

## Resultados del ensayo clínico: resumen

### Un estudio para ver si crenezumab funciona y qué tan seguro es en personas con enfermedad de Alzheimer temprana (CREAD2)

#### Sobre este resumen

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

- Miembros del público y
- Personas que fueron parte de este estudio.

Este estudio comenzó en marzo de 2017 y finalizó en junio de 2019. Este resumen se escribió después de que el estudio finalizara y representa los resultados del estudio final que se analizaron completamente.

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 quiere decir que no debe tomar decisiones basadas en este resumen solamente, siempre hable con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

#### Contenidos de este resumen

1. Información general sobre el estudio
2. ¿Quién participó 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. ¿Existen planes para otros estudios de crenezumab?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Glosario

- ARIA = anomalías en la imagen relacionadas con amiloide; una clase de efecto secundario que a veces presentan las personas que reciben medicamentos del estudio similares a crenezumab, y que son visibles durante una exploración cerebral
- CDR-SB = Clasificación clínica de demencia-Suma de casillas; una prueba para comprender la gravedad de los síntomas de demencia de un paciente

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

Las personas que participaron en este estudio, sus familias y compañeros de estudio, ayudaron a los médicos de la investigación a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el crenezumab, como si crenezumab fue efectivo y bien tolerado en el tratamiento de personas que padecen la enfermedad de Alzheimer.

### Información clave sobre el estudio

- El estudio (conocido como el estudio CREAD2) fue idéntico en diseño a otro estudio llamado CREAD y comparó el medicamento del estudio, llamado crenezumab, con un placebo (un tratamiento simulado que se parecía al crenezumab, pero no contenía ningún medicamento) en personas con enfermedad de Alzheimer 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 de la investigación compararon el medicamento del estudio con un placebo en personas con enfermedad de Alzheimer temprana.
- Un total de 806 personas, entre 50 y 85 años, 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, 399 personas fueron elegidas de forma aleatoria para recibir un placebo y 407 personas fueron elegidas aleatoriamente para recibir crenezumab.
- El estudio CREAD2 finalizó antes de lo planeado porque 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 las personas con enfermedad de Alzheimer leve o prodrómica).
- Por esta razón, los estudios CREAD y CREAD2 finalizaron antes de tiempo (junto con la extensión abierta de CREAD, un estudio en el que todos recibieron crenezumab y ningún participante recibió un placebo).
  - Al momento de finalizar el estudio CREAD2, ningún participante había completado el estudio.
- Cuando se analizaron los resultados del estudio CREAD2, no hubo diferencia 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 grave 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 proteína amiloide, que se junta para formar pequeños grupos (oligómeros) y grupos (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 ralentizar la acumulación de amiloide en el cerebro y la progresión de los síntomas.

### ¿Cuál era el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio llamado crenezumab se probó en CREAD2.

Crenezumab se comparó con un placebo:

- El placebo tenía el mismo aspecto que crenezumab; sin embargo, el placebo no contenía ningún 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 de la investigación en CREAD2?**

---

Estudios previos sugirieron que crenezumab era mejor en el tratamiento de personas con enfermedad de Alzheimer temprana (desde enfermedad de Alzheimer prodrómica hasta enfermedad de Alzheimer leve), en lugar de aquellas con enfermedad más avanzada.

### **Las preguntas principales que los médicos de la investigación querían responder eran:**

1. ¿Cómo afecta crenezumab a los síntomas de las personas con enfermedad de Alzheimer 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 temprana todos los meses durante 2 años?

