

Résumé des résultats de l'étude clinique

Marguerite RoAD, une étude visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du ganténérumab chez des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade précoce

Reportez-vous à la fin du résumé pour le titre complet de l'étude.

À propos de ce résumé

Ceci est un résumé des résultats d'un essai clinique (appelé « étude » dans ce document) rédigé pour :

- le public en général ; et
- les personnes ayant participé à l'étude (participants).

Ce résumé est basé sur les informations connues au moment de sa rédaction.

L'étude Marguerite RoAD, qui a été menée en 2 parties, a débuté en mars 2014 et s'est terminée en avril 2021. Ce résumé a été rédigé après la fin de celle-ci et présente les résultats finaux, entièrement analysés, pour la partie 2 de l'étude.

Cette étude a évalué le médicament ganténérumab pour le traitement d'une maladie du cerveau qui affecte la mémoire et d'autres fonctions cérébrales, appelée « maladie d'Alzheimer ». L'étude originale (partie 1) était une étude en double aveugle, ce qui signifie que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient qui prenait le ganténérumab ou le placebo. La partie 1 a été arrêtée au début du mois de novembre 2015 après qu'une autre étude évaluant le ganténérumab à des doses similaires (appelée SCarlet RoAD) a révélé que, aux doses étudiées, le ganténérumab n'était pas aussi efficace que prévu par rapport à un placebo.

En utilisant les informations de SCarlet RoAD, la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD a été interrompue prématurément et remplacée par une étude d'extension en ouvert (partie 2), qui a étudié des doses plus élevées de ganténérumab.

Aucune étude ne peut fournir à elle seule toutes les informations sur les risques et bénéfices d'un médicament. De nombreux participants à plusieurs études sont nécessaires pour obtenir tout ce dont nous avons besoin de savoir. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions uniquement à base de ce résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre toute décision concernant votre traitement.

Table des matières du résumé

1. Informations générales concernant cette étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?
5. Quels ont été les effets secondaires ?
6. Comment cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?
7. D'autres études sont-elles prévues ?
8. Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?

Glossaire

- Étude en ouvert = étude dans laquelle les médecins de l'étude et les participants savent quel traitement les participants reçoivent.
- ARIA-E = accumulation de liquide dans le cerveau, observé par examen d'imagerie, avec ou sans effets secondaires.

- ARIA-H = petit saignement dans le cerveau, observé à l'aide de techniques d'imagerie médicale, avec ou sans effets secondaires.

Nous remercions les personnes ayant participé à cette étude

Les participants qui ont pris part à cette étude, ainsi que leurs familles et leurs soignants, ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes sur la maladie d'Alzheimer et le médicament de l'étude, le ganténérumab, par exemple pour savoir si le ganténérumab était sûr dans le traitement des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.

