

## Resumen de los resultados de un ensayo

### Estudio, denominado SCarlet RoAD, para determinar la seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente y saber si funciona

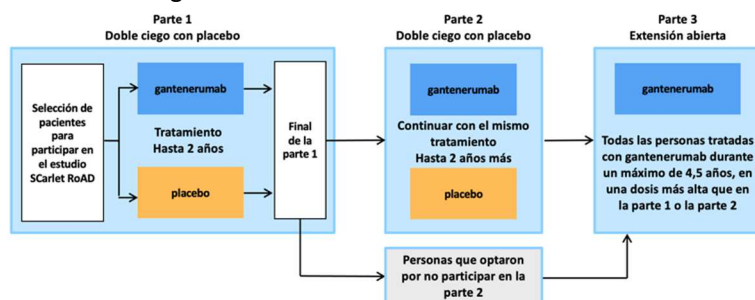
Véase el título completo del estudio al final del resumen.

#### Acerca de este resumen

Este es el resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

- El público en general y
- las personas que participaron en el estudio (participantes)

El estudio SCarlet RoAD, que se llevó a cabo en 3 partes, comenzó en noviembre de 2010 (parte 1) y finalizó en septiembre de 2020 (parte 3). Este resumen del estudio se redactó después de la finalización del estudio y representa los resultados finales de la parte 3 del estudio, que se han analizado íntegramente.



En este estudio se investigó el medicamento gantenerumab para el tratamiento de una enfermedad cerebral que afecta a la memoria y otras funciones cerebrales, denominada “enfermedad de Alzheimer”. El estudio original (partes 1 y 2) fue un estudio doble ciego, lo que significa que ni los participantes en el estudio ni los médicos del estudio sabían si alguien estaba recibiendo gantenerumab o placebo. El estudio original (partes 1 y 2) se interrumpió prematuramente, en diciembre de 2014. Se interrumpió porque un análisis previsto (futilidad) de la eficacia del medicamento durante el ensayo reveló que, con las dosis bajas estudiadas, gantenerumab no era tan eficaz como cabía esperar en comparación con un placebo. El estudio se transformó posteriormente en un tipo diferente de estudio en el que se evaluaron dosis más altas de gantenerumab, un estudio abierto (parte 3).

Ningún estudio individual puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

#### Glosario

- Estudio abierto = estudio en el que los médicos del estudio y los participantes conocen el tratamiento que están recibiendo los participantes.
- ARIA-E = acumulación de líquido en el encéfalo observada en los

este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios realizados con el mismo medicamento.

**Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

estudios de imagen, con o sin efectos secundarios

- ARIA-H = pequeña hemorragia cerebral observada mediante técnicas de imagen médicas, con o sin efectos secundarios

## Gracias a las personas que participaron en este estudio

Los pacientes que participaron en este estudio, así como sus familias y cuidadores, han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el medicamento estudiado, gantenerumab, por ejemplo, si gantenerumab es seguro para tratar a las personas con enfermedad de Alzheimer.

## Información fundamental sobre este estudio

- El estudio (conocido como estudio SCarlet RoAD) constó de 3 partes. Las partes 1 y 2 del estudio fueron doble ciego y se realizaron para comparar un nuevo tratamiento que se está investigando, llamado gantenerumab, con un placebo en pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente. Un "placebo" tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún fármaco real. Esto significa que no tiene ningún efecto médico en el organismo. Un placebo se utiliza para que los participantes y el médico no sepan si aquellos están recibiendo o no el medicamento real. Esto se debe a que el conocimiento puede influir a veces en los resultados del estudio.
- La parte 3 del estudio fue una extensión abierta en la que los participantes (de la parte 1 o la parte 2) recibieron gantenerumab en dosis superiores a las estudiadas previamente en las partes 1 y 2.
- En la parte 1 del estudio SCarlet RoAD participaron 797 pacientes que recibieron gantenerumab o placebo. A los participantes que completaron la parte 1 se les ofreció la opción de ampliar el tiempo de tratamiento con gantenerumab o placebo durante un máximo de 2 años más (parte 2), y se incluyó a 264 participantes en la parte 2. Se incluyó a 154 participantes de entre 52 y 84 años de 24 países en la parte 3 del estudio SCarlet RoAD.
- Se hizo un análisis previsto de los datos (futilidad) en las partes 1 y 2 a mitad del estudio, antes de que finalizara. El estudio SCarlet RoAD se interrumpió prematuramente porque este análisis del período doble ciego (partes 1 y 2) reveló que gantenerumab era seguro (los efectos secundarios experimentados por los participantes que recibieron gantenerumab fueron similares a los observados con el placebo), aunque también reveló que era improbable que gantenerumab fuera eficaz (es improbable que ayude a las personas con enfermedad de Alzheimer incipiente).
- Otros análisis indicaron que podrían ser necesarias dosis mayores de gantenerumab para tener un efecto en los pacientes con enfermedad de Alzheimer, por lo que el estudio se convirtió en una extensión abierta (parte 3) en la que los participantes de las partes 1 o 2 pudieron recibir gantenerumab en dosis más altas.

