

## Resultados del ensayo clínico - resumen

### Estudio para analizar si crenezumab funciona y qué tan seguro es en personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana (CREAD2)

#### Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (llamado “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 se escribió después de que finalizó el estudio y representa los resultados finales del estudio que se analizaron por completo.

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

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en 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. ¿Quiénes participaron en el estudio CREAD2?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio CREAD2?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio CREAD2?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios del estudio CREAD2?
6. ¿Cómo ha ayudado el estudio CREAD2 a la investigación?
7. ¿Hay planes para hacer 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 a veces presentan las personas que reciben medicamentos de estudio similares a crenezumab, y que son visibles durante un escáner cerebral.
- CDR-SB = Clasificación Clínica de la Demencia-Suma de las Casillas; una prueba para comprender la gravedad de los síntomas de demencia de un paciente.

#### Agradecemos a las personas que participaron en el estudio.

Las personas que participaron en este estudio, sus familias y representantes, ayudaron 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 de personas que padecen la enfermedad de Alzheimer.

### Información esencial sobre el estudio

- El estudio (conocido como el estudio CREAD2) tuvo un diseño idéntico al del otro estudio llamado CREAD y comparó el medicamento del estudio, llamado crenezumab, con un placebo (un tratamiento simulado que se parecía a crenezumab, pero que no contenía medicamento) en personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana (desde la enfermedad de Alzheimer prodrómica hasta la enfermedad de Alzheimer leve).
- El estudio CREAD2 se realizó para ver si el medicamento del estudio llamado crenezumab era efectivo y bien tolerado. Los médicos investigadores compararon el medicamento del estudio con un placebo en personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana.
- En el estudio CREAD2, participó un total de 806 personas, de 50 a 85 años de edad, que padecían enfermedad de Alzheimer en etapa temprana y que provenían de 27 países.
- De las 806 personas que participaron en el estudio CREAD2, 399 personas fueron elegidas al azar para recibir un placebo y 407 personas fueron elegidas al azar para recibir crenezumab.
- El estudio CREAD2 se suspendió antes de lo planeado porque un análisis de los resultados del estudio idéntico CREAD (que estaba más cerca de completarse) demostró que crenezumab no era efectivo (es poco probable que ayude a las personas con enfermedad de Alzheimer prodrómica o leve).
- Por esta razón, los estudios CREAD y CREAD2 se suspendieron antes de tiempo (junto con la extensión de fase abierta de CREAD, un estudio en el que todos recibieron crenezumab y ningún participante recibió un placebo).
  - 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 un placebo, en comparación con las que recibieron crenezumab.
- Menos del 1% de las personas (3 de 398 personas) que tomaron un placebo y menos del 1% de las personas (3 de 404 personas) que tomaron crenezumab tuvieron 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 gravedad leve a moderada) y fueron similares a los observados en estudios previos de crenezumab.

## 1. Información general sobre el estudio

### ¿Por qué se llevaron a cabo los estudios CREAD?

Los estudios han demostrado que las personas con enfermedad de Alzheimer tienen niveles anormales de proteínas amiloides, que se juntan para formar pequeñas acumulaciones (oligómeros) y aglutinaciones (placas amiloides) en el cerebro.

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

### ¿Cuál fue el medicamento del estudio?

En CREAD2, se analizó el medicamento del estudio llamado crenezumab.

Crenezumab se comparó con un placebo:

- El placebo tenía el mismo aspecto que crenezumab; sin embargo, el placebo no contenía principio 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 fueron causados por crenezumab y que no era probable que fueran causados al azar.

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

---

Algunos estudios anteriores han indicado que crenezumab era mejor en el tratamiento de personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana (desde la enfermedad de Alzheimer prodrómica hasta la enfermedad de Alzheimer leve), en lugar de aquellas con la enfermedad más avanzada.

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

1. ¿Cómo afecta crenezumab a los síntomas de las personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana cuando se administra todos los meses durante 2 años?
2. ¿Cuáles son los efectos secundarios de crenezumab cuando se administra a personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana todos los meses durante 2 años?

