

Sammendrag af kliniske forsøgsresultater

Et forsøg kaldet Marguerite RoAD, som undersøger, hvor sikkert gantenerumab er hos personer med tidlig Alzheimers sygdom, og om det virker

Forsøgets fulde titel fremgår til sidst i dette sammendrag.

Om dette sammendrag

Dette sammendrag beskriver resultaterne af et klinisk forsøg (kaldet for "forsøg" i dette dokument) – og er skrevet til:

- offentligheden og
- personer, som har deltaget i forsøget (deltagere)

Dette sammendrag er baseret på den viden, der var tilgængelig på tidspunktet for dets udarbejdelse.

Marguerite RoAD-forsøget, som blev gennemført i to dele, startede i marts 2014 og sluttede i april 2021. Dette sammendrag blev skrevet efter forsøgets afslutning og udgør de endelige forsøgsresultater for forsøgets del 2, som er fuldt analyseret.

Dette forsøg undersøgte lægemidlet gantenerumab for behandling af en sygdom i hjernen, der påvirker hukommelsen og andre hjernefunktioner – kaldet "Alzheimers sygdom". Det oprindelige forsøg (del 1) var et dobbeltblindt forsøg, hvilket betyder, at hverken deltagerne i forsøget eller forskningslægerne vidste, hvem der tog gantenerumab eller placebo. Del 1 blev standset i begyndelsen af november 2015, efter at et andet forsøg, som undersøgte gantenerumab ved lignende doser (kaldet SCarlet RoAD) viste, at gantenerumab i de undersøgte doser ikke virkede så godt som forventet sammenlignet med placebo.

Ved hjælp af oplysninger fra SCarlet RoAD blev del 1 af Marguerite RoAD-forsøget bremset tidligt og erstattet med et åbent forlængelsesforsøg (del 2), som undersøgte højere doser gantenerumab.

Enkeltstående forsøg alene kan ikke fortælle os noget, om de risici og fordele der er ved et lægemiddel. Det kræver et stort antal deltagere i mange forsøg at opnå al den viden, vi ønsker.

Sammendragets indhold

1. Generelle oplysninger om forsøget
2. Hvem deltog i forsøget?
3. Hvad skete der i løbet af forsøget?
4. Hvad var resultatet af forsøget?
5. Var der bivirkninger?
6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?
7. Planlægges der andre forsøg?
8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Ordliste

- Åbent forsøg = et forsøg, hvor både forskningslæger og deltagere ved, hvilken behandling deltageren får
- ARIA-E = væskeophobning i hjernen fundet ved hjælp af scanning,

Resultaterne fra dette forsøg kan adskille sig fra andre forsøg med samme lægemiddel.

Det betyder, at du ikke bør træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer en beslutning om din behandling.

- med eller uden bivirkninger
- ARIA-H = mindre blødning i hjernen fundet ved hjælp af billeddiagnostik, med eller uden bivirkninger

Tak til de personer, som deltog i forsøget

Deltagerne i dette forsøg og deres familier og omsorgspersoner har hjulpet forskerne med at få besvaret vigtige spørgsmål om Alzheimers sygdom og det undersøgte lægemiddel, gantenerumab – f.eks. om gantenerumab var sikkert at bruge i behandlingen af personer med Alzheimers sygdom.