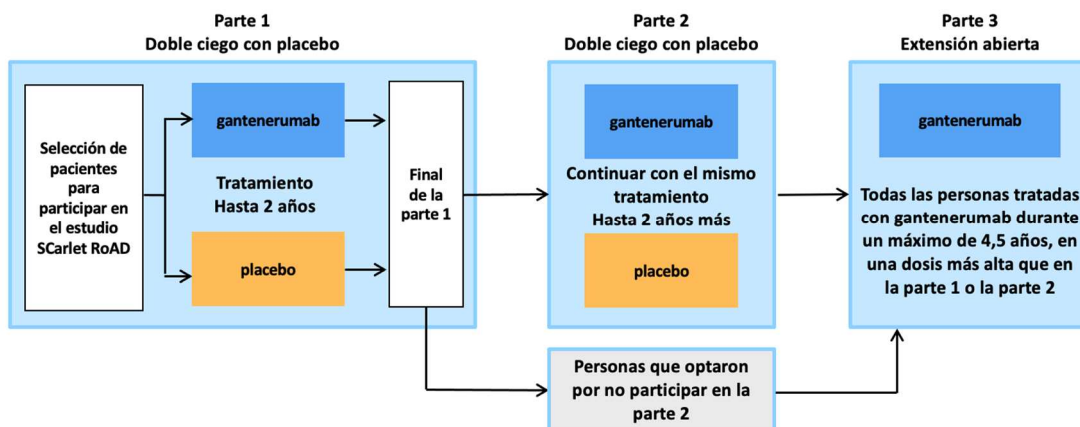
- De los 154 participantes en la parte 3, 49 habían recibido previamente un placebo y 105 habían recibido antes gantenerumab durante las partes 1 y 2 del estudio.
- En la parte 3 del estudio:
  - El tratamiento con dosis más altas de gantenerumab fue bien tolerado en general.
  - El 60% de los participantes que recibieron gantenerumab presentó al menos 1 efecto secundario relacionado con el tratamiento. La mayoría de los efectos secundarios fueron bien tolerados y fáciles de tratar, y los participantes se recuperaron.
  - Los participantes tratados con dosis más altas de gantenerumab experimentaron con el tiempo una disminución de una proteína potencialmente nociva relacionada con la enfermedad de Alzheimer en el encéfalo, denominada amiloide.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los estudios han demostrado que las personas con enfermedad de Alzheimer tienen concentraciones anormales de proteína amiloide, que se agrupan formando pequeños agregados (oligómeros) y grumos (placas de amiloide) en el encéfalo.

Este estudio se realizó inicialmente para comprobar si un nuevo tratamiento farmacológico, denominado gantenerumab, es eficaz para retrasar la acumulación de amiloide en el encéfalo y la progresión de los síntomas (partes 1 y 2). En la parte 3, los médicos del estudio querían asegurarse de que gantenerumab seguía siendo seguro en dosis más altas que las estudiadas anteriormente.



Las partes 1 y 2 del estudio eran doble ciego, lo que significa que ni los participantes ni los médicos del estudio sabían cuál de los medicamentos del estudio estaban recibiendo los participantes. Un "placebo" tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene ningún fármaco real. La parte 3 fue un estudio de extensión abierto, lo que significa que los participantes que habían participado en la parte 1 o la parte 2 del estudio original siguieron recibiendo los medicamentos del estudio. En la parte 3, tanto los participantes como los médicos del estudio sabían que todos los participantes estaban recibiendo gantenerumab.

