

Sammanfattning av resultat av klinisk studie

Marguerite RoAD – en studie för att undersöka hur säkert gantenerumab är för personer med tidig Alzheimers sjukdom och om det har effekt

Se slutet av sammanfattningen för studiens fullständiga engelska titel.

Om sammanfattningen

Detta är en sammanfattning av resultaten av en klinisk prövning (som kallas studie i detta dokument) – skriven för:

- allmänheten och
- deltagare i studien.

Sammanfattningen bygger på information som var känd vid tidpunkten då den sammanställdes.

Marguerite RoAD-studien, som genomfördes i 2 delar, påbörjades i mars 2014 och avslutades i april 2021. Denna sammanfattning skrevs efter studiens slut och visar de slutgiltiga resultaten efter en fullständig analys av del 2 av studien.

I denna studie undersöktes läkemedlet gantenerumab för behandling av en sjukdom i hjärnan som påverkar minnet och andra hjärnfunktioner: Alzheimers sjukdom. Den ursprungliga studien (del 1) var en dubbelblind studie, vilket innebär att varken studiedeltagarna eller forskningsläkarna visste vilka som fick gantenerumab och vilka som fick placebo. Del 1 avbröts i förtid i november 2015 efter att en annan studie som undersökte gantenerumab vid liknande doser (studien SCarlet RoAD) fann att gantenerumab vid de doser som studerades inte hade så bra effekt som förväntat jämfört med placebo.

Baserat på informationen från SCarlet RoAD avbröts del 1 av Marguerite RoAD-studien i förtid och ersattes med en öppen förlängningsstudie (del 2), som undersökte högre doser av gantenerumab.

Det finns ingen enskild studie som säger allt om risker och nytta med ett läkemedel. För att ta reda på allt vi behöver veta krävs ett stort antal deltagare i många studier. Resultaten av den här studien kan skilja sig från andra studier med samma läkemedel.

Det betyder att du inte ska fatta några beslut enbart utifrån denna sammanfattning – du ska alltid tala med din läkare innan du fattar beslut om din behandling.

Sammanfattningens innehåll

1. Allmän information om denna studie
2. Vilka deltog i studien?
3. Vad hände under studien?
4. Vilka var resultaten av studien?
5. Vilka var biverkningarna?
6. Hur har studien bidragit till forskningen?
7. Finns det planer på fler studier?
8. Var hittar jag mer information?

Ordlista

- Öppen studie = en studie där både forskningsläkare och deltagare vet vilken behandling deltagaren får
- ARIA-E = ansamling av vätska i hjärnan, som kan ses vid avbildning, med eller utan biverkningar
- ARIA-H = små blödningar i hjärnan som kan ses med hjälp av medicinsk bildiagnostik, med eller utan biverkningar

Tack till alla som har deltagit i studien

Deltagarna i denna studie, och deras familjer och vårdare, har hjälpt forskarna att besvara viktiga frågor om Alzheimers sjukdom och det läkemedel som studerades – gantenerumab – till exempel om det var säkert att använda gantenerumab för att behandla personer med Alzheimers sjukdom.