Informations clés concernant cette étude

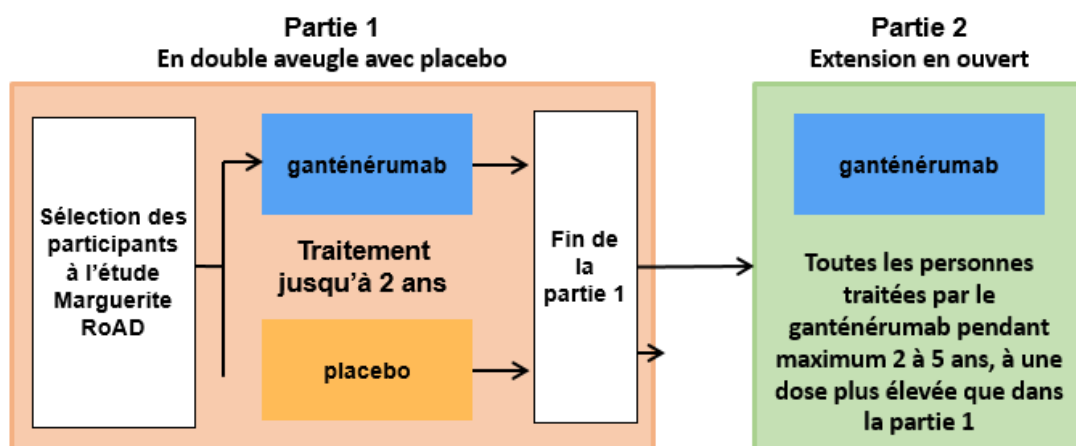
- L'étude Marguerite RoAD était composée de deux parties.
 - La partie 1 de l'étude a été menée en double aveugle et a comparé un nouveau médicament expérimental appelé ganténérumab à un placebo chez des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce. Un « placebo » a le même aspect qu'un médicament, mais ne contient pas de véritable médicament. Autrement dit, il n'a aucun effet médicamenteux sur l'organisme. On utilise un placebo pour que ni les médecins de l'étude ni les participants ne sachent si ces derniers reçoivent le vrai médicament ou non. Le fait de le savoir peut parfois affecter les résultats de l'étude.
 - La partie 2 de l'étude était une extension en ouvert, au cours de laquelle les participants de la partie 1 de l'étude ont reçu du ganténérumab à des doses plus élevées que celles évaluées précédemment dans la partie 1.
- 387 participants ont pris part à l'étude et ont reçu soit le placebo, soit le ganténérumab dans la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD. Les participants qui ont terminé la partie 1 ont eu la possibilité de participer à la partie 2 de l'étude, dans laquelle tous les participants ont reçu le ganténérumab pendant une durée allant jusqu'à 5 ans supplémentaires.
- La partie 1 de l'étude Marguerite RoAD a été convertie en partie 2 après que les données de l'étude SCarlet RoAD ont déterminé que le ganténérumab était bien toléré (les effets secondaires présentés par les participants ayant pris le ganténérumab étaient similaires à ceux des participants ayant pris le placebo), mais a montré que le ganténérumab était peu susceptible d'être efficace (peu susceptible d'aider les participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce) aux doses étudiées (105 et 225 mg par mois), et que des doses plus élevées de ganténérumab pourraient être nécessaires pour avoir un effet sur les personnes vivant avec la maladie d'Alzheimer. Comme la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD a étudié le ganténérumab aux mêmes doses (105 et 225 mg par mois), elle a été convertie en une étude d'extension en ouvert (partie 2), dans laquelle les participants de la partie 1 pouvaient être traités par le ganténérumab à des doses plus élevées de 1200 mg par mois.
- Parmi les 225 participants de la partie 2, 117 avaient reçu un placebo et 108 participants avaient reçu le ganténérumab au cours de la partie 1 de l'étude.
- Les résultats de la partie 2 de l'étude ont révélé que :
 - Le traitement à des doses plus élevées de ganténérumab a été généralement bien toléré.
 - Au total, 60 % des participants ayant reçu le ganténérumab ont présenté au moins 1 effet secondaire lié au traitement. La plupart des effets secondaires ont bien été tolérés, étaient faciles à traiter, et les participants se sont rétablis, ce qui était similaire à la partie 1 de l'étude.
 - Les participants traités à des doses plus élevées de ganténérumab ont présenté au fil du temps des taux moins élevés d'une protéine potentiellement nocive dans leur cerveau. Cette protéine, appelée amyloïde, est liée à la maladie d'Alzheimer.

1. Informations générales concernant cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?

Des études ont montré que les participants atteints de la maladie d'Alzheimer présentent des taux anormaux d'une protéine appelée amyloïde. Cette protéine peut se rassembler pour former de petits groupes (oligomères) et des agrégats (plaques d'amyloïde) dans le cerveau.

La partie 1 de l'étude Marguerite RoAD a été réalisée initialement pour évaluer si un nouveau traitement médicamenteux, appelé le ganténérumab, était efficace pour ralentir l'accumulation d'amyloïde dans le cerveau et la progression des symptômes. Dans la partie 2, les médecins de l'étude souhaitaient s'assurer que le ganténérumab était toujours sûr à des doses plus élevées que celles étudiées précédemment.



Quel était le médicament évalué ?

L'étude Marguerite RoAD a examiné un médicament appelé « ganténérumab ».

- Le ganténérumab est un type de traitement ciblé appelé anticorps. Il est conçu pour agir en aidant le système immunitaire à reconnaître spécifiquement la protéine amyloïde nocive qui est liée à la maladie d'Alzheimer.
- Cela peut signifier que le ganténérumab pourrait ralentir l'accumulation de protéine amyloïde dans le cerveau et affecter la façon dont les symptômes évoluent.
- Ce médicament a été administré par injection sous-cutanée, c'est-à-dire par injection juste sous la peau.

Dans la partie 1 de l'étude, le ganténérumab a été comparé à un « placebo », à des doses de 105 et 225 mg par mois.