## **¿Qué tipo de estudio fue este?**

---

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

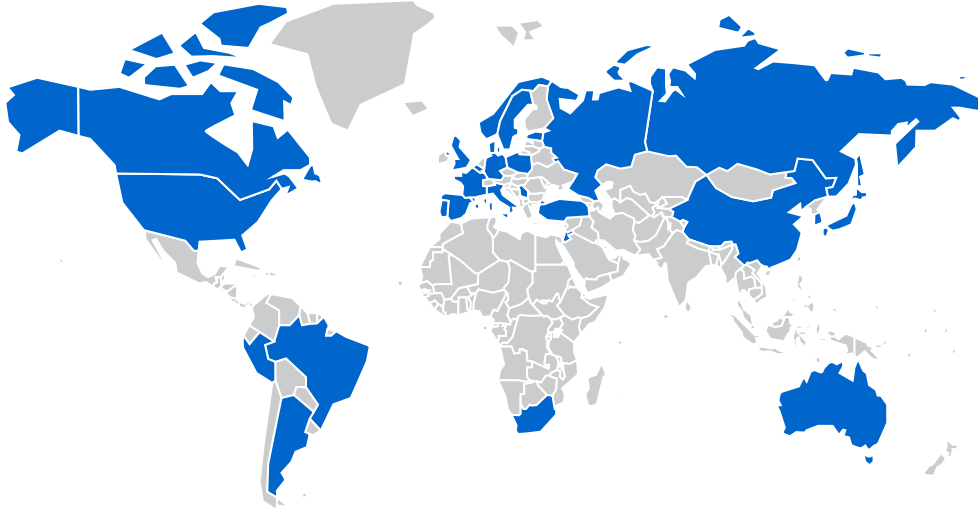
El estudio fue “aleatorizado”. Esto significa que se decidió al azar si los participantes recibían placebo o crenezumab; como si se lanzara una moneda. Elegir de manera aleatoria qué medicamentos del estudio toman las personas hace que sea más probable que los tipos de personas en ambos grupos (por ejemplo,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

Este estudio analizó los resultados de los participantes que tomaron un 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 le administró placebo o crenezumab. Esto se hizo para asegurarse de que los resultados del estudio no se vieran influenciados de ninguna manera.

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

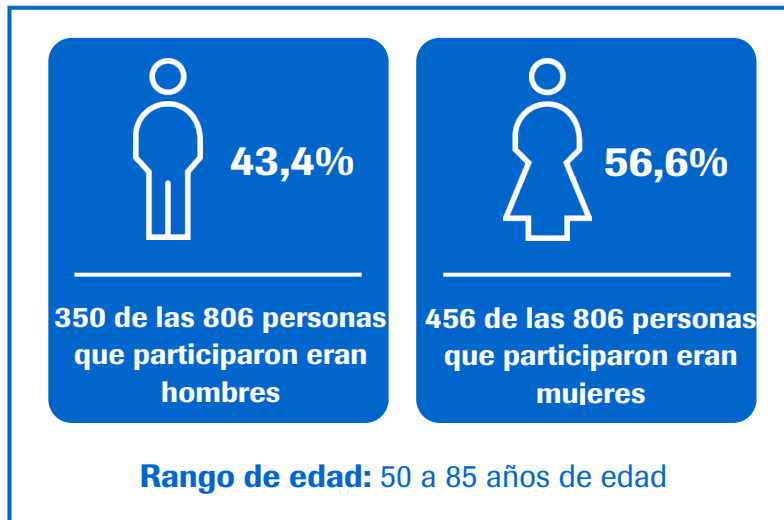
CREAD2 comenzó en marzo de 2017 y finalizó en junio de 2019. Se llevó a cabo en 209 centros de estudio en 27 países de África, Asia, Europa, América del Norte y América del Sur. El siguiente mapa muestra los países que se incluyeron.



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 participaron en el estudio CREAD2?

En el estudio CREAD2 participó un total de 806 adultos con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana.



Las personas podían participar en el estudio si:

- tenían entre 50 y 85 años al comienzo del estudio
- tenían pérdida de memoria y se les diagnosticó la enfermedad de Alzheimer en etapa temprana (también conocida como enfermedad de Alzheimer prodrómica o leve)
- tenían altos niveles de amiloide en el cerebro, que se confirmaron mediante una de las siguientes pruebas:
  - un análisis del líquido cefalorraquídeo extraído de una aguja insertada entre dos huesos de la columna en la región lumbar
  - un escáner cerebral
- estaban en contacto frecuente con un representante especializado que podría proporcionar información sobre el progreso de la persona