Vigtige oplysninger om forsøget

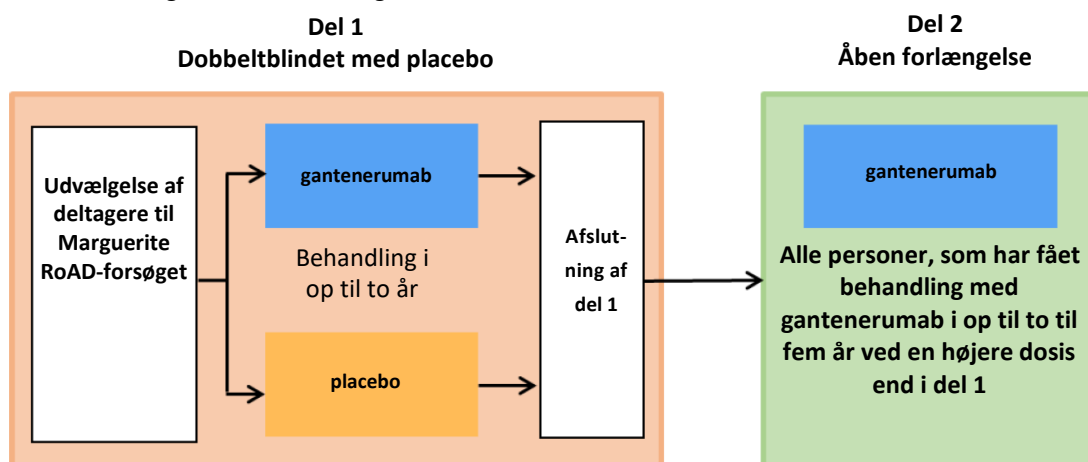
- Marguerite RoAD-forsøget bestod af to dele.
 - Forsøgets del 1 var dobbeltblindt og sammenlignede et nyt forsøgslægemiddel kaldet gantenerumab med placebo hos deltagere med tidlig Alzheimers sygdom. "Placebo" ser ud som et lægemiddel, men indeholder ikke noget egentligt lægemiddel. Det betyder, at det ikke har nogen medicinrelateret virkning på kroppen. Placebo bruges, så deltagerne og forskningslægerne ikke ved, om deltagerne får det rigtige lægemiddel. Hvis man ved det, kan det nemlig nogle gange påvirke forsøgets resultat.
 - Forsøgets del 2 var et åbent forlængelsesforsøg, hvor deltagerne fra forsøgets del 1 fik en højere dosis gantenerumab end tidligere undersøgt i del 1.
- Der var 387 deltagere, som deltog i og fik enten placebo eller gantenerumab i del 1 af Marguerite RoAD-forsøget. Deltagere, der gennemførte del 1, blev tilbudt mulighed for at deltage i del 2 af forsøget, hvor alle deltagere fik gantenerumab i op til yderligere fem år.
- Marguerite RoAD del 1 blev konverteret til del 2, efter at data fra SCarlet RoAD fastslog, at gantenerumab var veltolereret (bivirkninger hos deltagere, der tog gantenerumab, var tilsvarende hos dem, der tog placebo), men viste, at gantenerumab sandsynligvis ikke var effektiv (hjalp sandsynligvis ikke deltagere med tidlig Alzheimers sygdom) ved de undersøgte doser (105 og 225 mg pr. måned), og at højere doser af gantenerumab kan være nødvendigt for at have en virkning på personer, der lever med Alzheimers sygdom. Da Marguerite RoAD del 1 undersøgte gantenerumab ved de samme doser (105 og 225 mg pr. måned), blev det konverteret til et åbent forlængelsesforsøg (OLE) (del 2), hvor deltagere fra del 1 kunne blive behandlet med gantenerumab ved højere doser på 1.200 mg pr. måned.
- Ud af de 225 deltagere fra del 2 havde 117 tidligere fået placebo, og 108 deltagere havde tidligere fået gantenerumab i del 1 af forsøget.
- Resultater fra del 2 af forsøget viste, at:
 - Behandling med en højere dosis gantenerumab var generelt veltolereret.
 - I alt havde 60 % af deltagerne, som fik gantenerumab, mindst én behandlingsrelateret bivirkning. De fleste bivirkninger var veltolererede og lette at behandle, og deltagerne kom sig, hvilket svarede til del 1 af forsøget.
 - Hos deltagere, som fik en højere dosis gantenerumab, sås over tid formindskede niveauer af et potentielt skadeligt protein forbundet med Alzheimers sygdom, kaldet amyloid, i hjernen.

1. Generelle oplysninger om forsøget

Hvorfor blev dette forsøg udført?

Forsøg har vist, at deltagere med Alzheimers sygdom har unormale niveauer af et bestemt protein kaldet amyloid. Dette protein kan samle sig og danne små klynger (oligomerer) og klumper (amyloid plak) i hjernen.

Marguerite RoAD-forsøgets del 1 blev oprindeligt udført for at undersøge, om et nyt lægemiddel kaldet gantenerumab var effektivt i forhold til at reducere ophobningen af amyloid i hjernen, og hvordan symptomerne udviklede sig. I del 2 ønskede forskningslægerne at sikre sig, at gantenerumab stadig var sikkert ved højere doser end dem, der tidligere var undersøgt.



Hvilket lægemiddel blev undersøgt?

Marguerite RoAD-forsøget så på et lægemiddel kaldet "gantenerumab".

- Gantenerumab er en type målrettet behandling kaldet et antistof. Det er udviklet til at virke ved at hjælpe immunsystemet til specifikt at genkende det skadelige amyloidprotein, der er forbundet med Alzheimers sygdom.
- Dette kan betyde, at gantenerumab kan nedsætte hastigheden af ophobningen af amyloidprotein i hjernen og påvirke, at symptomerne forværres.
- Dette lægemiddel blev givet som en subkutan injektion, hvilket betyder, at deltagerne fik det som en injektion lige under huden.