- Le placebo avait le même aspect que le ganténérumab, mais ne contenait pas de véritable médicament. Autrement dit, il n'avait aucun effet médicamenteux sur l'organisme.
- Les médecins de l'étude ont comparé le médicament étudié à un placebo afin de pouvoir montrer quels sont les bénéfices ou les effets secondaires réellement causés par le médicament.

Dans la partie 2 de l'étude, le ganténérumab a été testé seul, à des doses plus élevées de 1200 mg par mois.

Qu'est-ce que les médecins de l'étude souhaitent savoir ?

- Des études antérieures ont indiqué que le ganténérumab était plus efficace dans le traitement des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce que chez ceux souffrant de la maladie à un stade plus avancé.
- Une analyse d'une autre étude sur le ganténérumab a montré que, aux doses inférieures étudiées dans la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD, le ganténérumab était peu susceptible d'agir aussi bien que prévu par rapport à un placebo. Par conséquent, pour la partie 2, les médecins de l'étude voulaient recueillir des informations à long terme sur :
 - la sécurité d'emploi du ganténérumab à long terme à une dose plus élevée ;
 - la manière dont les organismes des participants ont toléré le ganténérumab à long terme.

Les questions principales auxquelles les médecins de l'étude souhaitent répondre étaient les suivantes :

1. Dans la partie 2, quels sont les effets secondaires du ganténérumab lorsqu'il est administré à des doses plus élevées à des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce, tous les mois pendant une période allant jusqu'à 5 ans ?
2. Dans la partie 2, quel effet le ganténérumab a-t-il sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer et sur la protéine amyloïde dans le cerveau, lorsqu'il est administré à des doses plus élevées à des participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce, tous les mois pendant une période allant jusqu'à 5 ans ?

De quel type d'étude s'agissait-il ?

Il s'agissait d'une étude de « phase 3 ». Cela signifie que le ganténérumab avait été évalué chez un plus petit nombre de participants atteints de la maladie d'Alzheimer avant le début de cette étude.

Dans la partie 1 de cette étude, un plus grand nombre de participants atteints de la maladie d'Alzheimer ont pris soit du ganténérumab, soit un placebo ; cela visait à découvrir les effets secondaires du ganténérumab et à savoir si le ganténérumab agissait pour améliorer les symptômes de la maladie d'Alzheimer. La partie 1 était une étude en double aveugle, ce qui signifie que ni les participants à l'étude, ni les médecins de l'étude ne savaient si les participants prenaient le ganténérumab ou le placebo. La partie 1 de l'étude a été convertie en partie 2 prématurément, car une analyse a montré que le ganténérumab était peu susceptible d'être efficace (peu susceptible d'aider les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer) aux doses étudiées dans la partie 1.

La partie 2 était une étude d'« extension en ouvert ». Cela signifie que les participants et les médecins de l'étude savaient que tous les participants prenaient du ganténérumab. Tous les participants recevant activement le traitement dans la partie 1 de l'étude (au moment où elle a été convertie en partie 2) pouvaient recevoir le ganténérumab à des doses plus élevées.

Quand et où l'étude s'est-elle déroulée ?

L'étude a commencé en mars 2014 et s'est terminée en avril 2021. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

La partie 1 de l'étude s'est déroulée dans 225 centres d'étude dans 30 pays. Parmi les 225 centres d'origine, 75 ont participé à la partie 2 de l'étude dans 17 pays.

La carte suivante indique les pays où l'étude a été menée. Les pays étaient les suivants :



- Allemagne
- Espagne
- Pays-Bas
- Argentine
- États-Unis
- Portugal
- Australie
- Finlande
- Royaume-Uni
- Belgique
- France
- Russie
- Canada
- Hongrie
- Suède
- Corée du Sud
- Italie
- Suisse
- Danemark
- Japon
- Turquie

