

## Resultados del ensayo clínico - resumen

### Un estudio para observar si crenezumab funciona y cuán seguro es en personas con la enfermedad de Alzheimer temprana (CREAD2)

#### Sobre este resumen

Este es un resumen de los resultados de un estudio clínico (llamado un “estudio” en este documento) escrito para:

- Miembros del público y
- Personas que participaron en el estudio.

Este estudio comenzó en marzo de 2017 y finalizó en junio de 2019. Este resumen fue escrito después de la finalización del estudio y representa los resultados finales del estudio que han sido completamente analizados.

Ningún estudio por sí solo puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un tratamiento en investigación (también conocido como un medicamento en estudio). Se necesita a una gran cantidad de personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de un estudio pueden ser diferentes a los resultados de los de otros estudios.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones solo en base a este resumen; siempre hable con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

#### Contenido de este resumen

1. Información general sobre el estudio
2. ¿Quién participó en el estudio CREAD2?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio CREAD2?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio CREAD2?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios en el estudio CREAD2?
6. ¿Cómo ha ayudado el estudio CREAD2 a la investigación?
7. ¿Hay planes para otros estudios de crenezumab?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Glosario

- ARIA=Anomalías en las Imágenes Relacionadas con el Amiloide; una clase de efecto secundario que las personas que recibieron medicamentos de estudio similares a crenezumab presentaron algunas veces, y que son visibles durante un escáner cerebral
- CDR-SB=Clasificación de Demencia Clínica-Suma de Cajas; una prueba para entender la severidad de los síntomas de demencia de un paciente

#### Agradecemos a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio, sus familias y sus compañeros de estudio, han ayudado a los médicos investigadores a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y crenezumab, tales como si crenezumab fue efectivo y bien tolerado en el tratamiento en personas que viven con la enfermedad de Alzheimer.

## Información esencial sobre el estudio

- El estudio (conocido como el estudio CREAD2) fue idéntico en diseño a otro estudio llamado CREAD y comparó el medicamento en estudio, llamado crenezumab, con un placebo (un tratamiento ficticio que se parecía a crenezumab, pero que no contenía medicamento) en personas con enfermedad de Alzheimer temprana (de la enfermedad de Alzheimer prodrómica a la enfermedad de Alzheimer leve).
- El estudio CREAD2 se realizó para observar si el medicamento en estudio llamado crenezumab era efectivo y bien tolerado. Los médicos investigadores compararon el medicamento en estudio con un placebo en personas con la enfermedad de Alzheimer temprana.
- Un total de 806 personas, de entre 50 y 85 años de edad, que viven con la enfermedad de Alzheimer temprana, de 27 países, participaron en el estudio CREAD2.
- De las 806 personas que participaron en el estudio CREAD2, se eligió aleatoriamente a 399 personas para recibir un placebo y se eligió aleatoriamente a 407 personas para recibir crenezumab.
- El estudio CREAD2 se suspendió antes de lo planificado debido a que un análisis de los resultados del estudio CREAD idéntico (que estaba más cerca de completarse) mostró que crenezumab no era efectivo (es poco probable que ayude a personas con la enfermedad de Alzheimer prodrómica o leve).
- Por esta razón, ambos estudios CREAD y CREAD2, se suspendieron antes de tiempo (junto con la extensión abierta de CREAD, un estudio donde todos recibieron crenezumab y no se le dio placebo a ningún participante).
  - En el momento en que se suspendió el estudio CREAD2, ningún participante había completado el estudio.

- Cuando se analizaron los resultados del estudio CREAD2, no hubo diferencias entre la memoria y las habilidades de pensamiento de las personas que recibieron placebo, en comparación a aquellos que recibieron crenezumab.
- Menos del 1 % de las personas (3 de 398 personas) que tomaron un placebo y menos de 1 % de personas (3 de 404 personas) que tomaron crenezumab presentaron un efecto secundario serio que se consideró relacionado con el estudio. La mayoría de los efectos secundarios fueron bien tolerados (lo que significa que fueron de leves a moderados en severidad) y fueron similares a aquellos observados en estudios anteriores con crenezumab.