Viktig information om denna studie

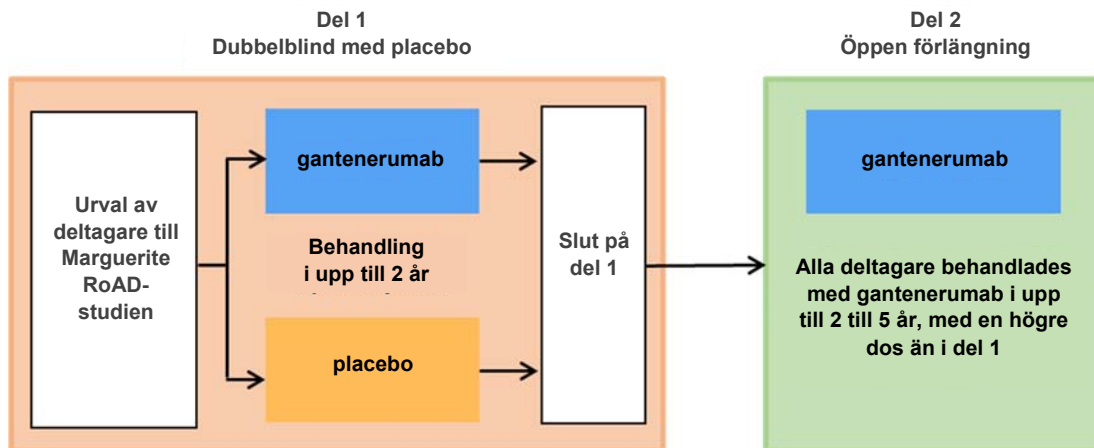
- Marguerite RoAD-studien bestod av två delar.
 - Del 1 av studien var dubbelblind och jämförde det nya forskningsläkemedlet gantenerumab med placebo hos deltagare med tidig Alzheimers sjukdom. Placebo ser ut som ett läkemedel men innehåller inget riktigt läkemedel. Placebo har därför inga läkemedelsrelaterade effekter på kroppen. Placebo används för att deltagarna och forskningsläkarna inte ska veta vilka som får det riktiga läkemedlet och vilka som inte får det. Anledningen till det är att studieresultaten ibland kan påverkas av den vetskapen.
 - Del 2 av studien var en öppen förlängningsstudie där deltagare från del 1 av studien fick gantenerumab i högre doser än vad som tidigare studerats i del 1.
- I del 1 av Marguerite RoAD-studien deltog 387 personer som fick antingen placebo eller gantenerumab. Deltagare som fullföljde del 1 erbjöds att delta i del 2 av studien, där alla deltagare fick gantenerumab i upp till ytterligare 5 år.
- Marguerite RoAD del 1 omformades till del 2 efter att data från SCarlet RoAD hade visat att gantenerumab tolererades väl (deltagare som tog gantenerumab fick ungefär samma biverkningar som de som tog placebo), men att gantenerumab sannolikt inte var effektivt (sannolikt inte hjälpte deltagare med tidig Alzheimers sjukdom) vid de studerade doserna (105 mg och 225 mg per månad), och att högre doser av gantenerumab kan behövas för att ha effekt på personer med Alzheimers sjukdom. Eftersom del 1 av Marguerite RoAD studerade gantenerumab i samma doser (105 och 225 mg per månad), omformades den till en öppen förlängningsstudie (del 2), där deltagare från del 1 kunde behandlas med gantenerumab i högre doser på 1 200 mg per månad.
- Av de 225 deltagarna i del 2 hade 117 tidigare fått placebo och 108 hade tidigare fått gantenerumab under del 1 av studien.
- Resultat från del 2 av studien visade att:
 - Behandling med högre doser gantenerumab i allmänhet tolererades väl.
 - Totalt fick 60 % av deltagarna som fick gantenerumab minst 1 behandlingsrelaterad biverkning. De flesta biverkningarna tolererades väl, var lätta att behandla och gick över, precis som i del 1 av studien.
 - Hos deltagare som behandlades med högre doser gantenerumab minskade över tid nivåerna i hjärnan av amyloid, det potentiellt skadliga protein som är kopplat till Alzheimers sjukdom.

1. Allmän information om studien

Varför gjordes studien?

Studier har visat att deltagare med Alzheimers sjukdom har onormala nivåer av ett visst protein, amyloid. Detta protein kan ansamlas och bilda små kluster (oligomerer) och klumpar (amyloida plack) i hjärnan.

Del 1 av Marguerite RoAD-studien gjordes initialt för att testa om behandling med ett nytt läkemedel, gantenerumab, kunde bromsa upp ansamlingen av amyloid i hjärnan och hur symtomen påverkades. I del 2 ville forskarna försäkra sig om att gantenerumab fortfarande var säkert i högre doser än de som tidigare studerats.



Vilket läkemedel studerades?

I Marguerite RoAD-studien undersöktes läkemedlet "gantenerumab".

- Gantenerumab är en antikropp som används för målinriktad behandling. Den är utformad för att hjälpa immunsystemet att specifikt känna igen amyloid, det skadliga protein som är kopplat till Alzheimers sjukdom.
- Detta skulle kunna innebära att gantenerumab kan bromsa upp ansamlingen av amyloid i hjärnan och påverka symtomutvecklingen.
- Läkemedlet gavs som en subkutan injektion, vilket innebär att det gavs som en injektion alldeles under huden.