2. Qui a participé à cette étude ?

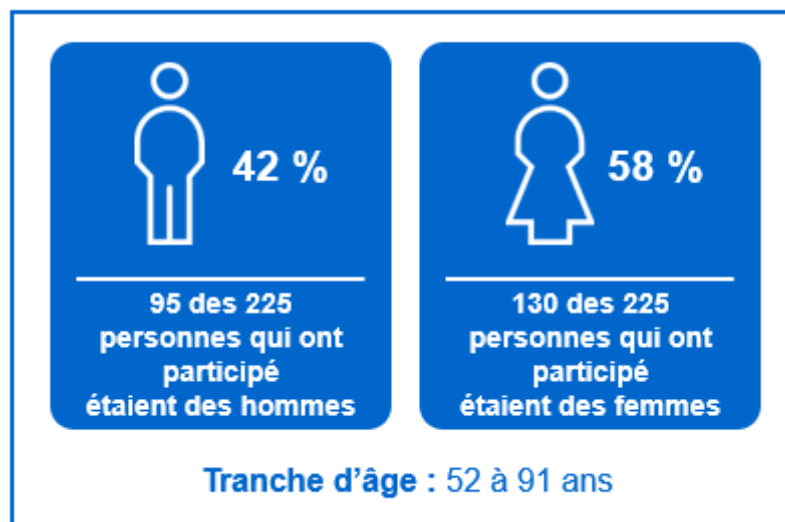
Partie 1 de l'étude Marguerite RoAD

- 387 participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce ont reçu soit le ganténérumab, soit un placebo.

Partie 2 de l'étude Marguerite RoAD

- Au total, 225 adultes atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce ayant participé à la partie 1 ont choisi de participer à la partie 2 de l'étude.
- Les participants à cette partie de l'étude étaient âgés entre 52 et 91 ans.
- 108 participants (48 %) avaient reçu le ganténérumab et 117 participants (52 %) avaient reçu le placebo lors de la partie 1.

Participants à la partie 2 de l'étude Marguerite RoAD



Les participants pouvaient prendre part à l'extension en ouvert (partie 2) :

- s'ils répondaient aux critères pour la partie 1 de l'étude, y compris présentaient une maladie d'Alzheimer au stade précoce, et étaient âgés entre 50 et 90 ans ;
- s'ils avaient participé activement à la partie 1 de l'étude au moment où elle a été convertie en étude d'extension en ouvert (partie 2).

Les participants ne pouvaient **pas** participer à la partie 2 de l'étude :

- s'ils avaient abandonné l'étude pendant la partie 1.

3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Partie 1 de l'étude Marguerite RoAD

Pendant la partie 1 de l'étude, les traitements reçus par les participants ont été sélectionnés aléatoirement par un ordinateur. Cette partie de l'étude était menée en double aveugle, ce qui signifie qu'aucun participant à l'étude ne savait s'il recevait le ganténérumab ou un placebo. Une étude est menée « en aveugle » pour éviter que les effets éventuels du médicament ne soient dus aux attentes des participants (s'ils avaient su quel médicament ils prenaient).

La partie 1 de l'étude s'est arrêtée prématurément, car une analyse planifiée de l'efficacité du médicament au cours d'une étude similaire appelée SCarlet RoAD a révélé que le ganténérumab n'était pas aussi efficace que prévu aux doses étudiées dans les 2 études. Après que les participants aient terminé de prendre soit le médicament de l'étude, soit le placebo, on leur a demandé de revenir au centre de l'étude pour d'autres visites afin de vérifier leur état de santé général. L'organigramme de l'étude montre toutes les étapes prévues pour l'étude.

Partie 2 de l'étude Marguerite RoAD

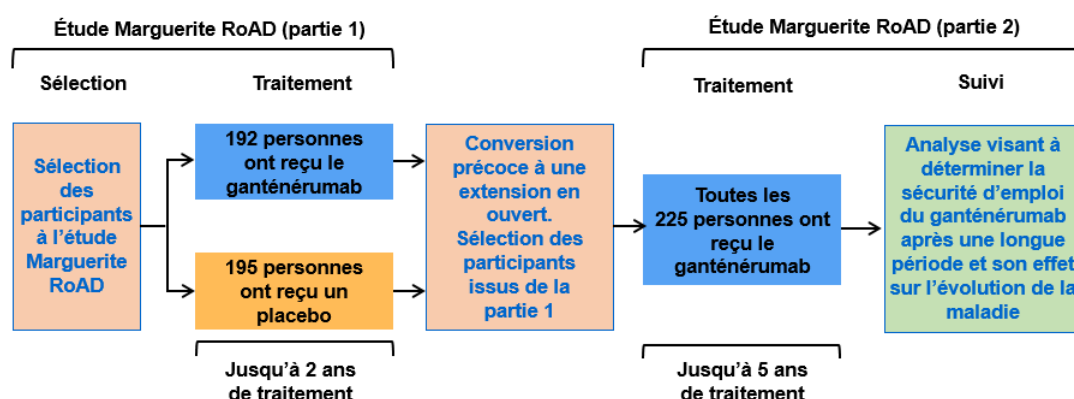
Les participants ayant pris part et ayant continué à prendre le médicament de l'étude tout au long de la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD, ont été invités à participer à la partie 2 de l'étude, dans laquelle tous les participants ont reçu le ganténérumab.

