

Matokeo ya majaribio ya matibabu – muhtasari

Utafiti wa kuangalia ikiwa crenezumab inafanya kazi na jinsi ilivyo salama kwa watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer (CREAD2)

Kuhusu muhtasari huu

Huu ni muhtasari wa matokeo ya majaribio ya matibabu (yanayoitwa ‘utafiti’ katika waraka huu) ulioandikwa kwa ajili ya:

- Umma na
- Watu walioshiriki katika utafiti.

Utafiti huu ulianza Machi 2017 na kukamilika Juni 2019. Muhtasari huu uliandikwa baada ya utafiti kukamilika na unawakilisha matokeo ya mwisho ya utafiti ambayo yamechanganuliwa kikamilifu.

Hakuna utafiti mmoja unaoweza kutuambia kila kitu kuhusu hatari na manufaa ya tiba ya uchunguzi (pia inayojulikana kama dawa ya utafiti). Watu wengi wanahitajika katika tafiti nyingi ili kujua kila kitu tunachohitaji kujua. Matokeo kutoka kwenye utafiti mmoja yanaweza kutofautiana na yale ya tafiti nyingine.

- **Hii inamaanisha kuwa hupaswi kufanya maamuzi kulingana na muhtasari huu mmoja – zungumza na daktari wako kila mara kabla ya kufanya uamuzi wowote kuhusu tiba yako.**

Maudhui ya muhtasari huu

1. Maelezo ya jumla kuhusu utafiti
2. Je, ni nani aliyeshiriki katika utafiti wa CREAD2?
3. Je, ni nini kilichotendeka wakati wa utafiti wa CREAD2?
4. Je, matokeo ya utafiti wa CREAD2 yalikuwa vipi?
5. Je, madhara ya utafiti wa CREAD2 yalikuwa gani?
6. Je, utafiti wa CREAD2 umesaidia vipi zoezi la utafiti?
7. Je, kuna mipango ya tafiti nyingine za crenezumab?
8. Je, ninaweza kupata wapi maelezo zaidi?

Faharasa

- ARIA = Amyloid-Related Imaging Abnormalities; tabakala la madhara ambayo wakati mwingine hushuhudiwa na watu wanaopata dawa za utafiti zinazofanana na crenezumab na yanaonekana wakati wa uchunguzi wa akili
- CDR-SB = Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; kipimo cha kuelewa ukubwa wa dalili za kichaa

Shukrani kwa watu walioshiriki katika utafiti

Watu walioshiriki katika utafiti huu na familia zao na washirika wa utafiti, wamewasaidia madaktari wa utafiti kujibu maswali muhimu kuhusu ugonjwa wa Alzheimer na crenezumab, kama vile ikiwa crenezumab ilifanya kazi na kukubalika vizuri wakati wa kuwatibu watu wanaoishi na ugonjwa wa Alzheimer.

Maelezo muhimu kuhusu utafiti

- Utafiti (unaojulikana kama utafiti wa CREAD2) ulifanana kimuundo na utafiti mwingine unaoitwa CREAD na kulinganishwa na dawa ya utafiti, inayoitwa crenezumab, kwa kitulizo (tiba ya uongo iliyofanana na crenezumab lakini haikuwa na dawa ndani yake) kwa watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer (kutoka ugonjwa wa mwanzo wa Alzheimer hadi ugonjwa kidogo wa Alzheimer).
- Utafiti wa CREAD2 ulifanywa ili kuona ikiwa dawa ya utafiti inayoitwa crenezumab ilikuwa ikifanya kazi na kukubalika vizuri. Madaktari wa utafiti walilinganisha dawa ya utafiti na kitulizo kwa watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer.
- Jumla ya watu 806, walio na umri baina ya miaka 50 na 85, wanaoishi na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer, kutoka nchi 27, walishiriki katika utafiti wa CREAD2.
- Kati ya watu 806 walioshiriki katika utafiti wa CREAD2, watu 399 walichaguliwa bila mpangilio ili kupata kitulizo na watu 407 walichaguliwa bila mpangilio ili kupata crenezumab.
- Utafiti wa CREAD2 ulisimamishwa mapema kuliko ulivyopangwa kwa sababu uchanganuzi wa matokeo kutoka kwenye utafiti wa CREAD unaofanana (ambao ulikaribia kukamilika) ulionyesha kwamba crenezumab haikuwa ikifanya kazi (haikuwa na uwezekano wa kuwasaidia watu walio na ugonjwa wa Alzheimer wa mwanzo au kidogo).
- Kwa sababu hii, tafiti za CREAD na CREAD2 zilisimamishwa mapema (pamoja na CREAD open-label extension, utafiti ambapo kila mtu alipata crenezumab na hakuna washiriki waliopewa kitulizo).
 - Wakati utafiti wa CREAD2 ulisimamishwa, hakuna washiriki waliokuwa wamekamilisha utafiti.

