

ForPatients

by Roche

Enfermedad de Alzheimer (EA) Trastorno neurodegenerativo

Evaluar eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana.

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
15 Countries

Trial Identifier
NCT03444870 2017-001364-38
WN29922

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como *ClinicalTrials.gov*, *EuClinicalTrials.eu*, *ISRCTN.com*, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer precoz (de prodrómica a leve)

Trial Summary:

Actualmente, las terapias aprobadas para la enfermedad de Alzheimer se centran en aproximaciones sintomáticas que atacan la función sináptica y la mejora cognitiva. Sin embargo, la hipótesis amiloide sugiere que la sobreproducción de AB o el fracaso de limpiar este péptido de manera efectiva contribuye a la enfermedad de Alzheimer y que la acumulación de péptidos AB es uno de los factores que contribuye a la progresión de la enfermedad de Alzheimer. Por tanto, atacar el péptido AB y el subsecuente desplazamiento del péptido AB del cerebro es una aproximación racional para modificar la enfermedad de Alzheimer.

Los hallazgos de los ensayos WN25203 y WN28745 indican la presencia de efectos clínicos y biológicos de gantenerumab en sujetos que hayan tenido la mas alta exposición. En la población del estudio global, los resultados del análisis del ensayo WN25203 indicaban que la probabilidad de que la dosis de gantenerumab de 225 mg alcanzara efecto clínico era muy baja.

Estos hallazgos indican que dosis más altas son requeridas para alcanzar un efecto clínico asociado con la actividad biológica indicada por los hallazgos de los biomarcadores amiloide y Tau en el estudio WN25203.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT03444870 2017-001364-38 WN29922
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age # 50 Years & # 90 Years	Healthy Volunteers No
-----------------------------	--	--

Inclusion Criteria:

- Edad de 50-90 años.
- Demencia por enfermedad de Alzheimer probable (compatible con los criterios clínicos del NIA/AA de demencia por enfermedad de Alzheimer probable) o enfermedad de Alzheimer prodrómica (compatible con los criterios diagnósticos y las directrices sobre deterioro cognitivo leve debido a enfermedad de Alzheimer del NIA/AA).
- Datos del proceso patológico de enfermedad de Alzheimer, confirmados mediante LCR o una PET para amiloide.
- Función anormal de la memoria demostrada.
- MMSE en la selección entre 22-30 (incluidos).
- CDR-GS de 0,5 o 1,0.
- Disponibilidad de un acompañante para el estudio que acepte participar durante todo el período de duración del estudio.
- Si el paciente está recibiendo medicación sintomática para la enfermedad de Alzheimer, pauta posológica estable durante al menos tres meses antes de la visita basal y hasta la aleatorización.

Exclusion Criteria:

- Cualquier signo de un trastorno distinto de la enfermedad de Alzheimer que pueda afectar a la cognición.
- Antecedentes o presencia de una enfermedad vascular sistémica clínicamente evidente que, en opinión del investigador, pueda afectar a la función cognitiva.
- Antecedentes de esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo, depresión mayor o trastorno bipolar.
- Enfermedad cardiovascular, renal o hepática inestable o clínicamente significativa.
- Riesgo de suicidio, en opinión del investigador.
- Abuso o dependencia de alcohol u otras sustancias en los dos años anteriores.
- Hemorragia cerebral relevante, trastorno hemorrágico y anomalías cerebrovasculares.
- Cualquier contraindicación de resonancia magnética.
- Hipertensión incontrolada.