## **¿Qué tipo de estudio es este?**

---

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

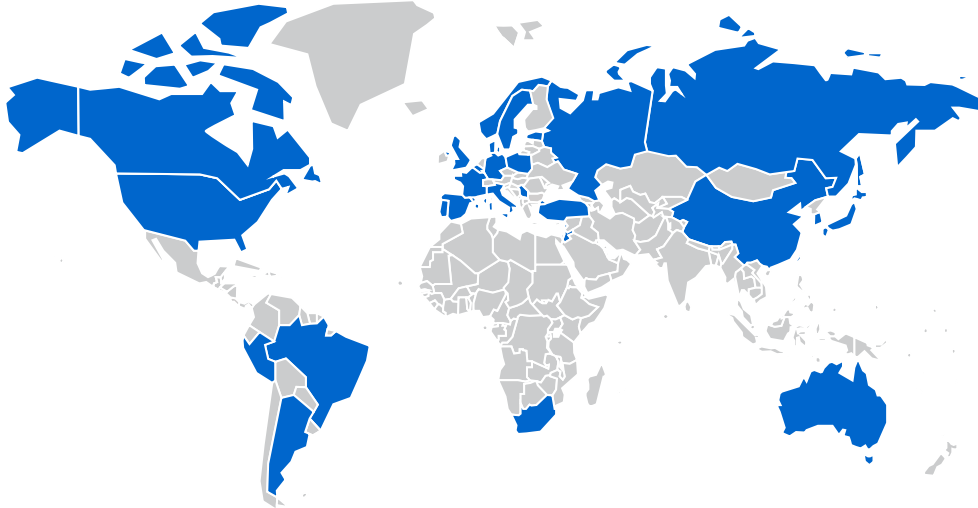
Este estudio fue “aleatorizado”. Esto significa que se decidió por casualidad si los participantes recibían placebo o crenezumab, como si se lanzara una moneda al aire. Elegir al azar qué medicamentos del estudio toman las personas hace que sea más probable que los tipos de personas en ambos grupos (por ejemplo, edad, raza) sean una combinación similar. Además de los medicamentos exactos que se probaron 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 de la investigación 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?

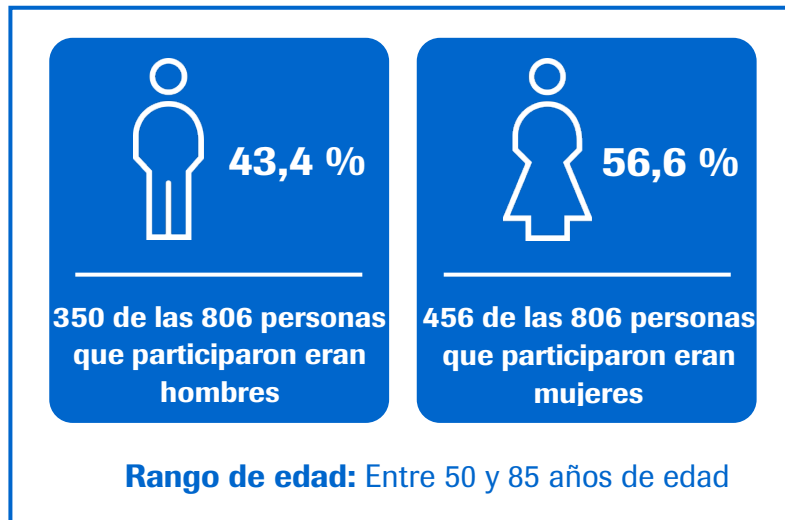
CREAD2 comenzó en marzo de 2017 y finalizó en junio de 2019. Se realizó en 209 centros de estudio en 27 países en África, Asia, Europa, Norteamérica y Sudamérica. El siguiente mapa muestra los países que se incluyeron.



|           |                    |           |                           |
|-----------|--------------------|-----------|---------------------------|
| 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 América |
| Dinamarca | República de Corea | Sudáfrica |                           |

## 2. ¿Quién participó en el estudio CREAD2?

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



Las personas podían participar en el estudio si:

- tenían entre 50 y 85 años al inicio del estudio
- tenían pérdida de memoria y se les había diagnosticado 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