- Wakati matokeo ya utafiti wa CREAD2 yalichanganuliwa, hakukuwa na tofauti baina ya stadi za kumbukumbu na za kufikiria za watu waliopata kitulizo wakilinganishwa na wale waliopata crenezumab.
- Chini ya asilimia 1 ya watu (watu 3 kati ya 398) wanaotumia kitulizo na chini ya asilimia 1 ya watu (watu 3 kati ya 404) wanaotumia crenezumab walipata madhara mabaya yaliyosemekana kuhusiana na utafiti. Madhara mengi yalikubalika vizuri (kumaanisha yalikuwa madogo hadi wastani kwa ukubwa) na yalifanana na yale yaliyoonekana katika tafiti za awali za crenezumab.

1. Maelezo ya jumla kuhusu utafiti

Kwa nini tafiti za CREAD zilifanywa?

Tafiti zimeonyesha kwamba watu walio na ugonjwa wa Alzheimer wana viwango vya protini ya amyloid ambavyo si vya kawada, ambavyo vinajikusanya kuunda makundi madogo (oligomers) na mafungu (amyloid plaques) katika ubongo.

Utafiti wa CREAD na CREAD2 ulifanywa ili kujaribu ikiwa dawa ya utafiti, inayoitwa crenezumab, itafanya kazi na kukubalika vizuri kupunguza ongezeko la amyloid katika ubongo na maendeleo ya dalili.

Je, dawa ya utafiti ilikuwa gani?

Dawa ya utafiti inayoitwa crenezumab ilijaribuwa katika CREAD2.

Crenezumab ililinganishwa na kitulizo:

- Kitulizo kilifanana na crenezumab; hata hivyo, kitulizo hakikuwa na dawa yoyote inayofanya kazi.
- Watu walipata kitulizo walisemekana kuwa “kundi dhibiti”, ili kusaidia kuelewa vyema ikiwa madhara yaliyoonekana kwa watu wanaopata crenezumab yalitokana na crenezumab na si kuwezekana kutokea kwa kutotaajia.

Je, madaktari wa utafiti walitaka kujua nini kwenye CREAD2?

Tafiti za awali zimeonyesha kwamba crenezumab ilikuwa bora kwa kuwatibu watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer (kutoka ugonjwa wa mwanzo wa Alzheimer hadi ugonjwa kidogo wa Alzheimer), badala ya wale walio na ugonjwa mbaya zaidi.

Maswali makuu ambayo madktari wa utafiti walitaka kujibu yalikuwa:

1. Je, crenezumab inaathiri vipi dalili za watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer wakati wanapewa kila mwezi kwa miaka 2?
2. Je, madhara ya crenezumab ni gani inapopewa wati walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer kila mwezi kwa miaka 2?

Je, huu ulikuwa utafiti wa aina gani?

Utafiti huu ulikuwa wa ‘Awamu ya 3’. Hii inamaanisha kwamba crenezumab ilikuwa imejaribiwa kwa idadi sawa ya watu walio na ugonjwa wa Alzheimer kabla ya utafiti huu. Katika utafiti huu, idadi kubwa ya watu walio na ugonjwa wa Alzheimer ilitumia kitulizo au crenezumab – hatua hii ilikuwa ya kujua jinsi crenezumab inavyoathiri dalili za watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer na kuhusu madhara ya crenezumab. Utafiti huu ulifanywa ili kusaidia kuelewa ikiwa crenezumab inapaswa kuidhinishwa ili madaktari wawape watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer.

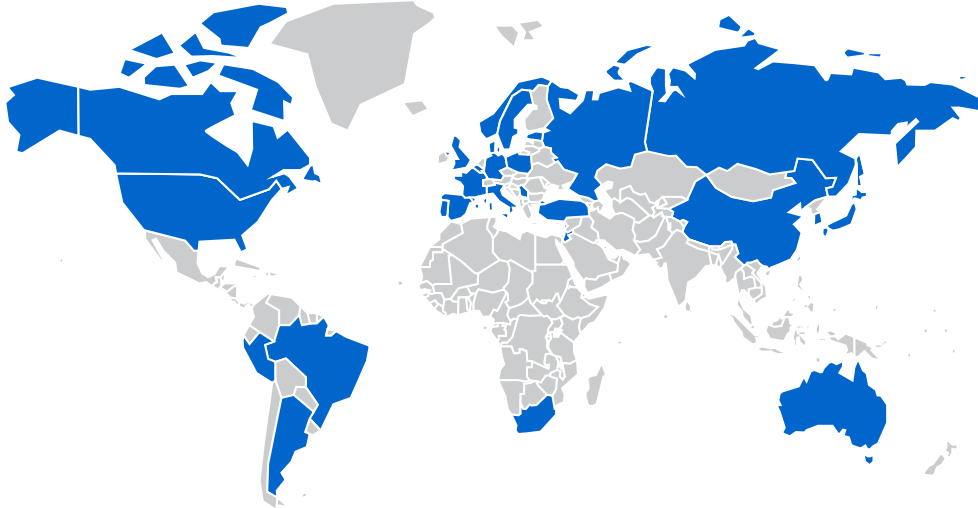
Utafiti ulikuwa wa ‘kubahatisha’. Hii ina maana kwamba uliamuliwa bila kupangwa ikiwa washiriki walikuwa wakipata kitulizo au crenezumab – kama tu kurusha sarafu. Kuchagua kwa kubahatisha dawa za utafiti ambazo watu wanatumia, hufanya iwezekane zaidi kuwa aina za watu katika makundi yote mawili (kwa mfano, umri, mbari), zitakuwa mchanganyiko unaofanana. Mbali na dawa kamili kujaribiwa katika kila kundi, vipengee vingine vyote vya utunzaji vilifanana baina ya makundi.