### ¿Cuál fue el medicamento del estudio?

Este estudio se centró en un medicamento llamado gantenerumab. El estudio tuvo tres partes. Se comparó gantenerumab con un placebo en las partes 1 y 2 del estudio y, en la parte 3, solo se evaluó gantenerumab en dosis más altas. El medicamento se administró mediante una inyección subcutánea, es decir, justo debajo de la piel.

- Gantenerumab es un tipo de anticuerpo monoclonal, lo que significa que es un tipo de medicamento que ayuda al sistema inmunitario a reconocer específicamente la proteína amiloide nociva que está relacionada con la enfermedad de Alzheimer.
- En las partes 1 y 2, el placebo tuvo el mismo aspecto que gantenerumab, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no ejerció ningún efecto farmacológico en el organismo. Gantenerumab se comparó con un placebo para demostrar qué beneficios o efectos secundarios estaban causados realmente por el medicamento.

### ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Estudios anteriores habían indicado que gantenerumab es más eficaz para tratar a las personas con enfermedad de Alzheimer incipiente que a los pacientes con enfermedad más avanzada.
- Con las dosis más bajas estudiadas en las partes 1 y 2, gantenerumab no fue tan eficaz como cabía esperar en comparación con un placebo, por lo que los médicos de la parte 3 querían recabar información a largo plazo sobre:
  - La seguridad de gantenerumab a largo plazo con la dosis más alta
  - Cómo el organismo de los pacientes afrontaba gantenerumab a largo plazo

### Las principales preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:

1. En la parte 3, ¿cuáles eran los efectos secundarios de gantenerumab cuando se administra a participantes con enfermedad de Alzheimer incipiente todos los meses durante un máximo de 4,5 años (semana 236)?
2. En la parte 3, ¿cómo afectaba gantenerumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la proteína amiloide en el encéfalo cuando se administra una vez al mes durante un máximo de 4,5 años (semana 236)?

### ¿Qué tipo de estudio era?

---

Fue un estudio de «fase 3». Esto significa que gantenerumab ya se había evaluado en otros estudios en el pasado con un menor número de personas con enfermedad de Alzheimer antes de iniciar este estudio.

En las partes 1 y 2 del estudio, un mayor número de participantes con enfermedad de Alzheimer recibió gantenerumab para averiguar los efectos secundarios de este medicamento y si gantenerumab actúa para mejorar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer. Las partes 1 y 2 se interrumpieron prematuramente porque el análisis reveló que era poco probable que gantenerumab fuera eficaz (era poco probable que ayudara a las personas con enfermedad de Alzheimer incipiente). La parte 3 del estudio fue un

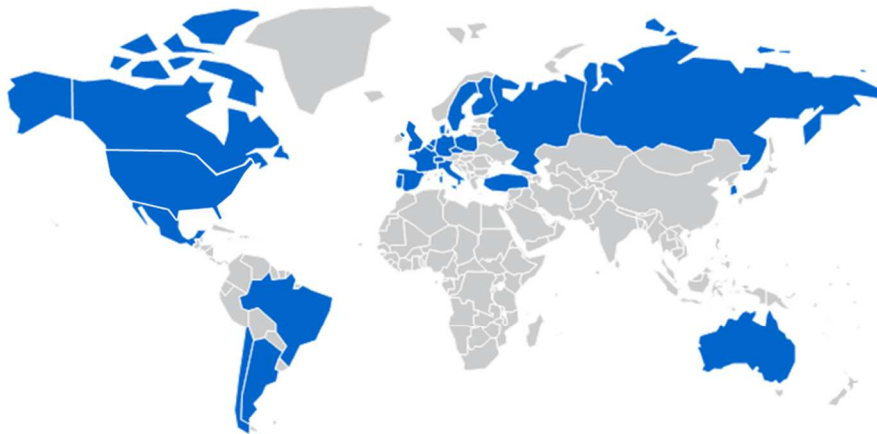
estudio de "extensión abierta". Esto significa que los participantes en la parte 1 o la parte 2 del estudio de fase 3 podrían seguir recibiendo gantenerumab en dosis más altas.

## ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

SCarlet RoAD comenzó en noviembre de 2010 y finalizó en julio de 2020.

Las partes 1 y 2 del estudio se realizaron en 128 centros de 24 países de Asia, Europa y el continente americano. De los 128 centros originales, 53 participaron en la parte 3 del estudio.