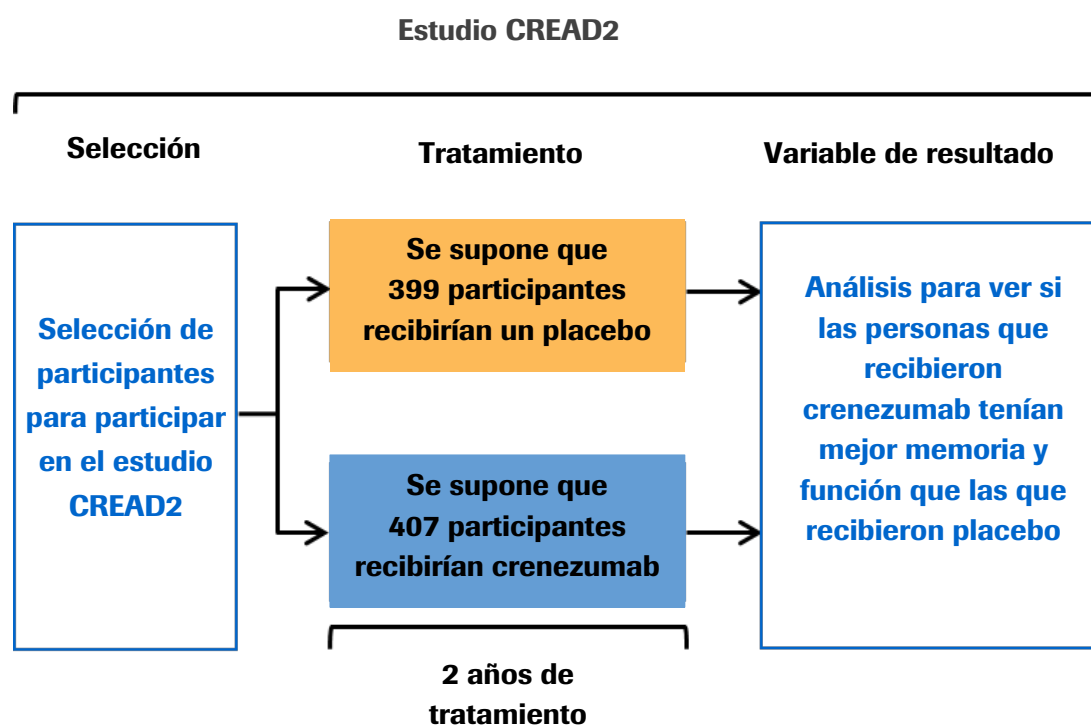
Las personas no podían participar en el estudio si:

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

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

Durante el estudio CREAD2, las personas se dividieron al azar en dos grupos y se les administró un placebo o crenezumab. Ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos de la investigación 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 de la investigación involucrados no pudiesen influir en los resultados del estudio.

El estudio CREAD, que era idéntico al estudio CREAD2, se detuvo 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 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 en el estudio alcanzaran los 2 años de tratamiento.



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

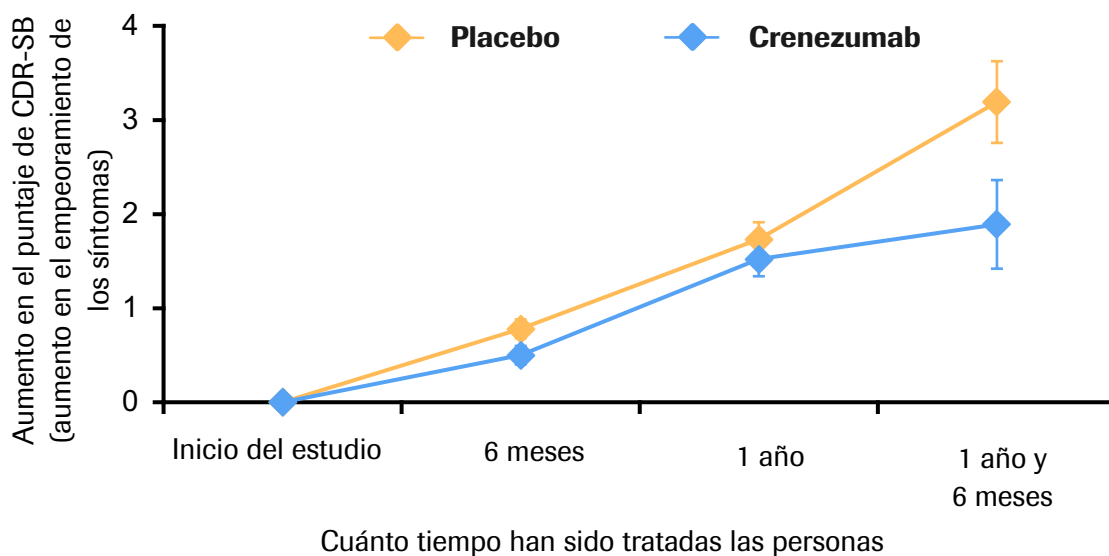
**Pregunta: ¿Cómo afecta crenezumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer temprana cuando se administra hasta por 1 año y 6 meses?**

Los médicos de la investigación usaron una prueba llamada Clasificación clínica de demencia-Suma de casillas (CDR-SB, por sus siglas en inglés) para medir el cambio en los síntomas de los participantes durante 2 años. Sin embargo, ningún participante alcanzó los 2 años de tratamiento, ya que CREAD2 finalizó antes.

El 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 peores síntomas.