Utafiti huu uliangalia matokeo kutoka kwa washiriki wanaotumia kitulizo na kuyalinganisha na matokeo kutoka kwa washiriki wanaotumia crenezumab.

Utafiti huu pia ulikuwa ‘kitotambua maradufu’. Hii inamaanisha kwamba hakuna kati ya washiriki wala madaktari wa utafiti walijua yule aliyepewa kitulizo au crenezumab. Hatua hii ilifanywa ili kuhakikisha kuwa matokeo ya utafiti haathiriwi kwa njia yoyote.

Je, utafiti wa CREAD2 ulifanywa lini na wapi?

CREAD2 ilianza Machi 2017 na kukamilika Juni 2019. Ulifanywa katika vituo 209 vya utafiti kwenye nchi 27 Afrika, Asia, Ulaya, Amerika ya Kaskazini na Amerika ya Kusini. Ramani ifuatayo inaonyesha nchi ambazo zilijumuishwa.



Ajentina
Australia
Ubelgiji
Brazil
Kanada
Uchina
Denmaki

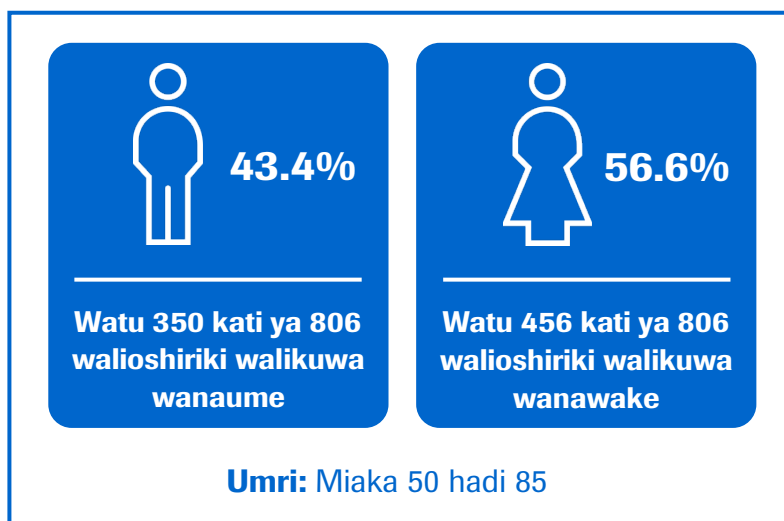
Estonia
Ufaransa
Ujerumani
Israel
Italia
Japani
Jamhuri ya Korea

Norwei
Peru
Polandi
Ureno
Urusi
Serbia
Afrika Kusini

Uhispania
Uswidi
Taiwani
Uturuki
Uingereza
Marekani

2. Je, ni nani aliyeshiriki katika utafiti wa CREAD2?

Jumla ya watu wazima 806 walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer walishiriki katika utafiti wa CREAD2.



Watu wanaweza kushiriki katika utafiti huu ikiwa:

- walikuwa na umri kati ya miaka 50 na 85 mwanzoni mwa utafiti
- walikuwa wamepoteza kumbukumbu na walikuwa wamepatikana na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer (pia unaojulikana na ugonjwa wa mwanzo au kidogo wa Alzheimer)
- walikuwa na viwango vya juu vya amyloid katika ubongo, vilivyothibitishwa kwa kipimo kimoja kati ya vipimo vifuatavyo:
 - Uchanganuzi wa majimaji ya uti yaliyokusanywa kutoka kwenye sindano iliyotiwa kati ya mifupa miwili ya uti katika mgongo wa chini
 - uchunguzi wa ubongo
- walikuwa wakiwasiliana mara kwa mara na mshirika wa utafiti ambaye angetoa maelezo kuhusu jinsi mtu anavyoendelea

Watu hawawezi kushiriki katika utafiti huu ikiwa:

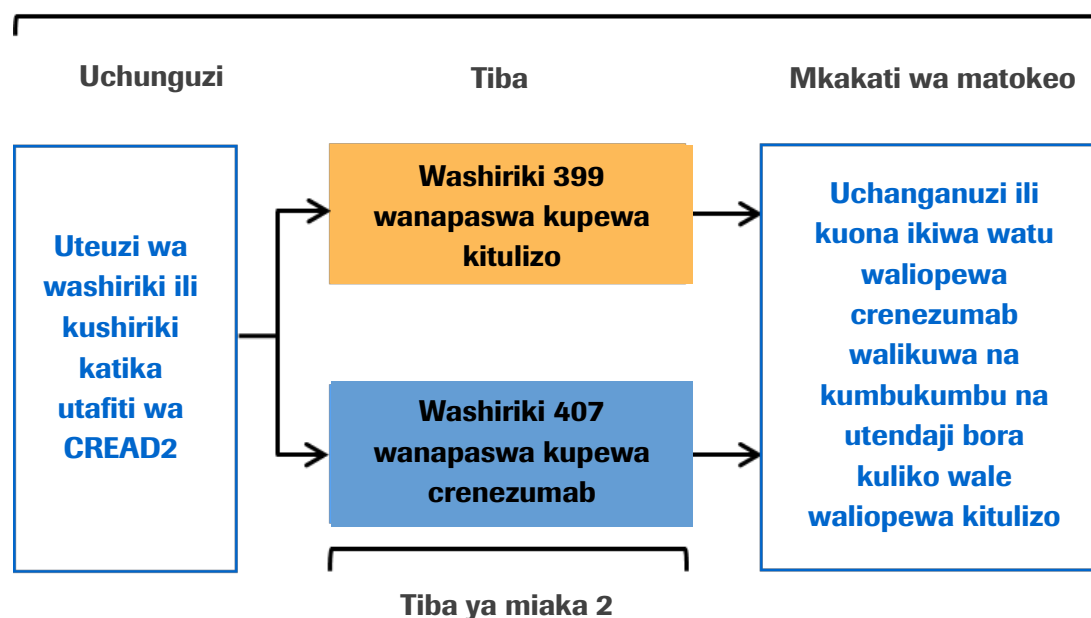
- walikuwa na magonjwa mengine yaliyosababishwa na utendaji usio wa kawaida wa ubongo, uti au neva zao
- walikuwa na magonjwa mengine kama vile saratani na pia magonjwa ya moyo, ini, kingamaradhi na metaboli

3. Je, ni nini kilichotendeka wakati wa utafiti wa CREAD2?

Wakati wa utafiti wa CREAD2, watu waligawanywa bila mpangilio katika makundi mawili na kupewa kitulizo au crenezumab. Hakuna kati ya watu wanaoshiriki katika utafiti na madaktari wa utafiti waliohusika walijua kundi ambayo lilikuwa likipata kitulizo na lile lililokuwa likipata crenezumab. Hatua hii ilifanywa ili kuhakikisha kuwa watu wanaoshiriki katika utafiti na madaktari wa utafiti waliohusika hawakuweza kuathiri matokeo ya utafiti.

Utafiti wa CREAD, ambao ulifafana na utafiti wa CREAD2, ulisimamishwa mapema baada ya uchanganyuzi wa matokeo yaliyokusanywa kupitia utafiti (unaoitwa uchanganyuzi wa muda mfupi) ulionyesha kwamba crenezumab haikuwezekana kuwapa watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer fidia yoyote hata ikiwa kila mtu alikamilisha miaka tiba ya miaka 2. Kwa sababu hii, washiriki wa utafiti wa CREAD2 waliacha kupokea tiba mapema Januari 2019 na tathmini za mwisho zilikamilika Juni 2019, kabla ya kila mtu anayeshiriki katika utafiti kufikisha tiba ya miaka 2.

Utafiti wa CREAD2



4. Je, matokeo ya utafiti wa CREAD2 yalikuwa vipi?

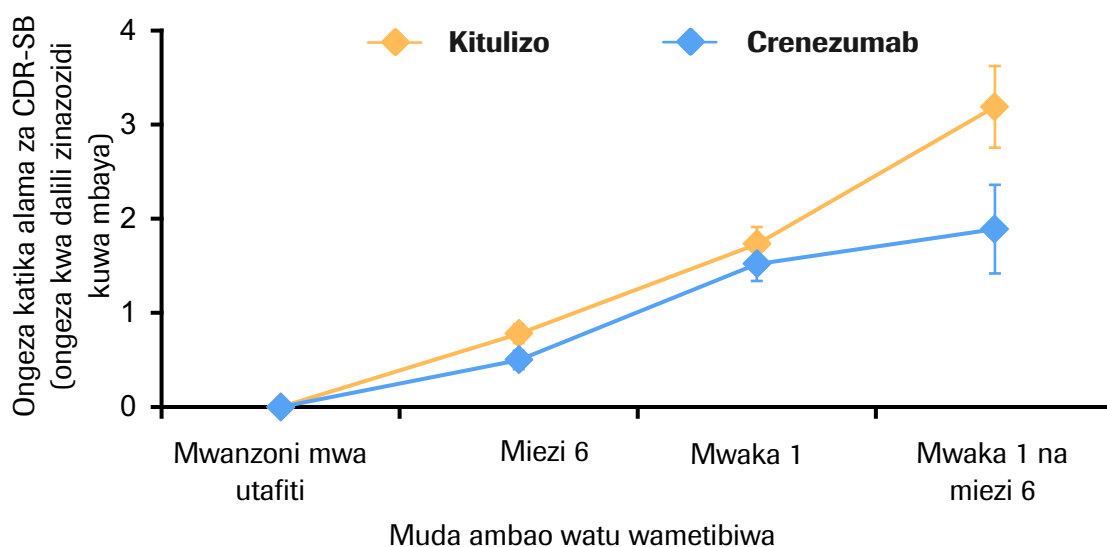
Swali: Je, crenezumab inaathiri vipi dalili za ugonjwa wa mapema wa Alzheimer unapopewa kwa hadi mwaka 1 na miezi 6?

