

Klinik çalışma sonuçları – özet

Crenezumabın, Alzheimer hastalığının erken evrelerinde olan kişilerde işe yarayıp yaramadığının ve ne kadar güvenli olduğunun araştırılmasına yönelik bir çalışma (CREAD2)

Bu özet hakkında

Bu, aşağıdakiler için yazılmış bir klinik çalışmaya (bu belgede “çalışma” olarak belirtilmektedir) ilişkin sonuçların özetidir:

- Halk ve
- Çalışmaya katılan kişiler.

Bu çalışma Mart 2017’de başlamış ve Haziran 2019’da sona ermiştir. Bu özet, çalışma sona erdikten sonra yazılmıştır ve tam olarak analiz edilmiş olan nihai çalışma sonuçlarını temsil etmektedir.

Araştırma amaçlı bir tedavinin (çalışma ilacı olarak da adlandırılır) riskleri ve faydalarıyla ilgili her şey, tek bir çalışmadan öğrenilemez. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenmemiz için birçok çalışmada çok sayıda kişi olması gerekir. Bir çalışmadan elde edilen sonuçlar, diğer çalışmalardan elde edilenlerden farklı olabilir.

- **Yani bu tek özet temelinde kararlar almamanız gerekir. Tedavinizle ilgili herhangi bir karar almadan önce daima doktorunuzla konuşun.**

Çalışmaya katılan kişilere teşekkür ederiz

Bu çalışmaya katılan kişiler ve onların aileleri ile çalışma partnerleri, araştırma doktorlarının Alzheimer hastalığı ve crenezumabla ilgili önemli soruları yanıtlamasına yardımcı oldu. Örneğin, Alzheimer hastalığıyla yaşayan kişilere tedavi uygulandığında crenezumabın etkili olup olmadığı ve iyi tolere edilip edilmediği.

Bu özeti içeriği

1. Çalışmayla ilgili genel bilgiler
2. CREAD2 çalışmasına kimler katıldı?
3. CREAD2 çalışmasında neler oldu?
4. CREAD2 çalışmasının sonuçları nelerdi?
5. CREAD2 çalışmasındaki yan etkiler nelerdi?
6. CREAD2 çalışması, araştırmaya ne açıdan yardımcı oldu?
7. Crenezumabla ilgili başka çalışmalar planlanıyor mu?
8. Nereden ayrıntılı bilgi edinebilirim?

Sözlük

- ARIA = Amiloidle İlişkili Görüntüleme Anormallikleri, crenezumaba benzer çalışma ilaçları alan kişilerin zaman zaman yaşadığı ve beyin taramasında görülen bir yan etki sınıfıdır
- CDR-SB = Klinik Demans Puanı-Kutular Toplamı; bir hastanın demans semptomlarının şiddetini anlamaya yönelik bir testtir

Çalışmayla ilgili önemli bilgiler

- Çalışma (CREAD2 çalışması olarak adlandırılmaktadır), CREAD adlı başka bir çalışmayla tasarım olarak aynıdır ve çalışmada, erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilerde (prodromal Alzheimer hastalığı ile hafif düzeyde Alzheimer hastalığı arasında) crenezumab adlı çalışma ilacı plasebo (crenezumaba benzeyen ancak içinde ilaç olmayan bir sahte tedavi) ile karşılaştırılmıştır.
- CREAD2 çalışması, crenezumab adlı çalışma ilacının etkili olup olmadığını ve iyi tolere edilip edilmediğini anlamak için yapılmıştır. Araştırma doktorları, erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilerde çalışma ilacını plasebo ile karşılaştırmıştır.
- 27 ülkeden, 50 ile 85 yaş arasındaki, erken evre Alzheimer hastalığı ile yaşayan toplam 806 kişi CREAD2 çalışmasına katılmıştır.
- CREAD2 çalışmasına katılan 806 kişinin 399'u plasebo almak üzere rastgele seçilmiştir ve 407'si crenezumab almak üzere rastgele seçilmiştir.
- Özdeş CREAD çalışmasından (tamamlanmaya daha yakın) elde edilen sonuçların analizinde, crenezumabın etkili olmadığı ortaya konulduğundan (prodromal veya hafif düzey Alzheimer hastalığı olan kişilere yardımının dokunması ihtimali yok), CREAD2 çalışması planlanana göre daha erken sonlandırılmıştır.
- Bu nedenle, hem CREAD hem de CREAD2 çalışması erken sonlandırılmıştır (herkesin crenezumab aldığı ve hiçbir gönüllüye plasebo verilmeyen bir çalışma olan CREAD açık etiketli uzatma ile birlikte).
 - CREAD2 çalışmasının sonlandırıldığı anda, hiçbir katılımcı çalışmayı tamamlamamıştır.
- CREAD2 çalışmasının sonuçları analiz edildiğinde, plasebo alan kişilerin hafıza ve düşünce becerilerinde, crenezumab alan kişilere kıyasla bir fark olmamıştır.
- Plasebo alan kişilerin %1'inden azı (398 kişiden 3'ü) ve crenezumab alan kişilerin %1'inden azı (404 kişiden 3'ü), çalışma ilacıyla ilişkili olduğu değerlendirilen ciddi bir yan etki yaşamıştır. Çoğu yan etki iyi tolere edilmiştir (yani hafif ile orta düzeyde olmuştur) ve önceki crenezumab çalışmalarında görülenlere benzer olmuştur.

