

Samenvatting van de resultaten van de klinische studie

Een studie, genaamd Marguerite RoAD, om te kijken hoe veilig gantenerumab is bij mensen die zich in een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer bevinden en of het werkt

De volledige titel van de studie vindt u aan het einde van de samenvatting.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een klinische studie (in dit document 'studie' genaamd) – geschreven voor:

- het algemene publiek en
- personen die aan de studie hebben deelgenomen (deelnemers)

Deze samenvatting is gebaseerd op de informatie die op het moment van het schrijven bekend was.

De Marguerite RoAD-studie, die in 2 delen werd uitgevoerd, ging in maart 2014 van start en eindigde in april 2021. Deze samenvatting is geschreven na afloop van de studie en geeft de definitieve resultaten voor deel 2 van de studie weer, die volledig geanalyseerd zijn.

In deze studie werd het geneesmiddel gantenerumab onderzocht voor de behandeling van een ziekte van de hersenen die het geheugen en andere hersenfuncties aantast, genaamd 'ziekte van Alzheimer'. De oorspronkelijke studie (deel 1) was een dubbelblinde studie, wat wil zeggen dat zowel de deelnemers aan de studie als de studieartsen niet wisten wie gantenerumab of placebo nam. Deel 1 werd in november 2015 vroegtijdig stopgezet nadat uit een andere studie met vergelijkbare dosissen gantenerumab (SCarlet RoAD genaamd) bleek dat gantenerumab in de onderzochte dosissen niet zo goed werkte als verwacht in vergelijking met een placebo.

Op basis van informatie uit SCarlet RoAD werd deel 1 van de Marguerite RoAD-studie vroegtijdig stopgezet en vervangen door een open-label extensiestudie (deel 2), waarin hogere dosissen gantenerumab werden onderzocht.

Geen enkele studie kan ons alles over de risico's en voordelen van een geneesmiddel vertellen. Er zijn veel deelnemers in veel studies nodig om alles te weten te komen wat we moeten weten. De resultaten uit deze studie kunnen verschillen van die van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

Dit betekent dat u geen beslissingen zou mogen nemen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over deze studie
2. Wie heeft aan deze studie deelgenomen?
3. Wat is er tijdens de studie gebeurd?
4. Wat waren de resultaten van de studie?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Hoe heeft deze studie het wetenschappelijk onderzoek geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere studies?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Verklarende woordenlijst

- Open-label studie = een studie waarbij zowel de studieartsen als de deelnemers weten welke behandeling de deelnemer krijgt
- ARIA-E = ophoping van vocht in de hersenen, waargenomen op beeldvorming, met of zonder bijwerkingen

- ARIA-H = kleine bloeding in de hersenen, waargenomen met medische beeldvormingstechnieken, met of zonder bijwerkingen

Hartelijk dank aan de personen die hebben deelgenomen aan deze studie

De deelnemers aan deze studie, en hun families en verzorgers, hebben onderzoekers geholpen om belangrijke vragen te beantwoorden over de ziekte van Alzheimer en het onderzochte geneesmiddel gantenerumab, zoals of gantenerumab veilig was bij de behandeling van mensen met de ziekte van Alzheimer.

