

## Resumen de los resultados del ensayo

### Estudio llamado Marguerite RoAD para comprobar la seguridad de gantenerumab en personas con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana y si es eficaz

Consulte el final del resumen para ver el título completo del estudio.

#### Acerca de este resumen

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

- los miembros del público;
- las personas que participaron en el estudio (participantes).

En este resumen, se incluyó la información conocida en el momento de redactarlo.

El estudio Marguerite RoAD, el cual se realizó en 2 partes, comenzó en marzo de 2014 y finalizó en abril de 2021. Este resumen se escribió una vez finalizado el estudio y representa los resultados finales de la Parte 2 del estudio, que se analizaron en su totalidad.

En este estudio, se investigó el medicamento gantenerumab para el tratamiento de una enfermedad del cerebro que afecta la memoria y otras funciones cerebrales, denominada “enfermedad de Alzheimer”. El estudio principal (Parte 1) fue un estudio doble ciego, lo que significa que ni los participantes en el estudio ni los médicos investigadores sabían quién estaba tomando gantenerumab o placebo. La Parte 1 se detuvo a principios de noviembre de 2015 después de que, en un estudio diferente en el que se investigaba gantenerumab en dosis similares (denominado SCarlet RoAD), se descubriera que, en las dosis estudiadas, gantenerumab no era tan eficaz como se esperaba en comparación con un placebo.

Con base en la información de SCarlet RoAD, la Parte 1 del estudio Marguerite RoAD se detuvo antes y se reemplazó con un estudio de extensión de etiqueta abierta (Parte 2), en el cual se exploraron dosis más altas de gantenerumab.

Un solo estudio no puede informarnos todo acerca de los riesgos y beneficios de un medicamento. Se requieren muchos participantes en muchos estudios para averiguar todo lo que

#### Contenido de este resumen

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

#### Glosario

- Estudio de etiqueta abierta: un estudio en el que tanto los médicos investigadores como los participantes saben qué tratamiento está

necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios con el mismo medicamento.

**Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen únicamente; siempre hable con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.**

recibiendo el participante

- ARIA-E: acumulación de líquido en el cerebro observada mediante diagnóstico por imágenes, con o sin efectos secundarios
- ARIA-H: pequeña hemorragia en el cerebro observada mediante técnicas médicas de diagnóstico por imágenes, con o sin efectos secundarios

## **Les agradecemos a las personas que han participado en este estudio**

Los participantes que formaron parte de este estudio, y sus familias y cuidadores, ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el medicamento estudiado, gantenerumab, tales como si era seguro en el tratamiento de las personas que viven con la enfermedad de Alzheimer.

## **Información clave sobre este estudio**

- El estudio Marguerite RoAD consistió en dos partes.
  - La Parte 1 del estudio fue doble ciego y se comparó un nuevo medicamento experimental denominado gantenerumab con un placebo en participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana. Un “placebo” tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún medicamento real. Esto significa que no tiene ningún efecto relacionado con el medicamento en el cuerpo. Se utiliza un placebo para que los participantes y los médicos investigadores no sepan si están recibiendo el medicamento real o no. Esto se debe a que, algunas veces, el hecho de saber puede afectar los resultados del estudio.
  - La Parte 2 del estudio fue una extensión de etiqueta abierta, en la que se les administró gantenerumab a los participantes de la Parte 1 del estudio en dosis más altas que las estudiadas previamente en la Parte 1.
- Hubo 387 participantes que recibieron placebo o gantenerumab en la Parte 1 del estudio Marguerite RoAD. Se les ofreció a los participantes que completaron la Parte 1 la opción de participar en la Parte 2 del estudio, donde todos los participantes recibieron gantenerumab durante 5 años más.
- La Parte 1 de Marguerite RoAD se convirtió en la Parte 2 después de que los datos de SCarlet RoAD determinaran que gantenerumab fue bien tolerado (los efectos secundarios experimentados en los participantes que tomaron gantenerumab fueron similares en los que tomaron el placebo), pero mostraron que era poco probable que gantenerumab fuera eficaz (poco probable para ayudar a los participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana) en las dosis estudiadas (105 y 225 mg por mes) y que se pueden necesitar dosis más

altas de gantenerumab para lograr un efecto en las personas que viven con la enfermedad de Alzheimer. Debido a que en la Parte 1 de Marguerite RoAD se estudió gantenerumab en las mismas dosis (105 y 225 mg por mes), se convirtió en un estudio de extensión de etiqueta abierta (OLE, por sus siglas en inglés) (Parte 2), donde los participantes de la Parte 1 podían ser tratados con gantenerumab a dosis más altas de 1200 mg al mes.