Madaktari wa utafiti walitumia kipimo kinachoitwa Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) kupima mabadiliko katika dalili za washiriki zaidi ya miaka 2. Hata hivyo, hakuna washirika waliofikisha tiba ya miaka 2 kwa sababu CREAD2 ilisimamishwa mapema.

CDR ni hojaji inayoangalia dalili katika kategoria sita (kumbukumbu; mwelekeo; uamuazi na utatuaji wa matatizo; masuala ya jamii; nyumbani na uraibu; na kujitunza). Kila stadi inapimwa kwa kipimo kutoka 0 (hakuna dalili) hadi 3 (dalili mbaya). Alama zinaongezwa ili kutoa jumla kati ya 18, huku alama za juu zikionyesha dalili mbaya zaidi.

Mchoro ulio hapa chini unaonyesha mabadiliko katika alama ya CDR-SB kwa watu waliotibiwa kwa kitulizo au crenezumab kwa hadi mwaka 1 na miezi 6, hadi utafiti uliposimamishwa Januari 2019.

Hakukuwa na tofauti katika mabadiliko kwenye alama ya CDR-SB kati ya kundi la kitulizo na kundi la crenezumab kwa hadi mwaka 1 na miezi 6. Kila mtu anayeshiriki katika utafiti alishuhudia dalili sawa zikizidi kuwa mbaya.



Ingawa grafu inaifanye kuonekana kana kwamba kulikuwa manufaa kutoka kwa crenezumab dhidi ya kitulizo kwa mwaka 1 na miezi 6, matokeo hayaaminiki kwa sababu hakuna washiriki walikuwa wamefikisha mwisho wa utafiti. Idadi ya watu waliotibiwa kwa crenezumab ambao walifikisha mwaka 1 na miezi 6 katika CREAD2 ilikuwa ya chini (watu 12). Matokeo ya utafiti wa CREAD (ambao ulikuwa umefika mbali wakati uliposimamishwa) pia yaliyotoa ushahidi tosha kwamba crenezumab haikuwa ikiwafaidi watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer.

Madaktari wa utafiti pia walitumia vipimo vingine pamoja na maelezo yaliyotolewa na washiriki wa utafiti kuhusu stadi za kumbukumbu na kufikiria za watu walio katika utafiti

wa CREAD2 (hojaji iliyokamilishwa wakati wa ziara za klinikini) ili kutathmini dalili zao. Mifano ya vipimo hivi ilijumuisha Kipimo cha Tathmini ya Ugonjwa wa Alzheimer na Kipimo cha Shughuli za Maisha a Kila Siku. Madaktari wa utafiti pia waliangalia vikundi vidogo vidogo vya watu ili kuona ikiwa huenda crenezumab ingefanya kazi vyema kwao.

Hata wakati wa kuangalia vipimo vingine au vikundi hivi vidogo vya watu, hakukuwa na tofauti kati ya kundi la kitulizo na kundi la crenezumab baada ya muda. Kwa mfano, haikujalisha ikiwa mtu alikuwa na Alzheimer ya mwanzo au kidogo mwanzoni mwa utafiti; matokeo yalifanana.

5. Je, madhara ya utafiti wa CREAD2 yalikuwa gani?

Utafiti wa CREAD2 ulichunguza usalama wa crenezumab kwa kurekodi idadi ya madhara (au 'matukio mabaya'), na haswa idadi ya madhara mabaya zaidi, ambayo watu walishuhudia wakati wa utafiti.

Madhara mabaya au 'matukio mabaya' ni matatizo ya matibabu yasiyotakikana (kama vile maumivu ya kichwa) ambayo yanaweza kutokea kwa washiriki wanaopokea dawa au kitulizo cha utafiti. Yanaelezwa katikamuhtasairi kwa sababu daktari wa utafiti anaamini kuwa madhara yalikusiana na tiba za utafiti (tiba za utafiti ni kitulizo au crenezumab) katika utafiti.

Si watu wote walio katika utafiti huu wote walipata madhara.

Madhara yanaweza kuwa kidogo hadi mabaya sana na kuwa tofauti kutoka mtu mmoja hadi mwingine. Madhara mabaya ni yale ambayo yanatishia maisha au yanahitaji tiba au kulawa hospitalini mara moja.