El siguiente mapa indica los países donde se llevó a cabo cualquier parte de este estudio. Los países fueron los siguientes:



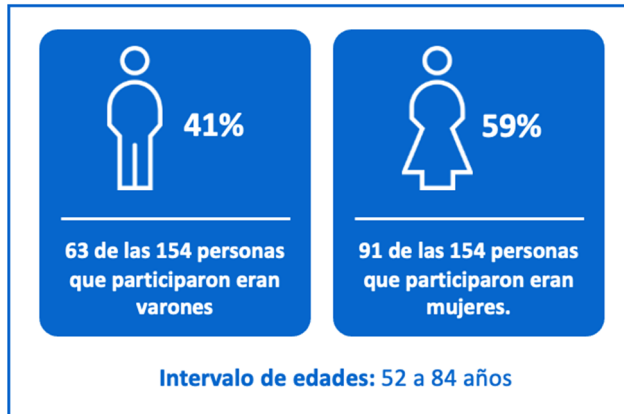
- Argentina
- Australia
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- Chile
- República Checa
- Dinamarca
- Finlandia
- Francia
- Alemania
- Italia
- México
- Países Bajos
- Polonia
- Portugal
- Federación Rusa
- España
- Suecia
- Suiza
- República de Corea
- Turquía
- Reino Unido
- EE.UU.

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En la parte 1 doble ciego del estudio, 797 participantes con enfermedad de Alzheimer incipiente recibieron tratamiento con gantenerumab o placebo. Doble ciego significa que ni los participantes ni los médicos del estudio sabían los medicamentos del estudio que recibieron los participantes. El placebo tenía el mismo aspecto que gantenerumab, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no ejerció ningún efecto

farmacológico en el organismo. Los participantes tuvieron la opción de continuar con el tratamiento doble ciego en la parte 2.

En total, 154 adultos con enfermedad de Alzheimer incipiente que participaron en la parte 1 o la parte 2 eligieron participar en la parte 3 del estudio. La parte 3 del estudio fue un estudio de "extensión abierta". Como estudio «abierto», tanto los participantes como los médicos del estudio sabían que todos los participantes estaban recibiendo gantenerumab. Los participantes en la parte 3 del estudio tenían entre 52 y 84 años de edad. En la parte 3, 105 de los participantes (68%) habían recibido previamente gantenerumab y 49 (32%) habían recibido antes un placebo durante las partes 1 o 2.



Los pacientes pudieron participar en la extensión abierta (parte 3) si cumplían estos criterios:

- Padecer enfermedad de Alzheimer incipiente y tener entre 50 y 85 años al comienzo de la parte 1.
- Haber recibido tratamiento durante las partes 1 o 2 de SCarlet RoAD antes del análisis previsto de inutilidad a lo largo del estudio.
- Haber realizado al menos una visita de seguimiento después de participar en la parte 1 o la parte 2.

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

#### Estudio SCarlet RoAD – Parte 1

Durante la parte 1 del estudio SCarlet RoAD, se distribuyó aleatoriamente a los participantes en 2 grupos y se les administró gantenerumab o un placebo. Al tratarse de un estudio doble ciego, ninguno de los participantes en el estudio sabía en qué grupo se encontraba. Esto se hizo para asegurarse de que los pacientes del estudio y los médicos participantes no pudieran influir en los resultados del estudio.

#### Estudio SCarlet RoAD – Parte 2

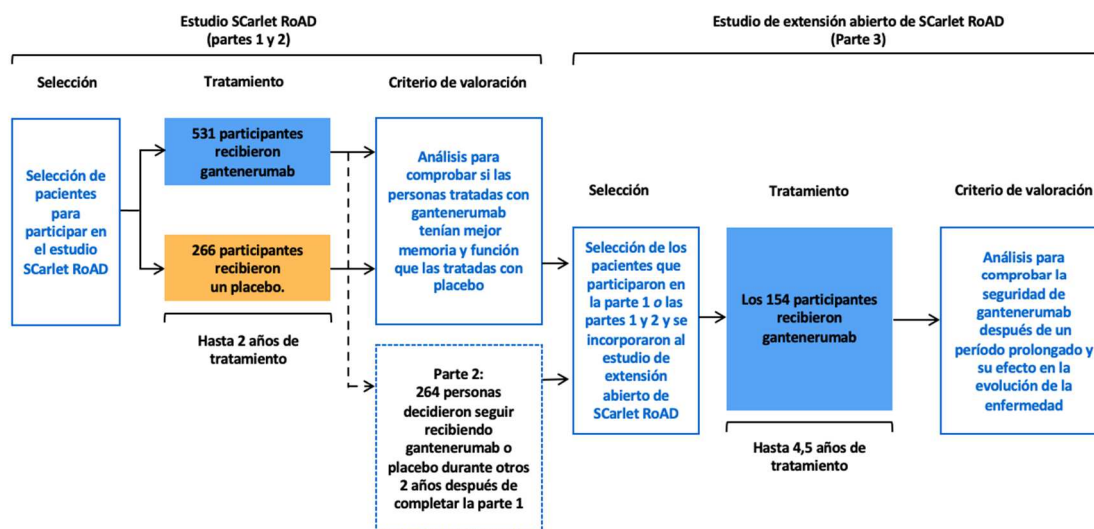
Los participantes de la parte 1 del estudio tuvieron la opción de incorporarse a la parte 2, en la que continuarían con el tratamiento doble ciego durante otros 2 años. La participación en la parte 2 del estudio fue opcional y los participantes y los médicos del estudio desconocieron quién estaba recibiendo gantenerumab y quién estaba recibiendo el placebo.

