

Résumé des résultats de l'essai clinique

Étude visant à évaluer la sûreté d'emploi et l'efficacité du ganténérumab chez des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce (étude Marguerite RoAD)

Vous trouverez le titre complet de l'étude à la fin du résumé.

À propos de ce résumé

Ce document résume les résultats d'un essai clinique (que l'on appellera « étude » dans ce document) et a été rédigé à l'intention :

- des membres du public;
- des individus qui ont participé à l'étude (participants).

Ce résumé repose sur les renseignements qui étaient connus 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 l'étude et représente les résultats finaux de la partie 2 de l'étude, qui a été entièrement analysée.

L'étude a évalué un médicament du nom de 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 à double insu, ce qui signifie que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient quel traitement était administré, le ganténérumab ou un placebo. La partie 1 a été cessée prématurément en novembre 2015 après qu'une autre étude évaluant le ganténérumab à des doses semblables (étude SCarlet RoAD) a révélé qu'aux doses étudiées, le ganténérumab n'agissait pas aussi bien que prévu par rapport à un placebo.

En raison des résultats de l'étude SCarlet RoAD, la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD a été cessée prématurément et remplacée par une étude de prolongation sans insu (partie 2), qui a exploré des doses plus élevées de ganténérumab.

Aucune étude ne permet à elle seule de tout savoir sur les risques et les bienfaits d'un médicament. Pour découvrir tout ce que nous cherchons à savoir, nous devons mener de nombreuses études comptant plusieurs participants. Les résultats de cette étude pourraient donc être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

Contenu du résumé

1. Renseignements généraux sur l'étude
2. Qui a participé à cette étude?
3. Comment l'étude s'est-elle déroulée?
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 trouver plus d'information?

Glossaire

- Étude sans insu = étude au cours de laquelle tant les médecins de l'étude que les participants savent quel traitement ces derniers reçoivent
- AILA-H = petit saignement dans le cerveau observé à l'aide de techniques d'imagerie médicale,

Par conséquent, vous ne devriez pas vous fier uniquement aux résultats présentés dans ce résumé pour prendre des décisions. Vous devriez toujours consulter votre médecin avant de décider quoi que ce soit au sujet de votre traitement.

avec ou sans effets secondaires

- AILA-O = accumulation de liquide dans le cerveau observée lors d'un examen d'imagerie, avec ou sans effets secondaires

Nous tenons à remercier toutes les personnes qui ont participé à cette étude.

Les participants qui ont pris part à cette étude, ainsi que leur famille et leurs aidants, ont aidé les chercheurs à répondre à d'importantes questions sur la maladie d'Alzheimer et le médicament étudié, le ganténérumab, notamment sa sûreté d'emploi chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.