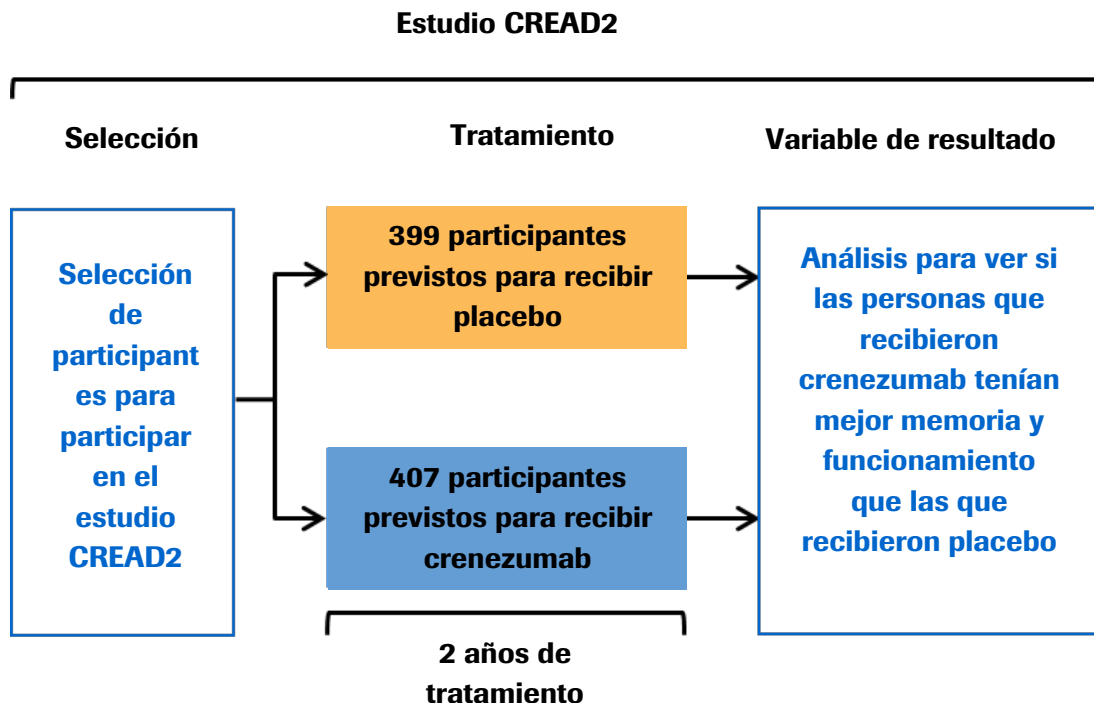
Las personas no podían participar en el estudio si:

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

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

Durante el estudio CREAD2, se separó a las personas al azar en dos grupos y se les administró un 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. Esto se hizo para asegurarse de que las personas que participaron en el estudio y los médicos investigadores involucrados no pudieran 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 enfermedad de Alzheimer en etapa 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 los 2 años de tratamiento.



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

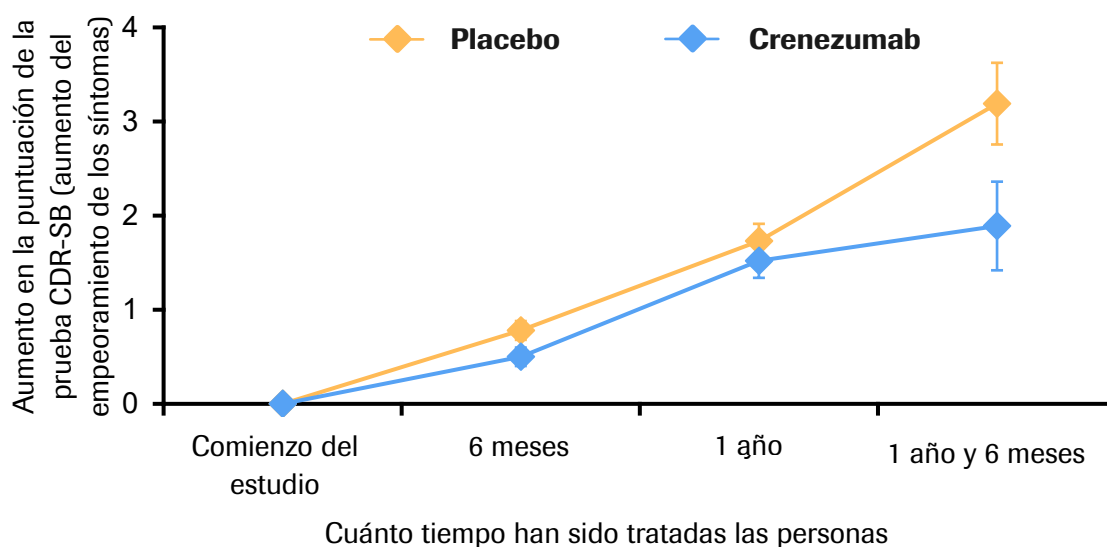
**Pregunta: ¿Cómo afecta crenezumab a los síntomas de las personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana cuando se administra hasta por 1 año y 6 meses?**

Los médicos investigadores usaron una prueba llamada Clasificación Clínica de la Demencia-Suma de las Casillas (CDR-SB) para medir el cambio en los síntomas de los participantes durante 2 años. Sin embargo, ningún participante alcanzó los 2 años de tratamiento porque 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 graves). Las puntuaciones se suman para dar un total de 18, donde las puntuaciones más altas indican síntomas peores.