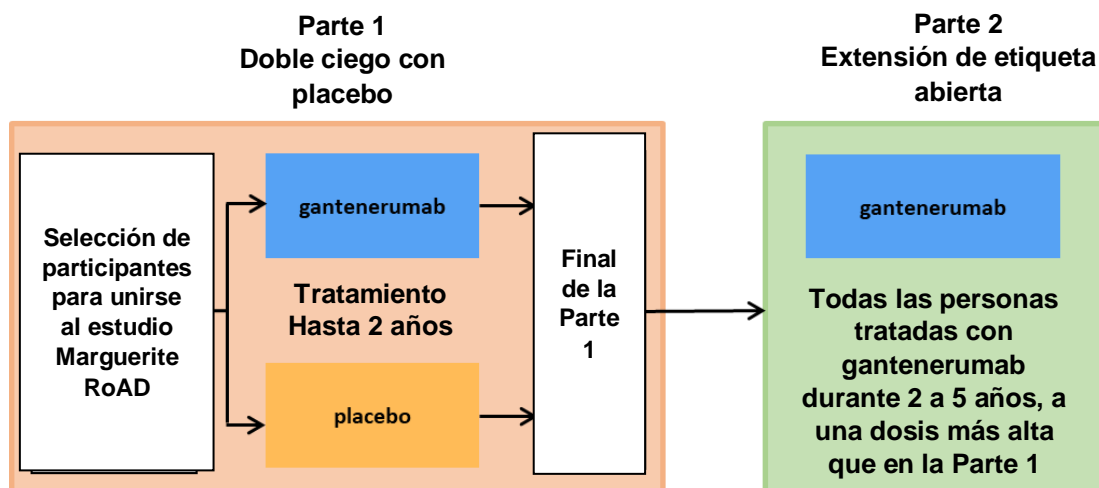
- De los 225 participantes de la Parte 2, 117 habían recibido previamente un placebo y 108 participantes habían recibido previamente gantenerumab durante la Parte 1 del estudio.
- En los resultados de la Parte 2 del estudio se descubrió lo siguiente:
  - El tratamiento con dosis más altas de gantenerumab fue generalmente bien tolerado.
  - En total, el 60 % de los participantes que recibieron gantenerumab tuvieron al menos 1 efecto secundario relacionado con el tratamiento. La mayoría de los efectos secundarios fueron bien tolerados y fáciles de tratar, y los participantes se recuperaron, lo cual fue similar a la Parte 1 del estudio.
  - Los participantes tratados con dosis más altas de gantenerumab mostraron, con el paso del tiempo, niveles reducidos en el cerebro de una proteína potencialmente dañina, llamada amiloide, relacionada con la enfermedad de Alzheimer.

## 1. Información general acerca de este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

En los estudios, se ha demostrado que los participantes con la enfermedad de Alzheimer tienen niveles anormales de una determinada proteína llamada amiloide. Esta proteína puede agruparse y formar pequeños cúmulos (oligómeros) y grumos (placas amiloides) en el cerebro.

La Parte 1 del estudio Marguerite RoAD se realizó inicialmente para evaluar si el tratamiento con un medicamento nuevo, llamado gantenerumab, era eficaz para frenar la acumulación de amiloides en el cerebro y cómo progresaban los síntomas. En la Parte 2, los médicos investigadores querían asegurarse de que gantenerumab fuera aún seguro en dosis más altas que las estudiadas anteriormente.



## ¿Cuál era el medicamento en estudio?

---

En el estudio Marguerite RoAD, se analizó un medicamento llamado “gantenerumab”.

- Gantenerumab es un tipo de tratamiento dirigido llamado anticuerpo. Está diseñado para ayudar al sistema inmunitario a reconocer específicamente la proteína amiloide dañina que se relaciona con la enfermedad de Alzheimer.
- Esto puede significar que gantenerumab podría frenar la acumulación de proteínas amiloides en el cerebro y afectar el progreso de los síntomas.
- Este medicamento se administró mediante una inyección subcutánea, lo que significa que se administró a través de una inyección justo debajo de la piel.

