

Resumen de los resultados de un ensayo clínico

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

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)

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su elaboración.

El estudio Marguerite RoAD, que se llevó a cabo en dos partes, comenzó en marzo de 2014 y finalizó en abril de 2021. Este resumen se redactó después de la finalización del estudio y representa los resultados finales de la parte 2 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, llamada “enfermedad de Alzheimer”. El estudio original (parte 1) fue un estudio doble ciego, lo que significa que ni los participantes en el estudio ni los médicos de investigación sabían quién estaba tomando gantenerumab o placebo. La parte 1 se interrumpió prematuramente en noviembre de 2015 después de que un estudio diferente, en el que se investigaba gantenerumab en dosis similares (denominado SCarlet RoAD), descubriera que, con las dosis estudiadas, gantenerumab no estaba funcionando tan bien como cabía esperar en comparación con un placebo.

Utilizando la información de SCarlet RoAD, la parte 1 del estudio Marguerite RoAD se interrumpió prematuramente y se sustituyó por un estudio de extensión abierto (parte 2) en el que se investigaron dosis más altas de gantenerumab.

Ningún estudio individualmente puede darnos toda la información sobre los riesgos y los 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

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 de investigación y los participantes conocen el tratamiento que están recibiendo los participantes.
- ARIA-E = acumulación de líquido en el encéfalo observada en los estudios de imagen, con

diferentes de los obtenidos en otros estudios 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.

o sin efectos secundarios

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

Agradecimiento 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 a preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el medicamento estudiado, gantenerumab, por ejemplo, si gantenerumab es seguro para tratar a las personas con esta enfermedad.

Información importante sobre este estudio

- El estudio Marguerite RoAD constó de dos partes.
 - La parte 1 del estudio fue doble ciego y se hizo para comparar un nuevo medicamento experimental llamado gantenerumab con un placebo en participantes con enfermedad de Alzheimer incipiente. El placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento, pero no contiene ningún fármaco real. Esto significa que no tiene ningún efecto médico en el organismo. Un placebo se utiliza para que ni los participantes ni los médicos de investigación sepan si aquellos están recibiendo o no el medicamento real. El motivo es que el conocimiento puede influir a veces en los resultados del estudio.
 - La parte 2 del estudio fue una extensión abierta en la que los participantes de la parte 1 del estudio recibieron gantenerumab en dosis superiores a las estudiadas previamente en la parte 1.
- En la parte 1 del estudio Marguerite RoAD participaron 387 pacientes que recibieron gantenerumab o placebo. A los participantes que completaron la parte 1 se les ofreció la opción de participar en la parte 2 del estudio, en la que todos los participantes recibieron gantenerumab durante un máximo de 5 años más.
- La parte 1 de Marguerite RoAD se convirtió en la parte 2 después de que los datos de SCarlet RoAD determinaran que gantenerumab era bien tolerado (los efectos secundarios experimentados por los participantes tratados con gantenerumab fueron semejantes a los observados con placebo), pero tales datos demostraron que era improbable que gantenerumab resultara eficaz (es improbable que ayude a los pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente) en las dosis estudiadas (105 y 225 mg al mes) y que podrían necesitarse dosis más altas de gantenerumab para obtener un efecto en las personas con enfermedad de Alzheimer. Dado que en la parte 1 de Marguerite RoAD se estudió gantenerumab en las mismas dosis (105 y 225 mg al mes), se convirtió en un estudio de extensión abierto (parte 2) en el que los participantes de la parte 1 pudieron recibir gantenerumab en dosis más altas, de 1200 mg al mes.
- De los 225 participantes en la parte 2, 117 habían recibido previamente un placebo y 108 habían recibido antes gantenerumab durante la parte 1 del estudio.
- Los resultados de la parte 2 del estudio revelaron lo siguiente:
 - 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, de manera semejante a lo ocurrido en la parte 1 del estudio.
 - Los participantes tratados con dosis más altas de gantenerumab experimentaron con el tiempo una disminución de la concentración de una proteína potencialmente nociva relacionada con la enfermedad de Alzheimer, denominada amiloide, en el encéfalo.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los estudios han demostrado que los pacientes con enfermedad de Alzheimer tienen concentraciones anormales de una determinada proteína, llamada amiloide. Esta proteína puede unirse formando agregados (oligómeros) y aglomeraciones (placas de amiloide) de pequeño tamaño en el encéfalo.