Renseignements importants sur cette étude

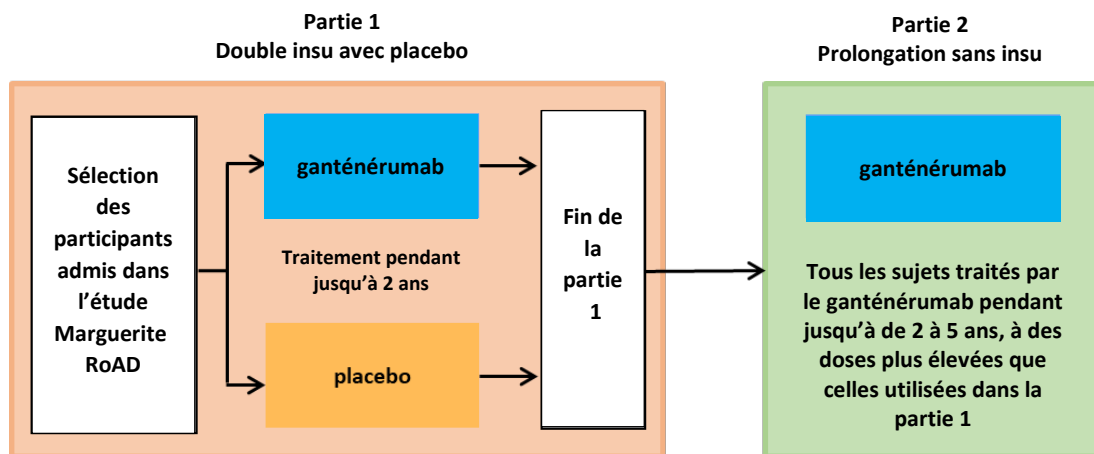
- L'étude Marguerite RoAD comprenait 2 parties :
 - La partie 1 de l'étude, menée à double insu, visait à évaluer un nouveau médicament expérimental appelé ganténérumab comparativement à un placebo chez des participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce. Un placebo a exactement la même apparence qu'un médicament, mais il ne contient aucun véritable médicament. Cela signifie qu'il n'a aucun effet pharmacologique sur l'organisme. Un placebo est utilisé pour éviter que les participants et les médecins de l'étude ne sachent si le vrai médicament a été administré ou non. En effet, le fait de connaître cette information peut parfois altérer les résultats de l'étude.
 - La partie 2 de l'étude était un volet de prolongation sans insu, au cours duquel les participants de la partie 1 de l'étude ont reçu le ganténérumab à des doses plus élevées que celles étudiées précédemment dans la partie 1.
- Au total, 387 participants ont pris part à la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD et ont reçu le ganténérumab ou un placebo. Ceux ayant terminé leur participation à la première partie avaient la possibilité de participer à la partie 2 de l'étude, au cours de laquelle tous les participants ont reçu le ganténérumab pendant un maximum de 5 années 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 éprouvés par les participants qui ont reçu le ganténérumab étaient semblables à ceux signalés par les participants ayant reçu un placebo), sans être vraisemblablement efficace (peu susceptible d'aider les participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce) aux doses étudiées (105 et 225 mg par mois), et que des doses plus élevées de ganténérumab pourraient s'avérer nécessaires pour produire un effet chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Comme la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD évaluait le ganténérumab aux mêmes doses (105 et 225 mg par mois), elle a été convertie en étude de prolongation sans insu (partie 2), au cours de laquelle les participants de la partie 1 pouvaient recevoir le ganténérumab à une dose plus élevée de 1200 mg par mois.
- Parmi les 225 participants de la partie 2, 117 avaient précédemment reçu un placebo et 108 avaient reçu le ganténérumab, lors de la partie 1 de l'étude.
- Les résultats de la partie 2 de l'étude ont démontré ce qui suit :
 - Les doses plus élevées de ganténérumab ont été généralement bien tolérées.
 - 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 été bien tolérés et faciles à traiter, et les participants se sont rétablis, ce qui est comparable à la partie 1 de l'étude.
 - Les participants ayant reçu des doses plus élevées de ganténérumab ont montré au fil du temps une diminution dans leur cerveau du taux d'une protéine potentiellement dangereuse liée à la maladie d'Alzheimer, appelée amyloïde.

1. Renseignements généraux sur l'étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été menée?

Certaines études ont démontré la présence d'un taux anormal d'une certaine protéine appelée amyloïde chez les participants atteints de la maladie d'Alzheimer. Cette protéine peut s'accumuler pour former de petites grappes (oligomères) et des amas (plaques amyloïdes) dans le cerveau.

La partie 1 de l'étude Marguerite RoAD a été initialement réalisée pour vérifier si un nouveau médicament, appelé 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 ont voulu s'assurer que le ganténérumab demeurait sécuritaire à des doses plus élevées que celles précédemment étudiées.



Quel était le médicament à l'étude?

L'étude Marguerite RoAD a évalué 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 la protéine amyloïde dans le cerveau et avoir un effet sur la progression des symptômes.
- Le médicament était administré sous forme d'injection sous-cutanée, c'est-à-dire qu'il était injecté directement 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 la même apparence que le ganténérumab, mais ne contenait pas de véritable médicament. Cela signifie qu'il n'avait aucun effet pharmacologique sur l'organisme.
- Les médecins de l'étude ont comparé le médicament à l'étude avec un placebo afin de pouvoir montrer quels bienfaits ou effets secondaires sont véritablement causés par le médicament.

Dans la partie 2 de l'étude, le ganténérumab seul a été évalué à une dose plus élevée de 1200 mg par mois.