I del 1 af forsøget blev gantenerumab sammenlignet med "placebo" ved doser på 105 og 225 mg om måneden.

- Placebo så ud som gantenerumab, men indeholdt ikke noget egentligt lægemiddel. Det betyder, at det ikke havde nogen medicinrelateret virkning på kroppen.
- Forskningslæger sammenlignede det lægemiddel, der blev studeret, med placebo, så de kunne vise, hvilke fordele eller bivirkninger der reelt skyldtes lægemidlet.

I del 2 af forsøget blev gantenerumab alene testet ved en højere dosis på 1.200 mg pr. måned.

Hvad ønskede forskningslægerne at finde ud af?

- Tidligere forsøg tydede på, at gantenerumab var mere effektivt som behandling hos deltagere med tidlig Alzheimers sygdom end hos deltagere med mere fremskreden sygdom.
- En analyse fra et andet forsøg med gantenerumab viste, at ved de lavere doser, der blev undersøgt i del 1 af Marguerite RoAD, ville gantenerumab sandsynligvis ikke virke så godt som forventet sammenlignet med placebo, så for del 2 ønskede forskningslægerne at indsamle oplysninger over en længere periode om:
 - Hvor sikkert gantenerumab var over en længere periode ved den højere dosis
 - Hvordan deltagernes kroppe tolererede gantenerumab over en længere periode

De primære spørgsmål, som forskningslægerne ønskede at besvare, var:

1. Hvilke bivirkninger er der hos deltagere med tidlig Alzheimers sygdom i forsøgets del 2, når de får en højere dosis af gantenerumab hver måned i op til fem år?
2. Hvordan påvirker gantenerumab symptomerne på Alzheimers sygdom og amyloidprotein i hjernen, når deltagerne med tidlig Alzheimers sygdom i del 2 får en højere dosis ved hver måned i op til fem år?

Hvilket slags forsøg var det?

Forsøget var et "Fase 3"-forsøg. Det betyder, at gantenerumab var blevet testet hos et mindre antal deltagere med Alzheimers sygdom før dette forsøgs start.

I forsøgets del 1 fik et større antal deltagere med Alzheimers sygdom enten gantenerumab eller placebo – fordi man ville finde ud af, hvilke bivirkninger der var ved gantenerumab, og om gantenerumab havde en virkning i forhold til at afhjælpe symptomerne på Alzheimers sygdom. Del 1 var et dobbeltblindt forsøg, hvilket betyder, at hverken deltagerne, der deltog i forsøget, eller forskningslægerne vidste, om deltagerne fik gantenerumab eller placebo. Del 1 af forsøget blev tidligt konverteret til del 2, da en analyse viste, at gantenerumab formentlig ikke ville være effektivt (formentlig ikke kunne hjælpe personer med Alzheimers sygdom) ved de doser, der blev undersøgt i del 1.

Del 2 af forsøget var et "åbent forlængelsesforsøg (OLE)". Det betyder, at både deltagerne og forskningslægerne vidste, at alle deltagere fik gantenerumab. Alle deltagere, der aktivt fik behandling i del 1 af forsøget (på det tidspunkt, hvor det blev konverteret til del 2), kunne få en højere dosis af gantenerumab.

Hvornår og hvor fandt forsøget sted?

Forsøget startede i marts 2014 og sluttede i april 2021. Dette sammendrag blev skrevet, efter at forsøget var afsluttet.

Del 1 af forsøget foregik på 225 forsøgscentre – i 30 lande. Ud af de oprindelige 225 forsøgssteder deltog 75 i forsøgets del 2 i 17 lande.

Nedenstående kort viser de lande, hvor en del af forsøget fandt sted. Landene var:



- Argentina
- Australien
- Belgien
- Canada
- Danmark
- Finland
- Frankrig

- Tyskland
- Ungarn
- Italien
- Japan
- Portugal
- Rusland
- Sydkorea

- Spanien
- Sverige
- Schweiz
- Nederlandene
- Tyrkiet
- Storbritannien
- USA

2. Hvem deltog i forsøget?

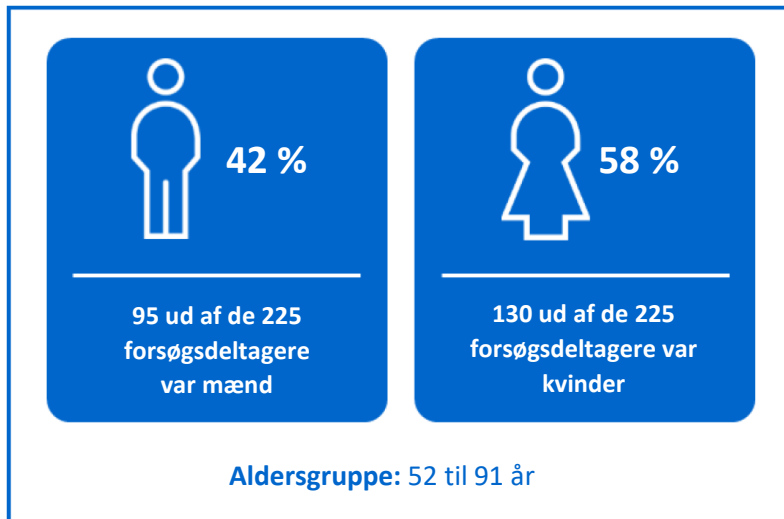
Marguerite RoAD del 1

- 387 deltagere med tidlig Alzheimers sygdom fik enten gantenerumab eller placebo.

Marguerite RoAD del 2

- I alt 225 voksne med tidlig Alzheimers sygdom, som deltog i del 1, valgte at deltage i forsøgets del 2.
- Deltagerne i denne del af forsøget var i alderen 52 til 91 år.
- 108 af deltagerne (48 %) havde tidligere fået gantenerumab, og 117 deltagere (52 %) havde tidligere fået placebo i del 1.

Deltagere i del 2 af Marguerite RoAD-forsøget



Deltagerne kunne være med i det åbne forlængelsesforsøg (del 2), hvis:

- De opfyldte kriterierne for del 1 af forsøget, herunder at have tidlig Alzheimers sygdom og være i alderen 50 til 90 år
- De havde deltaget aktivt i del 1 af forsøget på det tidspunkt, hvor det blev konverteret til det åbne forlængelsesforsøg (del 2)

Deltagerne kunne **ikke** deltage i del 2 af forsøget, hvis:

- De var faldet fra forsøget i løbet af del 1

3. Hvad skete der i løbet af forsøget?

Marguerite RoAD del 1

I løbet af forsøgets del 1 blev de behandlinger, som deltagerne fik, udvalgt tilfældigt af en computer. Denne del af forsøget var dobbeltblindt, hvilket betyder, at ingen, der deltog i forsøget, vidste, om de ville få gantenerumab eller placebo. Forsøg "blindes", så en eventuel virkning af lægemidlet ikke skyldes noget, som deltagerne forventede ville ske – hvis de havde vidst, hvilket lægemiddel de tog.

Del 1 af forsøget stoppede tidligt, fordi en planlagt analyse af lægemidlets effekt i løbet af et tilsvarende forsøg kaldet SCarlet RoAD viste, at gantenerumab ikke virkede så godt som forventet ved de doser, der blev undersøgt i begge forsøg. Efter at deltagerne var færdige med at tage enten forsøgslægemidlet eller placebo, blev de bedt om at komme tilbage til deres forsøgscenter til yderligere besøg – for at kontrollere deres generelle helbredstilstand. Flowdiagrammet for forsøg viser alle de stadier, der var planlagt for forsøget.

Marguerite RoAD del 2

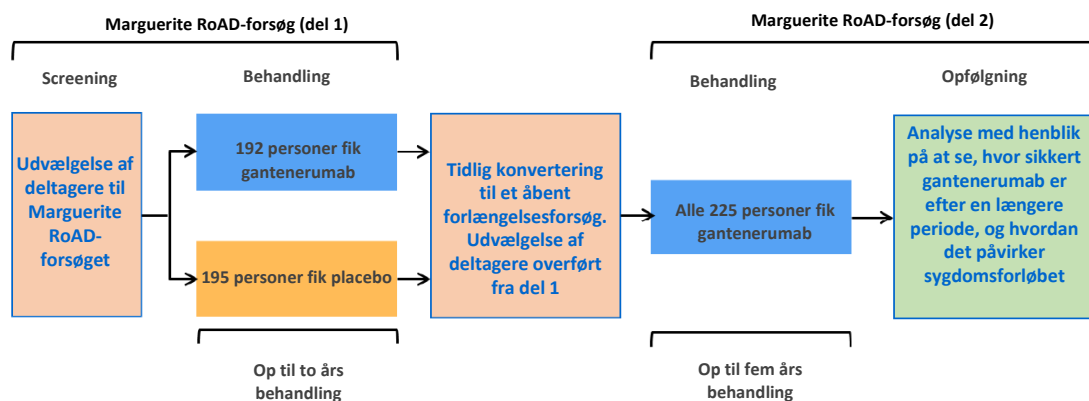
Deltagere, der tidligere deltog i og fortsatte med at tage forsøgslægemidlet i hele del 1 af Marguerite RoAD-forsøget, blev inviteret til at deltage i forsøgets del 2, og alle, der deltog, fik gantenerumab.