1. Çalışmayla ilgili genel bilgiler

CREAD çalışmaları neden yapıldı?

Çalışmalarda, Alzheimer hastalığı olan kişilerde, beyinde bir araya gelerek küçük topaklar (oligomerler) ve yığınlar (amiloid plakları) oluşturan anormal amiloid protein seviyeleri olduğu ortaya konmuştur.

CREAD ve CREAD2 çalışmaları, crenezumab adlı çalışma ilacının, beyinde amiloid birikmesini ve semptomların ilerlemesini yavaşlatmada etkili olup olmayacağını ve iyi tolere edilip edilmeyeceğini test etmek için kullanılmıştır.

Çalışma ilacı neydi?

CREAD2’de, crenezumab adlı çalışma ilacı test edilmiştir.

Crenezumab, plasebo ile karşılaştırılmıştır:

- Plasebo crenezumab ile aynı gözüküyordu; ancak plasebo herhangi bir etkin ilaç içermiyordu.
- Crenezumab alan kişilerde görülen etkilerin crenezumab nedeniyle olduğunun ve şans eseri olmadığının daha iyi anlaşılmasına yardımcı olmak üzere, plasebo alan kişiler “kontrol grubu” olarak kabul edilmiştir.

CREAD2’de araştırma doktorları neyi ortaya çıkarmak istedi?

Önceki çalışmalarda, ilerlemiş hastalığı olanları değil, erken evre Alzheimer hastalığı (prodromal Alzheimer hastalığı ile hafif düzey Alzheimer hastalığı arasında) olan kişileri tedavi etmede crenezumabın daha iyi olduğuna işaret edilmiştir.

Araştırma doktorlarının yanıtlamak istediği başlıca sorular şunlardı:

1. Crenezumab, 2 yıl boyunca ayda bir verildiğinde, erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilerin semptomlarını nasıl etkiliyor?
2. Erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilere 2 yıl boyunca her ay verildiğinde crenezumabın yan etkileri nelerdir?

Bu ne tür bir çalışmaydı?

Bu çalışma “Faz 3” çalışmasıydı. Yani crenezumab bu çalışmadan önce, Alzheimer hastalığı olan az sayıda kişide test edilmişti. Bu çalışmada, Alzheimer hastalığı olan daha fazla sayıda kişi plasebo veya crenezumab almıştır. Bunun amacı, crenezumabın, erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilerin semptomlarını nasıl etkilediğini ve crenezumabın yan etkilerini öğrenmekti. Bu çalışma, doktorların crenezumabı erken evre Alzheimer

hastalığı olan kişilere vermesi için onay verilirken verilmeyeceğinin anlaşılmasına yardımcı olmak üzere yapıldı.

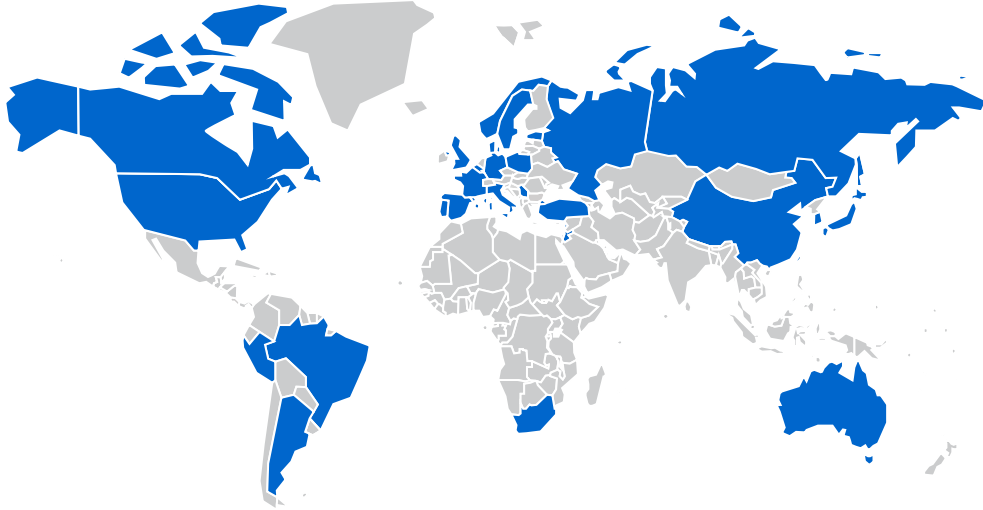
Çalışma “randomize” idi. Yani gönüllülerin plasebo mu yoksa crenezumab mı alacağına şansa bırakılmasına karar verilmişti; yazı tura atmak gibi. Kişilerin hangi çalışma ilaçlarını alacağı rastgele seçildiğinde, her iki gruptaki kişi tiplerinin (örneğin yaş, ırk) benzer bir karışım olacağı ihtimali artmaktadır. Her grupta test edilmekte olan doğru ilaçların dışında, diğer tüm bakım unsurları iki grup arasında aynıydı.