L'étude a été menée pour recueillir des informations à long terme sur :

- la manière dont l'organisme des participants a fait face au ganténérumab à long terme et à une dose plus élevée ;
- l'effet du ganténérumab sur l'évolution de la maladie d'Alzheimer à une dose plus élevée que dans la partie 1 de l'étude originale.

La partie 2 de l'étude se déroulait en ouvert, ce qui veut dire que les participants et les médecins de l'étude savaient que tous les participants recevaient le ganténérumab dans cette partie de l'étude. La dose de ganténérumab que les participants ont reçu a été augmentée progressivement jusqu'à atteindre les doses plus élevées que les médecins de l'étude souhaitaient évaluer dans le cadre de cette étude. La partie 2 de l'étude comprenait également une sous-étude volontaire, impliquant l'utilisation de techniques d'imagerie médicale pour évaluer l'effet du ganténérumab sur les taux de protéine amyloïde dans le cerveau au fil du temps.

Conception de l'étude Marguerite RoAD



4. Quels ont été les résultats de l'étude ?

Question 1 : dans la partie 2 de l'étude, quels sont les effets secondaires du ganténérumab lorsqu'il est administré à des doses plus élevées à des participants atteints de la maladie d'Alzheimer, au stade précoce, pendant une période allant jusqu'à 5 ans ?

L'étude Marguerite RoAD a évalué la sécurité d'emploi du ganténérumab en enregistrant le nombre d'effets secondaires ou d'« événements indésirables », en particulier le nombre d'effets secondaires graves, que les participants ont présentés pendant l'étude.

Les effets secondaires ou « événements indésirables », sont des problèmes médicaux non désirés (tels que des maux de tête) pouvant survenir chez des participants recevant des médicaments d'étude ou un placebo. Ils sont décrits dans ce résumé, car le médecin de l'étude pense que ces effets secondaires étaient liés au traitement de l'étude.

Les effets secondaires présentés par les participants à cette étude variaient d'un participant à l'autre.

Les effets secondaires peuvent être différents d'une personne à l'autre et sont parfois considérés comme graves. Les effets secondaires graves sont des effets secondaires engageant le pronostic vital, ou nécessitant un traitement immédiat ou une hospitalisation.

Les effets secondaires et les effets secondaires graves ne sont pas nécessairement liés à l'utilisation d'un traitement spécifique.

Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être liés au traitement de l'étude. Il s'agit de ceux qui surviennent pendant la période de l'étude et qui, selon les médecins de l'étude, pourraient être liés au traitement reçu.

Il est important de savoir que les effets secondaires signalés ici sont issus de cette seule étude. Par conséquent, les effets secondaires présentés ici peuvent être différents de ceux observés dans d'autres études.

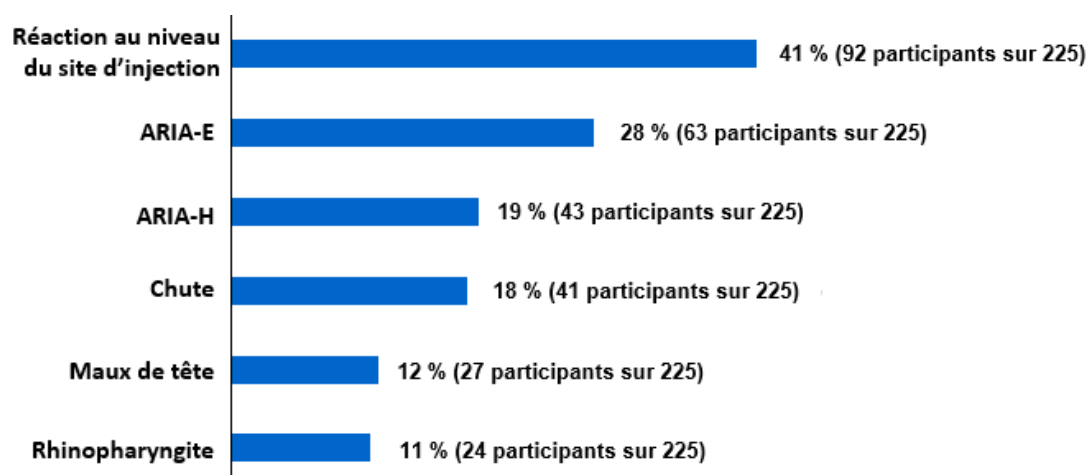
L'étude a montré que le ganténérumab était bien toléré aux doses étudiées. Tous les types d'effets secondaires signalés au cours de cette étude étaient semblables à ceux signalés dans d'autres études portant sur le ganténérumab. La plupart des effets secondaires étaient légers ou modérés, ce qui veut dire qu'ils étaient faciles à traiter si nécessaire, et que les participants se sont rétablis.

