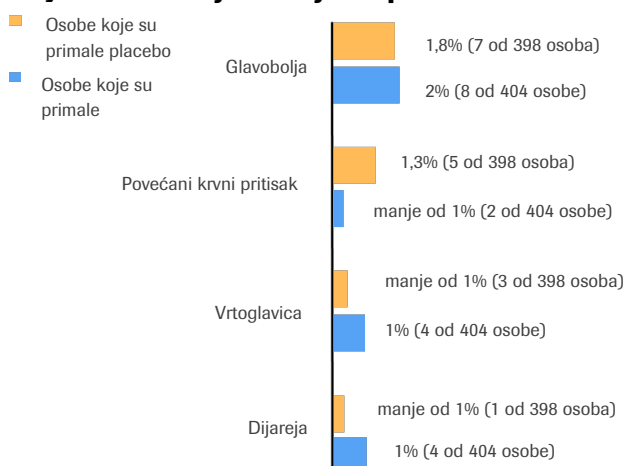
Tokom studije umrlo je ukupno 6 osoba. Svi smrtni ishodi su prijavljeni u grupi koja je primala placebo tako da se nijedan smrtni ishod ne smatra povezanim sa ispitivanim lekom, krenezumabom.

Najčešća neželjena dejstva povezana sa studijskom terapijom

Neželjeno dejstvo koje nije ozbiljno i koje lekari istraživanja smatraju povezanim sa studijskom terapijom javilo se tokom ove studije kod istog broja učesnika iz grupe koja je primala placebo i one koja je primala krenezumab. Od svih učesnika koji su primili barem 1 dozu, u okviru grupe koja je primala placebo ili one koja je primala krenezumab, kod 52 (13,1%) učesnika u grupi koja je primala placebo javilo se neželjeno dejstvo koje se smatra povezanim sa studijskom terapijom u poređenju sa 52 (12,9%) učesnika u grupi koja je primala krenezumab.

Najčešća neželjena dejstva koja lekari iz istraživanja smatraju povezanim sa studijskom terapijom prikazana su na sledećem grafikonu – ovo su 4 najčešća neželjena dejstva koja su se javila kod 5 ili više osoba u obe grupe, onoj koja je primala placebo i onoj koja je primala krenezumab. Kod nekih osoba javilo se više neželjenih dejstava. To znači da su one uvrštene u više redova na grafikonu.

Najčešća neželjena dejstva povezana sa studijskom terapijom



Druga neželjena dejstva

Studija je pokazala da ljudi dobro podnose krenezumab u dozi koja je ispitivana. Nisu sva neželjena dejstva koja su ovde navedena nužno povezana sa primanjem studijske terapije. Svi tipovi neželjenih dejstava prijavljeni tokom ove studije slični su onima prijavljenim u drugim studijama krenezumaba (na primer, glavobolje i padovi).

Većina neželjenih dejstava bila je blaga ili umerena (kao što su glavobolje ili prehlade), što znači da ih je bilo lako lečiti prema potrebi i da su se ljudi brzo oporavili.

Broj osoba kod kojih se javilo 1 ili više neželjenih dejstava isti je u grupi koja je primala placebo i u onoj koja je primala krenezumab.

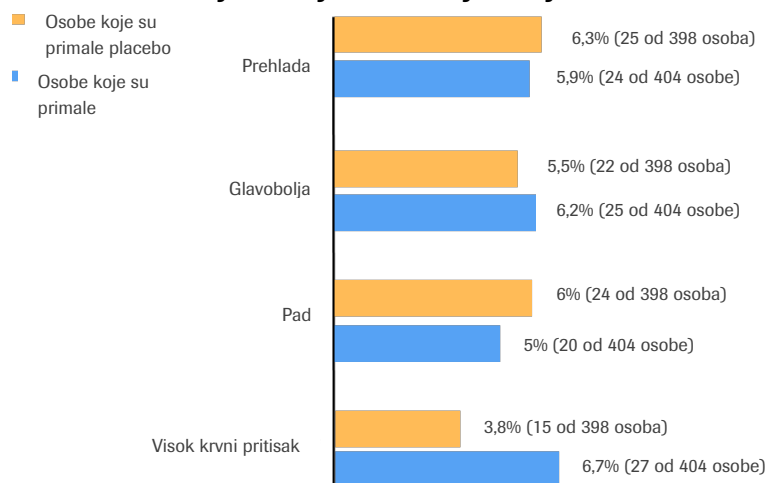
Od osoba koje su primile barem 1 dozu u okviru grupe koja je primala placebo ili one koja je primala krenezumab, kod 291 od 398 osoba (73,1%) koje su primale placebo javilo se bar 1 neželjeno dejstvo, a kod 297 od 404 osobe (73,5%) koje su primale krenezumab javilo se bar 1 neželjeno dejstvo (broj neželjenih dejstava, tipove i najčešća neželjena dejstva u ovoj studiji potražite u tabeli i na grafikonu). Ukupno 1079 neželjenih dejstava javilo se kod osoba koje su primale placebo, a 974 neželjenih dejstava javilo se kod onih koje su primale krenezumab.