## 1. Información general sobre el estudio

### ¿Por qué se realizaron los estudios CREAD?

Los estudios han demostrado que las personas con enfermedad de Alzheimer tienen niveles anormales de la proteína amiloide, que se junta para formar grupos pequeños (oligómeros) y aglomeraciones (placas de amiloide) en el cerebro.

Los estudios CREAD y CREAD2 se realizaron para evaluar si el medicamento en estudio, llamado crenezumab, sería efectivo y bien tolerado para ralentizar la acumulación de amiloide en el cerebro y la progresión de los síntomas.

### ¿Cuál fue el medicamento del estudio?

Se puso a prueba el medicamento en estudio llamado crenezumab en CREAD2.

Se comparó crenezumab con un placebo:

- El placebo tenía el mismo aspecto que crenezumab; sin embargo, el placebo no contenía medicamento activo.
- Las personas que recibieron placebo se consideraron un “grupo de control”, para ayudar a comprender mejor si los efectos observados en las personas que recibieron crenezumab se debieron a crenezumab y que no era probable que fueran por casualidad.

## ¿Qué querían averiguar los médicos investigadores en CREAD2?

---

Estudios anteriores han señalado que crenezumab era mejor en el tratamiento de personas con enfermedad de Alzheimer temprana (de la enfermedad de Alzheimer prodrómica a la enfermedad de Alzheimer leve), que en aquellas con una enfermedad más avanzada.

### **Las preguntas principales que los médicos investigadores querían responder fueron:**

1. ¿Cómo afecta crenezumab a los síntomas de las personas con la enfermedad de Alzheimer temprana cuando se administra cada mes durante 2 años?
2. ¿Cuáles son los efectos secundarios de crenezumab cuando se administra a personas con la enfermedad de Alzheimer temprana cada mes durante 2 años?

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

---

Este estudio fue un estudio de “Fase 3”. Esto significa que crenezumab se probó en una cantidad menor de personas con la enfermedad de Alzheimer antes de este estudio. En este estudio, una cantidad mayor de personas con la enfermedad de Alzheimer tomaron un placebo o crenezumab; esto se realizó para averiguar cómo afecta crenezumab los síntomas de las personas con la enfermedad de Alzheimer temprana y sobre los efectos secundarios de crenezumab. Este estudio se realizó para ayudar a entender si crenezumab se debe aprobar para que los médicos lo administren a personas con la enfermedad de Alzheimer temprana.

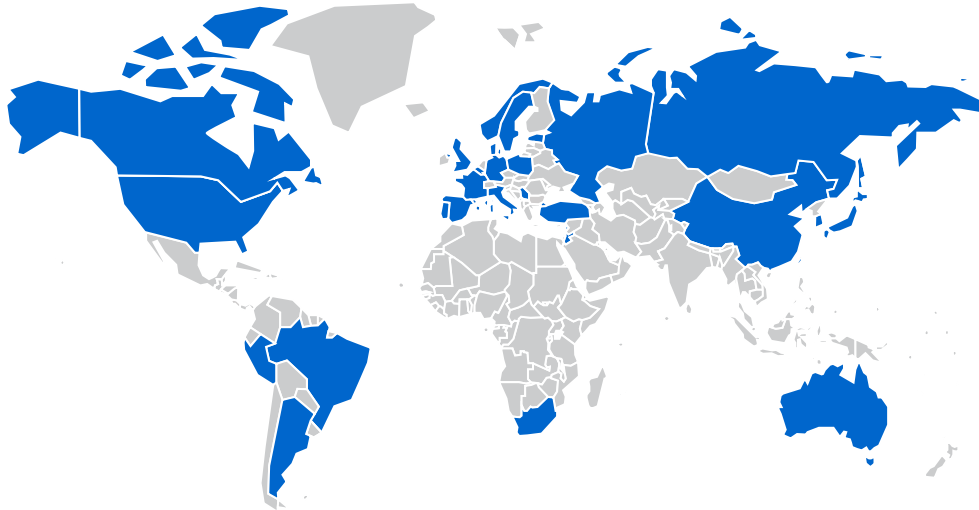
El estudio fue “aleatorizado”. Esto significa que se decidió por casualidad si los participantes recibían placebo o crenezumab; como si se lanzara una moneda al aire. Elegir al azar qué medicamentos en estudio toman las personas, hace que sea más probable que los tipos de personas en ambos grupos (por ejemplo, edad, raza) sean de una mezcla similar. Además de los medicamentos exactos que se analizaron en cada grupo, todos los demás aspectos de cuidado fueron los mismos entre los grupos.