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

**No hubo diferencia en el cambio en la puntuación de CDR-SB entre los grupos de placebo y 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 sobre el placebo a 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 llegaron a 1 año y 6 meses en CREAD2 fue baja (12 personas). Los resultados del estudio CREAD (que estaba más avanzado cuando se detuvo) también proporcionaron



suficiente evidencia de que crenezumab no estaba beneficiando a las personas con enfermedad de Alzheimer temprana.

Los médicos de la investigación también usaron una variedad de otras pruebas combinadas con la información brindada por los socios del estudio 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. 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 de la investigación también observaron subgrupos más pequeños de personas para ver si crenezumab podría haber funcionado mejor en ellos.

Incluso al observar otras pruebas o estos grupos más pequeños de personas, no hubo diferencias entre los grupos de placebo y crenezumab en el 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 tuvieron durante el estudio.

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

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

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

**Los efectos secundarios y los efectos secundarios serios no están necesariamente relacionados con el uso 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 de estudio y que los médicos de la investigación piensan que pueden haber estado relacionados con el tratamiento recibido.**

**Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios informados aquí son de este único estudio. 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 amenaza la vida, necesita 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 los médicos de la investigación consideraron relacionados con el tratamiento del estudio. De todos los participantes que recibieron al menos 1 dosis de 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 %) de los participantes en el grupo con crenezumab.

La siguiente tabla muestra todos los efectos secundarios serios que los médicos de la investigación consideraron relacionados con el tratamiento del estudio en los grupos con placebo y crenezumab. Algunas personas presentaron más de un efecto secundario, esto significa que se incluyen en más de una fila en la tabla.

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

| <b>Efectos secundarios serios informados en este estudio</b>              | <b>Personas que recibieron placebo</b><br>(398 personas en total) | <b>Personas que recibieron crenezumab</b><br>(404 personas en total) |
|---|---|--|
| Una conexión anormal entre una arteria y una vena                         | Menos del 1 %<br>(1 de 398 personas en este grupo de tratamiento) | 0 %<br>(0 de 404 personas en este grupo de tratamiento)              |
| Infección de los pulmones   | 0 %<br>(0 de 398)   | Menos del 1 %<br>(1 de 404)  |
| Deshidratación  | 0 %<br>(0 de 398)   | Menos del 1 %<br>(1 de 404)  |
| Fractura de cadera  | Menos del 1 %<br>(1 de 398)                                       | 0 %<br>(0 de 404)  |
| Presión arterial baja   | 0 %<br>(0 de 398)   | Menos del 1 %<br>(1 de 404)  |
| Cicatrización de los pulmones   | Menos del 1 %<br>(1 de 398)                                       | 0 %<br>(0 de 404)  |
| Acumulación de pus espeso en el hígado                                    | 0 %<br>(0 de 398)   | Menos del 1 %<br>(1 de 404)  |
| Infección e inflamación de los pulmones causadas por el virus de la gripe | 0 %<br>(0 de 398)   | Menos del 1 %<br>(1 de 404)  |
| Un tipo poco común de accidente cerebrovascular                           | Menos del 1 %<br>(1 de 398)                                       | 0 %<br>(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 se consideró como relacionada con el medicamento del estudio, crenezumab.

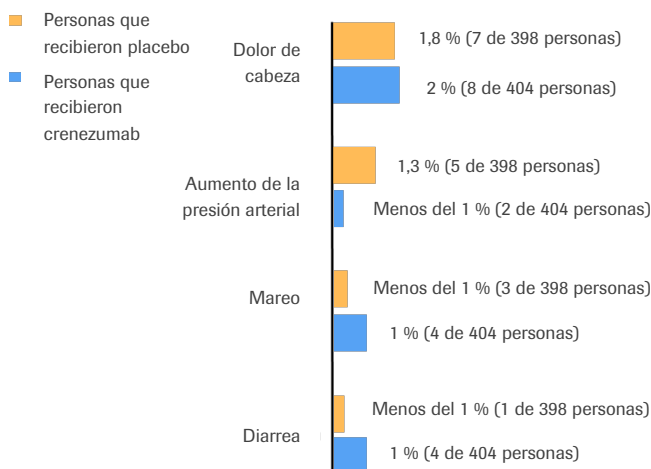
**Efectos secundarios más frecuentes relacionados con el tratamiento del estudio**

Durante este estudio, la misma cantidad de participantes en los grupos con placebo y con crenezumab presentaron un efecto secundario no serio que los médicos de la investigación consideraron relacionados 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 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 frecuentes considerados relacionados con el tratamiento del estudio por los médicos de la investigación se muestran en el siguiente gráfico: estos son los 4 efectos secundarios más frecuentes en los grupos de placebo y crenezumab

