

Resultados del ensayo clínico, Resumen

Estudio para observar si el crenezumab funciona y qué tan seguro es en personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana (CREAD2)

Sobre este resumen

Este resumen presenta los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento) escrito para:

- Miembros del público y
- Personas que formaron parte en el estudio.

Este estudio comenzó en marzo de 2017 y finalizó en junio de 2019. Este resumen fue escrito después de finalizado el estudio y representa los resultados finales del estudio que han sido analizados en su totalidad.

Ningún estudio nos puede informar sobre todos los riesgos y beneficios de un tratamiento en fase de investigación (también denominado medicamento del estudio). Se requiere una gran cantidad de personas en muchos estudios para descubrir todo lo que necesitamos saber. Los resultados de un estudio pueden ser distintos a los de otros.

- **Esto quiere decir que no debe tomar decisiones basadas solamente en este resumen; consulte siempre a su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

Contenidos de este resumen

1. Información general sobre el estudio
2. ¿Quiénes formaron parte del estudio CREAD2?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio CREAD2?
4. ¿Qué resultados obtuvo el estudio CREAD2?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios en el estudio CREAD2?
6. ¿Cómo ayudó el estudio CREAD2 con la investigación?
7. ¿Existen planes para otros estudios del crenezumab?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- ARIA=Anormalidades por Imagen Relacionadas con el Amiloide; una clase de efecto secundario que, en ocasiones, lo experimentan quienes recibieron medicamentos de estudio similares al crenezumab y que son visibles durante las tomografías cerebrales
- CDR-SB=Clasificación Clínica de la Demencia, Suma de Casillas; una evaluación para comprender la severidad de los síntomas de demencia de un paciente

Agradecemos a las personas que participaron en este estudio

Las personas que formaron parte de este estudio y sus familiares y compañeros del estudio ayudaron a los médicos de investigación a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el crenezumab, como por ejemplo, si el crenezumab era efectivo y bien tolerado en los tratamientos de personas que padecen la enfermedad de Alzheimer.

Información esencial sobre el estudio

- El estudio (conocido como estudio CREAD2) presentó un diseño idéntico a otro estudio denominado CREAD y comparó el medicamento del estudio, llamado crenezumab, con un placebo (un tratamiento simulado similar al crenezumab, pero que no contiene medicamento) en personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana (de una enfermedad de Alzheimer prodrómica a una enfermedad de Alzheimer leve).
- El estudio CREAD2 se llevó a cabo para averiguar si el medicamento del estudio, crenezumab, era efectivo y bien tolerado. Los médicos de investigación compararon el medicamento del estudio con un placebo en personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana.
- En el estudio CREAD2 participó un total de 806 personas de entre 50 y 85 años, de 27 países, que padecían enfermedad de Alzheimer de aparición temprana.
- De las 806 personas que participaron en el estudio CREAD2, 399 fueron elegidas de manera aleatoria para recibir un placebo y 407 fueron elegidas de manera aleatoria para recibir crenezumab.
- El estudio CREAD2 se detuvo antes de lo planeado debido a que en un análisis de los resultados del estudio idéntico CREAD (el cual estaba más cercano a finalizar) se demostró que el crenezumab no era efectivo (era improbable que ayudara a las personas con enfermedad de Alzheimer prodrómica o leve).
- Debido a esto, ambos estudios CREAD y CREAD2 se detuvieron de manera anticipada (junto con la extensión abierta CREAD, un estudio en el que todos recibieron crenezumab, sin participantes con placebo).
 - En el momento en que se detuvo el estudio CREAD2, ningún participante había finalizado el estudio.

- Cuando los resultados del estudio CREAD2 se analizaron, no hubo diferencias entre las habilidades de memoria o de pensamiento en los participantes que recibieron placebo, en comparación con aquellos con crenezumab.
- Menos del 1 % de las personas (3 de 398) que consumió el placebo y menos del 1 % de las personas (3 de 404) que consumió el crenezumab presentaron un efecto secundario grave considerado relacionado con el estudio. La mayoría de los efectos secundarios fueron bien tolerados (lo que quiere decir que fueron de severidad leve a moderada) y fueron similares a aquellos vistos en estudios previos de crenezumab.