Bu çalışmada, plasebo alan gönüllülerin sonuçlarına bakıldı ve bunlar, crenezumab alan gönüllülerin sonuçlarıyla karşılaştırıldı.

Ayrıca bu çalışma “çift kör” idi. Yani gönüllüler veya araştırma doktorları, kime plasebo kime crenezumab verildiğini bilmiyordu. Bunun amacı, çalışma sonuçlarının herhangi bir şekilde etkilenmemesini sağlamaktı.

CREAD2 çalışması ne zaman ve nerede yapıldı?

CREAD2, Mart 2017’de başlamış ve Haziran 2019’da sona ermiştir. Afrika, Asya, Avrupa, Kuzey Amerika ve Güney Amerika’daki 27 ülkede 209 çalışma merkezinde yapıldı. Aşağıdaki haritada, dahil olan ülkeler gösterilmektedir.



Arjantin
Avustralya
Belçika
Brezilya
Kanada
Çin
Danimarka

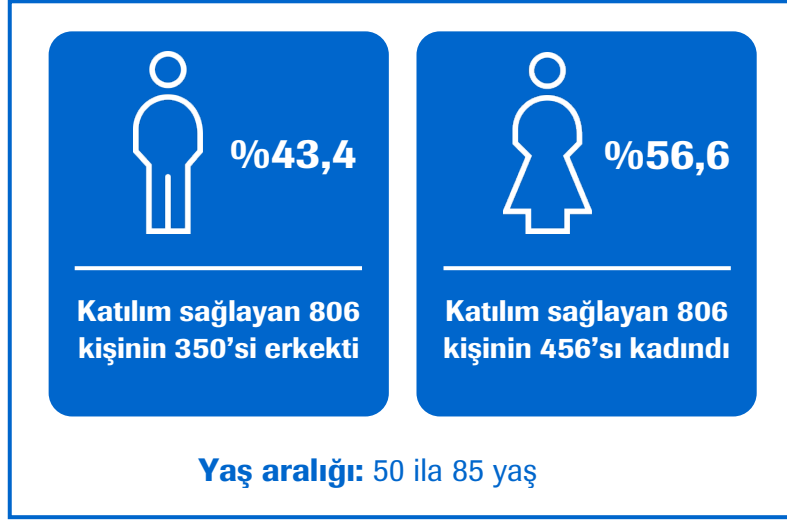
Estonya
Fransa
Almanya
İsrail
İtalya
Japonya
Kore Cumhuriyeti

Norveç
Peru
Polonya
Portekiz
Rusya
Sırbistan
Güney Afrika

İspanya
İsveç
Tayvan
Türkiye
Birleşik Krallık
Amerika Birleşik Devletleri

2. CREAD2 çalışmasına kimler katıldı?

CREAD2 çalışmasına, erken evre Alzheimer hastalığı olan toplam 806 yetişkin katıldı.



Aşağıdaki koşullara uygun olan kişiler katılım sağlayabildi:

- çalışmanın başlangıcında 50 ila 85 yaş arasında olma
- hafıza kaybı olması ve erken evre Alzheimer hastalığı (prodromal veya hafif düzey Alzheimer hastalığı olarak da adlandırılır) tanısı konması
- aşağıdaki testlerin biriyle onaylandığı gibi, kişilerin beyinde yüksek düzeylerde amiloid olması:
 - beldeki iki omurga kemiği arasına yapılan bir iğneden alınan omurilik sıvısının analizi
 - beyin taraması
- kişinin durumuyla ilgili bilgiler sağlayabilecek özel bir çalışma partneriyle sık temas edilmesi

Aşağıdaki koşullarda olan kişiler katılım sağlayamadı:

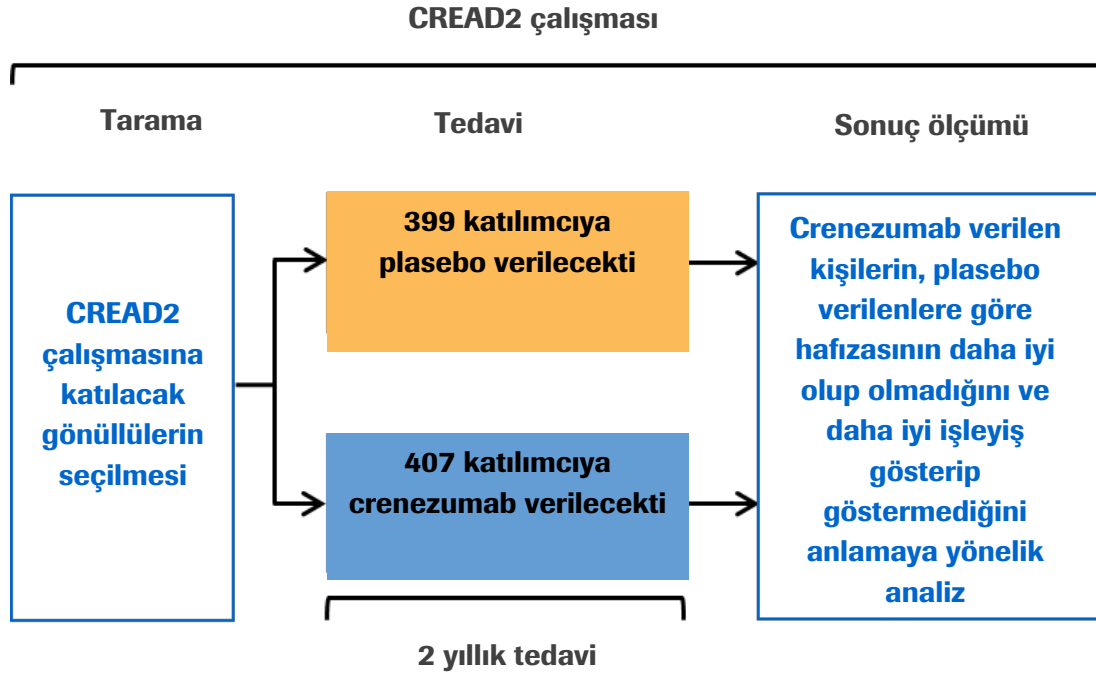
- beyin, omurga veya sinirlerinin anormal fonksiyonu nedeniyle oluşan başka hastalıklar olması

- kanser, kalp, karaciğer hastalığı, immün ve metabolik hastalıklar gibi başka hastalıklar olması

3. CREAD2 çalışmasında neler oldu?

CREAD2 çalışması esnasında kişiler rastgele iki gruba ayrılmış ve kendilerine plasebo veya crenezumab verilmiştir. Çalışmaya katılan kişiler veya araştırma doktorları, hangi grubun plasebo aldığını ve hangi grubun crenezumab aldığını bilmiyordu. Bunun amacı, çalışmaya katılan kişilerin ve ilgili araştırma doktorlarının, çalışma sonuçlarına etki edememesini sağlamaktır.

Çalışmanın belirli bir aşamasında alınan sonuçlara dair yapılan bir analiz (ara analiz adı verilir), herkesin 2 yıllık tedaviyi tamamlaması durumunda dahi crenezumabın erken evre Alzheimer hastalığı olan kişiler için herhangi bir fayda sağlamasının muhtemel olmadığını gösterdiğinden, CREAD2 çalışmasıyla özdeş olan CREAD çalışması sonlandırılmıştır. Bu nedenle, CREAD2 çalışmasındaki katılımcılar Ocak 2019'da tedaviyi almayı kesmiştir ve nihai değerlendirmeler Haziran 2019'da, çalışmaya katılan herkes 2 yıllık tedaviye ulaşmadan sona ermiştir.



4. CREAD2 çalışmasının sonuçları nelerdi?

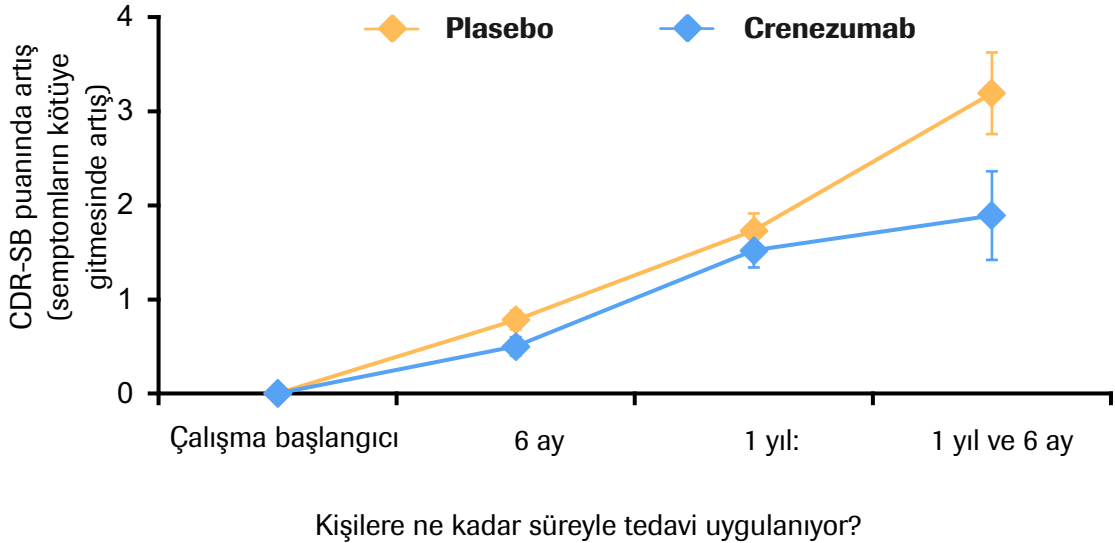
Soru: Crenezumab, 1 yıl 6 aya kadar verildiğinde, erken evre Alzheimer hastalığının semptomlarını nasıl etkiliyor?