Belangrijke informatie over deze studie

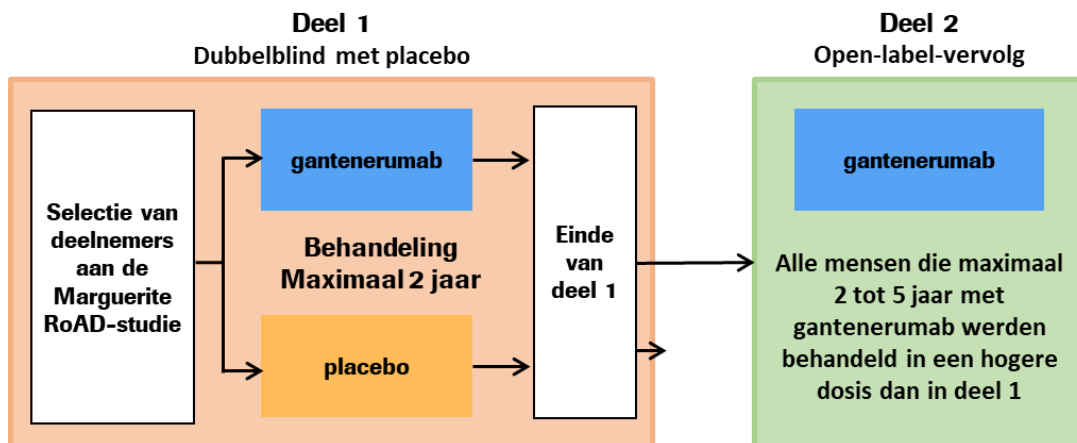
- De Marguerite RoAD-studie bestond uit twee delen.
 - Deel 1 van de studie was dubbelblind en vergeleek een nieuw, experimenteel geneesmiddel, genaamd gantenerumab, met een placebo bij deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer. Een 'placebo' ziet er hetzelfde uit als een geneesmiddel, maar bevat geen echt geneesmiddel. Dit betekent dat het geen geneesmiddelengerelateerd effect heeft op het lichaam. Een placebo wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat de deelnemers en de studieartsen niet weten of ze het echte geneesmiddel krijgen of niet. Als dit wel bekend is, kunnen de resultaten van de studie soms worden beïnvloed.
 - Deel 2 van de studie was een open-label extensie, waarbij deelnemers uit deel 1 van de studie gantenerumab kregen in hogere dosissen dan eerder in deel 1 werd onderzocht.
- Er waren 387 deelnemers die placebo of gantenerumab in deel 1 van de Marguerite RoAD-studie hebben gekregen. Deelnemers die deel 1 voltooiden, kregen de mogelijkheid om deel te nemen aan deel 2 van de studie, waarbij alle deelnemers nog eens maximaal 5 jaar gantenerumab kregen.
- Deel 1 van Marguerite RoAD werd omgezet naar deel 2 nadat uit gegevens van SCarlet RoAD was gebleken dat gantenerumab goed werd verdragen (de bijwerkingen bij deelnemers die gantenerumab innamen waren vergelijkbaar met die bij deelnemers die de placebo innamen). Er werd echter ook aangetoond dat gantenerumab waarschijnlijk niet doeltreffend is (het is onwaarschijnlijk dat deelnemers met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium ermee worden geholpen) in de bestudeerde dosissen (105 en 225 mg per maand), en dat er hogere dosissen gantenerumab nodig kunnen zijn om een effect te hebben op mensen die met de ziekte van Alzheimer leven. Aangezien in deel 1 van Marguerite RoAD gantenerumab in dezelfde dosissen (105 en 225 mg per maand) werd bestudeerd, werd het omgezet in een open-label extensiestudie (OLE) (deel 2), waarin deelnemers uit deel 1 behandeld konden worden met gantenerumab in hogere dosissen van 1200 mg per maand.
- Van de 225 deelnemers uit deel 2 hadden 117 deelnemers eerder een placebo gekregen en hadden 108 deelnemers eerder gantenerumab gekregen tijdens deel 1 van de studie.
- Uit de resultaten van deel 2 van de studie bleek het volgende:
 - Behandeling met hogere dosissen gantenerumab werd over het algemeen goed verdragen.
 - In totaal had 60% van de deelnemers die gantenerumab kregenten minste 1 behandelingsgerelateerde bijwerking. De meeste bijwerkingen werden goed verdragen en waren gemakkelijk te behandelen, en de deelnemers herstelden. Dit was vergelijkbaar met deel 1 van de studie.
 - Deelnemers die werden behandeld met hogere dosissen gantenerumab vertoonden na verloop van tijd lagere concentraties van een mogelijk schadelijk eiwit in de hersenen, genaamd amyloïd, dat in verband wordt gebracht met de ziekte van Alzheimer.

1. Algemene informatie over deze studie

Waarom is deze studie uitgevoerd?

In studies is aangetoond dat deelnemers met de ziekte van Alzheimer afwijkende hoeveelheden hebben van een bepaald eiwit, genaamd amyloïd. Dit eiwit kan zich verzamelen en kleine clusters (oligomeren) en klonters (amyloïde plaques) in de hersenen vormen.

Deel 1 van de Marguerite RoAD-studie werd in eerste instantie uitgevoerd om te testen of een nieuw geneesmiddel, genaamd gantenerumab, werkzaam was bij het vertragen van de ophoping van amyloïd in de hersenen en hoe de symptomen vorderden. In deel 2 wilden de studieartsen er zeker van zijn dat gantenerumab nog steeds veilig was in hogere dan eerder onderzochte dosissen.



Wat was het onderzochte geneesmiddel?

In de Marguerite RoAD-studie werd gekeken naar een geneesmiddel dat 'gantenerumab' heet.

- Gantenerumab is een soort gerichte behandeling die een antilichaam wordt genoemd. Het is ontwikkeld om het immuunsysteem te helpen bij het specifiek herkennen van het schadelijke amyloïd-eiwit dat verband houdt met de ziekte van Alzheimer.
- Dit kan betekenen dat gantenerumab de ophoping van het amyloïd-eiwit in de hersenen kan vertragen en een invloed kan hebben op de evolutie van de symptomen.
- Dit geneesmiddel werd toegediend in de vorm van een subcutane injectie, wat wil zeggen dat het werd gegeven via een injectie net onder de huid.