Madhara na madhara mabaya si lazima yahusiane na matumizi ya tiba mahususi.

Wakati mwingine, madhara yanaweza kuhusiana na tiba ya utafiti. Haya ndiyo yanayotokea wakati wa utafiti na ambayo madaktari wa utafiti wanafikiri huenda yamehusiana na tiba uliyopata.

Ni muhimu kufahamu kwamba madhara yaliyoripotiwa hapa yanatokana na utafiti huu mmoja. Kwa hivyo, madhara yanayoonyeshwa hapa yanaweza kuwa tofauti na yale yanayoonekana katika tafiti nyingine.

Madhara mabaya yanayohusiana na tiba ya utafiti

Madhara yanasemekana kuwa 'mabaya' ikiwa yanatishia maisha, yanahitaji huduma ya hospitalini, au yanasababisha matatizo ya kudumu.

Wakati wa utafiti huu, idadi ileile ya watu katika kundi la kitulizo na crenezumab ilishuhudia angalau madhara mabaya ambayo yalisemekana kuhusiana na tiba ya utafiti na madaktari wa utafiti. Kati ya washiriki wote waliopata angalau dozi 1 kama sehemu ya kundi la kitulizo au crenezumab, washiriki 3 (chini ya asilimia 1) walishuhudia madhara mabaya katika kundi la kitulizo ikilinganishwa na washiriki 3 (chini ya asilimia 1) katika kundi la crenezumab.

Jedwali lililo hapa chini linaonyesha madhara yote mabaya yanayosemakana kuhusiana na tiba ya utafiti na madaktari wa utafiti kwenye kundi la kitulizo na la crenezumab. Watu wengine walikuwa na madhara zaidi – hii inamaanisha kwamba wamejumuishwa katika safu zaidi ya moja katika jedwali.

Madhara mabaya yanayohusiana na tiba ya utafiti

Madhara mabaya yaliyoripotiwa katika utafiti huu	Watu wanaotumia kitulizo (Jumla ya watu 398)	Watu wanaotumia crenezumab (Jumla ya watu 404)
Uhusiano usio wa kawaida kati ya ateri na vena	Chini ya asilimia 1 (Mtu 1 kati ya watu 398 katika kundi hili la tiba)	0% (Watu 0 kati ya 404 katika kundi hili la tiba)
Maambukizi ya mapafu	0% (0 kati ya 398)	Chini ya 1% (1 kati ya 404)
Upungufu wa maji mwilini	0% (0 kati ya 398)	Chini ya 1% (1 kati ya 404)
Mvunjiko wa nyonga	Chini ya 1 % (1 kati ya 398)	0% (0 kati ya 404)
Shinikizo la chini la damu	0% (0 kati ya 398)	Chini ya 1% (1 kati ya 404)
Makovu kwenye mapafu	Chini ya 1 % (1 kati ya 398)	0% (0 kati ya 404)
Mkusanyiko wa usaha mzito katika ini	0% (0 kati ya 398)	Chini ya 1% (1 kati ya 404)
Maambukizi na uvimbe wa mapafu uliosababishwa na virusi vya mafua	0% (0 kati ya 398)	Chini ya 1% (1 kati ya 404)
Aina ya kiharusi kisicho cha kawaida	Chini ya 1 % (1 kati ya 398)	0% (0 kati ya 404)

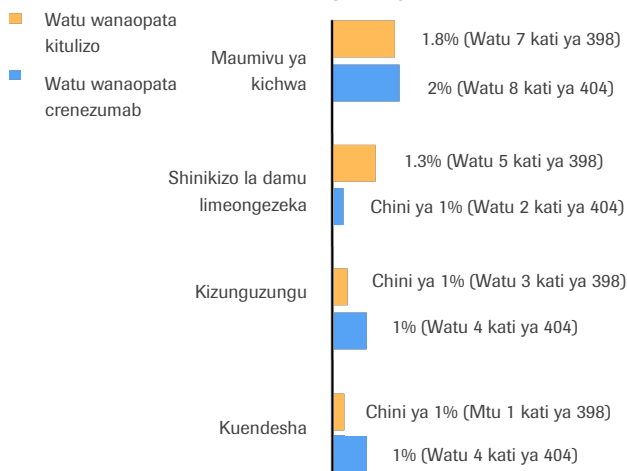
Jumla ya watu 6 waliaga dunia wakati wa utafiti. Vifo vyote viliripotiwa katika kundi la kitulizo na hakuna kifo kilichosemekana kuhusiana na dawa ya crenezumab.

