

Resumen de los resultados de un ensayo clínico

Estudio para determinar si gantenerumab era seguro para uso a largo plazo en personas con enfermedad de Alzheimer (Open RoAD)

Véase el título completo del estudio al final del resumen.

Acerca de este resumen

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 las posibles reacciones adversas?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Este documento 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 Open RoAD comenzó en mayo de 2020 y se interrumpió a principios de enero de 2023 porque el medicamento estudiado no funcionó tan bien como cabía esperar en otros dos estudios (denominados estudios GRADUATE I y GRADUATE II) en los que se investigó el mismo medicamento en personas con enfermedad de Alzheimer incipiente.

Este resumen del estudio se redactó tras la interrupción del estudio y representa los resultados obtenidos en el momento de dicha interrupción, que se han analizado íntegramente.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en un gran número de 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.

Glosario

- Proteína amiloide = tipo de proteína que se encuentra en mayores cantidades en el cerebro de las personas con enfermedad de Alzheimer. Estas proteínas pueden unirse para formar placas («placas de amiloide») que pueden dañar el cerebro.
- ARIA-E = acumulación de líquido o edema en el cerebro observada en los estudios de imagen cerebrales, que puede cursar con o sin síntomas.
- ARIA-H = hemorragia cerebral observada en los estudios de imagen cerebrales, que puede cursar con o sin síntomas.

-
- Cuidador = familiar, amigo o ayudante remunerado que cuida regularmente a una persona que padece una enfermedad.
 - Enfermedad de Alzheimer incipiente = deterioro cognitivo leve por enfermedad de Alzheimer o demencia leve por enfermedad de Alzheimer.
 - Deterioro cognitivo leve = presencia de pequeñas alteraciones de la memoria, el pensamiento y la resolución de problemas que aún no afectan de manera significativa a las actividades cotidianas de la persona.
 - Demencia leve por enfermedad de Alzheimer = etapa de la enfermedad en la que las personas siguen funcionando de forma independiente, pero presentan alteraciones significativas de la memoria, el pensamiento y la resolución de problemas que afectan a sus actividades cotidianas.
 - Estudio abierto = estudio en el que los investigadores y los participantes conocen el tratamiento que están recibiendo los participantes.
 - Acompañante para el estudio = persona que ayuda directamente a otra que padece una enfermedad a participar en un estudio clínico (esta función puede ser desempeñada por un familiar o amigo).

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas 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 experimental estudiado, gantenerumab, por ejemplo, si el tratamiento a largo plazo con gantenerumab resulta seguro para las personas que padecen enfermedad de Alzheimer. Dado que el estudio se interrumpió de forma prematura, los conocimientos derivados de este estudio son limitados.

Información esencial sobre este estudio

- En el estudio (conocido como «estudio Open RoAD») se investigó un nuevo medicamento llamado gantenerumab en personas con enfermedad de Alzheimer que ya habían completado aproximadamente cinco años de tratamiento con gantenerumab en las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD o Marguerite RoAD.
- El estudio Open RoAD se llevó a cabo para comprobar si el medicamento del estudio, gantenerumab, era seguro para las personas con enfermedad de Alzheimer durante un período más largo, de hasta cuatro años más.
- El estudio Open RoAD se interrumpió prematuramente porque los principales resultados de otros dos estudios en los que se investigó gantenerumab (estudios GRADUATE I y GRADUATE II) revelaron que dicho medicamento no era eficaz (es improbable que ayude a las personas con enfermedad de Alzheimer incipiente).
- En el estudio Open RoAD se incluyó a un total de 116 participantes de 17 países que completaron las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD o Marguerite RoAD.
- De los 116 participantes que se incorporaron al estudio, 115 recibieron al menos una dosis de gantenerumab.
- De estos 115 participantes, 21 (18,3 %) presentaron al menos una posible reacción adversa y no se notificaron posibles reacciones adversas graves. La mayoría de las posibles reacciones adversas fueron bien toleradas (lo que significa que fueron de intensidad leve o moderada) y los tipos de posibles reacciones adversas que presentaron los participantes fueron similares a los observados en estudios anteriores de gantenerumab.