Este estudio observó los resultados de los participantes que tomaron placebo y los comparó con los resultados de los participantes que tomaron crenezumab.

Este estudio también fue “doble ciego”. Esto significa que ni los participantes ni los médicos investigadores sabían a quién se les administró placebo o crenezumab. Se realizó de esta manera para asegurarse de que los resultados del estudio no estuvieran influenciados de ninguna manera.

## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio CREAD2?

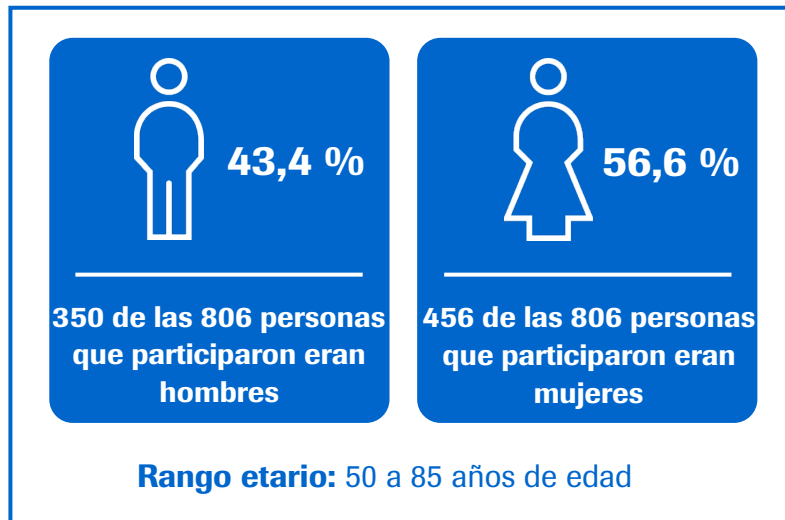
CREAD2 comenzó en marzo de 2017 y finalizó en junio de 2019. Se llevó a cabo en 209 centros de estudio en 27 países de África, Asia, Europa, Norteamérica y Sudamérica. El siguiente mapa muestra los países que fueron incluidos.



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. ¿Quién participó en el estudio CREAD2?

Un total de 806 adultos con la enfermedad de Alzheimer temprana participaron en el estudio CREAD2.



Las personas podían participar en el estudio si:

- tenían entre 50 y 85 años al comienzo del estudio
- tenían pérdida de memoria y fueron diagnosticados con la enfermedad de Alzheimer temprana (también conocida como enfermedad de Alzheimer prodrómica o leve)
- tenían altos niveles de amiloide en el cerebro, confirmado por una de las siguientes pruebas:
  - un análisis del líquido cefalorraquídeo extraído de una aguja insertada entre dos huesos de la columna en la parte inferior de la espalda
  - un escáner cerebral
- estaban en contacto frecuente con un compañero de estudio dedicado que podía proporcionar información sobre el progreso de la persona