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

- Des études précédentes ont suggéré que le ganténérumab était plus efficace pour traiter la maladie d'Alzheimer à un stade précoce qu'à un stade plus avancé.
- Une analyse d'une étude différente sur le ganténérumab a montré qu'aux doses plus faibles étudiées dans la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD, le ganténérumab serait probablement moins efficace que prévu par rapport à un placebo, de sorte que pour la partie 2, les médecins de l'étude ont voulu recueillir des données sur :
 - la sûreté d'emploi à long terme du ganténérumab à des doses plus élevées;
 - la tolérance à long terme de l'organisme des participants au ganténérumab.

Les médecins de l'étude souhaitent principalement répondre aux questions suivantes :

1. Dans la partie 2, quels sont les effets secondaires du ganténérumab lorsqu'il est administré à des doses plus élevées aux participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce, tous les mois pendant jusqu'à 5 ans?
2. Dans la partie 2, quels sont les effets du ganténérumab sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer et la protéine amyloïde dans le cerveau lorsqu'il est administré à des doses plus élevées aux participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce, tous les mois pendant jusqu'à 5 ans?

De quel type d'étude s'agissait-il?

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

Dans la partie 1 de l'étude, un plus grand nombre de participants atteints de la maladie d'Alzheimer avaient reçu le ganténérumab ou un placebo, et ce, afin de pouvoir découvrir les effets secondaires du ganténérumab et savoir si ce médicament permet d'atténuer les symptômes de la maladie d'Alzheimer. La partie 1 de l'étude était à double insu, ce qui signifie que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient ce que recevaient les participants, à savoir le ganténérumab ou le placebo. La partie 1 de l'étude a rapidement été convertie en partie 2, car une analyse a démontré qu'il était peu probable que le ganténérumab soit efficace (peu susceptible d'aider les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer) aux doses évaluées dans la partie 1.

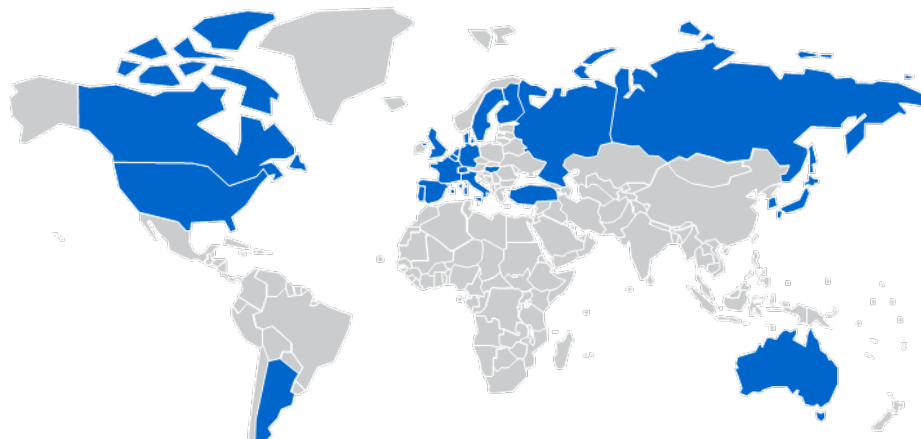
La partie 2 de cette étude était une étude de prolongation sans insu, ce qui signifie que les participants à l'étude et les médecins de l'étude savaient que tous les participants recevaient le ganténérumab. Tous les participants recevant activement un traitement dans la partie 1 de l'étude (au moment où celle-ci a été convertie en partie 2) pouvaient recevoir le ganténérumab à des doses plus élevées.

Où et quand l'étude a-t-elle eu lieu?

L'étude a débuté en mars 2014 et a pris fin 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 répartis dans 30 pays, parmi lesquels 75 centres d'étude répartis dans 17 pays ont participé à la partie 2 de l'étude.

La carte ci-dessous montre les pays dans lesquels l'une ou l'autre des parties de cette étude a été menée.



