

# ForPatients

by Roche

Doença de Alzheimer (DA)

## Um estudo de gantenerumabe em participantes com doença de Alzheimer prodrômica

**Trial Status**  
Concluído

**Trial Runs In**  
24 Countries

**Trial Identifier**  
NCT01224106 2010-019895-66  
WN25203

---

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como *ClinicalTrials.gov*, *EuClinicalTrials.eu*, *ISRCTN.com* etc., e não foram editadas.

### **Official Title:**

Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e de grupos paralelos de dois anos para avaliar o efeito de RO4909832 subcutâneo na cognição e função na doença de Alzheimer prodrômica com opção de até dois anos adicionais de tratamento e uma extensão aberta com tratamento ativo do estudo

### **Trial Summary:**

Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e de grupos paralelos avaliará o efeito de gantenerumabe (RO4909832) na cognição e funcionamento e a segurança e farmacocinética em participantes com doença de Alzheimer prodrômica. Os participantes serão randomizados para receber injeções subcutâneas (SC) de gantenerumabe ou placebo. Os participantes que consentirem em fazer parte do subestudo serão submetidos à tomografia por emissão de pósitrons (PET) para avaliar o amiloide cerebral. O tempo previsto para o tratamento do estudo é de 104 semanas na parte 1, com opção de tratamento adicional de até 2 anos na parte 2, seguido por uma extensão aberta (parte 3) até julho de 2020. A administração para as partes 1 e 2 foi interrompida depois que uma análise parcial de futilidade planejada demonstrou uma baixa probabilidade de alcançar a medida de resultado primário com as doses estudadas. O estudo foi convertido em aberto para investigar doses superiores de gantenerumabe.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

---

**NCT01224106 2010-019895-66 WN25203**  
Trial Identifiers

---

### **Eligibility Criteria:**

---

Gender  
Todos

Age  
# 50 anos e # 85 anos

Healthy Volunteers  
Não

---

## ***Inclusion Criteria:***

- Participantes adultos, 50-85 anos de idade;
- Participantes com doença de Alzheimer prodrômica que não estão recebendo inibidores de memantina ou colinesterase;
- Apresenta um parceiro de estudo que, na opinião do investigador, tem contato frequente e suficiente com o participante para poder fornecer informações acuradas sobre as habilidades cognitivas e funcionais do participante, que concorda em fornecer informações nas visitas clínicas que requerem a contribuição do parceiro para o preenchimento da escala;
- Teve educação ou experiência de trabalho suficiente para excluir retardo mental;
- O parceiro do estudo notou uma diminuição gradual recente na memória do participante (ao longo dos últimos 12 meses), da qual o participante pode ou não estar ciente;
- Pontuação do Miniexame do Estado Mental (MMSE) de triagem de 24 ou superior.

## **Critérios de inclusão adicionais para o subestudo:**

- Capaz e disposto a viajar para o centro de imagem PET e concluir as sessões de digitalização planejadas;
- Exposição passada e planejada a radiação ionizante não excedendo os níveis seguros e permitidos.

## ***Exclusion Criteria:***

- Outro distúrbio neurológico ou médico anterior ou atual que pode atualmente ou durante o curso do estudo prejudicar a cognição ou o funcionamento psiquiátrico;
- Histórico de acidente vascular cerebral;
- Histórico documentado de ataque isquêmico transitório nos últimos 12 meses;
- Histórico de esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo ou bipolar;
- Atualmente atende aos critérios para depressão importante;
- Dentro dos últimos 2 anos, doença cardiovascular instável ou clinicamente significativa (infarto do miocárdio, angina de peito).

## **Critérios de exclusão adicionais para subestudo:**

- Inclusão em pesquisa e/ou protocolo médico envolvendo ligantes de PET ou outros agentes radioativos dentro de 12 meses;
- Participação presente ou planejada em uma pesquisa e/ou protocolo médico envolvendo ligantes de PET ou agentes radioativos além do estudo WN25203;
- Planeja ou planejam exposição à radiação ionizante que, em combinação com a administração planejada com o ligante de PET amiloide do estudo, resultaria numa exposição cumulativa que excede os limites de exposição locais recomendados.

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse [ForPatients-Roche](#)