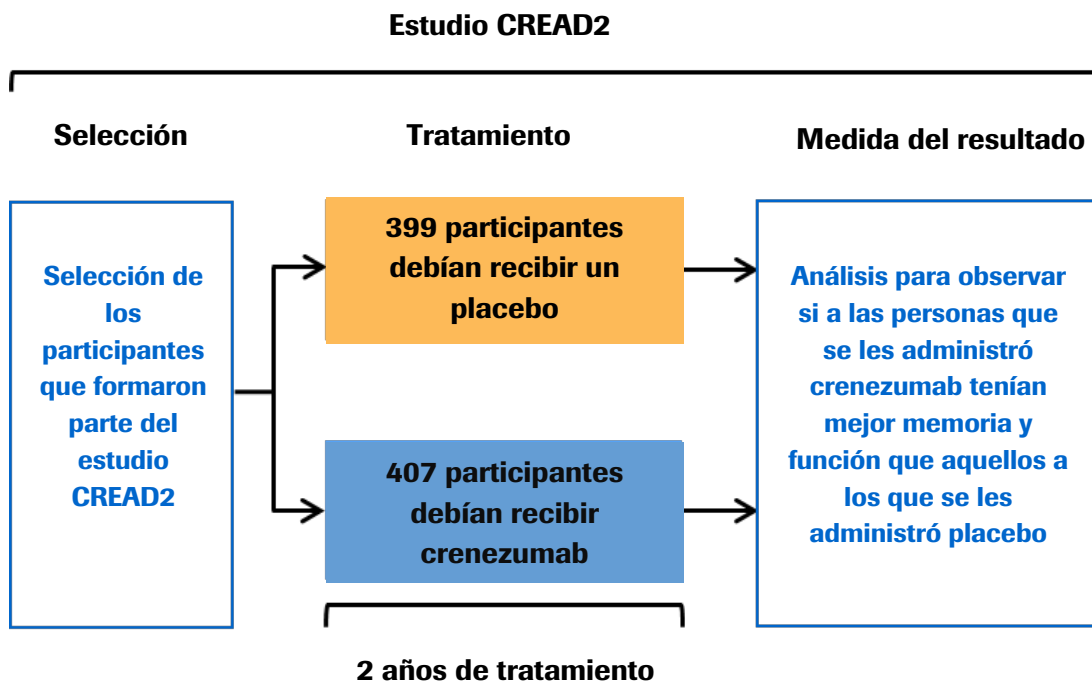
Las personas no podían participar en el estudio si:

- tenían otras enfermedades causadas por una función anormal del cerebro, la columna o los nervios
- tenían otras enfermedades como cánceres, así como enfermedades cardíacas, hepáticas, inmunitarias y metabólicas

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio CREAD2?

Durante el estudio CREAD2, se separó a las personas de manera aleatoria en dos grupos y se les administró placebo o crenezumab. Ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos investigadores involucrados sabían qué grupo recibía un placebo y qué grupo recibía crenezumab. Se realizó de esta manera para asegurarse de que las personas que participan en el estudio y los médicos investigadores involucrados no puedan influir en los resultados del estudio.

El estudio CREAD, que era idéntico al estudio CREAD2, se suspendió antes de tiempo, después de que un análisis de los resultados recopilados a mitad del estudio (llamado análisis intermedio) mostrara que era poco probable que crenezumab proporcionara algún beneficio a las personas con la enfermedad de Alzheimer temprana, incluso si todos completaban 2 años de tratamiento. Por este motivo, los participantes del estudio CREAD2 dejaron de recibir tratamiento a principios de enero de 2019 y las evaluaciones finales terminaron en junio de 2019, antes de que todos los participantes del estudio alcanzaran 2 años de tratamiento.



#### 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio CREAD2?

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

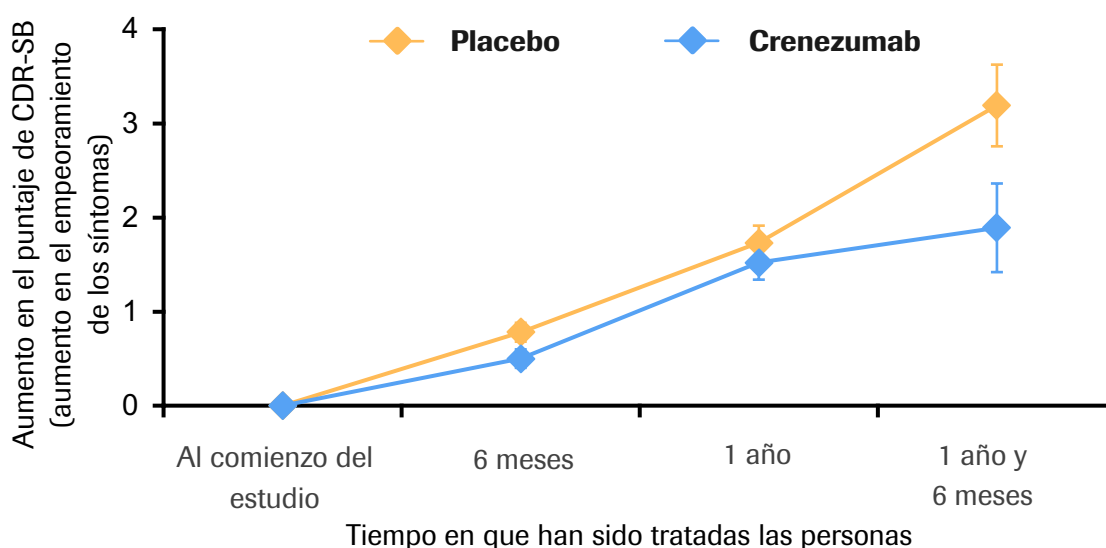
Los médicos investigadores utilizaron una prueba llamada Clasificación de Demencia Clínica-Suma de Cajas (CDR-SB), una prueba que mide el cambio en los síntomas de los

participantes durante 2 años. Sin embargo, ningún participante alcanzó los 2 años de tratamiento debido a que el estudio CREAD2 se suspendió antes de tiempo.