Araştırma doktorları, 2 yılın sonunda katılımcıların semptomlarındaki değişikliği ölçmek için Klinik Demans Puanı-Kutular Toplamı (CDR-SB) testi adı verilen bir test kullandı. Ancak, CREAD2 çalışması erken sonlandırıldığından, hiçbir katılımcı 2 yıllık tedaviye ulaşmamıştır.

CDR, altı kategoride semptomlara bakan bir ankettir (hafıza; yön; karar ve sorun çözme; topluluk işleri; ev ve hobiler; kişisel bakım). Her alan, 0 (semptom yok) ile 3 (şiddetli semptomlar) arasında bir ölçekte puanlanır. Puanlar toplanarak 18 üzerinden bir değer elde edilir, daha yüksek puanlar daha kötü semptomlar olduğunu gösterir.

Aşağıdaki şekilde, çalışma Ocak 2019'da durdurulana kadar, 1 yıl 6 aya kadar plasebo veya crenezumab ile tedavi uygulanan kişilerde CDR-SB puanındaki değişiklikler gösterilmektedir.

1 yıl 6 aya kadar plasebo ve crenezumab grupları arasında CDR-SB puanındaki değişiklikte bir fark olmamıştır. Çalışmaya katılan herkeste, semptomlar benzer şekilde kötüye gitmiştir.



Grafikte, 1 yıl 6 ayda crenezumabdan bir fayda varmış gibi görünse de, hiçbir katılımcı çalışmanın sonuna ulaşmadığından sonuçlar güvenilir değildir. CREAD2'de crenezumabla tedavi uygulanıp 1 yıl 6 aya ulaşan kişi sayısı azdı (12 kişi). CREAD çalışmasının sonuçları (durdurulduğunda daha ilerideki aşamadaydı) da, crenezumabın erken evre Alzheimer hastalığı olan kişilere fayda sağlamadığına dair yeterince kanıt sağladı.

Araştırma doktorları ayrıca, semptomları değerlendirmek için CREAD2 çalışmasındaki kişilerin hafıza ve düşünce becerileriyle ilgili olarak çalışma partnerleri tarafından verilen bilgilerle (klinik ziyarette doldurulan anketler) birlikte bir dizi başka test de kullandı. Bu testlerin örnekleri arasında Alzheimer Hastalığı Değerlendirme Ölçeği ve Günlük Yaşam Aktiviteleri Ölçeği yer almaktadır. Araştırma doktorları ayrıca, daha küçük alt grupları inceleyerek, crenezumabın bunlarda daha iyi işleyiş göstermiş olup olamayacağına baktı.

Diğer testlere veya bu daha küçük gruplara bakıldığında dahi, plasebo ve crenezumab grupları arasında zaman içinde fark olmamıştı. Örneğin, çalışmanın başlangıcında prodromal veya hafif düzey Alzheimer hastalığı olan birisi için sonuçlar aynıydı.

5. CREAD2 çalışmasındaki yan etkiler nelerdi?

CREAD2 çalışmasında, çalışma esnasında kişilerde yaşanan yan etki (veya “advers olay”) sayısı ve özellikle ciddi yan etki sayısı kaydedilerek, crenezumabın güvenliliği araştırıldı.

Yan etkiler veya “advers olaylar”, çalışma ilaçları veya plasebo alan kişilerde ortaya çıkabilecek istenmeyen tıbbi sorunlardır (örneğin baş ağrısı). Araştırma doktorunun, yan etkilerin çalışma tedavileriyle (çalışma tedavisi plasebo veya crenezumabdır) ilişkili olduğuna inanması nedeniyle, bu özette açıklanmaktadır.

Bu çalışmadaki herkes bu yan etkilerin hepsini yaşamamıştır.