Forsøget blev udført for at indsamle oplysninger over en længere periode om:

- Hvordan deltagernes kroppe reagerer på gantenerumab på længere sigt og ved en højere dosis
- Hvordan gantenerumab påvirker forløbet af Alzheimers sygdom ved en højere dosis end i det oprindelige forsøgs del 1

Forsøgets del 2 var åbent, hvilket betyder, at både deltagerne og de involverede forskningslæger vidste, at alle deltagere fik gantenerumab i denne del af forsøget. Den dosis gantenerumab, som deltagerne fik, blev gradvist øget (optitreret), indtil de nåede de højere doser, som forsøgslægerne ønskede at undersøge i dette forsøg. Forsøgets del 2 omfattede også et frivilligt delforsøg, der involverede brugen af medicinsk billeddiagnostik til at undersøge effekten af gantenerumab på niveauet af amyloidprotein i hjernen over tid.

Marguerite RoAD-forsøgsdesign



4. Hvad var resultatet af forsøget?

Spørgsmål 1: Hvilke bivirkninger er der hos deltagere med tidlig Alzheimers sygdom i forsøgets del 2, når de får en højere dosis af gantenerumab i op til fem år?

Marguerite RoAD-forsøget undersøgte gantenerumabs sikkerhed ved at registrere antallet af bivirkninger eller "uønskede hændelser" og især antallet af alvorlige bivirkninger, som deltagerne fik i løbet af forsøget.

Bivirkninger eller "uønskede hændelser" er uønskede helbredsmæssige problemer (som f.eks. hovedpine), som deltagerne kan opleve, når de får lægemidler eller placebo. Bivirkninger beskrives i dette sammendrag, fordi forskningslægerne mener, at bivirkningerne var forbundet med forsøgsbehandlingerne.

Bivirkningerne, som deltagerne i dette forsøg oplevede, varierede blandt de forskellige deltagere.

Bivirkninger kan være forskellige fra person til person og anses undertiden for alvorlige. Alvorlige bivirkninger er bivirkninger, som er livstruende eller kræver øjeblikkelig behandling eller indlæggelse.

Bivirkninger og alvorlige bivirkninger er ikke nødvendigvis relateret til brug af en specifik behandling.

I nogle tilfælde kan bivirkninger være relateret til forsøgsbehandlingen. Det drejer sig om de bivirkninger, der opstår i forsøgsperioden, og som forskningslægerne mener kan være relateret til behandlingen.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at de bivirkninger, der indberettes her, er fra dette ene forsøg. Derfor kan de bivirkninger, der er vist her, være forskellige fra dem, der opleves i andre forsøg.

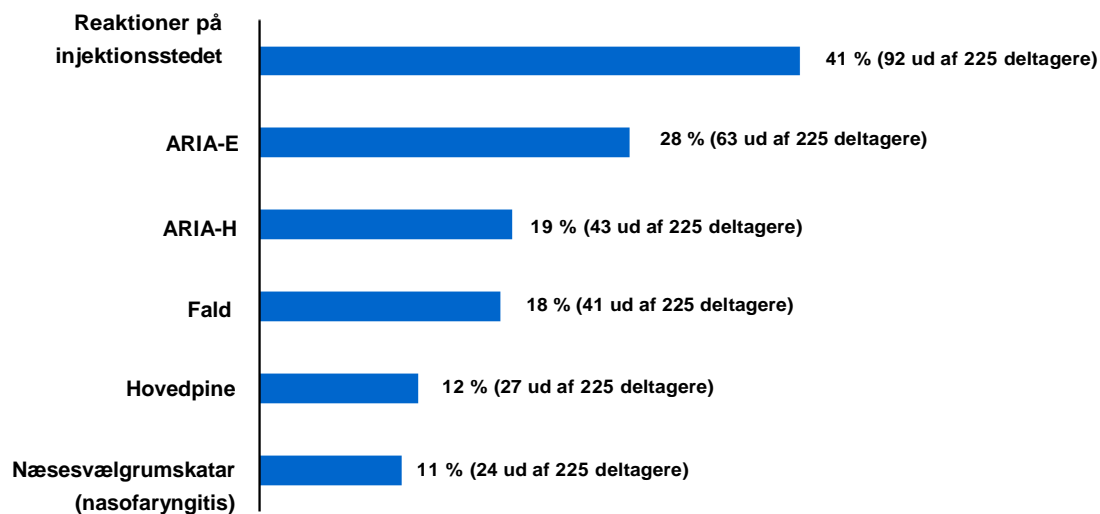
Forsøget viste, at gantenerumab var veltolereret ved de undersøgte doser. Alle typer bivirkninger, der blev indberettet i dette forsøg, svarede til dem, der blev indberettet i andre forsøg med gantenerumab. De fleste bivirkninger var milde eller moderate og var derfor nemme at behandle, hvor det var nødvendigt, og deltagerne kom sig.