En la Parte 1 del estudio, se comparó gantenerumab con un “placebo”, en dosis de 105 y 225 mg por mes.

- El placebo tenía el mismo aspecto que gantenerumab, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no tuvo ningún efecto relacionado con los medicamentos en el cuerpo.
- Los médicos investigadores compararon el medicamento en estudio con un placebo para poder mostrar los beneficios o efectos secundarios que causa realmente el medicamento.

En la Parte 2 del estudio, se probó gantenerumab solo en dosis más altas de 1200 mg por mes.

## ¿Qué querían averiguar los médicos investigadores?

---

- En estudios anteriores, se sugirió que gantenerumab era más eficaz en el tratamiento de participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana, en lugar de los que tenían la enfermedad más avanzada.
- En el análisis de un estudio diferente de gantenerumab, se mostró que, en las dosis más bajas estudiadas en la Parte 1 de Marguerite RoAD, era poco probable que gantenerumab fuera tan eficaz como se esperaba en comparación con un placebo, de manera que, para la Parte 2, los médicos investigadores buscaban reunir información a largo plazo sobre lo siguiente:
  - qué tan seguro era gantenerumab a largo plazo en una dosis más alta;
  - cómo toleraban el gantenerumab los organismos de los participantes a largo plazo.

## **Las principales preguntas que los médicos investigadores buscaban responder eran las siguientes:**

1. En la Parte 2, ¿cuáles son los efectos secundarios de gantenerumab cuando se administra en dosis más altas a participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana todos los meses durante un máximo de 5 años?
2. En la Parte 2, ¿cómo afecta gantenerumab los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la proteína amiloide en el cerebro cuando se administra en dosis más altas a participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana todos los meses durante un máximo de 5 años?

## **¿Qué tipo de estudio fue este estudio?**

---

Este fue un estudio de “fase 3”. Esto significa que gantenerumab se probó en un número menor de participantes con la enfermedad de Alzheimer antes del inicio de este estudio.

En la Parte 1 de este estudio, un mayor número de participantes con la enfermedad de Alzheimer tomó gantenerumab o un placebo; esto fue para conocer los efectos secundarios de gantenerumab y si gantenerumab era eficaz para mejorar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer. La Parte 1 fue un estudio doble ciego, lo que significa que ni los participantes del estudio ni los médicos investigadores sabían si los participantes estaban tomando gantenerumab o un placebo. La Parte 1 del estudio se convirtió en la Parte 2 antes de tiempo, ya que en un análisis se mostró que era poco probable que gantenerumab fuera eficaz (poco probable que ayudara a las personas con la enfermedad de Alzheimer) a las dosis estudiadas en la Parte 1.

La parte 2 fue un estudio de “extensión de etiqueta abierta (OLE)”. Esto significa que tanto los participantes como los médicos investigadores sabían que todos los participantes estaban tomando gantenerumab. Todos los participantes que recibían tratamiento activamente en la Parte 1 del estudio (en el momento en que se convirtió a la Parte 2) podían recibir gantenerumab en dosis más altas.

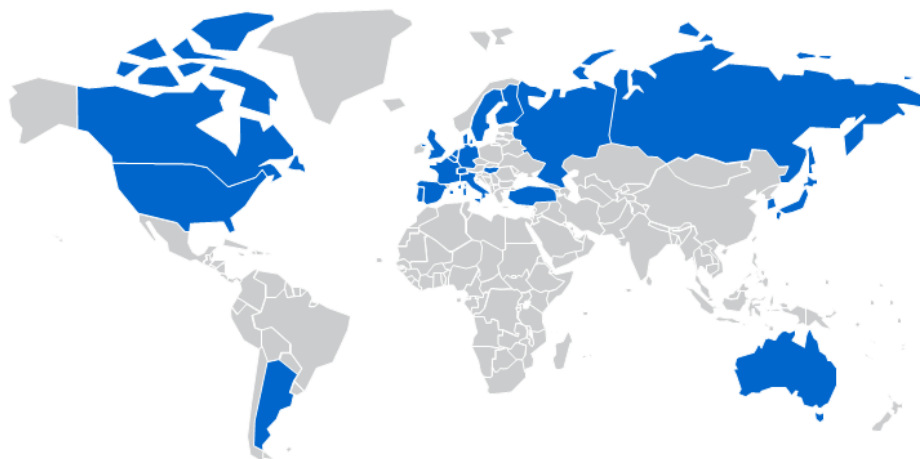
## **¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?**

---

El estudio comenzó en marzo de 2014 y finalizó en abril de 2021. Este resumen se escribió una vez finalizado el estudio.