Yan etkiler hafif ile çok ciddi arasında olabilir ve kişiden kişiye değişebilir. Ciddi yan etkiler, yaşamı tehdit eden veya hemen tedavi ya da hastaneye yatırılmayı gerektiren yan etkilerdir.

Yan etkiler ve ciddi yan etkiler, spesifik bir tedavinin kullanılmasıyla ilişkili olmayabilir.

Bazı durumlarda, yan etkiler çalışma tedavisiyle ilişkili olabilir. Bunlar, çalışma süresince gerçekleşen ve araştırma doktorlarının, alınan tedaviyle ilişkili olmuş olabileceğini düşündüğü yan etkilerdir.

Burada bildirilen yan etkilerin, bu çalışmadan kaynaklandığının bilinmesi önemlidir. Bu nedenle, burada gösterilen yan etkiler, diğer çalışmalarda gösterilenlerden farklı olabilir.

Çalışma tedavisiyle ilişkili ciddi yan etkiler

Bir yan etki, yaşamı tehdit ediyorsa, hastanede bakım gerektiriyorsa veya uzun süreli sorunlara neden oluyorsa, "ciddi" olarak kabul edilir.

Bu çalışma süresince, plasebo ve crenezumab gruplarında aynı sayıda kişi, araştırma doktorları tarafından çalışma tedavisiyle ilişkili olduğu değerlendirilen en az bir ciddi yan etki yaşamıştır. Plasebo veya crenezumab gruplarının en az 1 dozunu alan tüm katılımcılar arasında 3 kişi (%1'den az) plasebo grubunda, 3 kişi (%1'den az) ise crenezumab grubunda ciddi yan etki yaşamıştır.

Aşağıdaki tabloda, plasebo ve crenezumab gruplarında araştırma doktorları tarafından çalışma tedavisiyle ilişkili olduğu değerlendirilen tüm ciddi yan etkiler gösterilmektedir. Bazı kişilerde birden fazla yan etki olmuştur, yani tabloda birden fazla satırda yer almaktadırlar.

Çalışma tedavisiyle ilişkili ciddi yan etkiler

Bu çalışmada bildirilen ciddi yan etkiler	Plasebo alan kişiler (toplam 398 kişi)	Crenezumab alan kişiler (toplam 404 kişi)
Atar damar ve toplar damar arasında anormal bağlantı	%1'den az (bu tedavi grubunda 398 kişide 1)	%0 (bu tedavi grubunda 404 kişide 0)
Akciğerlerde enfeksiyon	%0 (398'de 0)	%1'den az (404'te 1)
Dehidrasyon	%0 (398'de 0)	%1'den az (404'te 1)
Kalça kırığı	%1'den az (398'de 1)	%0 (404'te 0)
Düşük tansiyon	%0 (398'de 0)	%1'den az (404'te 1)
Akciğerlerde yara	%1'den az (398'de 1)	%0 (404'te 0)
Karaciğerde kalın iltihap birikmesi	%0 (398'de 0)	%1'den az (404'te 1)
Grip virüsü nedeniyle akciğerlerde enfeksiyon ve şişme	%0 (398'de 0)	%1'den az (404'te 1)
Yaygın olmayan bir inme tipi	%1'den az (398'de 1)	%0 (404'te 0)

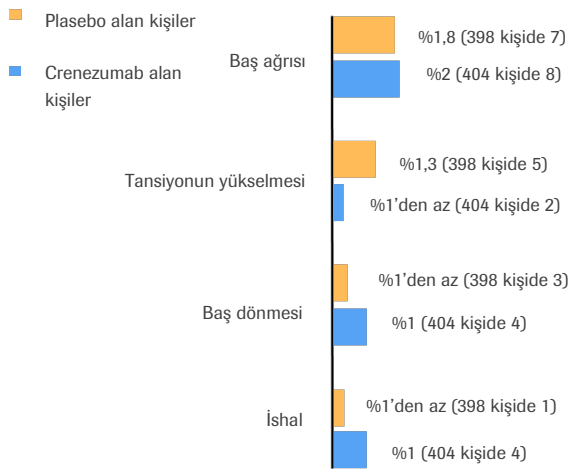
Çalışma esnasında toplam 6 kişi ölmüştür. Tüm ölümler plasebo grubunda bildirilmiştir ve ölümlerin hiçbirinin, çalışma ilacı crenezumab ile ilişkili olduğu değerlendirilmemiştir.

Çalışma tedavisiyle ilişkili en yaygın yan etkiler

Bu çalışma süresince, plasebo ve crenezumab gruplarında aynı sayıda katılımcı, araştırma doktorları tarafından çalışma tedavisiyle ilişkili olduğu değerlendirilen, ciddi olmayan bir yan etki yaşamıştır. Plasebo veya crenezumab gruplarında en az 1 doz alan tüm katılımcılar arasında 52 kişi (%13,1), plasebo grubunda çalışma ilacıyla ilişkili olduğu değerlendirilen bir yan etki yaşamış, crenezumab grubunda bu sayı 52 kişi (%12,9) olmuştur.