Ud af 225 deltagere i del 2 havde 210 deltagere (93 %), der fik gantenerumab, samlet set mindst én bivirkning. Blandt disse 210 deltagere opstod der i alt 2.028 bivirkninger. I del 2 var de indberettede bivirkninger de samme som hos deltagere, som tidligere fik behandling med gantenerumab eller placebo (del 1).

Antal deltagere, som havde bivirkninger i dette forsøg

	Blandt de 225 deltagere i del 2 (som alle fik gantenerumab)	Blandt de 117 deltagere, som fik placebo i del 1	Blandt de 108 deltagere, som fik gantenerumab i del 1
Mindst én bivirkning	93 % (210 ud af 225)	92 % (107 ud af 117)	95 % (103 ud af 108)
Alvorlige bivirkninger	31 % (70 ud af 225)	25 % (29 ud af 117)	38 % (41 ud af 108)
Bivirkninger, som af forskningslægerne blev vurderet til at være relateret til forsøgsbehandlingen	60 % (136 ud af 225)	58 % (68 ud af 117)	63 % (68 ud af 108)

Mest almindelige bivirkninger i dette forsøg (indberettet hos mere end 10 % af deltagerne)



Nogle bivirkninger blev oplevet hyppigere end andre. Grafen ovenfor opsummerer de mest almindelige bivirkninger, der blev indberettet blandt mindst 10 % af deltagerne.

- En **reaktion på injektionsstedet** er en reaktion på det sted, hvor et lægemiddel injiceres under huden. Det kan omfatte rødme, udslæt eller hævelse i nærheden af stedet.
- **Amyloid-relaterede billeddiagnostiske abnormiteter** (ARIA) er en gruppe bivirkninger, der opleves af nogle deltagere, der får lægemidler svarende til gantenerumab, som kan ses i hjernen ved hjælp af medicinsk billeddiagnostik: De to former for ARIA er ARIA-E, som er ophobning af væske i hjernen, og ARIA-H,

som er en mindre blødning i hjernen. I dette forsøg forårsagede ARIA-E ikke altid bivirkninger. Når der forekom bivirkninger af ARIA-E, var de ikke alvorlige.

- **Nasofaryngitis** er en hævelse i næse og hals – almindelig kendt som "forkølelse".

Bivirkninger forbundet med forsøgslægemidlet

Af de 225 deltagere, der fik gantenerumab i forsøgets del 2, oplevede 136 deltagere (60 %) bivirkninger, som var forbundet med forsøgsbehandlingen.

De hyppigst indberettede behandlingsrelaterede bivirkninger var reaktioner på injektionsstedet blandt 80 deltagere (36 %), væskeansamling i hjernen (ARIA-E) blandt 59 deltagere (26 %) og små blødninger i hjernen (ARIA-H) blandt 41 deltagere (18 %). Størstedelen af disse behandlingsrelaterede bivirkninger var milde eller moderate i intensitet.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkningerne, der blev oplevet i dette forsøg, varierede blandt de forskellige deltagere.

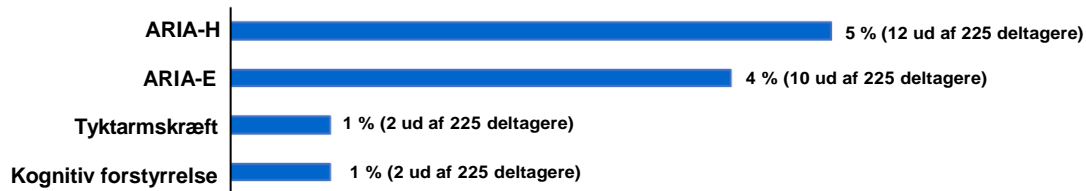
En bivirkning anses for "alvorlig", hvis den er livstruende, kræver indlæggelse eller forårsager vedvarende problemer.