1. Información general sobre el estudio

¿Por qué se llevaron a cabo los estudios CREAD?

Estudios han demostrado que las personas con enfermedad de Alzheimer presentan niveles anormales de la proteína amiloide, la que se acumula y forma pequeños cúmulos (oligómeros) y grumos (placas amiloides) en el cerebro.

Los estudios CREAD y CREAD2 se llevaron a cabo para analizar si el medicamento del estudio, llamado crenezumab, era efectivo y bien tolerado para la disminución de la acumulación de amiloide en el cerebro y contra la progresión de síntomas.

¿Cuál era el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio se llama crenezumab y se analizó en el estudio CREAD2.

El crenezumab se comparó con un placebo:

- El placebo era de aspecto similar al crenezumab; sin embargo, este no contenía ningún principio activo.
- Las personas que recibieron placebo se consideraron un «grupo de control», para ayudar a entender mejor si los efectos observados en las personas que recibían crenezumab eran provocados por el medicamento o por casualidad.

¿Qué querían descubrir los médicos de investigación en el estudio CREAD2?

Los estudios previos han señalado que el crenezumab era mejor para el tratamiento de personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana (de una enfermedad de Alzheimer prodrómica a una enfermedad de Alzheimer leve), en comparación con aquellas con una enfermedad más avanzada.

Las consultas principales que los médicos de investigación querían resolver eran:

1. ¿Cómo afecta el crenezumab a los síntomas de las personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana cuando reciben el medicamento de forma mensual durante 2 años?
2. ¿Cuáles son los efectos secundarios del crenezumab cuando se administra a personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana de forma mensual durante 2 años?

¿Qué tipo de estudio es este?

Este estudio era un estudio de «Fase 3». Esto significa que el crenezumab se analizó en una menor cantidad de personas con enfermedad de Alzheimer antes de este estudio. En este estudio, una mayor cantidad de personas con enfermedad de Alzheimer recibieron un placebo o el crenezumab, esto para descubrir cómo afecta el crenezumab a los síntomas de las personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana y sobre los efectos secundarios del crenezumab. Este estudio se realizó para mejorar la comprensión sobre si se debe aprobar la administración del crenezumab en personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana por parte de los médicos.

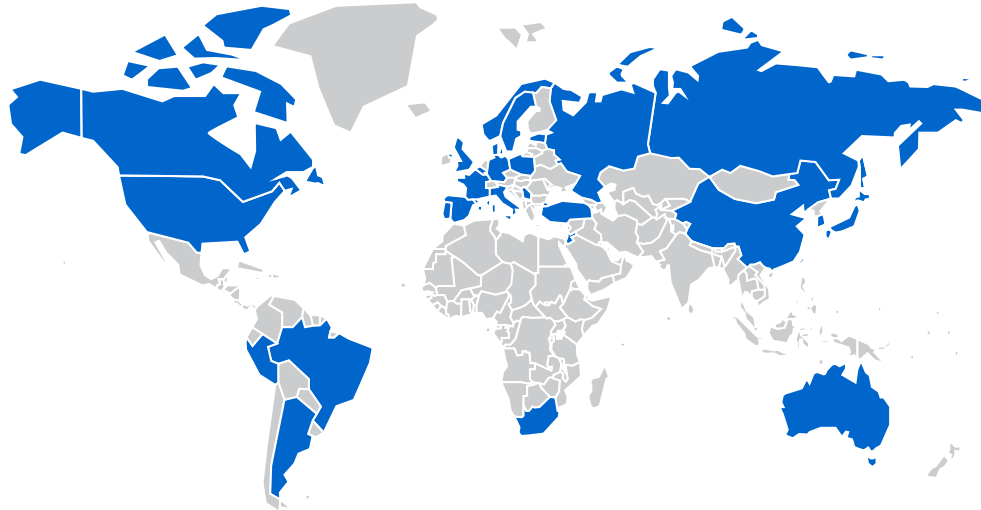
Este estudio fue «aleatorizado». Esto significa que se decidió al azar qué participantes recibían placebo o crenezumab, como si se estuviera lanzando una moneda. La aleatorización de los medicamentos del estudio designado a los participantes aumenta la probabilidad de que las personas en ambos grupos presenten una variedad similar (por ejemplo, edad, raza). Además de los medicamentos exactos que se analizan en cada grupo, los demás aspectos de cuidado eran idénticos entre los grupos.