La Parte 1 del estudio se llevó a cabo en 225 centros de estudio, en 30 países. De los 225 centros principales, 75 participaron en la Parte 2 del estudio en 17 países.

En el siguiente mapa se muestran los países en los que se realizó alguna parte de este estudio. Estos fueron los países:



- Argentina
- Alemania
- Australia
- Bélgica
- Canadá
- Corea del Sur
- Dinamarca

- España
- Estados Unidos
- Finlandia
- Francia
- Hungría
- Italia
- Japón

- Países Bajos
- Portugal
- Reino Unido
- Rusia
- Suecia
- Suiza
- Turquía

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

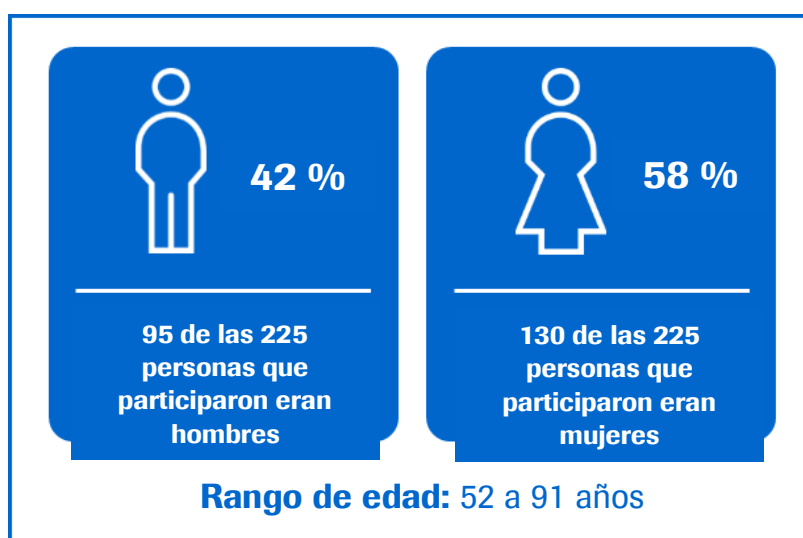
### Parte 1 de Marguerite RoAD

- 387 participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana recibieron gantenerumab o placebo.

### Parte 2 de Marguerite RoAD

- Un total de 225 adultos con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana que participaron en la Parte 1 optaron por participar en la Parte 2 del estudio.
- Los participantes de esta parte del estudio tenían entre 52 y 91 años de edad.
- 108 de los participantes (48 %) recibieron previamente gantenerumab y 117 participantes (52 %) habían recibido previamente el placebo durante la Parte 1.

### Participantes en la Parte 2 del estudio Marguerite RoAD



Los participantes podían participar en la extensión de etiqueta abierta (Parte 2) si:

- cumplían con los criterios de la Parte 1 del estudio, incluida la enfermedad de Alzheimer en fase temprana, y tenían entre 50 y 90 años;
- habían estado participando activamente en la Parte 1 del estudio en el momento en que se convirtió en el estudio de extensión de etiqueta abierta (Parte 2).

Los participantes **no** podían participar en la Parte 2 del estudio si:

- habían abandonado el estudio durante la Parte 1.

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

#### Parte 1 de Marguerite RoAD

Durante la Parte 1 del estudio, se seleccionaron al azar por computadora los tratamientos que recibieron los participantes. Esta parte del estudio fue doble ciego, lo que significa que ningún participante del estudio sabía si recibiría gantenerumab o un placebo. La condición de “ciego” de un estudio se lleva a cabo para que cualquier efecto observado del medicamento no sea a causa de algo que los participantes esperaban que sucediera; en caso de saber qué medicamento estaban tomando.