Broj osoba kod kojih su se javila neželjena dejstva u ovoj studiji

	Osobe koje su primale placebo	Osobe koje su primale krenezumab
Barem 1 neželjeno dejstvo	73,1% (291 od 398 osoba u ovoj terapijskoj grupi)	73,5% (297 od 404 osobe u ovoj terapijskoj grupi)
Ozbiljna neželjena dejstva	10,6% (42 od 398)	8,2% (33 od 404)

Neželjena dejstva koja se smatraju povezanim sa studijskom terapijom	13,1% (52 od 398)	12,9% (52 od 404)
--	-----------------------------	-----------------------------

Naičešća neželjena dejstva u ovoj studiji



Kod ukupno 13 osoba koje su primale placebo i 6 osoba koje su primale krenezumab javila su se neželjena dejstva zbog kojih su morale da prestanu sa lečenjem. Najčešća neželjena dejstva zbog kojih su ljudi prestajali sa lečenjem bila su agitacija, abnormalna brzina srčanih otkucaja, pad i bol izazvan iritacijom nerva. Agitacija se javila kod 2 osobe koje su primale placebo i nije se javljala kod osoba koje su primale krenezumab. Abnormalna brzina srčanih otkucaja javila se kod 1 osobe koja je primala placebo i kod 1 osobe koja je primala krenezumab. Pad se javio kod 2 osobe koje su primale placebo i nije se javljao kod osoba koje su primale krenezumab. Bol iritacijom nerva javio se kod 1 osobe koja je primala placebo i kod 1 osobe koja je primala krenezumab. Ostala neželjena dejstva zbog kojih su ljudi prestajali sa lečenjem nisu se javila kod više od 1 osobe.

Abnormalnosti na snimku povezane sa amiloidima (ARIA) predstavljaju tip neželjenih dejstava koja se ponekad javljaju kod osoba koje primaju ispitivane lekove slične krenezumabu i koja se vide tokom skeniranja mozga. Dva tipa ARIA abnormalnosti su ARIA-E, koji predstavlja nakupljanje tečnosti u mozgu, i ARIA-H, koji predstavlja krvarenje manjeg obima u mozgu. Niko od učesnika koji su primao placebo nije dobio ARIA-E, ali je 1 osoba koja je primala krenezumab dobila blagi ARIA-E čije je lečenje trajalo mesec dana. ARIA-H se javio kod 23 osobe koje su primale placebo i kod 20 osoba koje su primale krenezumab.

Informacije o ostalim neželjenim dejstvima (koja nisu prikazana u gorenavedenim odeljcima) možete da pronađete na veb-sajtovima navedenim na kraju ovog sažetka – pogledajte odeljak 8.

6. Kako je studija CREAD2 doprinela istraživanju?

Osobe u ranom stadijumu Alchajmerove bolesti (od prodromalnog stadijuma Alchajmerove bolesti do blage Alchajmerove bolesti) nisu imale koristi od krenezumaba koji su primale svakog meseca najduže godinu dana i 6 meseci. Iako nije bilo koristi od lečenja krenezumabom, ove informacije su važne istraživačkoj zajednici i doprinose razumevanju Alchajmerove bolesti i uloge ispitivanih lekova poput krenezumaba.

7. Da li postoje planovi za druge studije krenezumaba?

Jedna studija nastavlja da proučava to da li je krenezumab delotvoran i koliko je bezbedan za ljude sa genetskom mutacijom koja izaziva Alchajmerovu bolest ranije tokom života u odnosu na druge oblike Alchajmerove bolesti. Osobe iz te studije počele su da učestvuju u njoj pre pojave bilo kakvih simptoma. Dodatne informacije o toj studiji možete da pronađete na veb-sajtu ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov identifikator: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01998841)). Međutim, studija je još uvek u toku, tako da rezultati i informacije o tome kako je studija sprovedena još uvek nisu dostupni.

Trenutno se ne planiraju druge studije krenezumaba.

8. Gde mogu da pronađem dodatne informacije?

Dodatne informacije o ovoj studiji možete da pronađete na dolenađenim veb-sajtovima:

- <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-krenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>

Dodatne informacije o studiji CREAD potražite u sažetku studije CREAD koji je dostupan ovde: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-krenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Kompletan naučni rad u kojem je navedeno više detalja o rezultatima studija CREAD i CREAD2 objaviće se u naučnom časopisu.

Kome da se obratim ako imam pitanja o ovoj studiji?

Ako imate dodatna pitanja posle čitanja ovog sažetka:

- Posetite platformu ForPatients i popunite obrazac za kontakt – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-krenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Obratite se predstavniku lokalnog Roche predstavništva.

Ako ste učestvovali u studiji CREAD2 i imate pitanja o rezultatima: Obratite se lekaru istraživanja ili osoblju bolnice ili klinike u kojoj je sprovedena studija.

Ako imate pitanja o sopstvenom lečenju: Obratite se lekaru zaduženom za vaše lečenje.

Ko je organizovao i platio studiju?

Studiju je organizovala i platila kompanija F. Hoffmann-La Roche Ltd sa sedištem u Bazelu, u Švajcarskoj.

Pun naziv studije i druge identifikacione informacije

Pun naziv studije je: „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija III faze sa paralelnim grupama o delotvornosti i bezbednosti krenezumaba za pacijente od prodromalnog stadijuma do blage Alchajmerove bolesti“.

Studija je poznata pod nazivom „CREAD2“.

- Broj protokola ove studije je: BN29553.
- ClinicalTrials.gov identifikator ove studije je: NCT03114657.
- EudraCT broj ove studije je: 2016-003288-20.