El estudio observó los resultados de los participantes que consumieron un placebo y los comparó con los resultados de quienes consumieron crenezumab.

Este estudio también fue «doble ciego». Esto significa que ningún participante ni médico de investigación sabía quién recibía placebo o crenezumab. El motivo de esto era asegurar que los resultados del estudio no se influenciaron de ninguna manera.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio CREAD2?

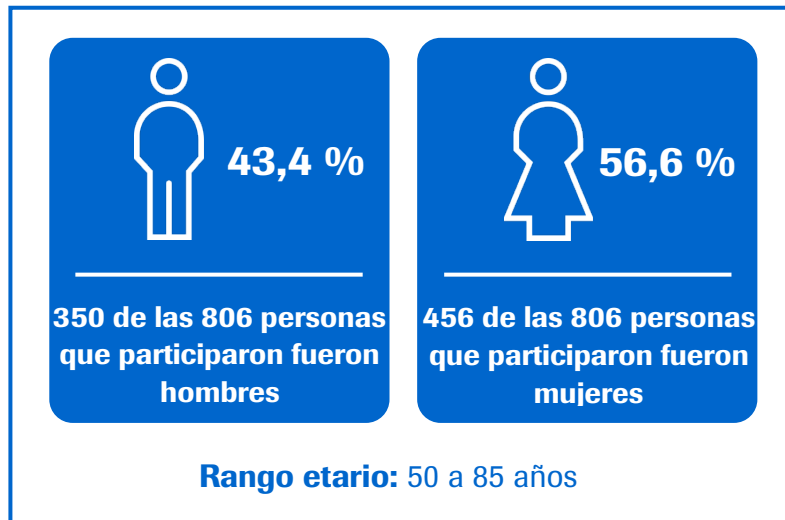
CREAD2 comenzó en marzo de 2017 y finalizó en junio de 2019. Se llevó a cabo en 209 centros de estudio repartidos en 27 países de África, Asia, Europa, América del Norte y América del Sur. El siguiente mapa muestra los países incluidos.



Argentina	Estonia	Noruega	España
Australia	Francia	Perú	Suecia
Bélgica	Alemania	Polonia	Taiwán
Brasil	Israel	Portugal	Turquía
Canadá	Italia	Rusia	Reino Unido
China	Japón	Serbia	Estados Unidos de
Dinamarca	República de Corea	Sudáfrica	América

2. ¿Quiénes formaron parte del estudio CREAD2?

En el estudio CREAD2, participó un total de 806 adultos con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana.



Las personas eran aptas para participar en el estudio si:

- tenían entre 50 y 85 años al comienzo del estudio
- presentaban pérdida de memoria y un diagnóstico de enfermedad de Alzheimer de aparición temprana (también denominada enfermedad de Alzheimer prodrómica o leve)
- tenían niveles altos de amiloide en el cerebro, confirmados mediante una de las siguientes pruebas:
 - un análisis de líquido cefalorraquídeo obtenido de una punción con aguja entre dos vértebras en la espalda baja
 - una tomografía cerebral
- estaban en contacto frecuente con un compañero de estudio dedicado que podía proporcionar información sobre el progreso del paciente

Las personas no eran aptas para participar en el estudio si:

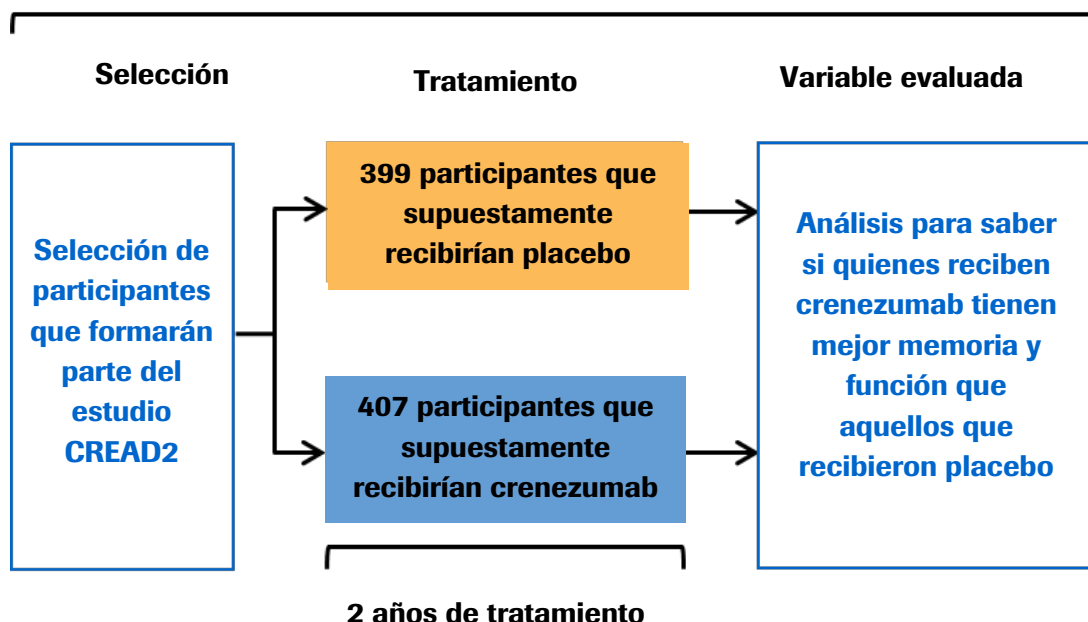
- presentaban otras enfermedades causadas por una función anormal del cerebro, la columna o los nervios
- presentaban otras enfermedades como cáncer, además de enfermedades cardíacas, hepáticas, inmunitarias y metabólicas

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio CREAD2?

Durante el estudio CREAD2, las personas se separaron de manera aleatoria en dos grupos que recibieron placebo o crenezumab. Ni los participantes ni los médicos de investigación involucrados sabían qué grupo recibía placebo o crenezumab. Esto con el fin de asegurar que los participantes del estudio y los médicos de investigación involucrados no influenciaran los resultados del estudio.

El estudio CREAD, que era idéntico al estudio CREAD2, se detuvo de manera anticipada después de que un análisis de los resultados recopilados parcialmente durante el estudio (denominado un análisis intermedio) demostrara que era poco probable que el crenezumab proporcionara algún beneficio para las personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana, incluso si se finalizaba el tratamiento de 2 años. Por este motivo, los participantes del estudio CREAD2 dejaron de recibir el tratamiento a principios de enero de 2019 y las evaluaciones finales concluyeron en junio de 2019, antes de que los participantes del estudio cumplieran 2 años de tratamiento.

Estudio CREAD2



4. ¿Qué resultados obtuvo el estudio CREAD2?

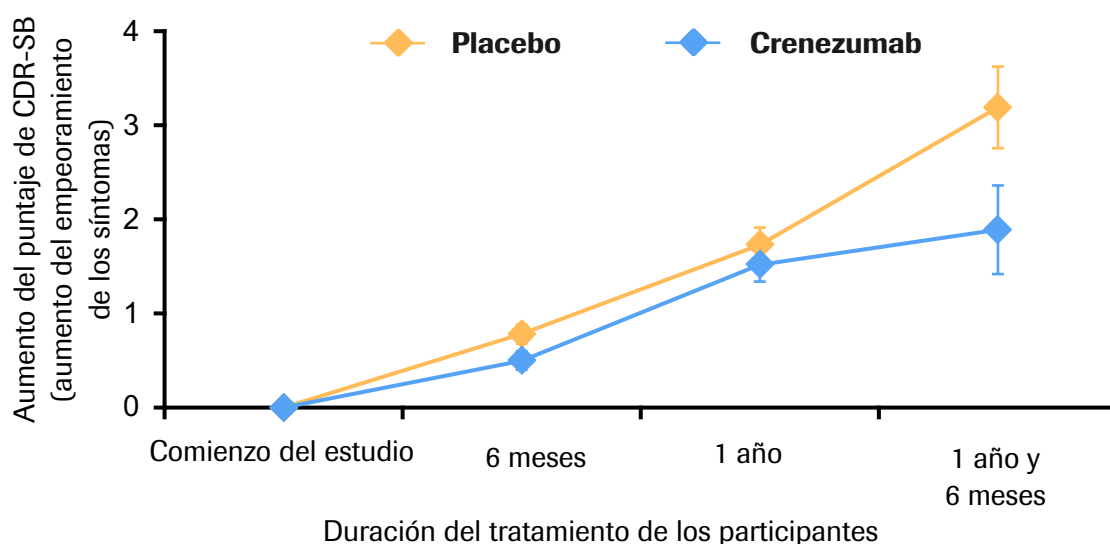
Pregunta: ¿Cómo afecta el crenezumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer de aparición temprana cuando se administra por 1 año y 6 meses?