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



¿Qué medicamento se estudió?

En el estudio Marguerite RoAD se examinó un medicamento llamado «gantenerumab».

- Gantenerumab es un tipo de tratamiento dirigido denominado anticuerpo. Está diseñado para actuar ayudando al sistema inmunitario a reconocer específicamente la proteína amiloide nociva que está relacionada con la enfermedad de Alzheimer.
- Esto significa que gantenerumab podría ralentizar la acumulación de proteína amiloide en el encéfalo e influir en la progresión de los síntomas.
- Este medicamento se administró mediante una inyección subcutánea, es decir, justo debajo de la piel.

En la parte 1 del estudio se comparó gantenerumab con un "placebo" en dosis de 105 y 225 mg al mes.

- 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 médicos de investigación compararon el medicamento estudiado con el placebo para poder demostrar qué beneficios o efectos secundarios estaban realmente causados por el medicamento.

En la parte 2 del estudio se evaluó gantenerumab en monoterapia en dosis más altas, de 1200 mg al mes.

¿Qué querían saber los médicos de investigación?

- 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.
- Un análisis de un estudio diferente de gantenerumab reveló que, con las dosis más bajas estudiadas en la parte 1 de Marguerite RoAD, era improbable que gantenerumab funcionara tan bien como cabía esperar en comparación con un placebo, por lo que en la parte 2 los médicos de investigación querían recabar información a largo plazo sobre:
 - La seguridad de gantenerumab con la dosis más alta a largo plazo
 - Cómo el organismo de los participantes toleró gantenerumab a largo plazo

Las principales preguntas que querían responder los médicos de investigación eran las siguientes:

1. En la parte 2, ¿cuáles fueron los efectos secundarios de gantenerumab cuando se administró en dosis mayores a pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente todos los meses durante un máximo de 5 años?
2. En la parte 2, ¿cómo afectó gantenerumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la proteína amiloide en el encéfalo cuando se administró en dosis más altas a pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente todos los meses durante un máximo de 5 años?

¿Qué tipo de estudio era?

Fue un estudio de «fase 3». Esto significa que gantenerumab se había evaluado en una cifra menor de participantes con enfermedad de Alzheimer antes del comienzo de este estudio.

En la parte 1 de dicho estudio, un mayor número de participantes con enfermedad de Alzheimer recibió gantenerumab o un placebo; el objetivo era determinar los efectos secundarios de gantenerumab y si gantenerumab mejoraba los síntomas de la enfermedad de Alzheimer. La parte 1 fue un estudio doble ciego, lo que significa que ni los participantes en el estudio ni los médicos de investigación sabían si los participantes estaban recibiendo gantenerumab o placebo. La parte 1 del estudio se convirtió pronto en la parte 2, ya que un análisis reveló que era improbable que gantenerumab resultara eficaz (con pocas probabilidades de ayudar a los pacientes con enfermedad de Alzheimer) en las dosis estudiadas en la parte 1.

La parte 2 de este estudio fue un estudio de extensión abierto. Esto significa que tanto los participantes como los médicos de investigación sabían que todos los participantes estaban tomando gantenerumab. Todos los participantes que recibieron activamente tratamiento en la parte 1 del estudio (en el momento en que se convirtió en la parte 2) pudieron recibir dosis más altas de gantenerumab.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en marzo de 2014 y finalizó en abril de 2021. Este resumen se redactó una vez finalizado el estudio.

La parte 1 del estudio se realizó en 225 centros de 30 países. De los 225 centros originales, 75 participaron en la parte 2 del estudio en 17 países.

El mapa siguiente indica los países donde se llevó a cabo cualquiera de las partes de este estudio. Los países fueron los siguientes:



2. ¿Quién participó en este estudio?

Marguerite RoAD Parte 1

- 387 participantes con enfermedad de Alzheimer incipiente recibieron gantenerumab o placebo.

Marguerite RoAD Parte 2

- En total, 225 adultos con enfermedad de Alzheimer incipiente que participaron en la parte 1 eligieron participar en la parte 2 del estudio.
- Los participantes en esta parte del estudio tenían entre 52 y 91 años de edad.
- En total, 108 de los participantes (48 %) habían recibido antes gantenerumab y 117 (52 %) habían recibido antes el placebo durante la parte 1.