La CDR es un cuestionario que analiza los síntomas en seis categorías (memoria, orientación, juicio y resolución de problemas; asuntos comunitarios, hogar y pasatiempos y cuidado personal). Cada dominio se califica en una escala de 0 (sin síntomas) a 3 (síntomas severos). Las puntuaciones se suman para dar un total de 18, donde las puntuaciones más altas indican peores síntomas.

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

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



Aunque el gráfico hace parecer que hubo un beneficio de crenezumab por sobre el placebo al 1 año y 6 meses, los resultados no son confiables porque ningún participante había llegado al final del 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 estaba más avanzado cuando se suspendió) también proporcionaron evidencia suficiente de que crenezumab no estaba beneficiando a las personas con la enfermedad de Alzheimer temprana.



Los médicos investigadores también utilizaron un rango de otras pruebas combinadas con la información entregada por los compañeros de estudio sobre la memoria y las habilidades de pensamiento de las personas en el estudio CREAD2 (cuestionarios completados durante las visitas clínicas) para evaluar sus síntomas. Ejemplos de estas pruebas incluyeron la Escala de Evaluación de la Enfermedad de Alzheimer y la Escala de Actividades de la Vida Diaria. Los médicos investigadores también observaron subgrupos más pequeños para ver si crenezumab podría haber funcionado mejor en ellos.

Incluso al observar otras pruebas de estos grupos más pequeños de personas, no hubo diferencias en entre los grupos con placebo y crenezumab a lo largo del tiempo. Por ejemplo, no importó que alguien haya tenido Alzheimer prodrómico o leve al comienzo del estudio, los resultados fueron los mismos.

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

El estudio CREAD2 investigó la seguridad de crenezumab mediante el registro de la cantidad de efectos secundarios (o “eventos adversos”), y, particularmente, la cantidad de efectos secundarios serios, que las personas presentaron durante el estudio.

**Los efectos secundarios o “eventos adversos” son problemas médicos no deseados (como un dolor de cabeza) que pueden ocurrirles a los participantes que reciben los medicamentos del estudio o el placebo. Se describen en este resumen debido a que el médico investigador cree que los efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos del estudio (el tratamiento del estudio es un placebo o crenezumab) en este estudio.**

**No todas las personas en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.**

**Los efectos secundarios pueden ser leves a muy serios y pueden ser diferentes dependiendo de la persona. Los efectos secundarios serios son efectos secundarios que son potencialmente mortales o que requieren de tratamiento inmediato u hospitalización.**

**Los efectos secundarios y los efectos secundarios serios 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 periodo del estudio y que los médicos investigadores piensan que pueden haber estado relacionados con el tratamiento recibido.**

**Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios informados aquí son de este estudio único. Por lo tanto, los efectos secundarios mostrados aquí pueden ser diferentes de los observados en otros estudios.**

### **Efectos secundarios serios relacionados con el tratamiento del estudio**

Un efecto secundario se considera “serio” si es potencialmente mortal, necesita de atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, la misma cantidad de personas en los grupos con placebo y con crenezumab presentaron al menos un efecto secundario serio que se consideró relacionado con el tratamiento del estudio por los médicos investigadores. De todos los participantes que recibieron al menos 1 dosis como parte de los grupos con placebo o crenezumab, 3 (menos del 1 %) participantes presentaron un efecto secundario serio 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 serios considerados relacionados con el tratamiento del estudio por los médicos investigadores en los grupos

con placebo y crenezumab. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario; esto significa que se incluyeron en más de una fila en la tabla.