Los médicos de investigación utilizaron una prueba denominada Clasificación Clínica de la Demencia, Suma de Casillas (CDR-SB, por sus siglas en inglés) para determinar los cambios en los síntomas de los participantes en el transcurso de 2 años. Sin embargo, ningún participante alcanzó los 2 años de tratamiento debido a que CREAD2 se detuvo de manera anticipada.

La CDR es un cuestionario que observa los síntomas mediante seis categorías (memoria; orientación, juicio y resolución de problemas; asuntos comunitarios; hogar y pasatiempos; y cuidado personal). Cada dominio recibe un puntaje de una escala de 0 (sin síntomas) a 3 (síntomas severos). Los puntajes se suman para obtener un total de un máximo de 18 puntos, de los cuales, una cantidad más alta representa los peores síntomas.

La figura a continuación muestra los cambios en el puntaje de CDR-SB en personas tratadas con placebo o crenezumab hasta por 1 año y 6 meses, hasta la finalización del estudio en enero de 2019.

No hubo diferencia en el cambio del puntaje de CDR-SB entre los grupos con placebo y crenezumab por hasta 1 año y 6 meses. Todos los participantes del estudio presentaron un empeoramiento similar de los síntomas.



Aunque el gráfico hace parecer que existe un beneficio del crenezumab sobre el placebo en 1 año y 6 meses, los resultados no son confiables debido a que ningún participante logró finalizar el estudio. La cantidad de personas tratadas con crenezumab que alcanzaron 1 año y 6 meses en CREAD2 fue baja (12 personas). Los resultados del estudio CREAD (que llevaba más tiempo en el momento de finalización) también

proporcionó evidencia suficiente de que el crenezumab no era beneficioso para las personas con enfermedad del Alzheimer.

Los médicos de investigación también utilizaron un rango de otras pruebas combinadas con información proporcionada por los compañeros del estudio sobre las habilidades de memoria y pensamiento de las personas en el estudio CREAD2 (cuestionarios finalizados durante las visitas clínicas) para evaluar sus síntomas. Los ejemplos de estas pruebas incluyeron una Escala de Evaluación de la Enfermedad de Alzheimer y la Escala de Actividades de la Vida Diaria. Los médicos de investigación también observaron subgrupos más pequeños para ver si el crenezumab podía presentar mejores resultados en estos participantes.

Incluso al comparar con otras pruebas o con estos grupos más pequeños de personas, no hubo diferencias entre los grupos con placebo y crenezumab con el paso del tiempo. Por ejemplo, no importaba si alguien presentaba una enfermedad de Alzheimer prodrómica o leve al comienzo del estudio: los resultados eran los mismos.

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios en el estudio CREAD2?

El estudio CREAD2 investigó la seguridad del crenezumab registrando la cantidad de efectos secundarios (o «eventos adversos»), y particularmente la cantidad de efectos secundarios graves, que los participantes presentaron durante el estudio.

Los efectos secundarios o «eventos adversos» son problemas médicos no deseados (como dolor de cabeza) que pueden suceder a los participantes que reciben medicamentos del estudio o placebo. Se describen en este resumen debido a que el médico de investigación cree que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio (el tratamiento del estudio es el placebo o el crenezumab).