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

2. Qui a participé à cette étude?

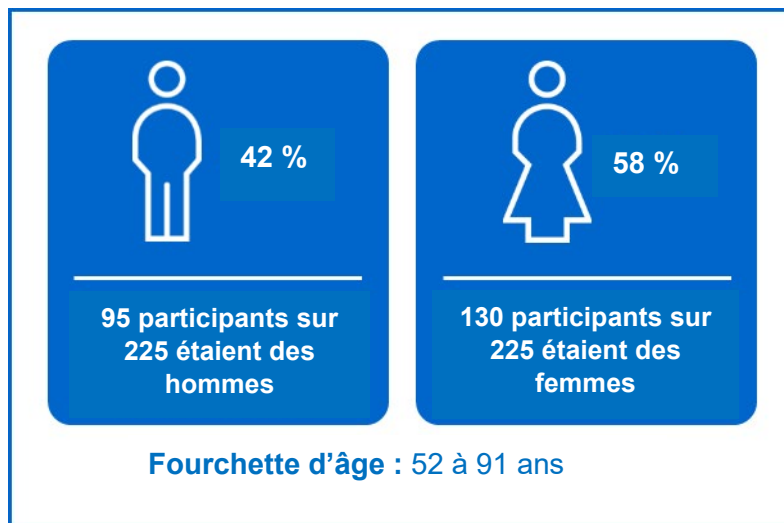
Partie 1 de l'étude Marguerite RoAD

- Un total de 387 participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce a reçu le ganténérumab ou un placebo.

Partie 2 de l'étude Marguerite RoAD

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

Participants de la partie 2 de l'étude Marguerite RoAD



Les participants pouvaient prendre part à l'étude de prolongation sans insu (partie 2) s'ils :

- satisfaisaient aux critères de la partie 1 de l'étude, notamment être atteint de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce et être âgé de 50 à 90 ans;
- avaient participé activement à la partie 1 de l'étude au moment où celle-ci a été convertie en étude de prolongation sans insu (partie 2).

Les participants ne pouvaient **pas** prendre part à l'étude s'ils :

- avaient abandonné l'étude au cours de la partie 1.

3. Comment l'étude s'est-elle déroulée?

Partie 1 de l'étude Marguerite RoAD

Au cours de la partie 1 de l'étude, le traitement que les participants ont reçu était choisi au hasard par un ordinateur. Cette partie de l'étude a été menée à double insu, ce qui signifie qu'aucune des personnes prenant part à l'étude ne savait quel traitement était administré, le ganténérumab ou un placebo. On mène une étude en insu pour que les effets observés du médicament ne puissent pas être attribuables à des effets que les participants s'attendraient à avoir s'ils savaient quel médicament ils reçoivent.

La partie 1 de l'étude a été cessée prématurément parce qu'une analyse planifiée de l'efficacité du médicament au cours d'une étude semblable appelée SCarlet RoAD a révélé que le ganténérumab n'agissait pas aussi bien que prévu aux doses étudiées dans les 2 études. Une fois que les participants ont fini de recevoir soit le médicament à l'étude, soit le placebo, on leur a demandé de retourner à leur centre d'étude pour d'autres visites, afin de vérifier leur état de santé général. L'organigramme de l'étude montre toutes les étapes prévues de l'étude.

Partie 2 de l'étude Marguerite RoAD

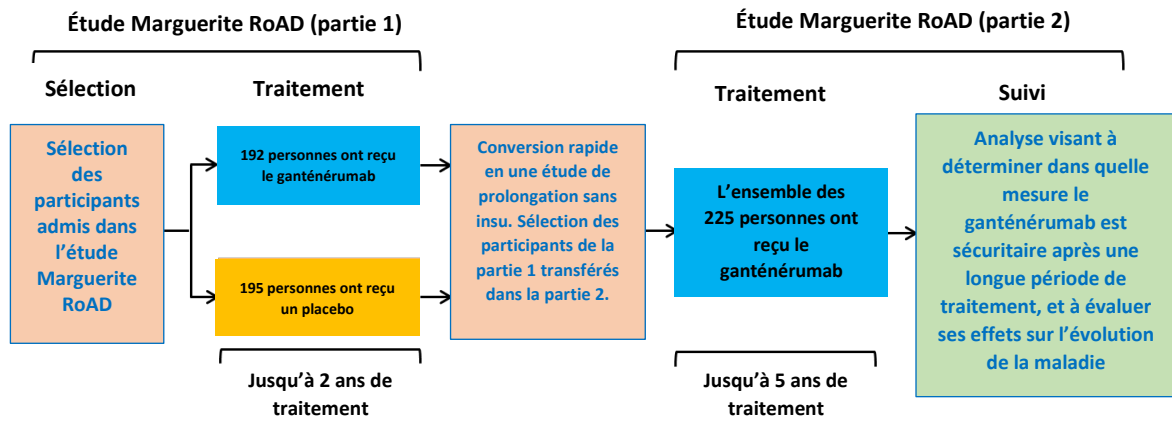
Les participants ayant pris part à la partie 1 de l'étude Marguerite RoAD et ayant continué à recevoir le médicament à l'étude tout au long de cette partie ont été invités à passer à la partie 2 de l'étude, au cours de laquelle tous les participants ont reçu le ganténérumab.