In deel 1 van de studie werd gantenerumab vergeleken met een 'placebo', in dosissen van 105 en 225 mg per maand.

- De placebo zag er hetzelfde uit als gantenerumab, maar bevatte geen echt geneesmiddel. Dit betekent dat het geen geneesmiddelengerelateerd effect had op het lichaam.
- De studieartsen vergeleken het bestudeerde geneesmiddel met een placebo, zodat ze konden aantonen welke voordelen of bijwerkingen daadwerkelijk werden veroorzaakt door het geneesmiddel.

In deel 2 van de studie werd gantenerumab alleen getest in hogere dosissen van 1200 mg per maand.

Wat wilden de studieartsen achterhalen?

- In eerdere studies werd gesuggereerd dat gantenerumab doeltreffender was voor de behandeling van deelnemers met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium dan voor deelnemers met de ziekte in een meer gevorderd stadium.
- Uit een analyse van een andere studie naar gantenerumab bleek dat gantenerumab in de lagere dosissen die in deel 1 van Marguerite RoAD werden onderzocht, waarschijnlijk niet zo goed werkte als verwacht in vergelijking met een placebo. Daarom wilden de studieartsen in deel 2 langetermijninformatie verzamelen over:
 - de veiligheid van de hogere dosis gantenerumab op lange termijn;
 - hoe het lichaam van de deelnemers gantenerumab op lange termijn verdroeg.

De hoofdvragen die de studieartsen wilden beantwoorden, waren:

1. Wat zijn in deel 2 de bijwerkingen van gantenerumab wanneer het in hogere dosissen aan deelnemers met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium wordt gegeven, maandelijks gedurende maximaal 5 jaar?
2. Hoe beïnvloedt gantenerumab in deel 2 de symptomen van de ziekte van Alzheimer en het amyloïd-eiwit in de hersenen wanneer het in hogere dosissen aan deelnemers met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium wordt gegeven, maandelijks gedurende maximaal 5 jaar?

Wat voor soort studie was dit?

Deze studie was een 'fase 3'-studie. Dit betekent dat gantenerumab voorafgaand aan de start van deze studie bij een kleiner aantal deelnemers met de ziekte van Alzheimer is getest.

In deel 1 van deze studie nam een groter aantal deelnemers met de ziekte van Alzheimer gantenerumab of een placebo – dit was om de bijwerkingen van gantenerumab te weten te komen en om te zien of gantenerumab de symptomen van de ziekte van Alzheimer kon verbeteren. Deel 1 was een dubbelblinde studie, wat wil zeggen dat zowel de deelnemers aan de studie als de studieartsen niet wisten of de deelnemers gantenerumab of placebo kregen. Deel 1 van de studie werd vroegtijdig omgezet naar deel 2, omdat uit een analyse bleek dat gantenerumab waarschijnlijk niet doeltreffend was (het was onwaarschijnlijk dat mensen met de ziekte van Alzheimer ermee werden geholpen) in de in deel 1 onderzochte dosissen.

Deel 2 van de studie was een 'open-label extensiestudie (OLE)'. Dit betekent dat zowel de deelnemers als de studieartsen wisten dat alle deelnemers gantenerumab kregen. Alle deelnemers die actief werden behandeld in deel 1 van de studie (op het moment van de omzetting naar deel 2) konden gantenerumab in hogere dosissen krijgen.

Wanneer en waar werd de studie uitgevoerd?

De studie begon in maart 2014 en eindigde in april 2021. Deze samenvatting is geschreven nadat de studie was beëindigd.

Deel 1 van de studie werd uitgevoerd in 225 studiecentra in 30 landen. Van de oorspronkelijke 225 centra namen er 75 in 17 landen deel aan deel 2 van de studie.

Op de volgende kaart zijn de landen te zien waarin delen van deze studie zijn uitgevoerd. De landen waren:



2. Wie heeft aan deze studie deelgenomen?

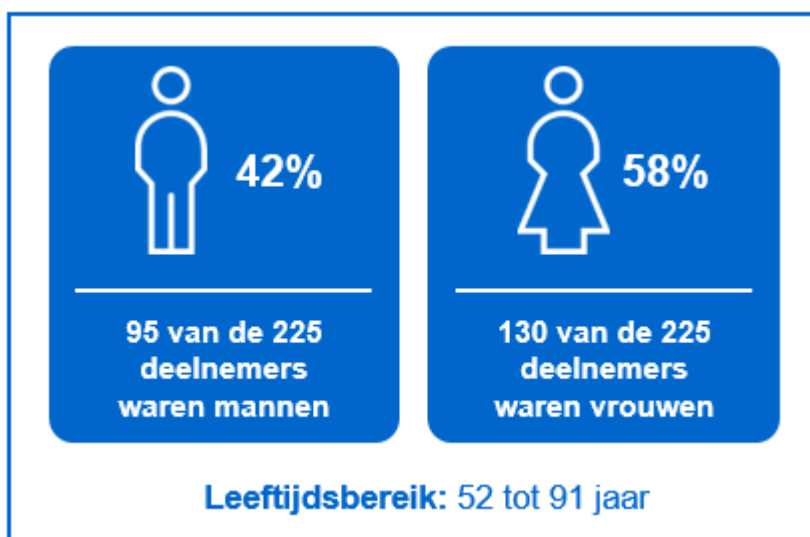
Marguerite RoAD deel 1

- 387 deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer kregen gantenerumab of placebo.

Marguerite RoAD deel 2

- In totaal 225 volwassenen met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer die deelnamen aan deel 1 kozen ervoor om deel te nemen aan deel 2 van de studie.
- De deelnemers in dit deel van de studie waren tussen 52 en 91 jaar oud.
- 108 deelnemers (48%) hebben voordien gantenerumab gekregen en 117 deelnemers (52%) hebben voordien de placebo in deel 1 gekregen.

Deelnemers aan deel 2 van de Marguerite RoAD-studie



Deelnemers konden aan de open-label extensie (deel 2) deelnemen als:

- ze voldeden aan de criteria voor deel 1 van de studie, waaronder een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer hebben, en tussen de 50 en 90 jaar oud zijn;
- ze actief deelnamen aan deel 1 van de studie op het moment van de omzetting naar de open-label extensiestudie (deel 2).

Deelnemers konden **niet** deelnemen aan deel 2 van de studie als:

- ze tijdens deel 1 van de studie waren uitgevallen.

3. Wat is er tijdens de studie gebeurd?

Marguerite RoAD deel 1

Tijdens deel 1 van de studie werden de behandelingen die de deelnemers kregen willekeurig door een computer bepaald. Dit deel van de studie was dubbelblind, wat betekent dat niemand die aan de studie deelnam wist of hij/zij gantenerumab of een placebo zou krijgen. Een studie wordt 'geblindeerd' om te garanderen dat de effecten van het geneesmiddel niet ontstaan vanwege de verwachtingen die sommige deelnemers zouden hebben als zij zouden weten welk geneesmiddel ze kregen.

Deel 1 van de studie werd vroegtijdig stopgezet omdat uit een geplande analyse van de doeltreffendheid van het geneesmiddel tijdens een soortgelijke studie, genaamd SCarlet RoAD, bleek dat gantenerumab niet zo goed werkte als verwacht in de dosissen die in beide studies werden onderzocht. Nadat de deelnemers klaar waren met het innemen van het studiegeneesmiddel of de placebo, werd aan hen gevraagd om meer bezoeken af te leggen in hun studiecentrum om hun algemene gezondheid te controleren. Het stroomdiagram van de studie toont alle geplande stadia voor de studie.

Marguerite RoAD deel 2

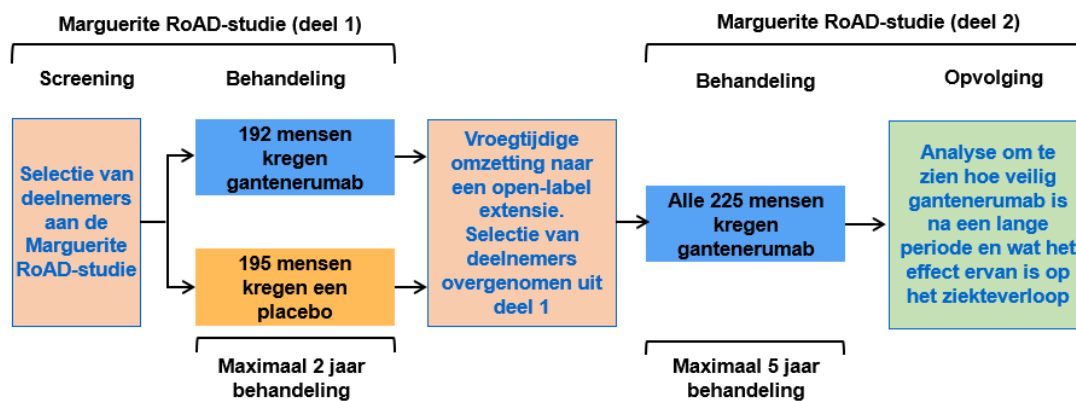
Deelnemers die eerder hadden deelgenomen en het studiegeneesmiddel bleven krijgen gedurende deel 1 van de Marguerite RoAD-studie werden uitgenodigd voor deelname aan deel 2 van de studie, waarin iedereen gantenerumab kreeg.