No todos los participantes del estudio sufrieron todos estos efectos secundarios.

Los efectos secundarios pueden ser leves o muy graves, además de ser muy diferentes entre personas. Los efectos secundarios graves son efectos potencialmente mortales o que requieren un tratamiento inmediato u hospitalización.

Los efectos secundarios y los efectos secundarios graves no están necesariamente relacionados con la administración de un tratamiento específico.

En algunos casos, los efectos secundarios pueden estar relacionados con el tratamiento del estudio. Estos son los que ocurren durante el período del estudio y que los médicos de investigación creen que pueden estar relacionados con el tratamiento recibido.

Es importante estar al tanto de que los efectos secundarios informados en el presente son solo de este estudio. Por lo tanto, estos efectos secundarios pueden ser diferentes de aquellos observados en otros estudios.

Efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento del estudio

Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, necesita cuidado hospitalario o si provoca problemas de larga duración.

Durante este estudio, la misma cantidad de personas en los grupos con placebo y crenezumab experimentó al menos un efecto secundario grave que los médicos de investigación consideraron relacionado con el tratamiento del estudio. De todos los participantes que recibieron al menos 1 dosis como parte de los grupos con placebo o crenezumab, 3 (menos del 1 %) participantes experimentaron un efecto secundario grave en el grupo con placebo, en comparación con 3 (menos del 1 %) participantes en el grupo con crenezumab.

La tabla a continuación muestra todos los efectos secundarios graves considerados como relacionados con el tratamiento del estudio por parte de los médicos de investigación entre los grupos con placebo y crenezumab. Algunas personas presentaron

más de un efecto secundario, esto significa que están incluidos en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento del estudio

Efectos secundarios graves informados en el estudio	Personas que toman placebo (398 personas en total)	Personas que toman crenezumab (404 personas en total)
Una conexión anormal entre una arteria y una vena	Menos del 1 % (1 de 398 personas en este grupo de tratamiento)	0 % (0 de 404 personas en este grupo de tratamiento)
Infección de los pulmones	0 % (0 de 398)	Menos del 1 % (1 de 404)
Deshidratación	0 % (0 de 398)	Menos del 1 % (1 de 404)
Fractura de cadera	Menos del 1 % (1 de 398)	0 % (0 de 404)
Tensión arterial baja	0 % (0 de 398)	Menos del 1 % (1 de 404)
Fibrosis de los pulmones	Menos del 1 % (1 de 398)	0 % (0 de 404)
Acumulación de pus densa en el hígado	0 % (0 de 398)	Menos del 1 % (1 de 404)
Infección e inflamación de los pulmones provocada por el virus de la gripe	0 % (0 de 398)	Menos del 1 % (1 de 404)
Un tipo poco común de derrame cerebral	Menos del 1 % (1 de 398)	0 % (0 de 404)

Un total de 6 personas fallecieron durante el estudio. Todas las muertes se informaron en el grupo con placebo, por lo que ninguna de estas se consideró como relacionada con el medicamento del estudio crenezumab.

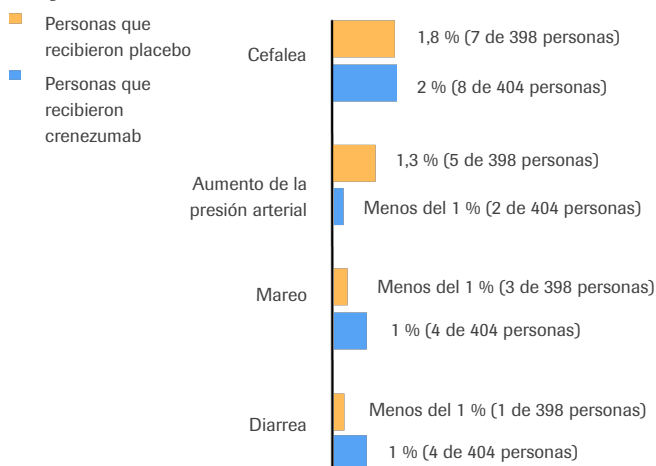
Mayoría de los efectos secundarios comunes relacionados con el tratamiento del estudio

Durante este estudio, la misma cantidad de participantes en los grupos con placebo y crenezumab experimentó un efecto secundario no grave que los médicos de investigación consideraron relacionado con el tratamiento del estudio. De todos los participantes que recibieron al menos 1 dosis como parte de los grupos con placebo o crenezumab, 52 (13,1 %) participantes experimentaron un efecto secundario que se consideró relacionado con el tratamiento del estudio en el grupo con placebo, en comparación con 52 (12,9 %) participantes en el grupo con crenezumab.