#### Estudio de extensión abierto (EA) de Arlet RoAD – Parte 3

Se invitó a participar en la parte 3 del estudio a participantes ya incluidos en la parte 1 o la parte 2 del estudio SCarlet RoAD, y a todos los que se incorporaron se les administró gantenerumab. El estudio se llevó a cabo para comprobar si gantenerumab seguía siendo



seguro después de un período más largo y en una dosis más alta, así como para comprobar cómo afecta gantenerumab a la evolución de la enfermedad de Alzheimer con una dosis más alta que en las partes 1 y 2 del estudio original. La dosis de gantenerumab que recibieron los participantes se aumentó gradualmente (ajuste al alza) hasta alcanzar las dosis más altas que los médicos del estudio querían investigar para este estudio. La parte 3 del estudio fue abierta, lo que significa que tanto los participantes como los médicos del estudio sabían que todos los participantes estaban recibiendo gantenerumab en esta parte del estudio.



EA significa extensión abierta. Los pacientes de Canadá y Rusia solo podían participar en la parte 3 durante un máximo de 3 años.

## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

**Pregunta 1:** En la parte 3, ¿cuáles fueron los efectos secundarios de gantenerumab cuando se administró a pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente todos los meses durante un máximo de 4,5 años (semana 236)?

En el estudio SCarlet RoAD se investigó la seguridad de gantenerumab registrando el número de efectos secundarios o "acontecimientos adversos" y, en particular, el número de efectos secundarios graves que experimentaron los participantes durante el estudio.

**Los «efectos secundarios», o «acontecimientos adversos», son problemas médicos no deseados (como dolor de cabeza) que pueden sufrir los participantes que reciben los medicamentos del estudio o un placebo.**

**Los «efectos secundarios graves» son efectos secundarios potencialmente mortales o que requieren tratamiento inmediato u hospitalización.**

**Los efectos secundarios y los efectos secundarios graves no están necesariamente relacionados con el uso de un tratamiento específico.**

**En algunos casos, los efectos secundarios pueden estar relacionados con el tratamiento del estudio. Estos son los que se producen durante el período del estudio y que los médicos del estudio consideran que podrían haber estado relacionados con el tratamiento recibido.**

El estudio reveló que gantenerumab fue bien tolerado en las dosis estudiadas. Todos los tipos de efectos secundarios notificados durante este estudio fueron similares a los descritos en otros estudios de gantenerumab.

La mayoría de los efectos secundarios fueron leves o moderados (como dolor de cabeza o mareo), lo que significa que fueron fáciles de tratar en caso necesario y los participantes se recuperaron.