De studie werd uitgevoerd om langetermijninformatie te verzamelen over:

- de wijze waarop het lichaam van de deelnemers gantenerumab op lange termijn en in een hogere dosis verwerkte;
- de wijze waarop gantenerumab het verloop van de ziekte van Alzheimer beïnvloedt in een hogere dosis dan in deel 1 van de oorspronkelijke studie.

Deel 2 van de studie was open-label, wat wil zeggen dat zowel de deelnemers als de betrokken studieartsen wisten dat alle deelnemers in dit deel van de studie gantenerumab kregen. De dosis gantenerumab die de deelnemers kregen, werd geleidelijk aan verhoogd (opgetitreerd) totdat de hogere dosissen die de studieartsen voor deze studie wilden onderzoeken, werden bereikt. Deel 2 van de studie omvatte ook een vrijwillige substudie, waarin gebruik werd gemaakt van medische beeldvormingstechnieken om het effect van gantenerumab op het amyloïd-gehalte in de hersenen in verloop van de tijd te bekijken.

Opzet Marguerite RoAD-studie



4. Wat waren de resultaten van de studie?

Vraag 1: Wat zijn in deel 2 van de studie de bijwerkingen van gantenerumab wanneer het gedurende maximaal 5 jaar in hogere dosissen wordt gegeven aan deelnemers met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium?

In de Marguerite RoAD-studie werd de veiligheid van gantenerumab bekeken door het aantal ongewenste voorvallen of 'bijwerkingen' vast te leggen, en in het bijzonder het aantal ernstige bijwerkingen, die deelnemers hadden tijdens de studie.

Ongewenste voorvallen of 'bijwerkingen' zijn ongewenste medische problemen (zoals hoofdpijn) die kunnen optreden bij deelnemers die studiegeneesmiddelen of placebo krijgen. Ze worden in deze samenvatting beschreven omdat de studiearts van mening is dat de bijwerkingen verband hielden met de behandeling in de studie.

De bijwerkingen ervaren door deelnemers aan deze studie varieerden tussen de verschillende deelnemers.

Bijwerkingen kunnen van persoon tot persoon verschillen en worden soms als ernstig beschouwd. Ernstige bijwerkingen zijn bijwerkingen die levensbedreigend zijn of een onmiddellijke behandeling of ziekenhuisopname vereisen.

Bijwerkingen en ernstige bijwerkingen houden niet noodzakelijkerwijs verband met het gebruik van een specifieke behandeling.

In sommige gevallen kunnen bijwerkingen verband houden met de studiebehandeling. Dit zijn de bijwerkingen die zich tijdens de studieperiode voordeden en volgens de studieartsen mogelijk verband hielden met de gekregen behandeling.

Het is belangrijk om te weten dat de bijwerkingen die we hieronder opnoemen bij deze ene studie horen. Daarom kunnen de bijwerkingen die hier worden vermeld, verschillen van die in andere studies.

In de studie is aangetoond dat gantenerumab goed verdragen werd in de onderzochte dosissen. Alle soorten bijwerkingen die tijdens deze studie werden gerapporteerd, waren vergelijkbaar met de bijwerkingen die werden gerapporteerd in andere studies met

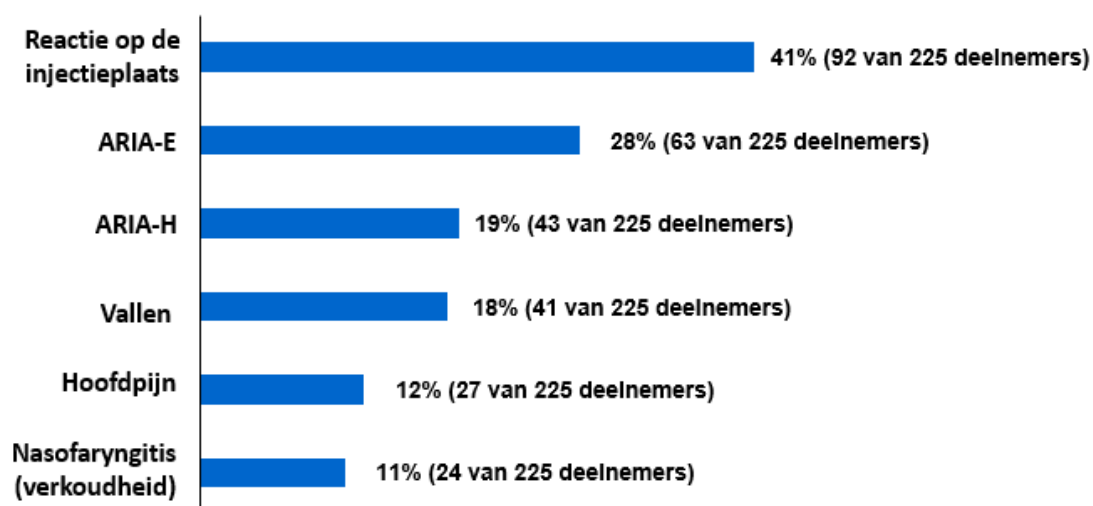
gantenerumab. De meeste bijwerkingen waren mild of matig, wat wil zeggen dat ze indien nodig gemakkelijk te behandelen waren en dat de deelnemers herstelden.