L'étude a été réalisée pour recueillir des données à long terme sur les éléments suivants :

- La façon dont l'organisme des participants métabolise le ganténérumab administré à des doses plus élevées.
- L'effet du ganténérumab sur l'évolution de la maladie d'Alzheimer lorsqu'il est administré à des doses plus élevées que celles utilisées dans la partie 1 de l'étude originale.

La partie 2 de l'étude était sans insu, ce qui signifie que les participants à l'étude 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 recevaient était augmentée graduellement (doses croissantes) jusqu'à ce que la dose plus élevée que les médecins voulaient étudier dans cette étude soit atteinte. La partie 2 de l'étude comprenait également une étude secondaire volontaire reposant sur l'utilisation de techniques d'imagerie médicale visant à examiner l'effet du ganténérumab sur le taux de la protéine amyloïde dans le cerveau au fil du temps.

Méthodologie de l'étude Marguerite RoAD



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

Question 1 : Dans la partie 2 de l'étude, quels ont été les effets secondaires du ganténérumab lorsque ce dernier a été administré à des doses plus élevées pendant jusqu'à 5 ans chez les participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce?

L'étude Marguerite RoAD a examiné la sûreté d'emploi du ganténérumab en compilant le nombre d'effets secondaires (ou « manifestations indésirables »), et en particulier le nombre d'effets secondaires graves, que les participants ont présentés pendant l'étude.

Les effets secondaires (ou « manifestations indésirables ») sont des problèmes médicaux non souhaités (comme un mal de tête) qui peuvent survenir chez les participants qui reçoivent des médicaments expérimentaux ou un placebo. Ils sont décrits dans ce résumé parce que les médecins de l'étude croient qu'ils étaient liés au traitement à l'étude.

Les effets secondaires éprouvés par les participants à cette étude ont varié d'un participant à l'autre.

Les effets secondaires peuvent différer d'une personne à l'autre, et sont parfois considérés comme graves. Les effets secondaires graves sont des effets secondaires qui mettent la vie en danger ou qui nécessitent un traitement immédiat ou une hospitalisation.

Les effets secondaires, graves ou non, ne sont pas nécessairement liés à l'utilisation d'un traitement particulier.

Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être liés au traitement à l'étude; ce sont eux qui surviennent pendant la participation à l'étude et que les médecins de l'étude considèrent comme possiblement liés au traitement reçu.

Il est important de noter que les effets secondaires signalés dans ce résumé sont ceux qui sont survenus seulement dans le cadre de cette étude. Par conséquent, les effets secondaires mentionnés dans ce document pourraient être différents de ceux qui sont observés dans d'autres études.

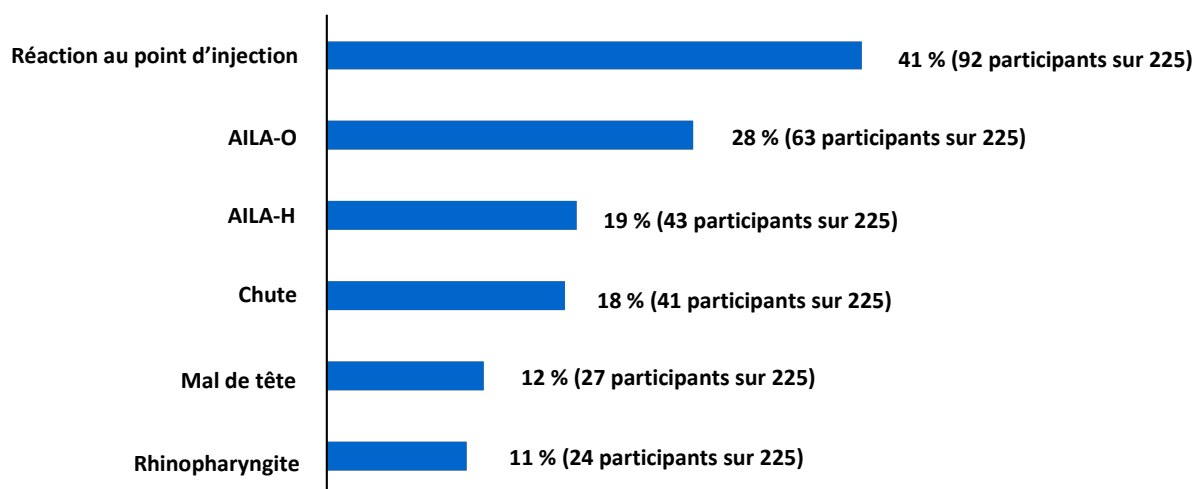
L'étude a montré que le ganténérumab était bien toléré aux doses étudiées. Tous les types d'effets secondaires signalés au cours de cette étude étaient semblables à ceux rapportés dans les autres études menées sur le ganténérumab. La plupart des effets secondaires étaient légers ou modérés, ce qui signifie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