I del 1 av studien jämfördes gantenerumab med ett "placebo" vid doser på 105 och 225 mg per månad.

- Placebot såg likadant ut som gantenerumab men innehöll inget riktigt läkemedel. Det innebär att det inte hade någon läkemedelsrelaterad effekt på kroppen.
- Forskningsläkarna jämförde det läkemedel som studerades med placebo för att kunna visa läkemedlets faktiska nytta och biverkningar.

I del 2 av studien testades enbart gantenerumab i högre doser på 1 200 mg per månad.

Vad ville läkarna ta reda på?

- Tidigare studier tyder på att gantenerumab var en effektivare behandling hos deltagare med tidig Alzheimers sjukdom än hos deltagare med mer avancerad sjukdom.
- En analys från en annan studie av gantenerumab visade att gantenerumab vid de lägre doser som studerades i del 1 av Marguerite RoAD sannolikt inte har så bra effekt som förväntat jämfört med placebo. I del 2 ville forskarna därför samla in långtidsinformation om:
 - Hur säkert gantenerumab var på lång sikt vid den högre dosen.
 - Hur deltagarnas kroppar tolererade gantenerumab på lång sikt.

De viktigaste frågor som forskningsläkarna ville få svar på var:

1. I del 2: Vilka biverkningar har gantenerumab när det ges i högre doser till deltagare med tidig Alzheimers sjukdom, varje månad i upp till 5 år?
2. I del 2: Hur påverkar gantenerumab symtomen på Alzheimers sjukdom och amyloidprotein i hjärnan när det ges i högre doser till deltagare med tidig Alzheimers sjukdom, varje månad i upp till 5 år?

Vilken typ av studie var detta?

Detta var en fas 3-studie. Det innebär att gantenerumab hade testats på ett mindre antal deltagare med Alzheimers sjukdom innan studien påbörjades.

I del 1 av denna studie tog ett större antal deltagare med Alzheimers sjukdom antingen gantenerumab eller placebo – detta för att kartlägga biverkningarna av gantenerumab och ta reda på om gantenerumab kunde förbättra symtomen på Alzheimers sjukdom. Del 1 var en dubbelblind studie, vilket innebär att varken deltagarna i studien eller forskningsläkarna visste om deltagarna tog gantenerumab eller placebo. Del 1 av studien omformades tidigt till del 2 eftersom en analys visade att gantenerumab sannolikt inte var effektivt (sannolikt inte skulle hjälpa personer med Alzheimers sjukdom) vid de doser som studerades i del 1.

Del 2 av denna studie var en öppen förlängningsstudie (Open Label Study, OLE). Det innebär att både deltagarna och forskningsläkarna visste att alla deltagare tog gantenerumab. Alla deltagare som aktivt fick behandling i del 1 av studien (när den omformades till del 2) kunde få gantenerumab i högre doser.

När och var gjordes studien?

Studien påbörjades i mars 2014 och avslutades i april 2021. Denna sammanfattning skrevs efter att studien hade avslutats.

Del 1 av studien utfördes vid 225 studiekliniker – i 30 länder. Av de ursprungliga 225 deltog 75 kliniker i 17 länder i del 2 av studien. .

Följande karta visar de länder där studien utfördes. Länderna var:



- Argentina
- Australien
- Belgien
- Kanada
- Danmark
- Finland
- Frankrike

- Tyskland
- Ungern
- Italien
- Japan
- Portugal
- Ryssland
- Sydkorea

- Spanien
- Sverige
- Schweiz
- Nederländerna
- Turkiet
- Storbritannien
- USA

2. Vilka deltog i studien?

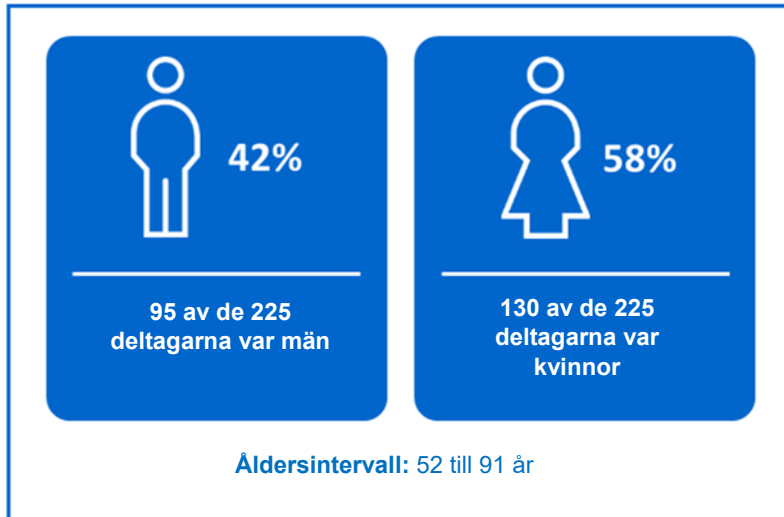
Marguerit RoAD del 1

- 387 deltagare med tidig Alzheimers sjukdom fick antingen gantenerumab eller placebo.

Marguerite RoAD del 2

- Totalt 225 vuxna med tidig Alzheimers sjukdom som deltog i del 1 valde att delta i del 2 av studien.
- Deltagarna i denna del av studien var mellan 52 och 91 år.
- 108 av deltagarna (48 %) hade tidigare fått gantenerumab och 117 deltagare (52 %) hade tidigare fått placebo under del 1 eller del 2.

Deltagare i del 2 av Marguerite RoAD-studien



Deltagarna kunde delta i den öppna förlängningsstudien (del 2) om:

- De uppfyllde kriterierna för del 1 av studien, inklusive tidig Alzheimers sjukdom, och var mellan 50 och 90 år gamla.
- De hade aktivt deltagit i del 1 av studien när den omformades till den öppna förlängningsstudien (del 2).

Deltagare kunde **inte** delta i del 2 av studien om:

- De hade avbrutit studien under del 1.

3. Vad hände under studien?

Marguerit RoAD del 1

Under del 1 av studien valdes de behandlingar som deltagarna fick slumpmässigt ut av en dator. Denna del av studien var dubbelblind, vilket innebär att ingen som deltog i studien visste om han/hon skulle få gantenerumab eller placebo. "Blindning" av en studie görs för att effekten av läkemedlet inte ska bero på vad deltagarna förväntar sig om de vet vilket läkemedel de tar.

Del 1 av studien avbröts i förtid eftersom en planerad analys av läkemedlets effekt under en liknande studie, SCarlet RoAD, fann att gantenerumab inte hade så bra effekt som förväntat vid de doser som studerades i någon av studierna. Efter att deltagarna hade slutat att ta antingen studieläkemedlet eller placebo ombads de komma tillbaka på fler besök på studiekliniken för kontroll av allmäntillståndet. Flödesschemat för studien visar alla steg som planerades för studien.

Marguerite RoAD del 2

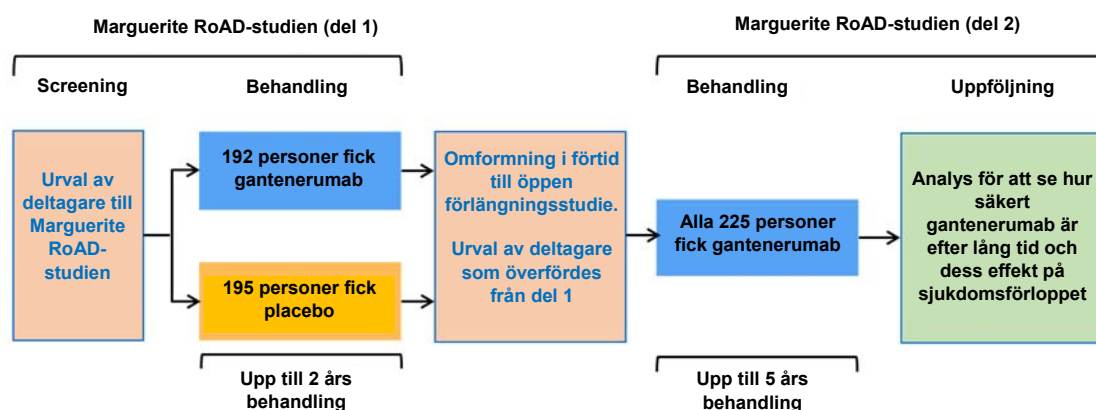
Deltagare som tidigare deltog i och fortsatte att ta studieläkemedlet under del 1 av Marguerite RoAD-studien bjöds in att delta i del 2 av studien, där alla som deltog fick gantenerumab.