La Parte 1 del estudio se detuvo antes, ya que, en un análisis planificado de la efectividad del medicamento durante un estudio similar llamado SCarlet RoAD, se descubrió que gantenerumab no era tan eficaz como se esperaba en las dosis estudiadas en cualquiera de los estudios. Después de que los participantes terminaron de tomar el medicamento del estudio o el placebo, se les pidió que regresaran a su centro del estudio para realizar más visitas, con el fin de verificar su salud en general. El diagrama de flujo del estudio muestra todas las etapas planificadas para el estudio.

#### Parte 2 de Marguerite RoAD

Se invitó a los participantes que previamente participaron y continuaron tomando el medicamento del estudio durante la Parte 1 del estudio Marguerite RoAD a participar en la Parte 2 del estudio, y a todos los que participaron se les administró gantenerumab.

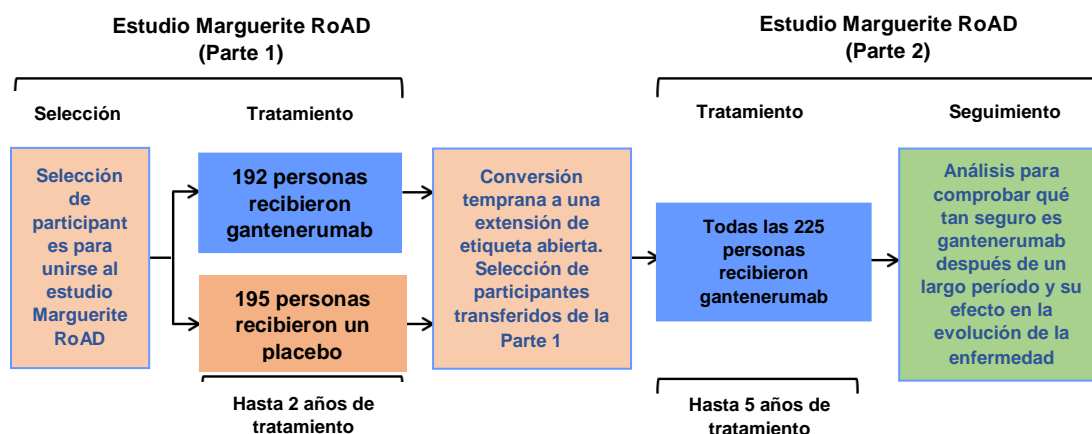
El estudio se realizó para reunir información a largo plazo sobre lo siguiente:

- Cómo los organismos de los participantes toleraron gantenerumab a largo plazo y a una dosis más alta.
- Cómo afecta gantenerumab la evolución de la enfermedad de Alzheimer a una dosis más alta que en la Parte 1 del estudio principal.

La Parte 2 del estudio fue de etiqueta abierta, lo que significa que tanto los participantes como los médicos investigadores involucrados en el estudio sabían que a todos los participantes se les administró gantenerumab en esta parte del estudio. La dosis de gantenerumab que recibieron los participantes se aumentó gradualmente (aumento titulado) hasta que alcanzaron las dosis más altas que los médicos del estudio deseaban investigar para este estudio. La Parte 2 del estudio también incluyó un subestudio voluntario, que involucró el uso de técnicas médicas de diagnóstico por imágenes para observar el efecto de gantenerumab en los niveles de proteína amiloide en el cerebro con el paso del tiempo.



## Diseño del estudio Marguerite RoAD



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

**Pregunta 1:** En la Parte 2 del estudio, ¿cuáles son los efectos secundarios de gantenerumab cuando se administra en dosis más altas a participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana durante un máximo de 5 años?

En el estudio Marguerite RoAD se analizó la seguridad de gantenerumab mediante el registro de la cantidad de efectos secundarios o “eventos adversos” y, en particular, la cantidad de efectos secundarios serios que los participantes tuvieron durante el estudio.

**Los efectos secundarios o “eventos adversos” son problemas médicos no deseados (tales como cefalea) que pueden ocurrir en los participantes que reciben medicamentos del estudio o placebo. Se describen en este resumen porque el médico investigador cree que los efectos secundarios estuvieron relacionados con el tratamiento del estudio.**

**Los efectos secundarios experimentados por los participantes en este estudio variaron entre los distintos participantes.**

**Los efectos secundarios pueden ser diferentes de una persona a otra y, algunas veces, se consideran serios. Los efectos secundarios serios son efectos secundarios potencialmente mortales o que requieren tratamiento u hospitalización de manera inmediata.**