Dans l'ensemble, sur les 225 participants de la partie 2, 210 participants (93 %) ayant reçu le ganténérumab ont présenté au moins 1 effet secondaire. Parmi ses 210 participants, un total de 2028 effets secondaires sont survenus. Au cours de la partie 2, les effets secondaires signalés étaient semblables chez les participants ayant été traités précédemment par le ganténérumab ou par un placebo (partie 1).

Nombre de participants ayant présenté des effets secondaires dans cette étude

	Parmi les 225 participants dans la partie 2 (qui ont tous reçu le ganténérumab)	Parmi les 117 participants ayant reçu un placebo dans la partie 1	Parmi les 108 participants ayant reçu le ganténérumab dans la partie 1
Au moins 1 effet secondaire	93 % (210 sur 225)	92 % (107 sur 117)	95 % (103 sur 108)
Effets secondaires graves	31 % (70 sur 225)	25 % (29 sur 117)	38 % (41 sur 108)
Effets secondaires considérés par les médecins de l'étude comme étant liés au traitement de l'étude	60 % (136 sur 225)	58 % (68 sur 117)	63 % (68 sur 108)

Effets secondaires les plus fréquents dans cette étude (signalés chez plus de 10 % des participants)



Certains effets secondaires sont survenus plus fréquemment que d'autres. Le graphique ci-dessus résume les effets secondaires les plus fréquents qui ont été signalés chez au moins 10 % des participants.

- Une **réaction au niveau du site d'injection** est une réaction à l'endroit où un médicament est injecté sous la peau. Elle peut comprendre une rougeur, une éruption cutanée ou un gonflement à proximité du site.
- Les **anomalies d'imagerie liées à l'amyloïde** (Amyloid-Related Imaging Abnormalities, ARIA) sont un groupe d'effets secondaires présentés par certains participants qui reçoivent des médicaments similaires au ganténérumab, qui peuvent être observés dans le cerveau à l'aide de techniques d'imagerie médicale. Il existe deux types d'ARIA : l'ARIA-E, une accumulation de liquide dans le cerveau, et l'ARIA-H, un petit saignement dans le cerveau. Dans cette étude, l'ARIA-E n'a pas toujours provoqué d'effets secondaires. Lorsque des effets secondaires liés à l'ARIA-E sont survenus, ils n'étaient pas graves.
- La **rhinopharyngite** est un gonflement des voies nasales et de la gorge communément appelé « rhume ».

Effets secondaires liés au médicament de l'étude

Dans la partie 2 de l'étude, sur les 225 participants recevant le ganténérumab, 136 (60 %) ont présenté des effets secondaires qui étaient liés au traitement de l'étude.

Les effets secondaires liés au traitement les plus fréquemment rapportés étaient des réactions au niveau du site d'injection chez 80 participants (36 %), une accumulation de liquide dans le cerveau (ARIA-E) chez 59 participants (26 %) et un petit saignement dans le cerveau (ARIA-H) chez 41 participants (18 %). La majorité de ces effets secondaires liés au traitement étaient d'intensité légère ou modérée.

Effets secondaires graves

Les effets secondaires présentés dans cette étude variaient d'un participant à l'autre.

Un effet secondaire est considéré comme « grave » s'il engage le pronostic vital, nécessite des soins hospitaliers ou provoque des problèmes durables.

Dans la partie 2 de l'étude, 70 des 225 participants (31 %) ont présenté au moins 1 effet secondaire grave. Au total, 97 effets secondaires graves ont été rapportés.