Studien gjordes för att samla in långsiktig information om:

- Hur deltagarnas kroppar hanterade gantenerumab på lång sikt och vid en högre dos.
- Hur gantenerumab påverkar förloppet för Alzheimers sjukdom vid en högre dos än i del 1 av den ursprungliga studien.

Del 2 av studien var öppen, vilket innebär att både deltagarna och forskningsläkarna som arbetade med studien visste att alla deltagarna fick gantenerumab i denna del av studien. Den dos gantenerumab som deltagarna fick ökades gradvis (upptitrerades) tills de nådde de högre doser som forskningsläkarna ville undersöka i denna studie. I del 2 av studien ingick även en frivillig delstudie där man använde medicinska avbildningstekniker för att undersöka hur gantenerumab påverkar amyloidnivåerna i hjärnan över tid.

Utformning av Marguerite RoAD-studien



4. Vilka var resultaten av studien?

Fråga 1: I del 2 av studien: Vilka biverkningar har gantenerumab när det ges i högre doser i upp till 5 år till deltagare med tidig Alzheimers sjukdom?

Marguerite RoAD-studien undersökte säkerheten för gantenerumab genom att registrera antalet biverkningar, och särskilt antalet allvarliga biverkningar, som deltagarna fick under studien.

Biverkningar är oönskade medicinska problem (t.ex. huvudvärk) som kan drabba deltagare som får studieläkemedel eller placebo. De beskrivs i denna sammanfattning eftersom forskningsläkaren anser att biverkningarna orsakades av studiebehandlingen.

Biverkningarna i denna studie varierade mellan olika deltagare.

Biverkningar kan variera från person till person och bedöms ibland vara allvarliga. Allvarliga biverkningar är biverkningar som är livshotande eller kräver omedelbar behandling eller sjukhusinläggning.

Biverkningar och allvarliga biverkningar behöver inte nödvändigtvis bero på att man får en viss behandling.

I vissa fall kan biverkningarna orsakas av studiebehandlingen. Det är de biverkningar som uppstår under studieperioden och som forskningsläkarna tror kan ha haft samband med den behandling som givits.

Det är viktigt att vara medveten om att de biverkningar som rapporteras här endast gäller denna studie. Det betyder att biverkningarna som visas här kan skilja sig från dem som har observerats i andra studier.

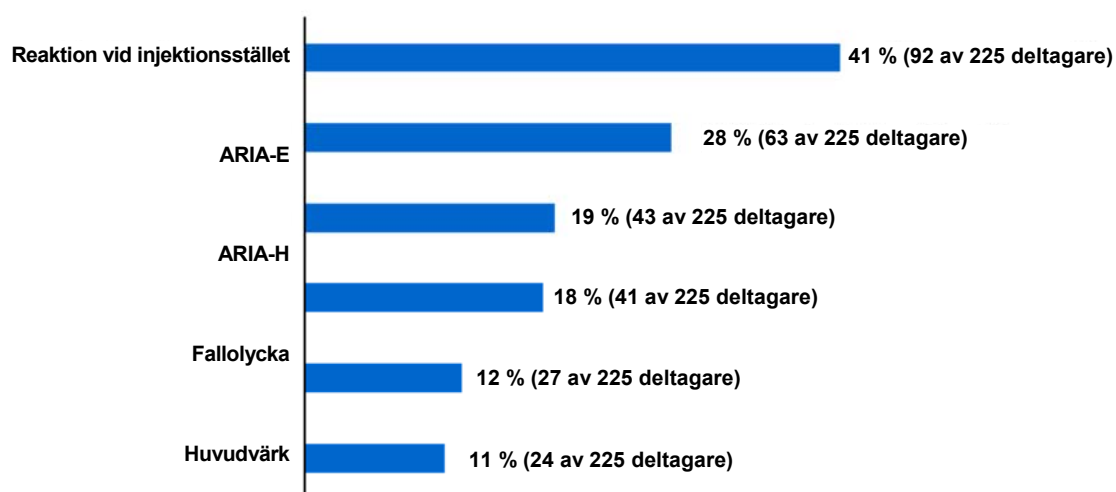
Studien visade att gantenerumab tolererades väl vid de doser som studerades. Alla typer av biverkningar som rapporterades under denna studie var ungefär desamma som de som har rapporterats i andra studier av gantenerumab. De flesta biverkningarna var lindriga eller måttliga, vilket innebär att de var lätta att behandla vid behov och att de gick över.