I forsøgets del 2 oplevede 70 ud af de 225 deltagere (31 %) mindst én alvorlig bivirkning. Der er indberettet i alt 97 alvorlige bivirkninger.

Ikke alle alvorlige bivirkninger blev vurderet til at være forbundet med behandlingen med gantenerumab. 11 ud af 225 deltagere (5 %) havde mindst én alvorlig bivirkning, som ifølge forskningslægerne var forbundet med behandlingen med gantenerumab. Der var tale om:

- Væskeansamlinger i hjernen (ARIA-E)
- Små blødninger i hjernen (ARIA-H)
- Blodansamling mellem hjernen og kraniet (subduralt hæmatom)
- Slagtilfælde
- Hyppige krampeanfald (epilepsi)
- Svaghed eller lammelse i den ene side af kroppen (hemiplegi)
- Blødning i tyktarmen
- Psykiske problemer såsom adfærdsmæssige eller følelsesmæssige problemer

Bivirkninger, som fik mere end én deltager til at ophøre med forsøgsbehandlingen



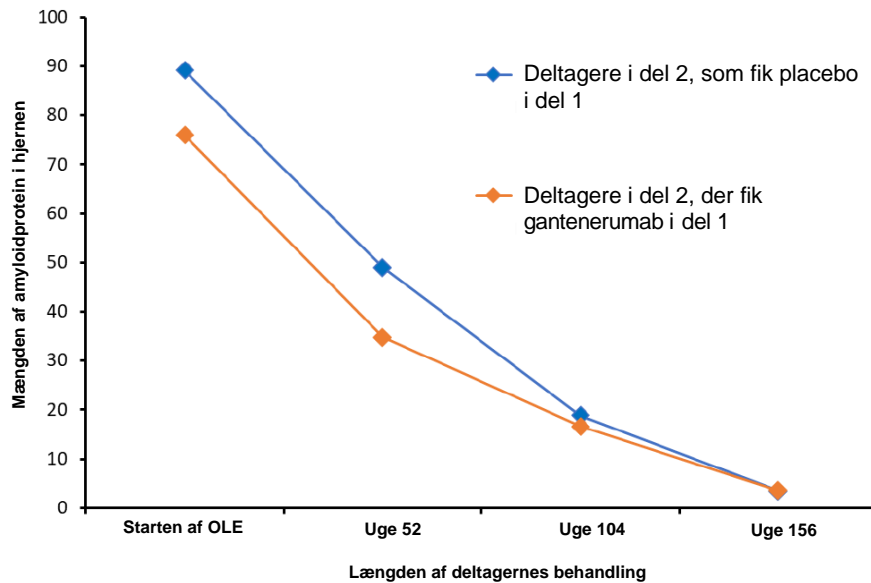
I alt 31 deltagere (14 %), der fik gantenerumab, oplevede i alt 41 bivirkninger, som fik dem til at stoppe behandlingen. De eneste bivirkninger, der fik mere end én deltager til at stoppe behandlingen, var ARIA-H (12 deltagere), ARIA-E (10 deltagere), kognitive lidelser (to deltagere) og tyktarmskræft (to deltagere). Deltagere med for mange ARIA-H var nødt til at stoppe behandlingen på grund af forsøgets retningslinjer.

I alt 10 (4 %) deltagere døde i løbet af forsøgets del 2. Ingen af de dødsfald, der skete, blev af forskningslægerne vurderet til at være forårsaget af behandlingen med forsøgslægemidlet.

Spørgsmål 2: Hvordan påvirker højere doser af gantenerumab symptomerne på Alzheimers sygdom og amyloidprotein i hjernen, når det gives til deltagere med tidlig Alzheimers sygdom i op til fem år?

Forskningslægerne ønskede at forstå, hvordan de højere doser af gantenerumab påvirkede mængden af skadelig amyloidprotein i hjernen over tid hos deltagere med tidlig Alzheimers sygdom.

- Et lille antal af deltagerne i del 2 deltog frivilligt i en supplerende del af forsøget. Deltagerne, der deltog, fik foretaget scanninger af deres hjerne, som undersøgte mængden af amyloidprotein i hjernen over tid.
- Mængden af amyloidprotein i deltageres hjerner blev mindre over tid, hvilket kan have en gavnlig effekt på symptomerne hos nogle personer med Alzheimers sygdom.
- Efter uge 104 i del 2 var amyloidprotein-niveauerne hos deltagere med Alzheimers sygdom tilsvarende dem hos personer uden Alzheimers sygdom.