In totaal hadden 210 van de 225 deelnemers (93%) die gantenerumab kregen in deel 2 ten minste 1 bijwerking. Bij deze 210 deelnemers traden in totaal 2028 bijwerkingen op. Tijdens deel 2 waren de gerapporteerde bijwerkingen vergelijkbaar bij deelnemers die eerder werden behandeld met gantenerumab of een placebo (deel 1).

Aantal deelnemers met bijwerkingen in deze studie

	Van de 225 deelnemers in deel 2 (die allemaal gantenerumab kregen)	Van de 117 deelnemers die een placebo kregen in deel 1	Van de 108 deelnemers die gantenerumab kregen in deel 1
Ten minste 1 bijwerking	93% (210 van 225)	92% (107 van 117)	95% (103 van 108)
Ernstige bijwerkingen	31% (70 van 225)	25% (29 van 117)	38% (41 van 108)
Bijwerkingen die volgens de studieartsen verband houden met de studiebehandeling	60% (136 van 225)	58% (68 van 117)	63% (68 van 108)

Meest voorkomende bijwerkingen in deze studie (gerapporteerd bij meer dan 10% van de deelnemers)



Sommige bijwerkingen kwamen vaker voor dan andere. In de bovenstaande grafiek worden de vaakst voorkomende bijwerkingen samengevat, gerapporteerd bij ten minste 10% van de deelnemers.

- **Reactie op de injectieplaats** is een reactie op de plek waar een geneesmiddel onder de huid wordt geïnjecteerd. Dit kan bestaan uit roodheid, uitslag of zwelling rond de plek.
- **Amyloïd-gerelateerde beeldvormingsafwijkingen** (amyloid-related imaging abnormalities, ARIA) zijn een groep bijwerkingen die werden ervaren door sommige deelnemers die geneesmiddelen krijgen die vergelijkbaar zijn met

gantenerumab. Deze bijwerkingen kunnen in de hersenen worden waargenomen met behulp van medische beeldvormingstechnieken. De twee soorten ARIA zijn ARIA-E, ophoping van vocht in de hersenen, en ARIA-H, een kleine bloeding in de hersenen. In deze studie veroorzaakte ARIA-E niet altijd bijwerkingen. Als er bijwerkingen van ARIA-E optraden, waren ze niet ernstig.

- **Nasofaryngitis** is een zwelling van de neus- en keelholten – algemeen bekend als een ‘verkoudheid’.

Bijwerkingen die verband houden met het studiegeneesmiddel

In deel 2 van de studie hadden 136 van de 225 deelnemers (60%) die gantenerumab kregen, te kampen met bijwerkingen die verband hielden met de studiebehandeling.

De vaakst gerapporteerde behandelingsgerelateerde bijwerkingen waren reacties op de injectieplaats bij 80 deelnemers (36%), ophoping van vocht in de hersenen (ARIA-E) bij 59 deelnemers (26%) en een kleine bloeding in de hersenen (ARIA-H) bij 41 deelnemers (18%). De meeste van deze behandelingsgerelateerde bijwerkingen waren mild of matig van aard.

Ernstige bijwerkingen

De bijwerkingen die in deze studie werden ervaren, varieerden tussen verschillende deelnemers.

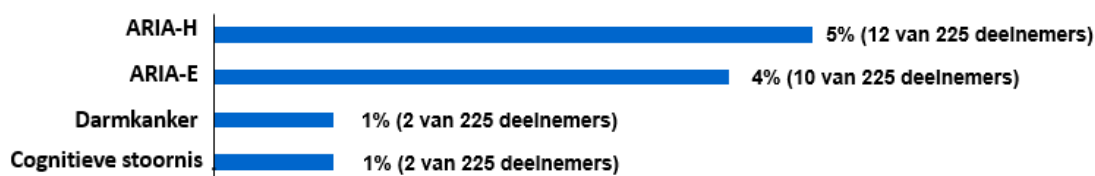
Een bijwerking wordt als ‘ernstig’ beschouwd als die levensbedreigend is, zorg in het ziekenhuis vereist of blijvende problemen veroorzaakt.