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 agrupa formando pequeños agregados (oligómeros) y grumos (placas de amiloide) en el cerebro.

La enfermedad de Alzheimer progresa en etapas, pero cada persona la experimenta de manera diferente. Los síntomas progresan desde un deterioro cognitivo leve por enfermedad de Alzheimer en las etapas iniciales hasta una demencia que afecta gravemente a la vida diaria en las etapas avanzadas de la enfermedad.

Las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD y Marguerite RoAD se realizaron para comprobar si gantenerumab era bien tolerado en personas con enfermedad de Alzheimer incipiente al administrarlo durante aproximadamente cinco años.

El estudio Open RoAD se llevó a cabo para evaluar si gantenerumab sería bien tolerado al seguir administrándolo a personas con enfermedad de Alzheimer que hubieran completado las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD y Marguerite RoAD durante cuatro años más. El estudio se interrumpió de forma prematura cuando se habían recopilado datos correspondientes a aproximadamente 1,5 años.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

En el estudio Open RoAD se evaluó un medicamento llamado «gantenerumab».

- Gantenerumab es un tipo de anticuerpo monoclonal, lo que significa que es un medicamento que ayuda al sistema inmunitario a reconocer específicamente y eliminar la proteína amiloide nociva que se ha relacionado con la enfermedad de Alzheimer.
- Gantenerumab se administró a los participantes mediante inyección en su domicilio o en un centro del estudio.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio con el fin de recabar información sobre la seguridad del uso a largo plazo de gantenerumab en personas con enfermedad de Alzheimer, para lo cual comprobaron cuántos participantes presentaron posibles reacciones adversas.

La principal pregunta que querían responder los investigadores era la siguiente:

- ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de gantenerumab cuando se administra a personas con enfermedad de Alzheimer durante un máximo de cuatro años más después de finalizar su participación en las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD y Marguerite RoAD?

¿De qué tipo de estudio se trató?

Se trató de un estudio de «fase 3», lo que significa que gantenerumab se había evaluado en un menor número de personas con enfermedad de Alzheimer antes del comienzo de este estudio.

En este estudio estaba previsto que las personas que ya habían participado en las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD o Marguerite RoAD siguieran recibiendo gantenerumab para investigar las posibles reacciones adversas de dicho medicamento tras su uso a largo plazo en personas con enfermedad de Alzheimer.

Este estudio tuvo un diseño «abierto», lo que significa que los participantes en el estudio y los investigadores sabían que todos los participantes iban a recibir gantenerumab.

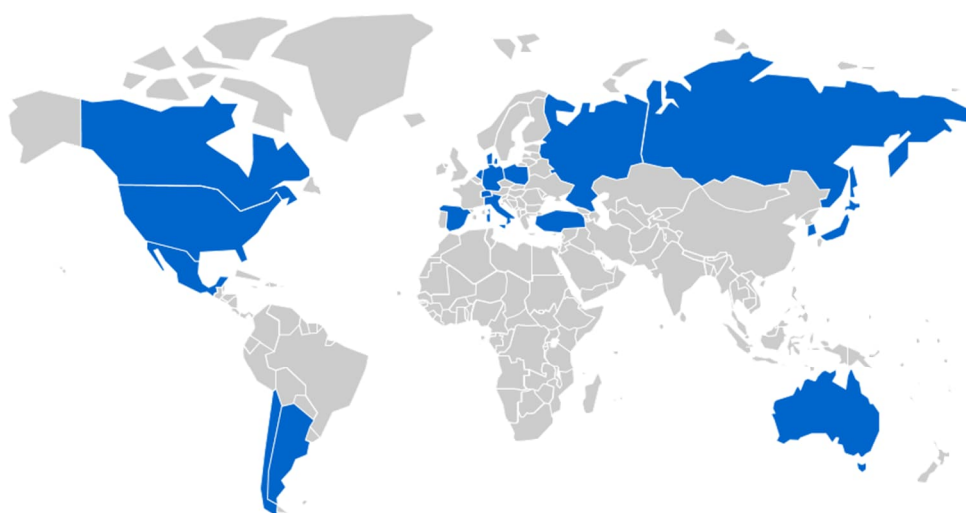
Este estudio también fue un estudio «de continuación», lo que significa que sólo se ofreció la oportunidad de participar en este estudio a los participantes en un estudio relacionado anterior, a saber, las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD y Marguerite RoAD, una vez que hubieran completado los estudios anteriores.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio Open RoAD comenzó en mayo de 2020 y se interrumpió prematuramente porque gantenerumab no fue tan eficaz como cabía esperar en otros dos estudios (denominados estudios GRADUATE I y GRADUATE II) en los que se investigó dicho medicamento en personas con enfermedad de Alzheimer incipiente. En este resumen se presentan los resultados del estudio hasta el momento de su interrupción en enero de 2023.