Araştırma doktorları tarafından çalışma ilacıyla ilişkili olduğu değerlendirilen, en yaygın görülen yan etkiler aşağıdaki grafikte gösterilmektedir. Bunlar, plasebo ve crenezumab gruplarında, 5 veya daha fazla kişide yaşanan, en yaygın görülen 4 yan etkidir. Bazı kişilerde birden fazla yan etki olmuştur, yani grafikte birden fazla satırda yer almaktadırlar.

Çalışma tedavisiyle ilişkili en yaygın yan etkiler



Diğer yan etkiler

Çalışmada crenezumabın, araştırılan dozda kişiler tarafından iyi tolere edildiği ortaya konmuştur. Burada belirtilen yan etkilerin hepsi, bir çalışma ilacının kullanılmasıyla ilişkili olmayabilir. Bu çalışma esnasında bildirilen bütün yan etki tipleri, crenezumabın diğer çalışmalarında bildirilenlere benzer olmuştur (örneğin baş ağrıları ve düşmeler).

Yan etkilerin çoğunluğu hafif veya orta düzeyde olmuş (baş ağrıları veya soğuk algınlığı gibi), yani gerekirse tedavi edilmeleri kolay olmuştur ve kişiler hızlıca iyileşmiştir.

1 veya daha fazla yan etki yaşayan kişi sayısı plasebo ve crenezumab gruplarında benzer olmuştur.

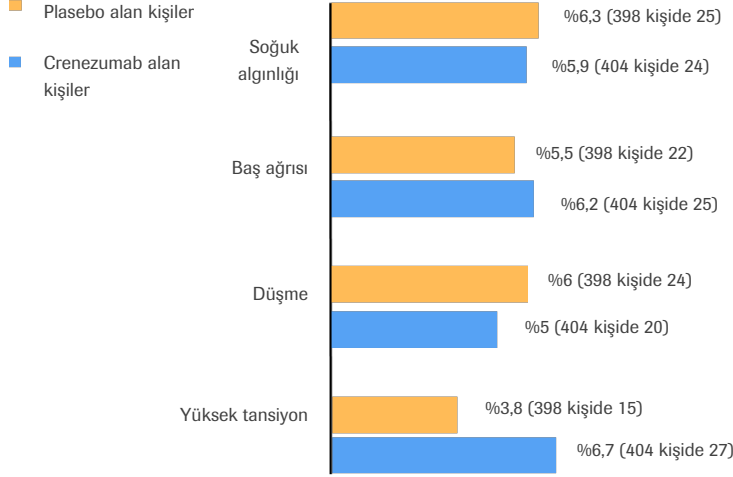
Plasebo veya crenezumab gruplarında en az 1 doz alan kişilerde, plasebo alan 398 kişinin 291'i (%73,1) en az 1 yan etki yaşamıştır, crenezumab alan 404 kişinin 297'si (%73,5) en az 1 yan etki yaşamıştır (bu çalışmadaki yan etkilerin ve en yaygın yan etkilerin sayısı ve

tipleri için aşağıdaki tabloya ve grafiğe bakın). Plasebo verilen kişilerde toplam 1079 yan etki oluşmuştur ve crenezumab verilenlerde 974 yan etki oluşmuştur.

Bu çalışmada yan etki yaşayan kişi sayısı

	Plasebo alan kişiler	Crenezumab alan kişiler
En az 1 yan etki	%73,1 (bu tedavi grubunda 398 kişide 291)	%73,5 (bu tedavi grubunda 404 kişide 297)
Ciddi yan etkiler	%10,6 (398'de 42)	%8,2 (404'te 33)
Çalışma ilacıyla ilişkili olduğu değerlendirilen yan etkiler	%13,1 (398'de 52)	%12,9 (404'te 52)

Bu çalışmadaki en yaygın yan etkiler



Plasebo alan toplam 13 kişi ve crenezumab alan 6 kişi, tedaviyi durdurmalarına neden olan yan etkiler yaşamıştır. Kişilerin tedaviyi durdurmasına neden olan en yaygın yan etkiler, ajitasyon, anormal kalp atış hızı, düşme ve irite sinirin neden olduğu ağrıydı. Ajitasyon, plasebo alan 2 kişide yaşandı ve crenezumab alan hiç kimsede yaşanmadı. Anormal kalp atış hızı plasebo alan 1 kişide ve crenezumab alan 1 kişide yaşandı. Düşme, plasebo alan 2 kişide yaşandı ve crenezumab alan hiç kimsede yaşanmadı. İrite sinirin neden olduğu ağrı plasebo alan 1 kişide ve crenezumab alan 1 kişide yaşandı. Kişilerin tedaviyi durdurmasına neden olan diğer yan etkiler 1'den fazla kişide görülmedi.