Av de 225 deltagarna i del 2 fick totalt 210 deltagare (93 %) som behandlades med gantenerumab minst 1 biverkning. Dessa 210 deltagare fick sammanlagt 2 028 biverkningar. I del 2 var de rapporterade biverkningarna likartade hos deltagare som tidigare behandlats med gantenerumab respektive placebo (del 1).

Antal deltagare som fick biverkningar i denna studie

	Av de 225 deltagarna i del 2 (som alla fick gantenerumab)	Av de 117 deltagarna som fick placebo i del 1	Av de 108 deltagarna som fick gantenerumab i del 1
Minst 1 biverkning	93 % (210 av 225)	92 % (107 av 117)	95 % (103 av 108)
Allvarliga biverkningar	31 % (70 av 225)	25 % (29 av 117)	38 % (41 av 108)
Biverkningar som forskningsläkarna ansåg ha orsakats av studiebehandlingen	60 % (136 av 225)	58 % (68 av 117)	63 % (68 av 108)

De vanligaste biverkningarna i denna studie (rapporterades hos fler än 10 % av deltagarna)



Vissa biverkningar uppträdde oftare än andra. Diagrammet ovan sammanfattar de vanligaste biverkningarna, som rapporterades hos minst 10 % av deltagarna.

- **Reaktion på injektionsstället** är en reaktion på det ställe där ett läkemedel injiceras under huden. Detta kan inkludera rodnad, hudutslag eller svullnad nära injektionsstället.
- **Amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA)** är en grupp biverkningar som drabbar vissa deltagare som får läkemedel liknande gantenerumab och som kan ses i hjärnan med hjälp av medicinsk avbildningsteknik. De två typerna av ARIA är ARIA-E, som är ansamling av vätska i hjärnan, och ARIA-H, som är en

liten blödning i hjärnan. I denna studie orsakade ARIA-E inte alltid biverkningar. De ARIA-E-biverkningar som uppstod var inte allvarliga.

- **Nasofaryngit** är svullnad i näsgångar och svalg, dvs. det som brukar kallas förkylning.

Biverkningar relaterade till studieläkemedlet

I del 2 av studien fick 136 (60 %) av de 225 deltagarna som behandlades med gantenerumab biverkningar som var relaterade till studiebehandlingen.

De vanligaste rapporterade behandlingsrelaterade biverkningarna var reaktioner vid injektionsstället hos 80 deltagare (36 %), vätskeansamling i hjärnan (ARIA-E) hos 59 deltagare (26 %) och små blödningar i hjärnan (ARIA-H) hos 41 deltagare (18 %). De flesta av dessa behandlingsrelaterade biverkningar var av lindrig eller måttlig intensitet.

Allvarliga biverkningar

Biverkningarna i denna studie varierade mellan olika deltagare.

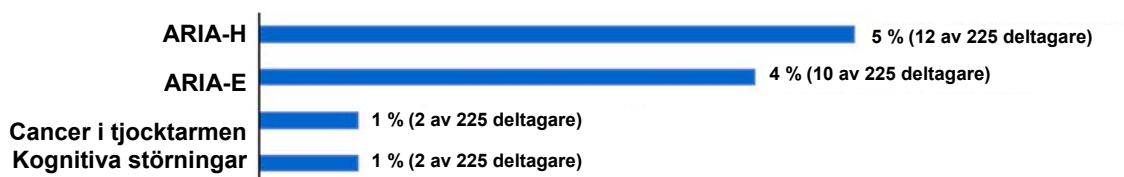
En biverkning anses vara allvarlig om den är livshotande, kräver vård på sjukhus eller orsakar varaktiga problem.