**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 período del estudio y que los médicos investigadores creen que pueden haber estado relacionados con el tratamiento recibido.**

**Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios que se reportan aquí provienen de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser diferentes de los observados en otros estudios.**

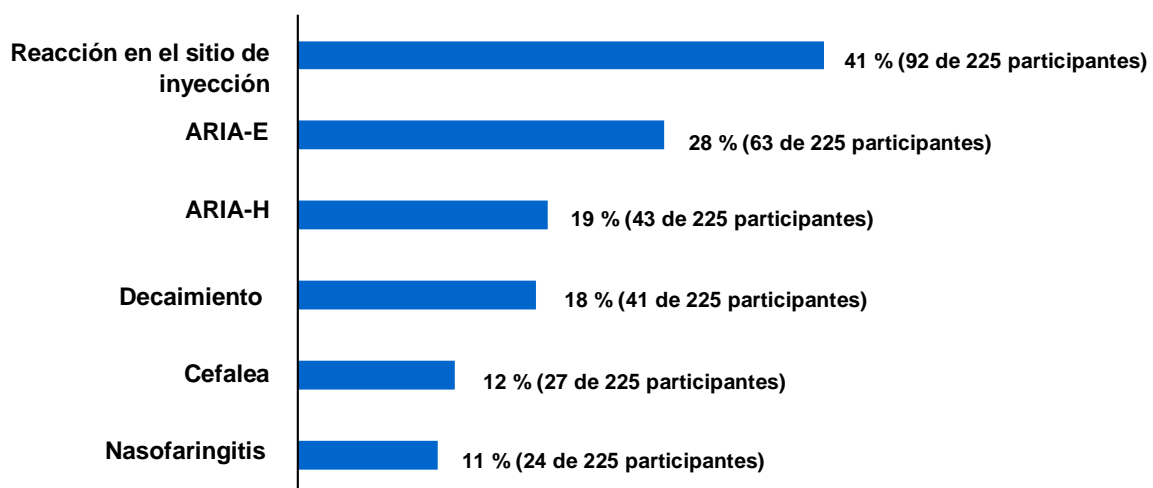
En el estudio, se mostró que gantenerumab fue bien tolerado a las dosis estudiadas. Todos los tipos de efectos secundarios reportados durante este estudio fueron similares a los reportados en otros estudios de gantenerumab. La mayoría de los efectos secundarios fueron leves o moderados, lo que significa que eran fáciles de tratar si era necesario y los participantes se recuperaron.

En general, de 225 participantes en la Parte 2, 210 (93 %) que recibieron gantenerumab tuvieron al menos 1 efecto secundario. En estos 210 participantes, se produjeron un total de 2028 efectos secundarios. Durante la Parte 2, los efectos secundarios reportados fueron similares en los participantes que fueron tratados previamente con gantenerumab o un placebo (Parte 1).

### Número de participantes que tuvieron efectos secundarios en este estudio

	En los 225 participantes en la Parte 2 (quienes recibieron gantenerumab en su totalidad)	En los 117 participantes que recibieron un placebo en la Parte 1	En los 108 participantes que recibieron gantenerumab en la Parte 1
Al menos 1 efecto secundario	93 % (210 de 225)	92 % (107 de 117)	95 % (103 de 108)
Efectos secundarios serios	31 % (70 de 225)	25 % (29 de 117)	38 % (41 de 108)
Efectos secundarios que los médicos investigadores consideran relacionados con el tratamiento del estudio	60 % (136 de 225)	58 % (68 de 117)	63 % (68 de 108)

### Efectos secundarios más frecuentes en este estudio (reportado en más del 10 % de los participantes)



Algunos efectos secundarios se experimentaron con más frecuencia que otros. En el gráfico anterior se resumen los efectos secundarios más frecuentes que se reportaron en al menos el 10 % de los participantes.

- La **reacción en el sitio de la inyección** es una reacción en el lugar donde se inyecta un medicamento debajo de la piel. Esto puede incluir enrojecimiento, erupción cutánea o hinchazón cerca del sitio.
- Las **anomalías mediante diagnóstico por imágenes relacionadas con el amiloide** (ARIA, por sus siglas en inglés) son un grupo de efectos secundarios experimentados por algunos participantes que reciben medicamentos similares a gantenerumab, los cuales se pueden ver en el cerebro mediante técnicas médicas de diagnóstico por imágenes. Los dos tipos de ARIA son ARIA-E, que es la acumulación de líquido en el cerebro, y ARIA-H, que es una pequeña hemorragia en el cerebro. En este estudio, ARIA-E no siempre causó efectos secundarios. Cuando se produjeron efectos secundarios de ARIA-E, no fueron serios.
- La **nasofaringitis** es una hinchazón en los conductos de la nariz y la garganta, comúnmente conocida como “resfriado”.