Amiloidle ilişkili görüntüleme anormallikleri (ARIA), crenezumaba benzer çalışma ilaçları alan kişilerin bazen yaşadığı ve beyin taramasında görülen bir yan etki sınıfıdır. Beyinde sıvı birikmesi olan ARIA-E ve beyinde küçük kanama olan ARIA-H şeklinde iki tip ARIA vardır. Plasebo alan hiç kimse ARIA-E yaşamamış ve crenezumab alan 1 kişi hafif düzey ARIA-E yaşamıştır ve bu durum 1 ay içinde çözülmüştür. ARIA-H, plasebo alan 23 kişide ve crenezumab alan 20 kişide saptanmıştır.

Diğer yan etkilerle ilgili bilgileri (yukarıdaki bölümlerde gösterilmemektedir), bu özeti sonunda listelenen web sitelerinde bulabilirsiniz. Bkz. bölüm 8.

6. CREAD2 çalışması, araştırmaya ne açıdan yardımcı oldu?

Crenezumab, erken evre Alzheimer hastalığı olan (prodromal Alzheimer hastalığı ile hafif düzey Alzheimer hastalığı arası) kişilere 1 yıl 6 aya kadar, ayda bir verildiğinde fayda göstermemiştir. Crenezumab tedavisinin bir faydası olmasa da, bu bilgiler araştırma topluluğu için önemlidir ve Alzheimer hastalığıyla ilgili ve crenezumab gibi çalışma ilaçlarının rolüyle ilgili olarak bildiklerimize katkı yapmaktadır.

7. Crenezumabla ilgili başka çalışmalar planlanıyor mu?

Bir çalışmada, diğer Alzheimer biçimlerine göre yaşamın daha önceki evresinde Alzheimer hastalığına neden olan bir genetik mutasyonu olan kişilerde crenezumabın işe yarayıp yaramadığı ve ne kadar güvenli olduğu test edilmeye devam edilmektedir. Bu araştırma çalışmasındaki kişiler, herhangi bir semptom görülmeden araştırma çalışmasına başlamıştır. ClinicalTrials.gov web sitesinden bu çalışmayla ilgili ayrıntılı bilgi edinebilirsiniz ([ClinicalTrials.gov Kodu: NCT01998841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01998841)). Ancak çalışma devam etmektedir yani sonuçlar ve çalışmanın nasıl yürütüldüğüyle ilgili bilgiler henüz mevcut değildir.

Şu anda crenezumabla ilgili başka bir çalışma planlanmamaktadır.

8. Nereden ayrıntılı bilgi edinebilirim?

Aşağıda listelenen web sitelerinde bu çalışmayla ilgili ayrıntılı bilgi bulabilirsiniz:

- <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>

CREAD çalışmasıyla ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen şu adreste bulunan CREAD özetine bakın: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/cread-study--a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-ev-21662.html>

Daha ayrıntılı CREAD ve CREAD2 sonuçlarının bildirildiği eksiksiz bilimsel makale, bilimsel bir dergide yayımlanacaktır.

Bu çalışmayla ilgili sorularım olursa kiminle irtibat kurmalıyım?

Bu özeti okuduktan sonra başka sorularınız olursa:

- ForPatients platformunu ziyaret edin ve iletişim formunu doldurun - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-crenezumab-versus-placebo-to-evaluate-the-efficacy-an.html>
- Yerel Roche ofisinizde bir temsilciyle irtibat kurun.

CREAD2 çalışmasına katıldıysanız ve sonuçlarla ilgili sorularınız varsa: çalışma hastanesindeki veya kliniğindeki araştırma doktoruyla ya da personeliyle konuşun.

Kendi tedavinizle ilgili sorularınız varsa: tedavinizden sorumlu doktorla konuşun.

Çalışmayı kim düzenledi ve finanse etti?

Çalışma, genel merkezi Basel, İsviçre’de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd tarafından düzenlendi ve finanse edildi.

Çalışmanın tam adı ve diğer tanımlayıcı bilgileri

Bu çalışmanın tam adı aşağıdaki gibidir: “Prodromal ile Hafif Düzey Arası Alzheimer Hastalığı Olan Hastalarda Crenezumab için Faz III, Çok Merkezli, Randomize, Çift Kör, Plasebo Kontrollü, Paralel Gruplu Etkililik ve Güvenlilik Çalışması”.

Çalışma “CREAD2” olarak adlandırılmaktadır.

- Bu çalışmanın protokol numarası: BN29553.
- Bu çalışma için ClinicalTrials.gov kodu: NCT03114657.
- Bu çalışma için EudraCT numarası: 2016-003288-20.