Participantes en la parte 2 del estudio Marguerite RoAD



Los pacientes pudieron participar en la extensión abierta (parte 2) si:

- Cumplían los criterios de la parte 1 del estudio, incluida la enfermedad de Alzheimer incipiente, y tenían entre 50 y 90 años de edad
- Habían participado activamente en la parte 1 del estudio en el momento en que se convirtió en el estudio de extensión abierto (parte 2).

No pudieron participar en la parte 2 del estudio los pacientes que:

- Abandonaron el estudio durante la parte 1

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Marguerite RoAD Parte 1

Durante la parte 1 del estudio, un ordenador seleccionó al azar los tratamientos que recibieron los participantes. Esta parte del estudio fue doble ciego, lo que significa que ninguno de los participantes en el estudio sabía si recibirían gantenerumab o un placebo. El «enmascaramiento» de un estudio se realiza para que los efectos que se observen con el medicamento no se deban a lo que los participantes esperan que suceda (si supieran qué medicamento están tomando).

La parte 1 del estudio se interrumpió prematuramente porque un análisis previsto de la eficacia del medicamento durante un estudio parecido, llamado SCarlet RoAD, reveló que gantenerumab no estaba funcionando tan bien como cabía esperar con las dosis examinadas en ambos estudios. Una vez que los participantes terminaron de tomar el medicamento del estudio o el placebo, se les pidió que volvieran al centro del estudio para más visitas, con el fin de comprobar su estado general de salud. El diagrama de flujo del estudio muestra todas las etapas previstas en el estudio.

Marguerite RoAD Parte 2

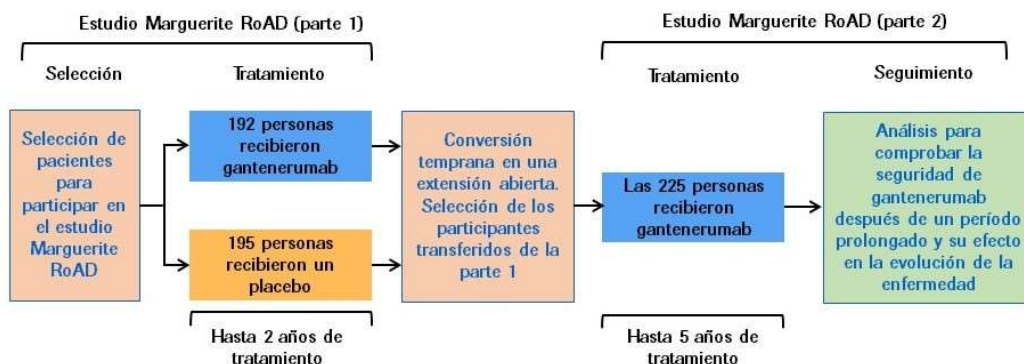
Se invitó a participar en la parte 2 del estudio a pacientes que ya habían participado y que siguieron tomando el medicamento del estudio durante toda la parte 1 del estudio Marguerite RoAD, y a todos los que participaron se les administró gantenerumab.

El estudio se llevó a cabo para obtener información a largo plazo sobre lo siguiente:

- Cómo manejaba el organismo de los participantes gantenerumab a largo plazo y en una dosis más alta
- Cómo afectaba gantenerumab a la evolución de la enfermedad de Alzheimer en una dosis más alta que en la parte 1 del estudio original

La parte 2 del estudio fue abierta, lo que significa que tanto los participantes como los médicos de investigación sabían que todos los participantes estaban recibiendo gantenerumab en esta parte del estudio. 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 2 del estudio también incluyó un subestudio voluntario, en el que se utilizaron técnicas de imagen médicas para determinar el efecto de gantenerumab en las concentraciones de proteína amiloide en el encéfalo a lo largo del tiempo.

Diseño del estudio Marguerite RoAD



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: En la parte 2 del estudio, ¿cuáles fueron los efectos secundarios de gantenerumab cuando se administró en dosis más altas a participantes con enfermedad de Alzheimer incipiente durante un máximo de 5 años?

En el estudio Marguerite 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 cefalea) que pueden sufrir los participantes que reciben los medicamentos del estudio o un placebo. Se describen en este resumen porque el médico de investigación considera que estuvieron relacionados con el tratamiento del estudio.

Los efectos secundarios experimentados por los pacientes en este estudio variaron entre los distintos participantes.