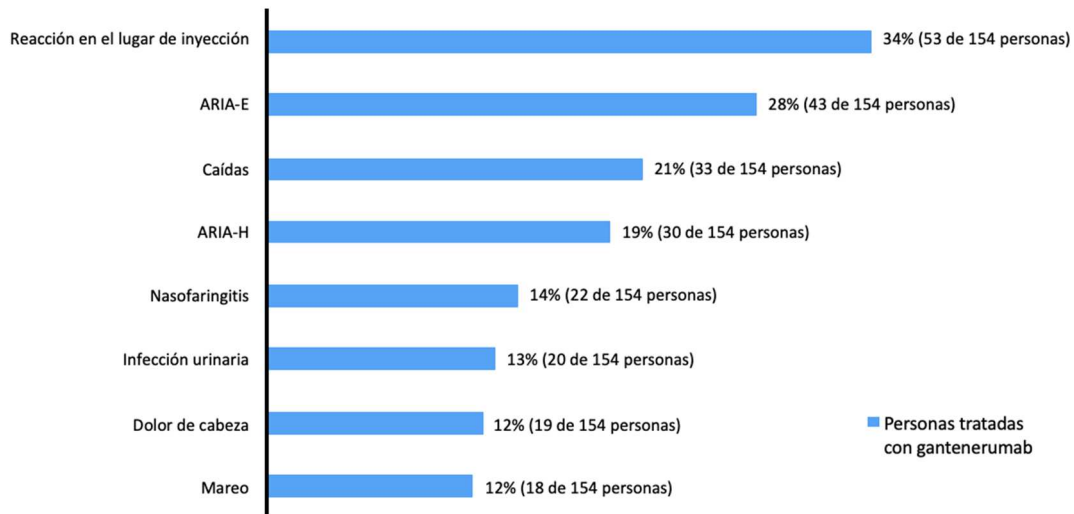
En total, de los 154 participantes en la parte 3, 146 (95%) que recibieron gantenerumab presentaron al menos un efecto secundario (véase en la tabla y el gráfico siguientes el número, los tipos de efectos secundarios y los efectos secundarios más frecuentes que se produjeron en más del 10% de los participantes en este estudio). Se registraron en total 1750 efectos secundarios en 146 participantes que recibieron gantenerumab. Durante la parte 3, los efectos secundarios notificados fueron semejantes en los participantes tratados previamente con gantenerumab o placebo (en la parte 1 o 2).

### Número de participantes que presentaron efectos secundarios en este estudio

	Participantes que recibieron gantenerumab en la extensión abierta	En los 49 participantes que recibieron el placebo en la parte 1 o la parte 2	En los 105 participantes que recibieron gantenerumab en la parte 1 o la parte 2
Al menos 1 efecto secundario	<b>95%</b> (146 de 154)	<b>94%</b> (46 de 49)	<b>95%</b> (100 de 105)
Efectos secundarios graves	<b>30%</b> (46 de 154)	<b>37%</b> (18 de 49)	<b>27%</b> (28 de 105)
Efectos secundarios que los médicos del estudio consideraron relacionados con el tratamiento del estudio	<b>60%</b> (92 de 154)	<b>57%</b> (28 de 49)	<b>61%</b> (64 de 105)



## Efectos secundarios más frecuentes en este estudio (notificados en más del 10% de los participantes)



La reacción en el lugar de inyección es una reacción en el sitio en el que se inyecta un medicamento debajo de la piel y puede consistir en enrojecimiento, erupción o hinchazón cerca del lugar.

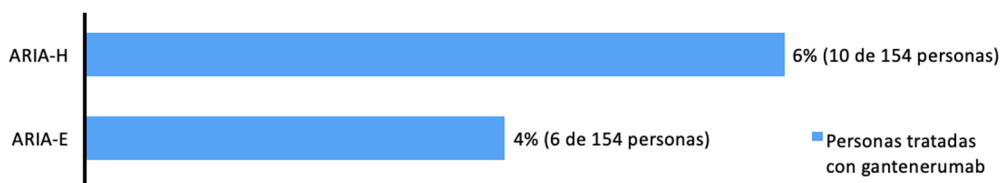
Las anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA) son una clase de efectos secundarios experimentados en ocasiones por participantes tratados con fármacos similares a gantenerumab, que son visibles en el encéfalo en las RM (resonancia magnética). Los dos tipos de ARIA son ARIA-E, que es la acumulación de líquido en el encéfalo, y ARIA-H, que es una pequeña hemorragia cerebral. En este estudio, las ARIA-E no siempre causaron efectos secundarios. Cuando se produjeron efectos secundarios de ARIA-E, no fueron graves.

La «nasofaringitis» es una inflamación de las fosas nasales y la garganta, lo que se conoce habitualmente como «resfriado».

Una “infección urinaria”, o IU, es una infección que afecta al riñón, la vejiga o los conductos para eliminar el agua del organismo.

En total, 92 participantes (60%) tratados con gantenerumab experimentaron efectos secundarios que se consideraron relacionados con el tratamiento del estudio (consulte en el gráfico siguiente los efectos secundarios más frecuentes relacionados con la interrupción del tratamiento del estudio).