Tous les effets secondaires graves n'ont pas été déterminés comme étant liés au traitement par le ganténérumab. 11 participants sur 225 (5 %) ont présenté au moins 1 effet secondaire grave lié au traitement par le ganténérumab selon les médecins de l'étude. Il s'agissait des effets secondaires suivants :

- Accumulation de liquide dans le cerveau (ARIA-E)
- Petit saignement dans le cerveau (ARIA-H)
- Accumulation de sang entre le cerveau et le crâne (hématome sous-dural)
- Accident vasculaire cérébral
- Crises fréquentes (épilepsie)
- Faiblesse ou paralysie d'un côté du corps (hémiplégie)
- Saignement dans le gros intestin
- Problèmes de santé mentale, tels que des problèmes comportementaux ou émotionnels

Effets secondaires ayant entraîné l'arrêt du traitement de l'étude chez plus d'un participant



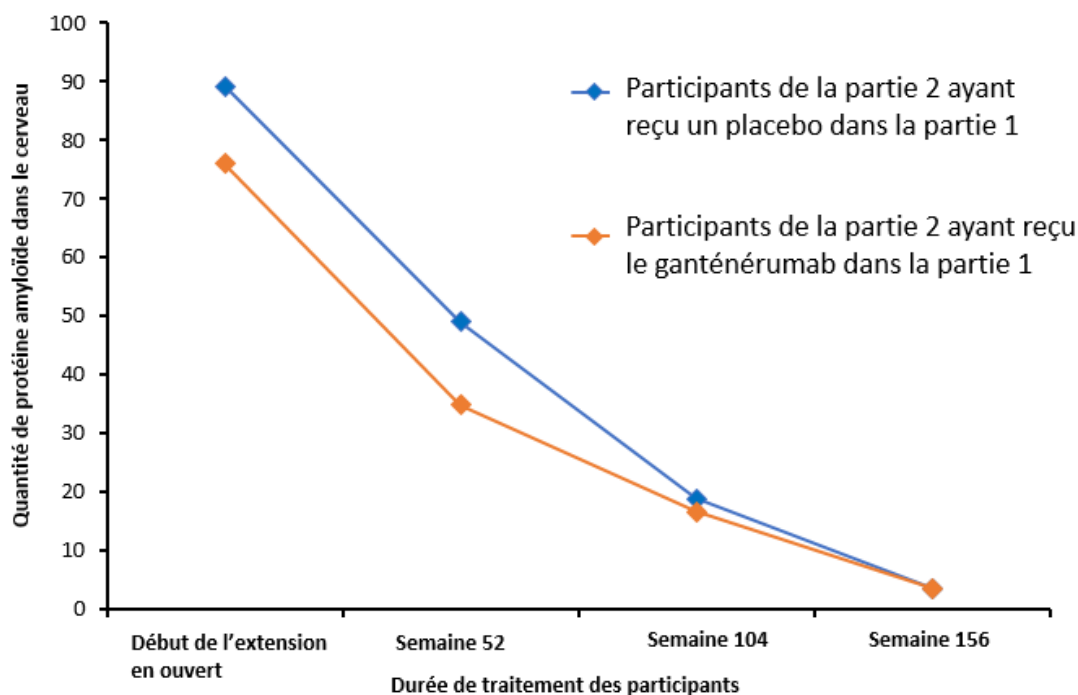
Au total, 31 participants (14 %) recevant le ganténérumab ont présenté un total de 41 effets secondaires ayant entraîné l'arrêt de leur traitement. Les seuls effets secondaires ayant entraîné l'arrêt du traitement chez plus d'un participant étaient les ARIA-H (12 participants), les ARIA-E (10 participants), les troubles cognitifs (2 participants) et le cancer du côlon (2 participants). Les participants présentant un nombre trop important d'ARIA-H ont dû arrêter le traitement en raison des directives de l'étude.

Au total, 10 (4 %) participants sont décédés pendant la partie 2 de l'étude. Aucun des décès survenus n'a été considéré par les médecins de l'étude comme étant causé par le traitement avec le médicament de l'étude.

Question 2 : quel est l'effet de doses plus élevées de ganténérumab sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer et la protéine amyloïde dans le cerveau, lorsqu'il est administré à des participants atteints de la maladie d'Alzheimer, au stade précoce, pendant une période allant jusqu'à 5 ans?

Les médecins de l'étude voulaient comprendre l'effet de doses plus élevées de ganténérumab sur la quantité de protéine amyloïde nocive dans le cerveau au fil du temps chez les participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce.