Madhara maarufu zaidi yanayohusiana na tiba ya utafiti

Wakati wa utafiti huu, idadi ileile ya watu katika makundi ya kitulizo na crenezumab ilishuhudia madhara ambayo si mabaya ambayo yalisemekana kuhusiana na tiba ya utafiti na madaktari wa utafiti. Kati ya washiriki wote waliopata angalau dozi 1 kama sehemu ya kundi la kitulizo au crenezumab, washiriki 52 (13.1%) walishuhudia madhara yaliyosemekana kuhusiana na tiba ya utafiti, katika kundi la kitulizo ikilinganishwa na washiriki 52 (12.9) katika kundi la crenezumab.

Madhara maarufu sana yanayosemekana kuhusiana na tiba ya utafiti na madaktari wa utafiti yameonyeshwa katika grafu ifuatayo – haya ni madhara 4 maarufu zaidi kwenye kundi la kitulizo na crenezumab ambayo yalishuhudiwa kwa watu 5 au zaidi. Watu wengine walikuwa na madhara zaidi – hii inamaanisha kwamba wamejumuishwa katika safu zaidi ya moja katika grafu.

Madhara maarufu zaidi yanayohusiana na tiba ya utafiti



Madhara mengine

Utafiti ulionyesha kwamba crenezumab ilikubalika na watu kwa dozi iliyotafitiwa. Si madhara yote yaliyotajwa hapa yalihusiana na matumizi ya tiba ya utafiti. Aina zote za madhara zilazoripotiwa wakati wa utafiti huu zilifanana na zile zilazoripotiwa katika tafiti nyingine za crenezumab (kwa mfano, maumivu ya kichwa mianguko).

Madhara mengi yalikuwa madogo au wastani (kama vile maumivu ya kichwa au homa ya baridi), kumaanisha kwamba yalikuwa rahisi kutibu ikihitajika na watu walipona haraka.

Idadi ya watu iliyokuwa na dhara 1 au zaidi ilikuwa sawa katika kundi la kitulizo na crenezumab.

Kati ya watu waliopata angalau dozi 1 kama sehemu ya kundi la kitulizo au crenezumab, watu 291 kati ya 398 (73.1%) waliopata kitulizo walikuwa na angalau dhara 1 na watu 297 kati ya 404 (73.5%) waliopata crenezumab walikuwa na angalau dhara 1 (tazama jedwali

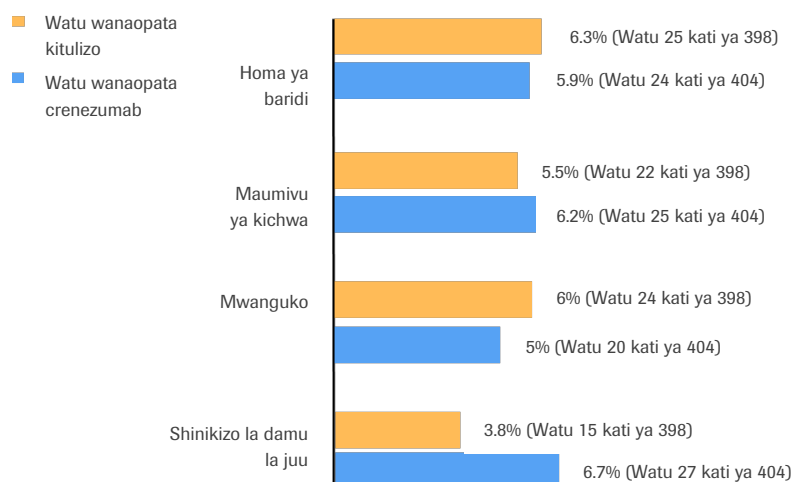
Ya Siri

na grafu iliyo hapa chini kwa nambari, aina za madhara na madhara maarufu zaidi katika utafiti huu). Jumla ya madhara 1079 yalitokea kwa watu waliopewa kitulizo na madhara 974 yalitokea kwa wale waliopewa crenezumab.

Idadi ya watu waliokuwa na madhara katika utafiti huu

	Watu waliopata kitulizo	Watu waliopata crenezumab
Angalau dhara 1	73.1% (Watu 291 kati ya 398 katika kundi hili la tiba)	73.5% (Watu 297 kati ya 404 katika kundi hili la tiba)
Madhara mabaya	10.6% (42 kati ya 398)	8.2% (33 kati ya 404)
Madhara yanayosemekana kuhusiana na tiba ya utafiti	13.1% (52 kati ya 398)	12.9% (52 kati ya 404)

Madhara maarufu zaidi katika utafiti huu



Jumla ya watu 13 wanaopata kitulizo na watu 6 wanaopata crenezumab walishuhudia madhara yaliyowafanya kuacha tiba. Madhara maarufu zaidi yaliyowasababisha watu kuacha tiba ni fadhaa, mapigo ya moyo yasiyo ya kawaida, mwanguko na maumivu yaliyosababishwa na neva iliyosumbuliwa. Fadhaa ilishuhudiwa na watu 2 wanaopata kitulizo na si kwa washiriki wanaopata crenezumab. Mapigo ya moyo yasiyo ya kawaida yalishuhudiwa na mtu 1 anayepata kitulizo na mtu 1 anayepata crenezumab. Mwanguko ulishuhudiwa na watu 2 wanaopata kitulizo na si kwa washiriki wanaopata crenezumab. Maumivu yaliyosababishwa na neva iliyosumbuliwa yalishuhudiwa na mtu 1 anayepata kitulizo na mtu 1 anayepata crenezumab. Madhara mengine yaliyowafanya watu kuacha tiba hayakutendeka kwa zaidi ya mtu 1.