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

**No hubo diferencia en el cambio en la puntuación de la prueba CDR-SB entre los grupos de tratamiento con placebo y con crenezumab hasta por 1 año y 6 meses. Todos los que participaron 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 suficiente evidencia de que crenezumab no beneficiaba a las personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana.

Los médicos investigadores también usaron una variedad de otras pruebas combinadas con la información brindada por los representantes sobre la memoria y las habilidades de pensamiento de las personas en el estudio CREAD2 (cuestionarios completados durante las visitas a la clínica) para evaluar sus síntomas. Algunos ejemplos de estas pruebas son la Escala de Evaluación de la Enfermedad de Alzheimer y la Escala de Actividades de la Vida Diaria. Los médicos investigadores también analizaron subgrupos más pequeños de personas para ver si crenezumab podría haber funcionado mejor en ellos.

Incluso al analizar otras pruebas o estos grupos más pequeños de personas, no hubo diferencias entre los grupos de tratamiento con placebo y con crenezumab con el paso del tiempo. Por ejemplo, no importaba si alguien tenía Alzheimer prodrómico o leve al comienzo del estudio; los resultados fueron los mismos.

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

El estudio CREAD2 investigó la seguridad de crenezumab mediante el registro de la cantidad de efectos secundarios (o “eventos adversos”) y, en particular, 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 presentarse en los participantes que reciben los medicamentos del estudio o el placebo. Se describen en este resumen porque el médico investigador cree que los efectos secundarios estaban relacionados con los tratamientos del estudio (el tratamiento del estudio es un placebo o crenezumab) en el estudio.**

**En este estudio, no todas las personas presentaron todos los efectos secundarios.**

**Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy serios y pueden ser diferentes de una persona a otra. Los efectos secundarios serios son efectos secundarios que ponen en peligro la vida o que requieren tratamiento u hospitalización inmediatos.**

**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 período de 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 que se informan aquí son de este estudio único. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran 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 pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

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

La siguiente tabla muestra todos los efectos secundarios serios que los médicos investigadores consideraron que estaban relacionados con el tratamiento del estudio en

los grupos de tratamiento con placebo y con crenezumab. Algunas personas presentaron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

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

<b>Efectos secundarios serios informados en este estudio</b>	<b>Personas que tomaron el placebo</b> (398 personas en total)	<b>Personas que tomaron crenezumab</b> (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)
Formación de 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 de tratamiento con placebo, por lo que ninguna de las muertes se consideró relacionada con el medicamento del estudio, crenezumab.

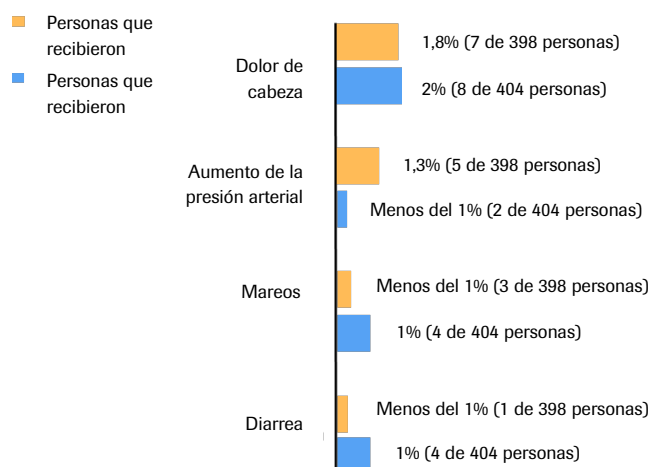
### Efectos secundarios más comunes relacionados con el tratamiento del estudio

Durante este estudio, la misma cantidad de participantes en los grupos de tratamiento con placebo y con crenezumab presentaron un efecto secundario no serio que los médicos investigadores consideraron que estaba relacionado con el tratamiento del estudio. De todos los participantes que recibieron al menos 1 dosis del tratamiento como parte de los grupos de tratamiento con placebo o con crenezumab, 52 (13,1%) participantes presentaron un efecto secundario, que se consideró que estaba relacionado

con el tratamiento del estudio, en el grupo de tratamiento con placebo, en comparación con 52 (12,9%) participantes en el grupo de tratamiento con crenezumab.