### Efectos secundarios relacionados con la medicación del estudio

En la Parte 2 del estudio, de 225 participantes que recibieron gantenerumab, 136 (60 %) experimentaron efectos secundarios relacionados con el tratamiento del estudio.

Los efectos secundarios relacionados con el tratamiento que se reportaron con mayor frecuencia fueron reacciones en el sitio de la inyección en 80 participantes (36 %), acumulación de líquido en el cerebro (ARIA-E) en 59 participantes (26 %) y una pequeña hemorragia en el cerebro (ARIA-H) en 41 participantes (18 %). La mayoría de estos efectos secundarios relacionados con el tratamiento fueron de intensidad leve o moderada.

### Efectos secundarios serios

---

Los efectos secundarios experimentados en este estudio variaron entre los diferentes participantes.

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

En la Parte 2 del estudio, 70 de los 225 participantes (31 %) experimentaron al menos 1 efecto secundario serio. Se reportó un total de 97 efectos secundarios serios.

No se determinó que todos los efectos secundarios serios estuvieran relacionados con el tratamiento con gantenerumab. De 225 participantes, 11 (5 %) tuvieron al menos 1 efecto secundario serio relacionado con el tratamiento con gantenerumab según los médicos investigadores. Estos fueron:

- Acumulación de líquido en el cerebro (ARIA-E)
- Pequeña hemorragia en el cerebro (ARIA-H)
- Acumulación de sangre entre el cerebro y el cráneo (hematoma subdural)
- Accidente cerebrovascular
- Convulsiones frecuentes (epilepsia)
- Debilidad o parálisis en un lado del cuerpo (hemiplejía)
- Hemorragia en el intestino grueso
- Problemas de salud mental, tales como problemas conductuales o emocionales

### **Efectos secundarios que hicieron que más de 1 participante interrumpa el tratamiento del estudio**



Un total de 31 participantes (14 %) que recibieron gantenerumab experimentaron un total de 41 efectos secundarios que los obligaron a interrumpir el tratamiento. Los únicos efectos secundarios que hicieron que más de 1 participante interrumpa el tratamiento fueron ARIA-H (12 participantes), ARIA-E (10 participantes), trastornos cognitivos (2 participantes) y cáncer de colon (2 participantes). Los participantes con demasiadas ARIA-H tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a las pautas del estudio.

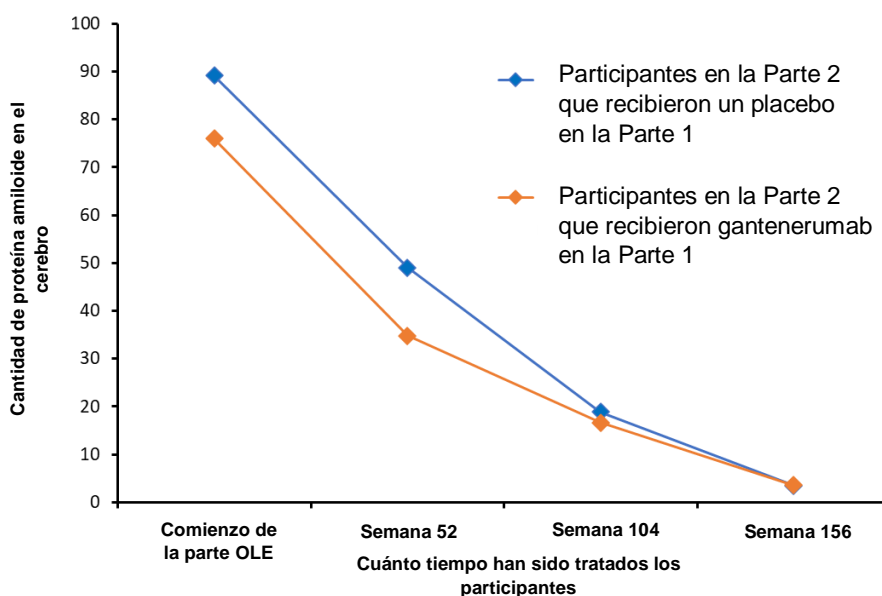
Un total de 10 (4 %) participantes murieron durante la Parte 2 del estudio. Los médicos investigadores consideraron que ninguna de las muertes ocurridas fue a causa del tratamiento con el medicamento del estudio.