### Efectos secundarios que obligaron a más de 1 participante a suspender el tratamiento del estudio



En total, 29 participantes (19%) tratados con gantenerumab experimentaron un total de 42 efectos secundarios que les obligaron a interrumpir el tratamiento. Los únicos efectos secundarios que obligaron a más de 1 paciente a interrumpir el tratamiento fueron ARIA-

E y ARIA-H. Diez participantes experimentaron ARIA-H y 6, ARIA-E. De estos participantes, 4 notificaron ARIA-H y ARIA-E al mismo tiempo. Los participantes con demasiadas ARIA-H en el plazo de 1 año tuvieron que suspender el tratamiento atendiendo a las directrices del estudio.

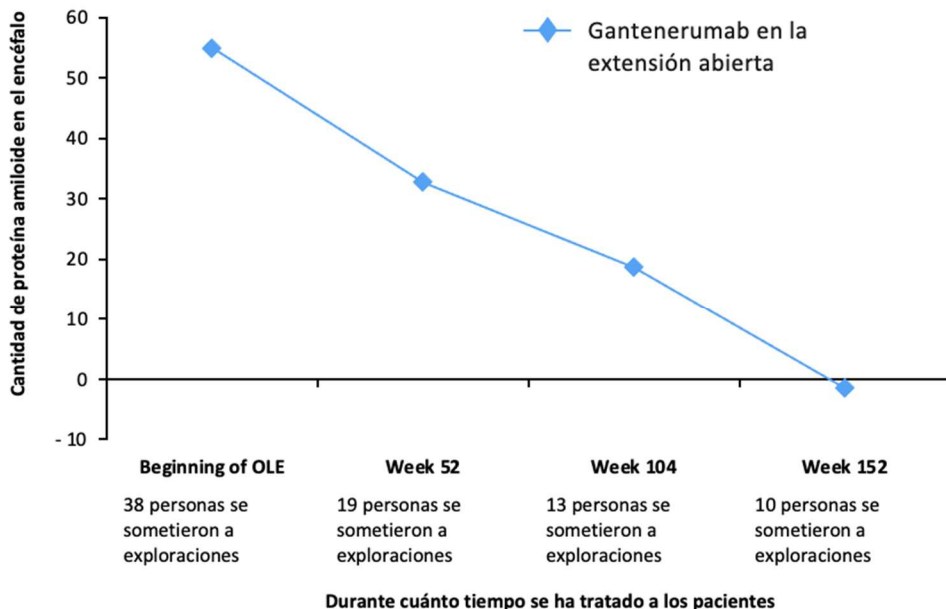
Cuatro pacientes fallecieron durante el estudio. Los médicos del estudio no atribuyeron ninguna de las muertes producidas al tratamiento con el fármaco del estudio.

**Pregunta 2:** En la parte 3, ¿cómo afectó gantenerumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la proteína amiloide en el encéfalo cuando se administró una vez al mes durante un máximo de 4,5 años (semana 236)?

Los médicos del estudio examinaron los resultados de varias pruebas para medir la variación de los síntomas de los participantes durante el período del estudio. La memoria y la comprensión de los participantes disminuyeron durante los 3 años del estudio. Sin embargo, dado que en la parte 3 no hubo un grupo de placebo y que no todos los participantes en las partes 1 y 2 pasaron a la parte 3, no sabemos si el tratamiento con gantenerumab influyó en las alteraciones de la comprensión.

Un pequeño número de pacientes de la parte 3 participaron voluntariamente en un subestudio de imagen para determinar la cantidad de proteína amiloide presente en el encéfalo a lo largo del tiempo. La cantidad de proteína amiloide presente en el encéfalo de los participantes disminuyó con el tiempo, lo que podría resultar beneficioso para algunas personas. Las concentraciones de proteínas que quedaron después de la semana 104 de la parte 3 fueron semejantes a las observadas en personas sin enfermedad de Alzheimer.

**Reducción de la proteína amiloide en el encéfalo durante 3 años**



En este apartado solo se muestran los resultados fundamentales de este estudio. En las páginas de Internet que hay al final de este resumen puede hallarse información sobre todos los demás resultados (véase la sección 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que esos efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.
- No todos los participantes en este estudio sufrieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios son desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante señalar que los efectos secundarios que se describen aquí son solo de este estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios que se presentan aquí pueden ser diferentes de los observados en otros estudios.
- En las secciones siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes que el médico del estudio consideró relacionados con el tratamiento con gantenerumab.