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

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



### Otros efectos secundarios

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

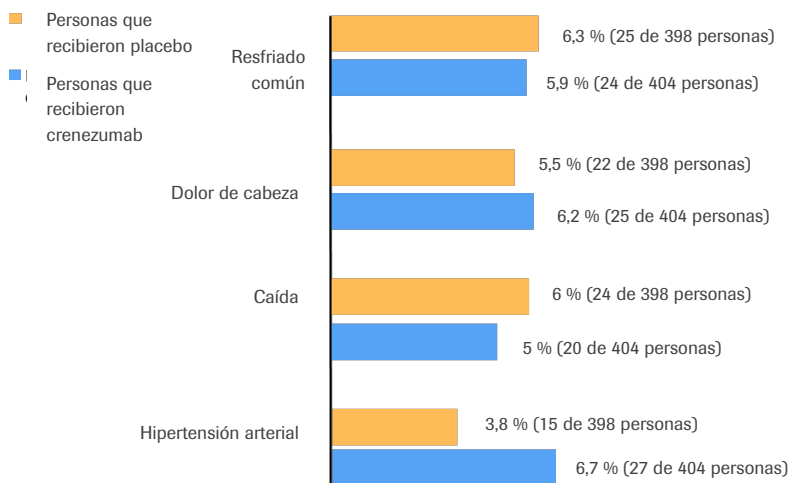
La mayoría de los efectos secundarios fueron leves o moderados (tales como dolores de cabeza o resfriados comunes), lo que significa que fueron fáciles de tratar cuando era necesario y las personas se recuperaron rápidamente.

La cantidad de personas que presentaron uno 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 de placebo o crenezumab, 291 de 398 personas (73,1 %) que recibieron placebo tuvieron al menos 1 efecto secundario y 297 de 404 personas (73,5 %) que recibieron crenezumab tuvo al menos 1 efecto secundario (consulte la tabla y el gráfico a continuación para ver el número, los tipos de efectos secundarios y los efectos secundarios más frecuentes en este estudio). Ocurrieron 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**

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

**Efectos secundarios más frecuentes en este estudio**

Un total de 13 personas que recibieron placebo y 6 personas que recibieron crenezumab presentaron efectos secundarios que provocaron la interrupción del tratamiento. Lo efectos secundarios más frecuentes que causaron la interrupción del tratamiento fueron agitación, frecuencia cardíaca anormal, caídas y dolor causado por un nervio irritado. Dos personas que recibieron placebo y ningún participante que recibió crenezumab presentaron agitación. Una persona que recibió placebo y 1 persona que recibió crenezumab presentaron una frecuencia cardíaca anormal. Dos personas que recibieron placebo y ningún participante que recibió crenezumab presentaron una caída. Una persona que recibió placebo y 1 persona que recibió crenezumab presentaron dolor causado por un nervio irritado. Los otros efectos secundarios que provocaron que las personas interrumpieran el tratamiento no ocurrieron en más de 1 persona.

Las anomalías en la imagen relacionadas con amiloide (ARIA) son una clase de efecto secundario que a veces presentan las personas que reciben medicamentos del estudio similares a crenezumab, y que son visibles durante una exploración 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. ARIA-H se encontró 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 beneficios cuando se administró todos los meses durante un máximo de 1 año y 6 meses a personas con enfermedad de Alzheimer temprana (desde enfermedad de Alzheimer prodrómica hasta enfermedad de Alzheimer leve). Aunque no hubo ningún beneficio del tratamiento con crenezumab, esta información es importante para la comunidad de investigación y se suma a nuestra comprensión de la enfermedad de Alzheimer y el papel de los medicamentos del estudio como crenezumab.

## 7. ¿Existen planes para otros estudios de crenezumab?

Un estudio continúa analizando si crenezumab funciona y qué tan seguro es crenezumab en personas con una mutación genética que causa la enfermedad de Alzheimer antes en la vida 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 ([ClinicalTrials.gov Identificador: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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 planean otros estudios de crenezumab en este momento.

## 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 obtener más información sobre el 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>

El artículo científico completo que informa resultados CREAD y CREAD2 más detallados se publicará en una revista científica.

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

Si tienes más preguntas 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>
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

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

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

### **¿Quién organizó y pagó este 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 de este estudio es: “Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de eficacia y seguridad de crenezumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer prodrómica a leve”.

El estudio se conoce como “CREAD2”.

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