- Un petit nombre de participants dans la partie 2 à volontairement participé à une partie supplémentaire de l'étude. Les participants ont passé des examens d'imagerie de leur cerveau, qui ont examiné la quantité de protéine amyloïde dans le cerveau au fil du temps.
- La quantité de protéine amyloïde dans le cerveau des participants a diminué au fil du temps, ce qui peut avoir un effet bénéfique sur les symptômes de certaines personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.
- Après la semaine 104 de la partie 2, les taux de protéine amyloïde chez les participants atteints de la maladie d'Alzheimer étaient similaires à ceux des personnes non atteintes de la maladie d'Alzheimer.



Cette section montre seulement les principaux résultats de l'étude. Vous trouverez des informations concernant tous les autres résultats sur les sites Web et les publications indiqués à la fin de ce résumé (voir la section 8).

5. Quels ont été les effets secondaires ?

La sécurité d'emploi et les effets secondaires du ganténérumab étaient le principal objectif de cette étude. À ce titre, les effets secondaires ont été signalés dans leur intégralité à la section 4.

Autres effets secondaires

Vous trouverez des informations concernant d'autres effets secondaires (non repris dans les sections ci-dessus) sur les sites Web indiqués à la fin de ce résumé (voir la section 8).

6. Comment cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?

Les informations présentées ici proviennent de la partie 2 de l'étude Marguerite RoAD, une étude d'extension en ouvert auprès de 225 participants atteints de la maladie d'Alzheimer. Ces résultats ont aidé les médecins de l'étude à en savoir plus sur l'effet du traitement par le ganténérumab sur la maladie d'Alzheimer. Les résultats de cette étude ont montré que des doses plus élevées de ganténérumab sont bien tolérées par les participants atteints de la maladie d'Alzheimer.

Aucune étude ne peut fournir à elle seule toutes les informations sur les risques et bénéfiques d'un médicament. De nombreux participants à plusieurs études sont nécessaires pour obtenir tout ce dont nous avons besoin de savoir. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

- **Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions uniquement à base de ce résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre toute décision en rapport avec votre traitement.**

7. D'autres études sont-elles prévues ?

Des études sur le ganténérumab sont toujours en cours, et de nouvelles études sont prévues. Ces études comprennent les suivantes :

- Des recherches auprès de participants atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce (identifiants ClinicalTrials.gov : NCT03444870 et NCT03443973)
- Des recherches auprès de participants atteints ou à risque de maladie d'Alzheimer héréditaire familiale (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT01760005)
- Des études sur la sécurité d'emploi à long terme chez les personnes ayant terminé d'autres études (identifiants ClinicalTrials.gov : NCT04374253 et NCT04339413)
- Des recherches sur l'administration à domicile (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT04592341)

8. Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?

Vous trouverez des informations supplémentaires concernant cette étude sur les sites Web mentionnés ci-dessous :

- <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 vous souhaitez en savoir plus sur les résultats de cette étude, le titre de l'article scientifique en question est le suivant : « Gantenerumab reduces amyloid- β plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer's disease: a PET substudy interim analysis » (Le ganténérumab réduit les plaques bêta-amyloïdes chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer prodromique à modérée : une analyse intermédiaire de la sous-étude TEP). Les auteurs de cet article scientifique sont : Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann, et autres. L'article est publié dans la revue « Alzheimer's Research and Therapy », numéro de volume 11.

De plus amples informations sont disponibles dans : « Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab » (Des résultats de tomographie par émission de positons amyloïdes de trente-six mois montrent une réduction continue du fardeau amyloïde avec le ganténérumab par voie sous-cutanée). Les auteurs de cet article scientifique sont :

Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab, et autres. L'article est publié dans la revue « The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease », numéro de volume 8.

À qui m'adresser en cas de questions concernant cette étude ?

Si vous avez d'autres questions après avoir lu ce résumé :

- Consultez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact : <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>
- Contactez un représentant du bureau local de Roche.

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions au sujet des résultats :

- Adressez-vous au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital ou de la clinique de l'étude.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Adressez-vous au médecin responsable de votre traitement.

Qui a organisé et financé cette étude ?

L'étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd, dont le siège se situe à Bâle, en Suisse.

Titre complet de l'étude et autres informations d'identification

Le titre complet de l'étude est le suivant : « Étude de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en groupes parallèles, multicentrique sur l'efficacité et la sécurité du ganténérumab chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer de stade léger ; Partie II : extension en ouvert pour les patients participants ».

L'étude est appelée « Marguerite RoAD ».

- Le numéro de protocole de cette étude est le suivant : WN28745.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est le suivant : NCT02051608.
- Le numéro EudraCT de cette étude est le suivant : 2013-003390-95.