Dette afsnit viser kun de vigtigste resultater fra forsøget. Du kan finde oplysninger om alle andre resultater på de hjemmesider og publikationer, der er angivet i slutningen af dette sammendrag (se afsnit 8).

5. Var der bivirkninger?

Forsøget havde primært fokus på sikkerheden og bivirkningerne ved gantenerumab. Derfor er bivirkninger i deres helhed blevet rapporteret i afsnit 4.

Andre bivirkninger

Du kan finde oplysninger om andre bivirkninger, som ikke fremgår af ovenstående, på de hjemmesider, der er angivet i slutningen af dette sammendrag – se afsnit 8.

6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?

De oplysninger, der præsenteres her, er fra del 2 af Marguerite RoAD, et åbent forlængelsesforsøg med 225 deltagere med Alzheimers sygdom. Disse resultater hjalp forskningslægerne med at lære mere om effekten af behandlingen med gantenerumab på Alzheimers sygdom. Resultaterne fra dette forsøg har vist, at højere doser gantenerumab er veltolererede hos deltagere med Alzheimers sygdom.

Enkeltstående forsøg alene kan ikke fortælle os noget, om de risici og fordele der er ved et lægemiddel. Det kræver et stort antal deltagere i mange forsøg at opnå al den viden, vi ønsker. Resultaterne fra dette forsøg kan adskille sig fra andre forsøg med samme lægemiddel.

- **Det betyder, at du ikke bør træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer en beslutning om din behandling.**

7. Planlægges der andre forsøg?

Der foregår stadig forsøg med gantenerumab, og der planlægges yderligere forsøg. Disse forsøg omfatter undersøgelser af:

- Deltagere med tidlig Alzheimers sygdom (ClinicalTrials.gov-identifikation NCT03444870 og NCT03443973)
- Deltagere med eller som er i risiko for arvelig familiær Alzheimers sygdom (ClinicalTrials.gov-identifikation NCT01760005)
- Længerevarende sikkerhedsforsøg for personer, som har gennemført andre forsøg (ClinicalTrials.gov-identifikation NCT04374253 og NCT04339413)
- Hjemmebehandling (ClinicalTrials.gov-identifikation NCT04592341)

8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Du kan finde yderligere oplysninger om forsøget på nedenstående hjemmesider:

- <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>

Hvis du ønsker at få mere at vide om resultaterne af forsøget, er titlen på den videnskabelige undersøgelse: "Gantenerumab reducerer amyloid- β -plak hos deltagere med prodromal til moderat Alzheimers sygdom: en interimanalyse af PET-delforsøget". Forfatterne af den videnskabelige undersøgelse er: Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann m.fl. Undersøgelsen er offentliggjort i tidsskriftet "Alzheimers Research and Therapy", udgave 11.

Yderligere oplysninger findes i: "Resultater af 36-måneders positronemissionstomografi af amyloid viser fortsat reduktion i amyloidbyrden med subkutan gantenerumab". Forfatterne af den videnskabelige undersøgelse er: Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab m.fl. Undersøgelsen er offentliggjort i tidsskriftet "The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease", udgave 8.

Hvem kan jeg kontakte, hvis jeg har spørgsmål om forsøget?

Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst dette sammendrag:

- Gå ind på platformen ForPatients, og udfyld kontaktformularen – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>
- Kontakt en repræsentant fra dit lokale Roche-kontor.

Hvis du har deltaget i forsøget og har spørgsmål til resultaterne:

- Tal med forsøgslægen eller personalet på forsøgshospitalet eller -klinikken.

Hvis du har spørgsmål om din egen behandling:

- Tal med lægen, som står for din behandling.

Hvem stod bag og betalte for forsøget?

Dette forsøg er udarbejdet og betalt af F. Hoffmann-La Roche Ltd., som har hovedsæde i Basel, Schweiz.

Forsøgets fulde titel og andre identificerende oplysninger

Forsøgets fulde titel er: "Et fase III-, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, parallelgruppe-, multicenterforsøg for at vurdere virkningen og sikkerheden af gantenerumab hos deltagere med mild Alzheimers sygdom; del II: Åbent forlængelsesforsøg for deltagende patienter".

Forsøget er kendt som "Marguerite RoAD".

- Forsøgets protokolnummer er: WN28745.
- Forsøgets ClinicalTrials.gov-identifikation er: NCT02051608.
- Forsøgets EudraCT-nummer er: 2013-003390-95.