Kasoro za picha zinazohusiana na amyloid (ARIA) ni tabaka la madhara ambayo wakati mwingine hushuhudiwa na watu wanaopata dawa sawa na crenezumab na yanaonekana wakatu wa uchunguzi wa ubongo. Aina mbili za ARIA ni ARIA-E, ambayo ni mkusanyiko wa majimaji katika ubongo na ARIA-H, ambayo ni uvujaji wa damu kidogo katika ubongo. Hakuna mshiriki anayepata kitulizo na mtu 1 anayepata crenezumab alishuhudia ARIA-E kidogo ambayo ilitoweka baada ya wezi 1. ARIA-H ilipatikana kwa watu 23 wanaopata kitulizo na kwa watu 20 wanaopata crenezumab.

Unaweza kupata maelezo kuhusu madhara mengine (ambayo hayajaonyeshwa katika sehemu zilizo hapo juu) kwenye tovuti zilizo rodheshwa mwishoni mwa muhtasari huu – tazama sehemu ya 8.

6. Je, utafiti wa CREAD2 umesaidia vipi zoezi la utafiti?

Crenezumab haikuwa na manufaa inapotumika kila mwezi kwa hadi mwaka 1 na miezi 6 kwa watu walio na ugonjwa wa mapema wa Alzheimer (kutoka kwenye ugonjwa wa mwanzo wa Alzheimer hadi ugonjwa kidogo wa Alzheimer). Ingawa hakukuwa na manufaa ya tiba ya crenezumab, maelezo haya ni muhimu kwa jamii ya utafiti na huongeza uelewa wetu wa ugonjwa wa Alzheimer na jukumu la dawa za utafiti kama crenezumab.

7. Je, kuna mipango ya tafiti nyingine za crenezumab?

Utafiti mmoja unaendelea kujaribu ikiwa crenezumab inafanya kazi na usalama wa crenezumab kwa watu walio na mabadiliko ya jenetiki yanayosababisha ugonjwa wa mapema wa Alzheimer maishani kuliko aina nyingine za ugonjwa wa Alzheimer. Watu katika jaribio hili walianza jaribio kabla ya dalili yoyote kuanza kuonekana. Maelezo zaidi kuhusu utafiti huu yanaweza kupatikana kwenye tovuti ya ClinicalTrials.gov ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Kitambulisho: [NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01998841)). Hata hivyo, utafiti bado unaendelea hivyo matokeo na maelezo kuhusu jinsi utafiti ulivyofanywa bado hayapatikani.

Hakuna tafiti nyingine za crenezumab zimepangwa wakati huu.

8. Je, ninaweza kupata wapi maelezo zaidi?

Unaweza kupata maelezo zaidi kuhusu utafiti huu kwenye tovuti zilizoarodheshwa hapa chini:

- <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>

Kwa maelezo zaidi kuhusu utafiti wa CREAD, tafadhali rejelea muhtasari wa CREAD unaopatikana hapa: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Karatasi kamili ya sayansi inayoripoti matokeo ya kina zaidi ya CREAD na CREAD2 itachapishwa katika jarida la sayansi.

Je, ni nani ninayeweza kuwasiliana naye nikiwa na maswali kuhusu utafiti huu?

Ikiwa una swali lolote zaidi baada ya kusoma muhtasari huu:

- Tembelea mfumo wa ForPatients na ujaze fomu nyingine ya mawasiliano - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Wasiliana na mwakilishi kwenye ofisi yako ya karibu ya Roche.

Ikiwa ulishiriki katika utafiti wa CREAD2 na una swali lolote kuhusu matokeo: zungumza na daktari wa utafiti au mfanyakazi kwenye hospitali au kliniki ya utafiti.

Ikiwa una maswali kuhusu tiba yako binafsi: zungumza na daktari anayehusika na tiba yako.

Je, ni nani aliyepanga na kulipia utafiti huu?

Utafiti huu ulipangwa na kulipiwa na F. Hoffmann-La Roche Ltd iliyo na makao yake makuu Basel, Switzerland.

Kichwa kamili cha utafiti na maelezo mengine yanayotambulisha

Kichwa kamili cha utafiti huu ni: "A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Efficacy And Safety Study Of Crenezumab In Patients With Prodromal To Mild Alzheimer's Disease".

Utafiti unajulikana kama 'CREAD2'.

- Nambari ya itifaki ya utafiti huu ni: BN29553.
- Kitambulisho cha ClinicalTrials.gov cha utafiti huu ni: NCT03114657.
- Nambari ya EudraCT ya utafiti huu ni: 2016-003288-20.