### Efectos secundarios serios relacionados con el tratamiento del estudio

Efectos secundarios serios informados en este estudio	Personas que toman el 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)
Presión arterial baja	0 % (0 de 398)	Menos del 1 % (1 de 404)
Cicatrices en los pulmones	Menos del 1 % (1 de 398)	0 % (0 de 404)
Acumulación de pus espeso en el hígado	0 % (0 de 398)	Menos del 1 % (1 de 404)
Infección e inflamación de los pulmones causada por el virus de la gripe	0 % (0 de 398)	Menos del 1 % (1 de 404)
Un tipo poco común de accidente cerebrovascular	Menos del 1 % (1 de 398)	0 % (0 de 404)

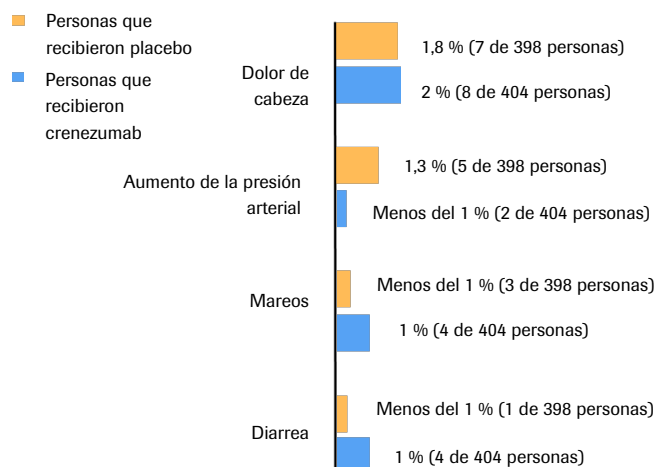
Un total de 6 personas murieron durante el estudio. Todas las muertes se informaron en el grupo con placebo y, por lo tanto, ninguna de las muertes se consideró estar relacionada con el medicamento del estudio, crenezumab.

### Efectos secundarios más comunes relacionados con el tratamiento del estudio

Durante este estudio, la misma cantidad de participantes en los grupos con placebo y crenezumab presentaron un efecto secundario no serio que se consideró relacionado con el tratamiento del estudio por los médicos investigadores. De todos los participantes que recibieron al menos 1 dosis de como parte de los grupos con placebo o crenezumab, 52 (13,1 %) participantes presentaron 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 considerados relacionados con el tratamiento del estudio por los médicos investigadores se muestran el siguiente gráfico; estos son los 4 efectos secundarios más comunes en los grupos con placebo y crenezumab que presentaron 5 o más personas. Algunas personas tuvieron más de un efecto secundario, esto significa que se incluyeron en más de una fila en el gráfico.

### Efectos secundarios más comunes relacionados con el tratamiento del estudio



### Otros efectos secundarios

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

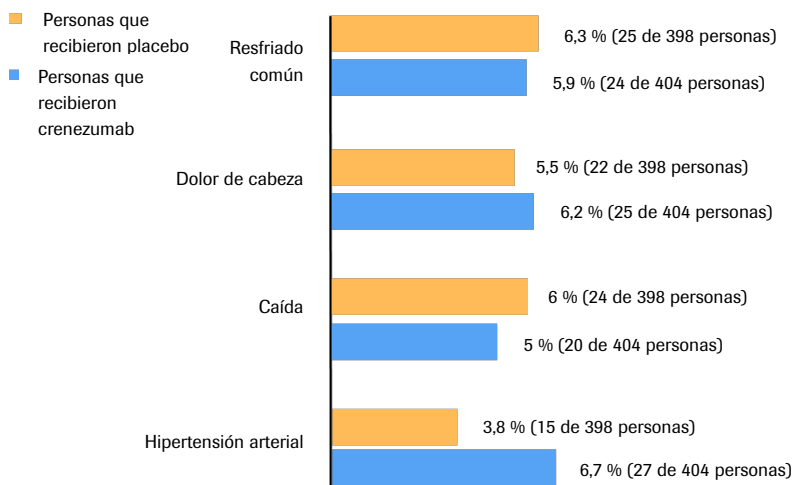
La mayoría de los efectos secundarios fueron leves o moderados (como los dolores de cabeza o resfriados comunes), lo que significa que eran fácil de tratar si era necesario, y las personas se recuperaban rápidamente.