Los efectos secundarios pueden ser diferentes de una persona a otra y a veces se consideran graves. 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 de investigación consideran que podrían haber estado relacionados con el tratamiento recibido.

Es importante señalar que los efectos secundarios que se describen aquí son solo de este estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios que se presentan pueden ser diferentes de los observados en otros estudios.

El estudio reveló que gantenerumab fue bien tolerado en las dosis examinadas. 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, lo que significa que fueron fáciles de tratar en caso necesario y los participantes se recuperaron.

En conjunto, de los 225 participantes en la parte 2, 210 (93 %) que recibieron gantenerumab presentaron al menos un efecto secundario. En estos 210 participantes se produjeron en total 2028 efectos secundarios. Durante la parte 2, los efectos secundarios notificados fueron semejantes en los participantes tratados previamente con gantenerumab o placebo (parte 1).

Número de participantes que presentaron efectos secundarios en este estudio

	En los 225 participantes en la parte 2 (todos recibieron gantenerumab)	En los 117 participantes que recibieron un placebo en la parte 1	En los 108 participantes que recibieron gantenerumab en la parte 1
Al menos 1 efecto secundario	93 % (210 de 225)	92 % (107 de 117)	95 % (103 de 108)
Efectos secundarios graves	31 % (70 de 225)	25 % (29 de 117)	38 % (41 de 108)
Efectos secundarios que los médicos de investigación consideraron relacionados con el tratamiento del estudio	60 % (136 de 225)	58 % (68 de 117)	63 % (68 de 108)

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



Algunos efectos secundarios fueron más frecuentes que otros. En el gráfico anterior se resumen los efectos secundarios más frecuentes, notificados en al menos el 10 % de los participantes.

- La **reacción en el lugar de inyección** es una reacción en el lugar donde se inyecta un medicamento debajo de la piel. Esto puede incluir enrojecimiento, erupción o hinchazón cerca del lugar.
- Las **anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA)** son un grupo de efectos secundarios experimentados por algunos pacientes que reciben fármacos semejantes a gantenerumab y pueden verse en el encéfalo mediante técnicas de imagen médicas. 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».

Efectos secundarios relacionados con la medicación del estudio

En la parte 2 del estudio, 136 (60 %) de los 225 participantes tratados con gantenerumab experimentaron efectos secundarios relacionados con el tratamiento del estudio.

Los efectos secundarios relacionados con el tratamiento notificados con más frecuencia fueron reacciones en el lugar de inyección en 80 participantes (36 %), acumulación de líquido en el encéfalo (ARIA-E) en 59 participantes (26 %) y pequeña hemorragia cerebral (ARIA-H) en 41 participantes (18 %). La mayoría de estos efectos secundarios relacionados con el tratamiento fueron de intensidad leve o moderada.

Efectos secundarios graves

Los efectos secundarios experimentados en este estudio variaron entre los distintos participantes.

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

En la parte 2 del estudio, 70 de los 225 participantes (31 %) experimentaron al menos 1 efecto secundario grave. Se notificaron en total 97 efectos secundarios graves.

No todos los efectos secundarios graves se consideraron relacionados con gantenerumab. Once de los 225 participantes (5 %) presentaron al menos un efecto secundario grave relacionado con gantenerumab, según los médicos de investigación. Tales efectos fueron los siguientes:

- Acumulación de líquido en el encéfalo (ARIA-E)
- Pequeña hemorragia cerebral (ARIA-H)
- Acumulación de sangre entre el encéfalo y el cráneo (hematoma subdural)
- Ictus
- Convulsiones frecuentes (epilepsia)
- Debilidad o parálisis en un lado del cuerpo (hemiplejía)
- Hemorragia en el intestino grueso
- Problemas de salud mental, como problemas conductuales o emocionales