I del 2 av studien fick 70 av de 225 deltagarna (31 %) minst 1 allvarlig biverkning. Totalt 97 allvarliga biverkningar rapporterades.

Alla allvarliga biverkningar har inte fastställts vara relaterade till gantenerumabbehandling. 11 av 225 deltagare (5 %) fick minst 1 allvarlig biverkning som var relaterad till gantenerumabbehandling enligt forskningsläkarna. Dessa var:

- Vätskeansamling i hjärnan (ARIA-E)
- Liten blödning i hjärnan (ARIA-H)
- Blodansamling mellan hjärnan och skallbenet (subduralhematom)
- Stroke
- Frekventa krampanfall (epilepsi)
- Svaghet eller förlamning på ena sidan av kroppen (hemiplegi)
- Blödning i tjocktarmen
- Psykiska hälsoproblem, som beteendemässiga eller emotionella problem

Biverkningar som fick fler än 1 deltagare att avbryta studiebehandlingen



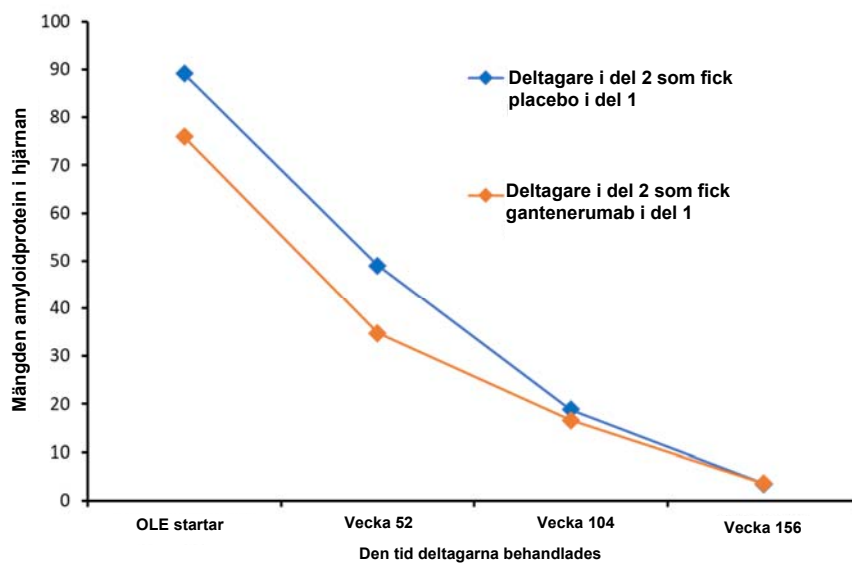
Totalt 31 deltagare (14 %) som fick gantenerumab fick sammantaget 41 biverkningar som fick dem att avbryta behandlingen. De enda biverkningar som gjorde att fler än 1 deltagare avbröt behandlingen var ARIA-H (12 deltagare), ARIA-E (10 deltagare), kognitiva störningar (2 deltagare) och cancer i tjocktarmen (2 deltagare). Deltagare med för många ARIA-H var enligt riktlinjerna i studien tvungna att avbryta behandlingen.

Totalt dog 10 (4 %) deltagare under del 2 av studien. Inget av de dödsfall som inträffade ansågs av forskningsläkarna ha orsakats av behandling med studieläkemedlet.

Fråga 2: Hur påverkar högre doser av gantenerumab symtomen på Alzheimers sjukdom och amyloidprotein i hjärnan när det ges i upp till 5 år till deltagare med tidig Alzheimers sjukdom?

Forskningsläkarna ville förstå hur de högre doserna av gantenerumab påverkar mängden skadligt amyloidprotein i hjärnan över tid hos deltagare med tidig Alzheimers sjukdom.

- Ett litet antal deltagare i del 2 deltog frivilligt i en tilläggsdel av studien. Deltagarna i studien fick genomgå skanningar av hjärnan för att undersöka mängden amyloidprotein i hjärnan över tid.
- Mängden amyloidprotein i deltagarnas hjärnor minskade med tiden, vilket kan ha en positiv effekt på symtomen hos vissa personer med Alzheimers sjukdom.
- Efter vecka 104 i del 2 var nivåerna av amyloidprotein hos deltagare med Alzheimers sjukdom ungefär desamma som hos personer utan Alzheimers sjukdom.