### **Pregunta 2: ¿Cómo afectan las dosis más altas de gantenerumab los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la proteína amiloide en el cerebro cuando se administran a participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana durante un máximo de 5 años?**

Los médicos investigadores querían entender cómo las dosis más altas de gantenerumab afectaban la cantidad de proteína amiloide dañina en el cerebro con el paso del tiempo en los participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana.

- Un pequeño número de participantes en la Parte 2 participó voluntariamente en una parte adicional del estudio. A estos participantes se les realizaron exploraciones cerebrales, en las que se observó la cantidad de proteína amiloide en el cerebro con el paso del tiempo.

- La cantidad de proteína amiloide en los cerebros de los participantes disminuyó con el paso del tiempo, lo que puede tener un efecto beneficioso sobre los síntomas de algunas personas con la enfermedad de Alzheimer.
- Después de la semana 104 de la Parte 2, los niveles de proteína amiloide en los participantes con la enfermedad de Alzheimer fueron similares a los de aquellos sin enfermedad de Alzheimer.



En esta sección solo se muestran los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web y publicaciones al final de este resumen (consulte la Sección 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

La seguridad y los efectos secundarios de gantenerumab fueron el enfoque principal de este estudio. Como tal, los efectos secundarios se reportaron en su totalidad en la Sección 4.

### Otros efectos secundarios

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

## 6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí pertenece a la Parte 2 de Marguerite RoAD, un estudio de extensión de etiqueta abierta de 225 participantes con la enfermedad de Alzheimer. Estos resultados ayudaron a los médicos investigadores a conocer más sobre el efecto del tratamiento con gantenerumab en la enfermedad de Alzheimer. Mediante los resultados de este estudio, se ha demostrado que las dosis más altas de gantenerumab son bien toleradas por los participantes con la enfermedad de Alzheimer.

Un solo estudio no puede informarnos todo acerca de los riesgos y beneficios de un medicamento. Se requieren muchos participantes en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios con el mismo medicamento.

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

## 7. ¿Hay planes de llevar a cabo otros estudios?

Aún se están realizando estudios con gantenerumab y se planean más estudios. Estos estudios incluyen investigaciones sobre lo siguiente:

- Participantes con la enfermedad de Alzheimer en fase temprana (con el identificador NCT03444870 y NCT03443973 de ClinicalTrials.gov)
- Participantes con la enfermedad de Alzheimer familiar hereditaria o con riesgo de padecerla (con el identificador NCT01760005 de ClinicalTrials.gov)
- Estudios de seguridad a largo plazo para aquellos que completaron otros ensayos (con el identificador NCT04374253 y NCT04339413 de ClinicalTrials.gov)
- Administración en el hogar (con el identificador NCT04592341 de ClinicalTrials.gov)

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se enumeran a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02051608>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2013-003390-95>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título del artículo científico correspondiente es “Gantenerumab reduces amyloid- $\beta$  plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer's disease: a PET substudy interim analysis”. Los autores del artículo científico son: Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann y otros. El artículo se publica en la revista “Alzheimer's Research and Therapy”, volumen 11.

Se puede encontrar más información en “Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab”. Los autores del artículo científico son: Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab y otros. El artículo se publica en la revista “The Journal of Prevention of Alzheimer’s Disease”, volumen 8.

### **¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas sobre este estudio?**

---

Si tiene más preguntas después de haber leído este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>.
- Comuníquese con un representante en su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico del estudio o el personal en el hospital o clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

### **¿Quién organizó y financió este 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, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve; Parte II: extensión de etiqueta abierta para pacientes participantes”.

El estudio se conoce como “Marguerite RoAD”.

- El número de protocolo para este estudio es el siguiente: WN28745.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es el siguiente: NCT02051608.
- El número EudraCT para este estudio es el siguiente: 2013-003390-95.