Los efectos secundarios más comunes que los médicos investigadores consideraron que estaban relacionados con el tratamiento del estudio se muestran en el siguiente gráfico; estos son los 4 efectos secundarios más comunes en los grupos de tratamiento con placebo y con crenezumab que se presentaron en 5 o más personas. Algunas personas presentaron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila del 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 que se mencionan aquí estuvieron necesariamente relacionados con la administración de un tratamiento de estudio. Todos los tipos de efectos secundarios que se informaron durante este estudio fueron similares a los que se informaron en otros estudios de crenezumab (por ejemplo, dolores de cabeza y caídas).

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

La cantidad de personas que presentaron 1 o más efectos secundarios fue similar en los grupos de tratamiento con placebo y con crenezumab.

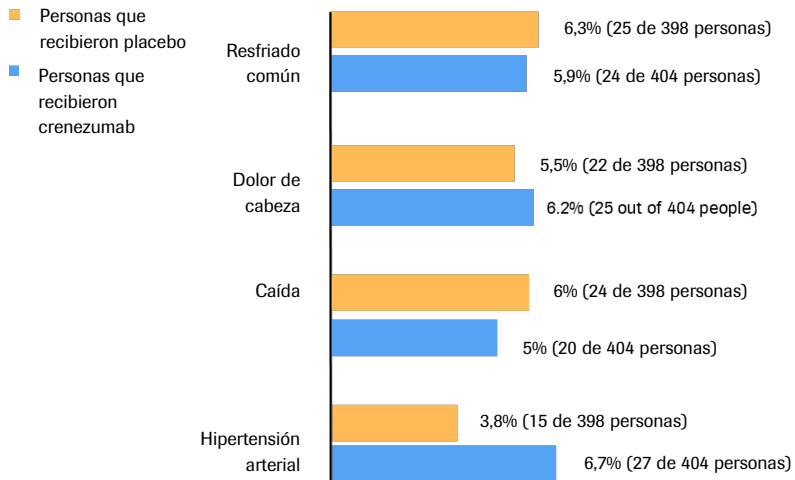
De las personas que recibieron al menos 1 dosis como parte de los grupos de tratamiento con placebo o con crenezumab, 291 de 398 personas (73,1%) que recibieron placebo presentaron al menos 1 efecto secundario, y 297 de 404 personas (73,5%) que recibieron crenezumab presentaron al menos 1 efecto secundario (consulte la tabla y el gráfico a continuación para ver la cantidad, los tipos de efectos secundarios y los efectos

secundarios más comunes en este estudio). Se produjo un total de 1079 efectos secundarios en las personas que recibieron el placebo y 974 efectos secundarios en las 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 hicieron que las personas suspendieran el tratamiento fueron agitación, ritmo cardíaco anormal, caídas 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 un ritmo cardíaco 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 hicieron que las personas suspendieran 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 a veces presentan las personas que reciben medicamentos de estudio similares a crenezumab, y que son visibles durante un escáner cerebral. Los dos tipos de ARIA son ARIA-E, que es la acumulación de líquido en el cerebro y ARIA-H, que es un pequeño sangrado en el cerebro. Ningún participante que recibió placebo y 1 persona que recibió crenezumab presentó una ARIA-E leve que se resolvió en 1 mes. Se encontró una ARIA-H en 23 personas que recibieron placebo y en 20 personas que recibieron crenezumab.

Puede encontrar información sobre otros efectos adversos (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 had no benefits when given every month for up to 1 year and 6 months to people with early Alzheimer's disease (from prodromal Alzheimer's disease to mild Alzheimer's disease). Aunque no hubo ningún beneficio del tratamiento con crenezumab, esta información es importante para la comunidad de investigación, y se suma al conocimiento que tenemos sobre la enfermedad de Alzheimer y el papel de los medicamentos de estudio, como crenezumab.

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

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

No se planea hacer otros estudios de crenezumab en este momento.

## 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 sobre el 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 artículo científico completo que informa los resultados CREAD y CREAD2 de manera más detallada se publicará en una revista científica.

## ¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?

---

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

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

**Si participó en el estudio CREAD2 y tiene alguna pregunta sobre los resultados:** hable con el médico o el personal de la investigación en el hospital o clínica del estudio.

**Si tiene preguntas acerca de su propio tratamiento:** hable con el médico a cargo de su tratamiento.

## ¿Quién organizó y financió el estudio?

---

---

Este estudio fue organizado y financiado 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 de este estudio es: “Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo y con Grupos Paralelos sobre la Eficacia y Seguridad de Crenezumab en Pacientes con Enfermedad de Alzheimer Prodrómica a Leve”.

El estudio se conoce como “CREAD2”.

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