Detta avsnitt visar endast de viktigaste resultaten från studien. Mer information om alla andra resultat finns på webbplatserna som listas i slutet av denna sammanfattning (se avsnitt 8).

5. Vilka var biverkningarna?

Säkerhet för och biverkningar av gantenerumab var huvudfokus i denna studie. Biverkningarna har därför rapporterats i sin helhet i avsnitt 4.

Andra biverkningar

Du hittar information om andra biverkningar (som inte visas i avsnittet ovan) på de webbplatser som listas i slutet av sammanfattningen – se avsnitt 8.

6. Hur har studien bidragit till forskningen?

Informationen som presenteras här kommer från del 2 av Marguerite RoAD, en öppen förlängningsstudie med 225 deltagare med Alzheimers sjukdom. Dessa resultat hjälpte forskarna att få mer kunskaper om hur gantenerumabbehandling påverkar Alzheimers sjukdom. Resultat av denna studie har visat att högre doser av gantenerumab tolereras väl av deltagare med Alzheimers sjukdom.

Det finns ingen enskild studie som säger allt om risker och nytta med ett läkemedel. För att ta reda på allt vi behöver veta krävs ett stort antal deltagare i många studier. Resultaten av den här studien kan skilja sig från andra studier med samma läkemedel.

- **Det betyder att du inte ska fatta några beslut med bara denna enda sammanfattning som underlag – du ska alltid tala med din läkare innan du fattar beslut om din behandling.**

7. Finns det planer på fler studier?

Studier med gantenerumab pågår fortfarande och ytterligare studier planeras. Dessa studier omfattar undersökning av:

- Deltagare med tidig Alzheimers sjukdom (ClinicalTrials.gov Identifiers; NCT03444870 och NCT03443973)
- Deltagare med eller i riskzonen för ärftlig Alzheimers sjukdom (ClinicalTrials.gov Identifier; NCT01760005)
- Långsiktiga säkerhetsstudier för dem som har slutfört andra studier (ClinicalTrials.gov Identifiers; NCT04374253 och NCT04339413)
- Administrering i hemmet (ClinicalTrials.gov Identifier; NCT04592341)

8. Var hittar jag mer information?

Det finns mer information om den här studien på följande webbplatser:

- <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>

Om du vill vet mer om resultaten av denna studie är den fullständiga titeln på den relevanta vetenskapliga rapporten: "Gantenerumab reduces amyloid- β plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer's disease: a PET substudy interim analysis". Författarna till den vetenskapliga rapporten är: Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann med flera. Artikeln har publicerats i tidskriften *Alzheimers Research and Therapy*, volym nummer 11.

Ytterligare information finns i: "Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab". Författarna till den vetenskapliga rapporten är: Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab med flera. Rapporten har publicerats i tidskriften *The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease*, volym nummer 8.

Vem kan jag kontakta om jag har frågor om studien?

Om du har fler frågor efter att ha läst denna sammanfattning:

- Besök plattformen ForPatients och fyll i kontaktformuläret – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>
- Kontakta en representant vid ditt lokala Roche-kontor.

Om du deltog i studien och har frågor om resultaten:

- Tala med forskningsläkaren eller personalen på sjukhuset eller kliniken där studien genomfördes.

Om du har frågor om din egen behandling:

- Tala med läkaren som ansvarar för din behandling.

Vem anordnade och bekostade studien?

Denna studie anordnades och bekostades av F. Hoffmann-La Roche Ltd som har sitt huvudkontor i Basel i Schweiz.

Fullständig titel på studien och annan identifierande information

Studiens fullständiga titel är: "A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Efficacy and Safety Study of Gantenerumab in Patients With Mild Alzheimer's Disease; Part II: Open-Label Extension For Participating Patients".

Studien kallas Marguerite RoAD.

- Studiens protokollnummer är: WN28745.
- Studiens ClinicalTrials.gov-identifierare är: NCT02051608.
- Studiens EudraCT-nummer är: 2013-003390-95.