El estudio se llevó a cabo en 60 centros de 18 países de Asia, Australia, Europa, Norteamérica y Sudamérica.

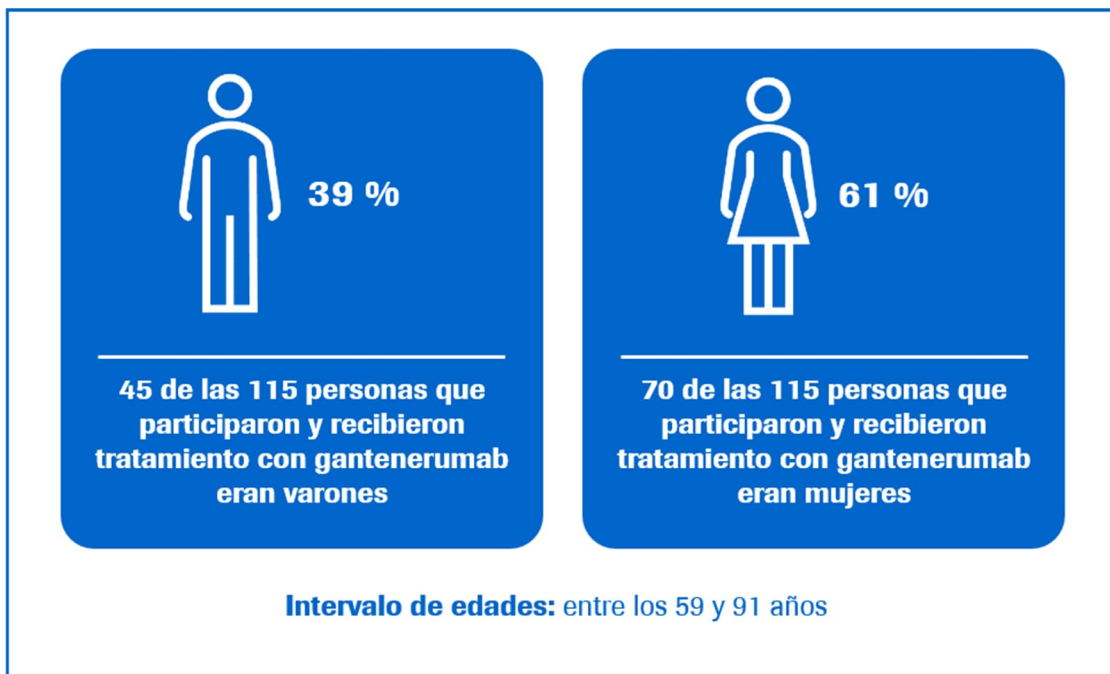
El mapa siguiente indica los países donde se llevó a cabo alguna de las partes de este estudio. Los países fueron los siguientes:



- Argentina
- Australia
- Canadá
- Chile
- Dinamarca
- Alemania
- Italia
- Japón
- República de Corea
- México
- Países Bajos
- Polonia
- Rusia
- España
- Suiza
- Turquía
- Estados Unidos

2. ¿Quién participó en este estudio?

En el estudio Open RoAD participó un total de 115 adultos con enfermedad de Alzheimer, que recibieron gantenerumab durante el estudio.