In deel 2 van de studie ondervonden 70 van de 225 deelnemers (31%) ten minste 1 ernstige bijwerking. Er werden in totaal 97 ernstige bijwerkingen gerapporteerd.

Niet alle ernstige bijwerkingen werden in verband gebracht met de behandeling met gantenerumab. Volgens de studieartsen hadden 11 van de 225 deelnemers (5%) ten minste 1 ernstige bijwerking die verband hield met de behandeling met gantenerumab. Dit waren:

- Ophoping van vocht in de hersenen (ARIA-E)
- Kleine bloeding in de hersenen (ARIA-H)
- Ophoping van bloed tussen de hersenen en de schedel (subduraal hematoom)
- Beroerte
- Frequente toevallen (epilepsie)
- Zwakte of verlamming aan één kant van het lichaam (hemiplegie)
- Bloeding in de dikke darm
- Geestelijke gezondheidsproblemen, zoals gedrags- of emotionele problemen

Bijwerkingen waardoor meer dan 1 deelnemer stopte met de studiebehandeling



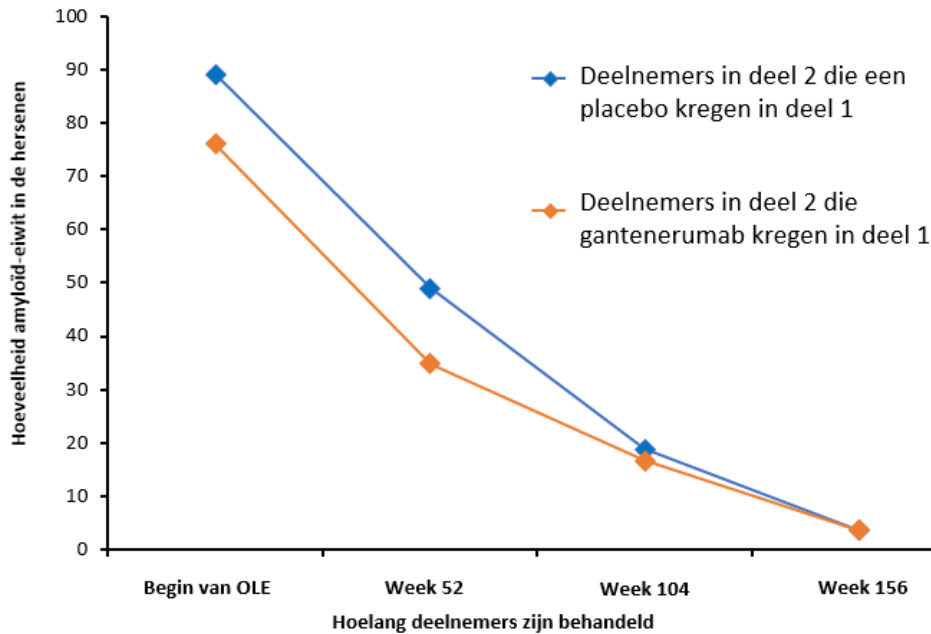
In totaal 31 deelnemers (14%) die gantenerumab kregen, hadden in totaal 41 bijwerkingen waardoor ze met de behandeling zijn gestopt. De enige bijwerkingen waardoor meer dan 1 deelnemer met de behandeling is gestopt, waren ARIA-H (12 deelnemers), ARIA-E (10 deelnemers), cognitieve stoornissen (2 deelnemers) en darmkanker (2 deelnemers). Deelnemers met te veel ARIA-H moesten vanwege de studierichtlijnen stoppen met de behandeling.

In totaal zijn er tijdens deel 2 van de studie 10 deelnemers (4%) overleden. Geen van de opgetreden sterfgevallen werd volgens de studieartsen veroorzaakt door de behandeling met het studiegeneesmiddel.

Vraag 2: Hoe beïnvloeden hogere dosissen gantenerumab de symptomen van de ziekte van Alzheimer en het amyloïd-eiwit in de hersenen wanneer ze worden gegeven aan deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer gedurende maximaal 5 jaar?

Studieartsen wilden begrijpen hoe de hogere dosissen gantenerumab de hoeveelheid schadelijk amyloïd-eiwit in de hersenen na verloop van tijd beïnvloedden bij deelnemers met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium.

- Een klein aantal deelnemers in deel 2 nam vrijwillig deel aan een aanvullend deel van de studie. De deelnemers ondergingen scans van de hersenen, waarbij werd gekeken naar de hoeveelheid amyloïd-eiwit in de hersenen in de loop van de tijd.
- De hoeveelheid amyloïd-eiwit in de hersenen van de deelnemer nam na verloop van tijd af. Dit kan een gunstig effect hebben op de symptomen van sommige mensen met de ziekte van Alzheimer.
- Na week 104 van deel 2 waren de niveaus van het amyloïd-eiwit bij deelnemers met de ziekte van Alzheimer vergelijkbaar met die bij deelnemers zonder de ziekte van Alzheimer.