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



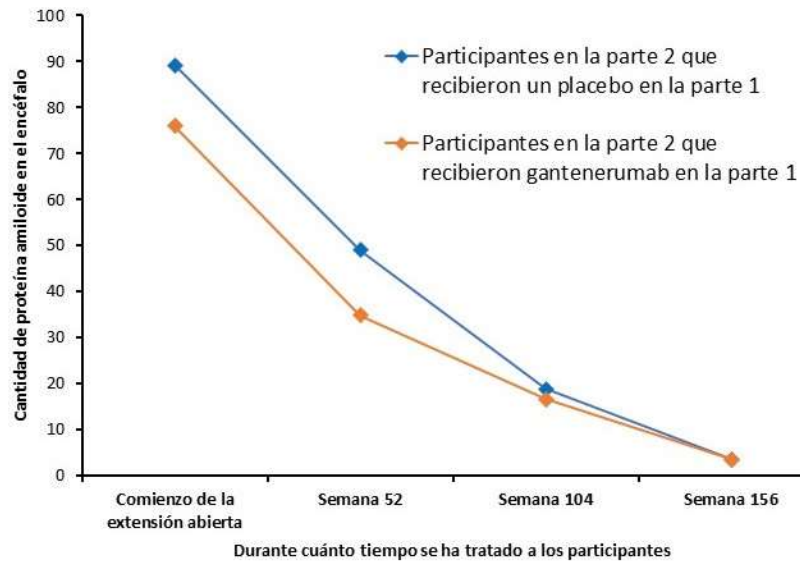
En total, 31 participantes (14 %) tratados con gantenerumab experimentaron 41 efectos secundarios que les obligaron a interrumpir el tratamiento. Los únicos efectos secundarios que motivaron la interrupción del tratamiento en más de un participante fueron ARIA-H (12 participantes), ARIA-E (10 participantes), trastornos cognitivos (2 participantes) y cáncer de colon (2 participantes). Los participantes con demasiadas ARIA-H tuvieron que suspender el tratamiento atendiendo a las directrices del estudio.

Diez (4 %) participantes fallecieron durante la parte 2 del estudio. Los médicos de investigación no atribuyeron ninguna de las muertes producidas al tratamiento con el fármaco del estudio.

Pregunta 2: ¿Cómo afectaron las dosis más altas de gantenerumab a los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y a la proteína amiloide en el encéfalo cuando se administró a pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente durante un máximo de 5 años?

Los médicos de investigación querían saber cómo las dosis más altas de gantenerumab afectaban con el tiempo a la cantidad de proteína amiloide nociva en el encéfalo en los participantes con enfermedad de Alzheimer incipiente.

- Un pequeño número de pacientes de la parte 2 participó voluntariamente en una parte adicional del estudio. Los participantes se sometieron a estudios de imagen cerebrales 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 tener un efecto beneficioso en los síntomas de algunas personas con enfermedad de Alzheimer.
- Después de la semana 104 de la parte 2, las concentraciones de proteína amiloide en los participantes con enfermedad de Alzheimer fueron semejantes a las de las personas sin esta enfermedad.



En esta sección solo se muestran los resultados más importantes del estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web y las publicaciones indicados al final de este resumen (véase la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

La seguridad y los efectos secundarios de gantenerumab fueron el objetivo principal de este estudio. Por tanto, los efectos secundarios se describen íntegramente en la sección 4.

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mostrada en las secciones anteriores) en los sitios web que hay al final de este resumen (véase la sección 8).

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

La información aquí presentada procede de la parte 2 del estudio Marguerite RoAD, un estudio de extensión abierto con 225 participantes con enfermedad de Alzheimer. Estos resultados ayudaron a los médicos de investigación a conocer mejor el efecto del tratamiento con gantenerumab en la enfermedad de Alzheimer. Los resultados de este estudio demuestran que las dosis más altas de gantenerumab son bien toleradas por los pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los 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 obtenidos en otros estudios 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 en pacientes que han completado otros ensayos (identificadores de ClinicalTrials.gov; NCT04374253 y NCT04339413)
- Administración domiciliaria (identificador de ClinicalTrials.gov; NCT04592341)

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02051608>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2013-003390-95>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título del artículo científico correspondiente es: “Gantenerumab reduces amyloid- β plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer's disease: a PET substudy interim analysis”. Los autores del artículo científico son: Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann y otros. El artículo está publicado en la revista Alzheimer's Research and Therapy, volumen número 11.

Hay más información en: “Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab”. Los autores del artículo científico son: Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab y otros. El artículo está publicado en la revista The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease, volumen número 8.

¿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-mild-alzhe-16675.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: «Ensayo fase iii, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico, para valorar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de alzheimer leve; parte 2: período de extensión abierto para pacientes participantes».

El estudio se conoce como Marguerite RoAD.

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: WN28745.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT02051608.
- El número EudraCT de este estudio es: 2013-003390-95.