En el estudio pudieron participar pacientes que:

- Hubieran completado las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD y Marguerite RoAD.
- Tuvieran un contacto frecuente con un acompañante para el estudio que pudiera facilitar información sobre la evolución del participante.

En el estudio no pudieron participar pacientes que:

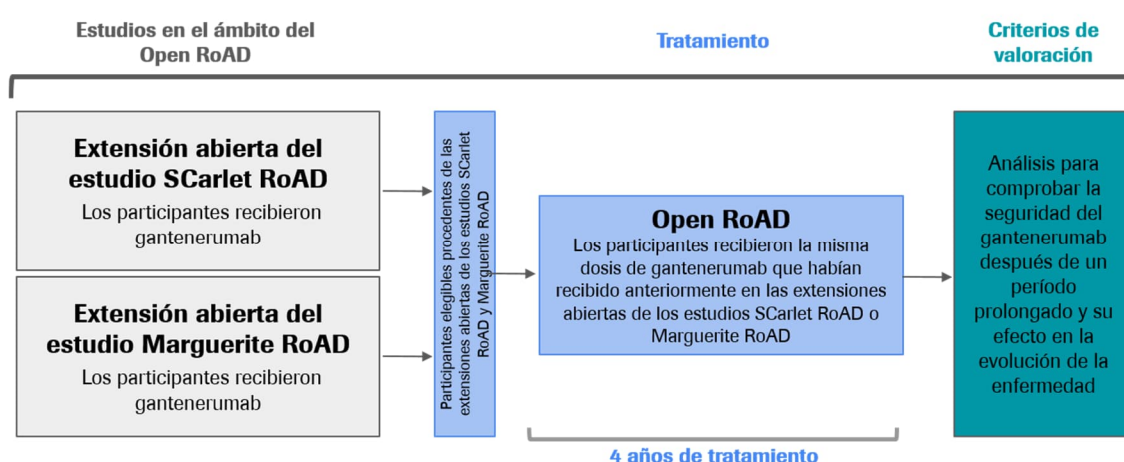
- Hubieran abandonado los estudios SCarlet RoAD y Marguerite RoAD antes de completar las partes originales o de extensión abierta de los mismos.
- Tuvieran otras enfermedades causadas por una función anormal del cerebro.
- Tuvieran otras enfermedades, como cáncer, enfermedades cardíacas, hepáticas, inmunitarias y metabólicas, que no estuvieran bien controladas.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

En el estudio Open RoAD estaba previsto que todos los participantes con enfermedad de Alzheimer que finalizaron las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD y Marguerite RoAD siguieran recibiendo gantenerumab durante un máximo de cuatro años más.

Dado que el estudio se interrumpió de forma prematura, los participantes sólo recibieron gantenerumab durante un máximo de 1,5 años después de completar las extensiones abiertas de los estudios Scarlet RoAD y Marguerite RoAD. Los participantes en el estudio acudieron a una visita de seguimiento cuatro semanas después de recibir la última dosis de gantenerumab.

Diseño del estudio Open RoAD



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta: ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de gantenerumab cuando se administra a personas con enfermedad de Alzheimer durante un máximo de cuatro años más después de finalizar su participación en las extensiones abiertas de los estudios SCarlet RoAD y Marguerite RoAD?

En el estudio Open RoAD se investigó la seguridad de gantenerumab registrando el número de posibles reacciones adversas y, en particular, el número de posibles reacciones adversas graves que experimentaron los participantes durante el estudio.

- El estudio reveló que gantenerumab fue bien tolerado.
- Gantenerumab se administró mediante inyección bajo la piel y en algunos participantes se notificaron reacciones en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, erupción o hinchazón.
- Todos los tipos de posibles reacciones adversas que se notificaron durante este estudio fueron similares a las descritas en otros estudios de gantenerumab (por ejemplo, dolor de cabeza y caídas).

En el apartado siguiente (apartado 5) se recogen todos los detalles de las posibles reacciones adversas que presentaron los participantes durante el estudio Open RoAD.

5. ¿Cuáles fueron las posibles reacciones adversas?