In deze rubriek worden enkel de belangrijkste resultaten van deze studie weergegeven. U kunt op de websites en in de publicaties op het einde van deze samenvatting informatie vinden over alle andere resultaten (zie rubriek 8).

5. Wat waren de bijwerkingen?

De veiligheid en bijwerkingen van gantenerumab stonden voorop in deze studie. Daarom worden in rubriek 4 de volledige bijwerkingen gerapporteerd.

Andere bijwerkingen

U kunt op de websites op het einde van deze samenvatting informatie over andere bijwerkingen (niet getoond in de bovenstaande rubrieken) vinden – zie rubriek 8.

6. Hoe heeft deze studie het wetenschappelijk onderzoek geholpen?

De hier getoonde informatie is afkomstig uit deel 2 van Marguerite RoAD, een open-label extensiestudie met 225 deelnemers met de ziekte van Alzheimer. Deze resultaten hebben studieartsen geholpen om meer te weten te komen over het effect van de behandeling met gantenerumab op de ziekte van Alzheimer. De resultaten van deze studie hebben aangetoond dat hogere dosissen gantenerumab goed verdragen worden door deelnemers met de ziekte van Alzheimer.

Geen enkele studie kan ons alles over de risico's en voordelen van een geneesmiddel vertellen. Er zijn veel deelnemers in veel studies nodig om alle benodigde informatie te achterhalen. De resultaten uit deze studie kunnen verschillen van die van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

- **Dit betekent dat u geen beslissingen zou mogen nemen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.**

7. Zijn er plannen voor andere studies?

Er worden nog steeds studies met gantenerumab uitgevoerd en er zijn verdere studies gepland. Deze studies zijn gericht op:

- Deelnemers met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium (identificatiecodes NCT03444870 en NCT03443973 op ClinicalTrials.gov)
- Deelnemers die een erfelijke familiale ziekte van Alzheimer hebben of hier risico op lopen (identificatiecode NCT01760005 op ClinicalTrials.gov)
- Studies naar de veiligheid op lange termijn voor degenen die andere studies hebben voltooid (identificatiecodes NCT04374253 en NCT04339413 op ClinicalTrials.gov)
- Toediening thuis (identificatiecode NCT04592341 op ClinicalTrials.gov)

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Op de onderstaande websites kan u meer informatie vinden over deze studie:

- <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>

Als u meer te weten wilt komen over de resultaten van deze studie, is dit de titel van de relevante wetenschappelijke publicatie: "Gantenerumab reduces amyloid- β plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer's disease: a PET substudy interim analysis" (Gantenerumab vermindert amyloïd- β -plaques bij patiënten met prodromale tot matige ziekte van Alzheimer: een tussentijdse analyse van een PET-substudie). De auteurs van de wetenschappelijke publicatie zijn: Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann en anderen. Het artikel werd gepubliceerd in het tijdschrift 'Alzheimer's Research and Therapy', jaargang nummer 11.

Meer informatie vindt u in: "Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab" (Resultaten uit zesendertig maanden positronemissietomografie voor amyloïd tonen een voortdurende vermindering aan van de amyloïde-belasting met subcutaan gantenerumab). De auteurs van de wetenschappelijke publicatie zijn: Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab en anderen. Het artikel wordt gepubliceerd in het tijdschrift 'The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease', jaargang nummer 8.

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over deze studie?

Als u na het lezen van deze samenvatting nog vragen hebt:

- Surf naar het ForPatients-platform en vul het contactformulier in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>
- Neem contact op met een vertegenwoordiger bij uw plaatselijke afdeling van Roche.

Als u aan deze studie hebt deelgenomen en vragen hebt over de resultaten:

- Praat met de studiearts of het studiepersoneel in het studieziekenhuis of -centrum.

Als u vragen hebt over uw eigen behandeling:

- Praat met de arts die instaat voor uw behandeling.

Wie heeft deze studie georganiseerd en betaald?

Deze studie is georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, met hoofdzetel in Bazel, Zwitserland.

Volledige titel van de studie en andere identificerende informatie

De volledige titel van deze studie is: “Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicentrische fase III-studie met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van gantenerumab bij patiënten met een milde ziekte van Alzheimer; Deel II: open-label extensiestudie voor deelnemende patiënten”.

De studie is gekend als ‘Marguerite RoAD’.

- Het protocolnummer voor deze studie is: WN28745.
- De identificatiecode van deze studie op ClinicalTrials.gov is: NCT02051608.
- Het EudraCT-nummer voor deze studie is: 2013-003390-95.