### Efectos secundarios graves

---

Un efecto secundario se considera «grave» si pone en peligro la vida, exige atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante la parte 3 de este estudio, 6 de 154 participantes (4%) presentaron al menos un efecto secundario grave relacionado con gantenerumab, según el médico del estudio. Estos efectos fueron los siguientes:

- 1 persona con ARIA-E (acumulación de líquido en el encéfalo) y epilepsia (un trastorno convulsivo)
- 1 persona con ARIA-E con estado de confusión (acumulación de líquido en el encéfalo con confusión)
- 1 persona con hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro)
- 1 persona con hematoma cerebral (acumulación de sangre dentro del cráneo)
- 1 persona con crisis tónico-clónicas generalizadas (crisis con rigidez, fasciculaciones o sacudidas musculares)
- 1 persona con epilepsia (un trastorno convulsivo)

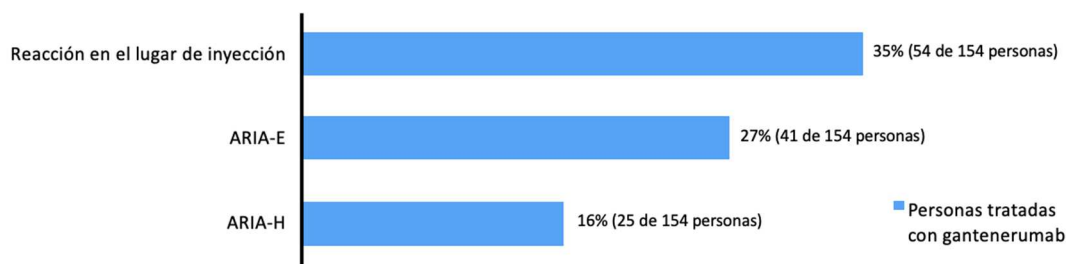
Cuatro pacientes fallecieron durante el estudio. Los médicos del estudio no atribuyeron ninguna de las muertes producidas al tratamiento con el fármaco del estudio.

### Efectos secundarios más frecuentes

---

Durante la parte 3 de este estudio, alrededor de 6 de cada 10 participantes (60%) experimentaron un efecto secundario relacionado con gantenerumab, según el médico del estudio. En la gráfica siguiente se muestran los efectos secundarios más frecuentes.

## Efectos secundarios más frecuentes relacionados con el tratamiento con gantenerumab



### Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios que no se recogen en los apartados anteriores en los sitios web que se indican al final de este resumen (consulte la sección 8).

## 6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información aquí presentada procede de la extensión abierta de un único estudio de 154 participantes con enfermedad de Alzheimer. Estos resultados han ayudado a los investigadores a saber más sobre la enfermedad de Alzheimer y gantenerumab. Este estudio ha demostrado que dosis más altas de gantenerumab son seguras y bien toleradas por los pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Ningún estudio individual puede decirnos todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.**

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Se siguen realizando estudios con gantenerumab y está previsto efectuar más estudios. Estos estudios incluyen la investigación de:

- Pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente (identificadores de ClinicalTrials.gov; NCT03444870 y NCT03443973)
- Pacientes con enfermedad de Alzheimer familiar hereditaria o con riesgo de padecerla (identificador de ClinicalTrials.gov; NCT01760005)
- Estudios de seguridad a largo plazo para pacientes que han completado otros ensayos (identificadores de ClinicalTrials.gov; NCT04374253 y NCT04339413)
- Administración domiciliaria (identificador en ClinicalTrials.gov; NCT04592341)

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en los siguientes sitios web:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01224106>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019895-66/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de la parte 1 y de la parte 2 de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: A Phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer's disease. Los autores del artículo científico son: Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof y otros. El artículo se publicó en 2017 en la revista *Alzheimer's Research & Therapy*, volumen número 9(1), páginas 1-15.

### ¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

### ¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

### Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: "Estudio de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer prodrómica".

El estudio se conoce como SCarlet RoAD.

- El código de protocolo correspondiente a este estudio es: WN25203.
- El identificador en ClinicalTrials.gov correspondiente a este estudio es: NCT01224106.
- El número EudraCT correspondiente a este estudio es: 2010-019895-66.