Se entiende por posibles reacciones adversas los problemas médicos (por ejemplo, mareo) que se produjeron durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que estas posibles reacciones adversas estuvieron relacionadas con el tratamiento administrado en el estudio.
- No todas las personas que participaron en este estudio presentaron todas las posibles reacciones adversas.
- Las posibles reacciones adversas pueden ser desde leves hasta muy graves y ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que las posibles reacciones adversas aquí descritas corresponden exclusivamente a este estudio. Por consiguiente, las posibles reacciones adversas indicadas podrían ser diferentes de las observadas en otros estudios.
- En los apartados siguientes se enumeran las posibles reacciones adversas graves y frecuentes.

En conjunto, 21 de los 115 participantes (18,3%) que recibieron gantenerumab en el estudio Open RoAD presentaron al menos una posible reacción adversa. En total, se notificaron 217 posibles reacciones adversas.

La mayoría de las posibles reacciones adversas fueron leves o moderadas, lo que significa que fueron fáciles de tratar en caso necesario y que los participantes se recuperaron con rapidez.

Posibles reacciones adversas graves

Una posible reacción adversa se considera «grave» si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante el estudio Open RoAD no se notificaron posibles reacciones adversas graves (que los médicos del estudio considerasen relacionadas con el tratamiento del estudio).

Un total de dos participantes fallecieron durante el período de recogida de datos del estudio. Los médicos del estudio no atribuyeron ninguna de las muertes que se produjeron al tratamiento con gantenerumab.

Durante el estudio, un total de 3 de los 115 participantes (5,1%) dejaron de recibir gantenerumab, aunque ello no guardó relación con posibles reacciones adversas.

Posibles reacciones adversas

La mayoría de las posibles reacciones adversas fueron leves o moderadas, lo que significa que fueron fáciles de tratar en caso necesario y que los participantes se recuperaron con rapidez.

Las reacciones adversas al tratamiento con gantenerumab comprenden reacciones en el lugar de inyección y anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA).

Una reacción en el lugar de inyección es toda aquella que se produce en el sitio en que se inyecta un medicamento bajo la piel y puede consistir en enrojecimiento, erupción o hinchazón. En total, 20 de los 115 (17,4 %) participantes en el estudio Open RoAD presentaron reacciones en el lugar de inyección.

Las anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA) son hallazgos que se observan en ocasiones en las resonancias magnéticas (RM) cerebrales de personas tratadas con gantenerumab y medicamentos similares. Pueden cursar con o sin síntomas.

Hay dos tipos de ARIA: 1) ARIA-E, que consiste en la acumulación transitoria de líquido en el cerebro, y 2) ARIA-H, que es una pequeña hemorragia dentro del cerebro o en su superficie.

Ninguno de los 115 participantes en el estudio Open RoAD presentó una posible reacción adversa de ARIA-E o ARIA-H.

Otras posibles reacciones adversas

Puede encontrar información sobre otras posibles reacciones adversas (no indicadas en los apartados anteriores) en los sitios web que se citan al final de este resumen (consulte el apartado 8).

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

Aunque el estudio Open RoAD se interrumpió prematuramente porque gantenerumab no fue tan eficaz como cabía esperar en los estudios GRADUATE I y GRADUATE II, este estudio reveló que la administración de gantenerumab cada cuatro semanas durante un período prolongado fue bien tolerada.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en un gran número de 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?

Por el momento no está previsto realizar otros estudios con gantenerumab.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

¿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-to-evaluate-the-safety-and-tolerability-of-long-88018.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 investigador o con el personal del estudio en el hospital o centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió 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 demás información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio para evaluar la seguridad y tolerabilidad de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer».

El estudio se conoce como Open RoAD.

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: WN41874.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04339413.
- El número EudraCT de este estudio es: 2019-004431-23.

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

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió 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 demás información identificativa

El título completo de este estudio es: “Estudio para evaluar la seguridad y tolerabilidad de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer”.

El estudio se conoce como Open RoAD.

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: WN41874.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04339413.
- El número EudraCT de este estudio es: 2019-004431-23.