La cantidad de personas que tuvieron 1 o más efectos secundarios fue similar en los 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 tuvieron al menos 1 efecto secundario, y 297 de las 404 personas (73,5 %) que recibieron crenezumab tuvieron al menos un efecto secundario (consulte la tabla y el gráfico a continuación para conocer la cantidad, los tipos de efectos secundarios y los efectos secundarios más comunes en este estudio). Un total de 1079 efectos secundarios ocurrieron en personas que recibieron placebo y 974 efectos secundarios ocurrieron en aquellas que recibieron crenezumab.

**Cantidad de personas que presentaron efectos secundarios en este estudio**

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

**Efectos secundarios más comunes en este estudio**

Un total de 13 personas que recibieron placebo y 6 personas que recibieron crenezumab presentaron efectos secundarios que les obligaron a suspender el tratamiento. Los efectos secundarios más comunes que causaron que las personas suspendieran el tratamiento fueron agitación, frecuencia cardíaca anormal, caída, y dolor causado por un nervio irritado. Se presentó agitación en 2 personas que recibieron placebo y en ningún participante que recibió crenezumab. Se presentó una frecuencia cardíaca anormal en 1 persona que recibió placebo y en 1 persona que recibió crenezumab. Se presentó una caída en 2 personas que recibieron placebo y en ningún participante que recibió crenezumab. Se presentó dolor causado por un nervio irritado en 1 persona que recibió placebo y en 1 persona que recibió crenezumab. Otros efectos secundarios que obligaron a las personas a suspender el tratamiento no ocurrieron en más de 1 persona.

Las anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA) son una clase de efecto secundario que las personas que recibieron medicamentos del estudio similares a crenezumab presentaron algunas veces, y que son visibles durante un escáner cerebral. Los dos tipos de ARIA son ARIA-E, que es la acumulación de fluido en el cerebro, y ARIA-H, que es un sangrado pequeño en el cerebro. Ningún participante que recibió placebo y 1 persona que recibió crenezumab presentó una ARIA-E leve que se resolvió en plazo de 1 mes. Se observó ARIA-H en 23 personas que recibieron placebo y en 20 personas que recibieron crenezumab.

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

## **6. ¿Cómo ha ayudado el estudio CREAD2 a la investigación?**

Crenezumab no tuvo ningún beneficio cuando se administró cada mes por hasta 1 año y 6 meses a las personas con la enfermedad de Alzheimer temprana (desde la enfermedad de Alzheimer prodrómica a la enfermedad de Alzheimer leve). Aunque el tratamiento con crenezumab no aportó ningún beneficio, esta información es importante para la comunidad investigadora, y contribuye a nuestra comprensión de la enfermedad de Alzheimer y del papel de los medicamentos del estudio, como crenezumab.

## **7. ¿Hay planes para otros estudios de crenezumab?**

Un estudio continúa evaluando si crenezumab funciona, y qué tan seguro es crenezumab en personas con una mutación genética que causa la enfermedad de Alzheimer temprana en la vida que otras formas de la enfermedad de Alzheimer. Las personas en este ensayo lo comenzaron antes de que empezaran a aparecer los síntomas. Se puede encontrar más información sobre este estudio en el sitio web ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov Identificador: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01998841)). Sin embargo, el estudio sigue en curso, por lo que aún no están disponibles los resultados y la información sobre cómo se llevó a cabo el estudio.

En este momento, no se planifica realizar otros estudios de crenezumab.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web enumerados 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 más información con respecto al estudio CREAD, consulte el resumen de CREAD disponible aquí: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

El documento científico completo que informa con más detalles los resultados de CREAD y CREAD2 se publicará en una revista científica.

### ¿A quién puedo contactar si tengo consultas sobre este estudio?

Si tiene cualquier consulta adicional luego de leer este resumen:

- Visite la plataforma Para Pacientes 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>
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

**Si participó en el estudio CREAD2 y tiene consultas sobre los resultados:** hable con el médico investigador o el personal en el hospital o la clínica del estudio.

**Si tiene consultas sobre su propio tratamiento:** hable con el médico a cargo de su tratamiento.

### ¿Quién organizó y pagó el estudio?

---

El estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd que tiene su sede en Basilea, Suiza.

### **Título completo del estudio y otra información de identificación**

---

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

El estudio es conocido como “CREAD2”.

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