Parmi l'ensemble des 225 participants ayant reçu le ganténérumab dans la partie 2, 210 (93 %) d'entre eux ont présenté au moins 1 effet secondaire. Un total de 2 028 effets secondaires sont survenus chez ces 210 participants. Durant la partie 2, les effets secondaires signalés ont été semblables chez les participants qui avaient précédemment reçu le ganténérumab et chez ceux qui avaient reçu le placebo (dans la partie 1).

Nombre de participants ayant présenté des effets secondaires dans cette étude

	Participants (225) de la partie 2 (ayant tous reçu le ganténérumab)	Participants (117) ayant reçu un placebo durant la partie 1	Participants (108) ayant reçu le ganténérumab durant 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 comme liés au médicament à l'étude par les médecins de l'étude	60 % (136 sur 225)	58 % (68 sur 117)	63 % (68 sur 108)

Effets secondaires les plus courants dans cette étude (signalés par 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 courants, ayant été signalés chez au moins 10 % des participants.

- **Réaction au point d'injection** : réaction qui se produit à l'endroit où le médicament est injecté sous la peau; il peut s'agir, par exemple, d'une rougeur, d'une éruption cutanée ou d'une enflure près du point d'injection.
- **Anomalies à l'imagerie liées à l'amyloïde (AILA)** : groupe d'effets secondaires survenant chez certains participants qui reçoivent des médicaments semblables au ganténérumab, et qui peuvent être observés dans le cerveau à l'aide de techniques d'imagerie médicale. Les 2 types d'AILA sont l'œdème (AILA-O), consistant en une accumulation de liquide dans le cerveau, et l'hémorragie (AILA-H), consistant en un petit saignement dans le cerveau. Dans cette étude, les anomalies AILA-O n'ont pas toutes entraîné des effets secondaires, et lorsque c'était le cas, ceux-ci n'étaient pas graves.
- **Rhinopharyngite** : enflure des conduits du nez et de la gorge, communément appelée « rhume ».

Effets secondaires liés au médicament à l'étude

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

Les effets secondaires liés au médicament les plus fréquemment signalés étaient des réactions au point d'injection chez 80 participants (36 %), une accumulation de liquide dans le cerveau (AILA-O) chez 59 participants (26 %) et un petit saignement dans le cerveau (AILA-H) chez 41 participants (18 %). La majorité de ces effets secondaires liés au médicament étaient d'intensité légère ou modérée.

Effets secondaires graves

Les effets secondaires survenus pendant cette étude ont varié d'un participant à l'autre.

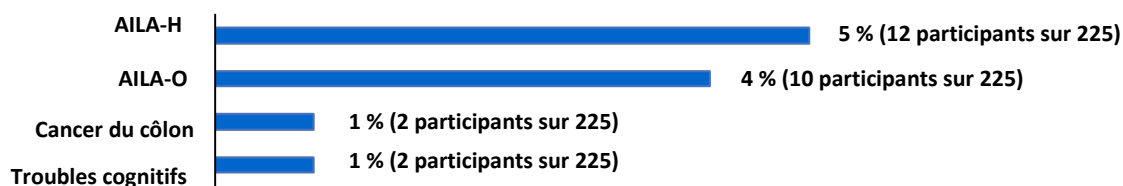
Un effet secondaire est considéré comme étant grave s'il met la vie en danger, nécessite des soins à l'hôpital ou entraîne des problèmes persistants.