Los efectos secundarios más comunes que los médicos de investigación consideraron relacionados con el tratamiento del estudio se presentan en el siguiente gráfico: estos son los 4 efectos secundarios más comunes entre los grupos con placebo y con

crenezumab, que se presentaron en 5 o más personas. Algunas personas presentaron más de un efecto secundario, esto significa que están incluidos en más de una fila del gráfico.

Mayoría de los efectos secundarios comunes relacionados con el tratamiento del estudio



Otros efectos secundarios

El estudio mostró que el crenezumab fue bien tolerado por las personas con las dosis estudiadas. No todos los efectos secundarios mencionados estaban necesariamente relacionados con la administración del tratamiento del estudio. Todos los efectos secundarios informados durante este estudio eran similares a aquellos informados en otros estudios del crenezumab (por ejemplo, dolores de cabeza y caídas).

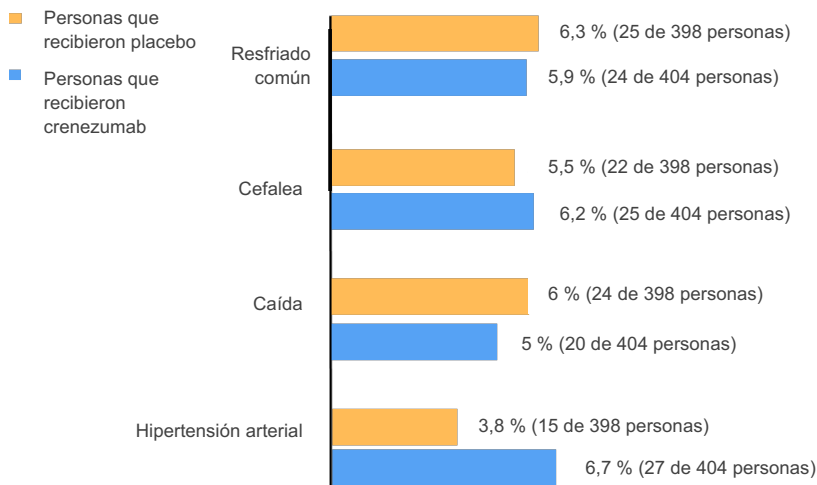
La mayoría de los efectos secundarios eran leves o moderados (como dolores de cabeza o resfriados comunes), lo que significa que eran fáciles de tratar en casos necesarios, por lo que las personas se recuperaron rápidamente.

La cantidad de personas que presentaron 1 o más efectos secundarios era similar en ambos grupos con placebo y crenezumab.

De las personas que recibieron al menos 1 dosis como parte de los grupos con placebo o crenezumab, 291 de las 398 personas (73,1 %) que recibieron placebo presentaron al menos 1 efecto secundario, y 297 de 404 personas (73,5 %) que recibieron crenezumab presentaron al menos 1 efecto secundario (consulte la tabla y el gráfico a continuación para ver la cantidad, los tipos de efectos secundarios y los efectos más comunes en el estudio). Ocurrió un total de 1079 efectos secundarios en personas que recibieron placebo y un total de 974 efectos secundarios en aquellos con crenezumab.