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

Les effets secondaires graves n'ont pas tous été considérés comme liés au traitement par le ganténérumab. Parmi les 225 participants, 11 (5 %) ont présenté au moins 1 effet secondaire grave lié au traitement par le ganténérumab selon les médecins de l'étude. Ces effets secondaires graves sont les suivants :

- Accumulation de liquide dans le cerveau (AILA-O)
- Petit saignement dans le cerveau (AILA-H)
- Accumulation de sang entre le cerveau et le crâne (hématome sous-dural)
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Convulsions fréquentes (épilepsie)
- Faiblesse ou paralysie d'un côté du corps (hémiplégie)
- Saignement dans le gros intestin
- Problèmes de santé mentale comme des troubles comportementaux ou émotionnels

Effets secondaires ayant entraîné l'arrêt du médicament à l'étude chez plus de 1 participant



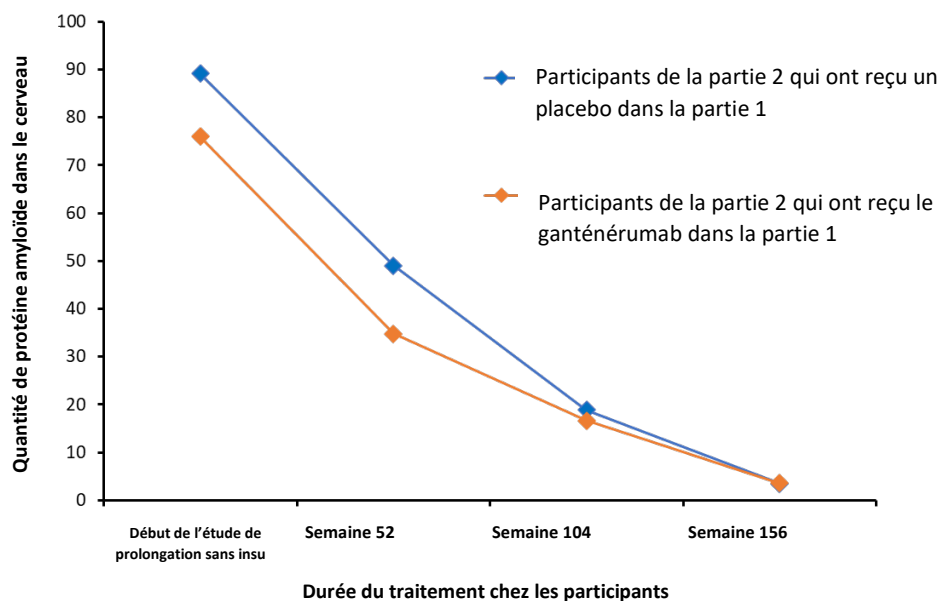
Au total, 31 participants (14 %) recevant le ganténérumab ont présenté un total de 41 effets secondaires qui les ont amenés à cesser leur traitement. Les seuls effets secondaires qui ont amené plus de 1 participant à arrêter le traitement sont les AILA-H (12 participants), les AILA-O (10 participants), les troubles cognitifs (2 participants) et le cancer du côlon (2 participants). Les participants qui ont présenté trop d'anomalies AILA-H ont dû cesser leur traitement, conformément aux directives de l'étude.

Un total de 10 participants (4 %) sont décédés durant la partie 2 de l'étude. Aucun des décès qui sont survenus n'a été considéré par les médecins de l'étude comme étant causé par le médicament à l'étude.

Question 2 : Quel a été l'effet des doses plus élevées de ganténérumab sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer et la protéine amyloïde dans le cerveau lorsqu'elles ont été administrées à des participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce pendant une période allant jusqu'à 5 ans?

Les médecins de l'étude voulaient comprendre l'effet des 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 à un stade précoce.

- Un petit nombre de participants de la partie 2 ont volontairement pris part à un volet supplémentaire de l'étude, au cours duquel ils se sont prêtés à des examens d'imagerie du cerveau, afin d'examiner la quantité de protéine amyloïde dans leur cerveau au fil du temps.
- La quantité de protéine amyloïde dans le cerveau des participants a diminué au fil du temps, ce qui pourrait 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 des participants atteints de la maladie d'Alzheimer étaient semblables à ceux de la population exempte de la maladie d'Alzheimer.



Cette section ne montre que les principaux résultats de l'étude. Pour de plus amples renseignements sur tous les autres résultats, veuillez consulter 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 sûreté d'emploi et les effets secondaires du ganténérumab étaient les principaux points évalués dans cette étude. À cet effet, les effets secondaires sont intégralement rapportés dans la section 4.

Autres effets secondaires

Pour de plus amples renseignements sur les autres effets secondaires (non mentionnés dans la section précédente), veuillez consulter 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 renseignements présentés ici proviennent de la partie 2 de l'étude Marguerite RoAD, une étude de prolongation sans insu menée auprès de 225 participants atteints de la maladie d'Alzheimer. Ces résultats ont permis aux médecins de l'étude d'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 permet à elle seule de tout savoir sur les risques et les bienfaits d'un médicament. Pour découvrir tout ce que nous cherchons à savoir, nous devons mener de nombreuses études comptant plusieurs participants. Les résultats de cette étude pourraient donc être différents des résultats d'autres études portant sur le même médicament.

- **Par conséquent, vous ne devriez pas vous fier uniquement aux résultats présentés dans ce résumé pour prendre des décisions. Vous devriez toujours consulter votre médecin avant de décider quoi que ce soit au sujet de votre traitement.**

7. D'autres études sont-elles prévues?

Des études sur le ganténérumab sont toujours en cours, et d'autres études sont prévues. Elles portent entre autres sur :

- des participants atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce (n^{os} d'identification sur le site Web ClinicalTrials.gov : NCT03444870 et NCT03443973);
- des participants atteints d'une forme héréditaire (familiale) de la maladie d'Alzheimer ou qui présentent un risque de souffrir d'une telle forme de la maladie (n^o d'identification sur le site Web ClinicalTrials.gov : NCT01760005);
- la sécurité à long terme chez des patients ayant terminé leur participation à d'autres essais (n^{os} d'identification sur le site Web ClinicalTrials.gov : NCT04374253 et NCT04339413);
- l'administration du ganténérumab à la maison (n^o d'identification sur le site Web ClinicalTrials.gov : NCT04592341).

8. Où puis-je trouver plus d'information?

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur cette étude sur les sites Web suivants (en anglais) :

- <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>

Pour en savoir davantage sur les résultats de cette étude, veuillez consulter l'article scientifique intitulé : « Gantenerumab reduces amyloid- β plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer's disease: a PET substudy interim analysis » (« Réduction des plaques β -amyloïdes avec le traitement par le ganténérumab chez des patients présentant des symptômes prodromiques à modérés de la maladie d'Alzheimer : une analyse provisoire d'une étude secondaire utilisant la TEP »). Les auteurs de cet article scientifique sont Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann (et autres collaborateurs). L'article est publié dans la revue *Alzheimer's Research & Therapy* (volume 11).

D'autres renseignements pertinents figurent dans l'article « Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab » (« Résultats d'imagerie par tomographie par émission de positrons sur une période de 36 mois montrant une réduction continue du fardeau amyloïde avec un traitement par le ganténérumab administré 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 collaborateurs). L'article est publié dans la revue *The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease* (volume 8).

À qui puis-je m'adresser si j'ai des questions sur cette étude?

Si vous avez des questions après avoir lu ce résumé :

- visitez la plateforme « ForPatients » et remplissez le formulaire de communication à l'adresse suivante (en anglais) :

<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>

- communiquez avec un représentant du bureau de Roche dans votre région.

Si vous avez participé à cette étude et que vous avez des questions à propos des résultats :

- Parlez au médecin de l'étude ou au personnel de l'hôpital ou de la clinique où vous avez participé à l'étude.

Si vous avez des questions au sujet de votre traitement :

- Adressez-vous au médecin responsable de votre traitement.

Qui a organisé et financé cette étude?

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche SA, dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse.

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

Le titre complet de cette étude est le suivant : « Étude multicentrique de phase III avec répartition aléatoire et groupes parallèles, menée à double insu et contrôlée contre placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du ganténérumab chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer au stade léger – partie 2 : prolongation sans insu pour les patients participant à l'étude ».

L'étude est connue sous le nom d'étude Marguerite RoAD.

- Le numéro de protocole de cette étude est : WN28745.
- Le numéro d'identification de cette étude sur ClinicalTrials.gov est : NCT02051608.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2013-003390-95.