Cantidad de personas que presentaron efectos secundarios en este estudio

	Personas que recibieron placebo	Personas que recibieron crenezumab
Al menos 1 efecto secundario	73,1 % (291 de 398 personas en este grupo de tratamiento)	73,5 % (297 de 404 personas en este grupo de tratamiento)
Efectos secundarios graves	10,6 % (42 de 398)	8,2 % (33 de 404)
Efectos secundarios que se consideraron relacionados con el tratamiento en estudio	13,1 % (52 de 398)	12,9 % (52 de 404)

Efectos secundarios más comunes del estudio

Un total de 13 personas que recibieron placebo y 6 personas que recibieron crenezumab presentaron efectos secundarios que provocaron la interrupción del tratamiento. Los efectos secundarios más comunes que provocaron la interrupción del tratamiento fueron agitación, frecuencia cardíaca anormal, caída y dolor provocado por un nervio irritado. La agitación se presentó en 2 personas que recibieron placebo y en ninguna que recibió crenezumab. La frecuencia cardíaca anormal se presentó en 1 persona que recibió placebo y en 1 que recibió crenezumab. La caída sucedió en 2 personas que recibieron placebo y en ninguna que recibió crenezumab. El dolor provocado por un nervio irritado se presentó en 1 persona que recibió placebo y en 1 que recibió crenezumab. Otros efectos secundarios que provocaron la interrupción del tratamiento no sucedieron en más de 1 persona.

Las Anormalidades por Imagen Relacionadas con el Amiloide (ARIA, por sus siglas en inglés) son una clase de efecto secundario que, en ocasiones, lo experimentan quienes reciben medicamentos de estudio similares al crenezumab y que son visibles durante las tomografías cerebrales. Los dos tipos de ARIA son las ARIA-E, que es la acumulación de fluido en el cerebro, y la ARIA-H, que es un leve sangrado en el cerebro. Ningún participante que recibió el placebo y 1 persona que recibió el crenezumab presentaron un ARIA-E leve que se resolvió en un plazo de 1 mes. Se descubrió ARIA-H en 23 personas que recibieron placebo y en 20 que recibieron crenezumab.

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no presentados en las secciones anteriores) en los sitios web enumerados en el final de este resumen; consulte la sección 8.

6. ¿Cómo ayudó el estudio CREAD2 con la investigación?

El crenezumab no presenta beneficios cuando de forma mensual durante hasta 1 año y 6 meses en personas con enfermedad de Alzheimer de aparición temprana (de una enfermedad de Alzheimer prodrómica a una enfermedad de Alzheimer leve). Aunque no hubo un beneficio del tratamiento con crenezumab, esta información es importante para la comunidad de investigación y ayuda con nuestra comprensión de la enfermedad de Alzheimer y la función de los medicamentos del estudio, como crenezumab.

7. ¿Existen planes para otros estudios del crenezumab?

Un estudio sigue analizando la funcionalidad del crenezumab y qué tan seguro es en personas con una mutación genética que provoca la enfermedad de Alzheimer de aparición temprana durante la vida, en comparación con otras formas de la enfermedad de Alzheimer. Las personas comenzaron este ensayo antes de sufrir cualquier síntoma relacionado con la enfermedad. En el sitio web ClinicalTrials.gov puede encontrar más información sobre este estudio ([ClinicalTrials.gov Identificador: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01998841)). Sin embargo, el estudio aún se encuentra en curso, por lo que los resultados y la información sobre cómo se llevó a cabo aún no están disponibles.

Actualmente no hay otros estudios sobre el crenezumab planificados.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

- <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 obtener más información con respecto al estudio CREAD, consulte el resumen de CREAD disponible en: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

La publicación científica completa que informa los resultados de CREAD y CREAD2 con mayor detalle se publicará en una revista científica.

¿A quién puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio?

Si aún tiene dudas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Contáctese con un representante de su oficina local de Roche.

Si formó parte del estudio CREAD2 y tiene alguna duda sobre los resultados:

comuníquese con el médico de investigación o el personal de su hospital o clínica del estudio.

Si tiene dudas sobre su propio tratamiento: comuníquese con el médico a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó por el estudio?

El estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann, La Roche Ltd, cuya sede general se encuentra en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo del estudio es: «Estudio de Seguridad y Eficacia de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, Controlado con Placebo y con Grupos en Paralelo del Crenezumab en Pacientes con Enfermedad de Alzheimer Prodrómica a Leve».

El estudio es conocido como «CREAD2».

- El número de protocolo del estudio es: BN29553.
- El identificador del estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03114657.
- El número de EudraCT del estudio es: 2016-003288-20.