ForPatients
by Roche

Doença de Alzheimer (DA)Transtorno Neurodegenerativo

Estudo de eficácia e segurança do gantenerumabe em participantes que apresentam Doença de Alzheimer (AD) inicial

Estudo da Eficácia e Segurança de Gantenerumabe em Participantes que apresentam Doença de Alzheimer (AD) Inicial

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Terminado	15 Countries	NCT03444870 2017-001364-38 WN29922

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 de fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de grupos paralelos, da eficácia e segurança de Gantenerumabe em pacientes que apresentam Doença de Alzheimer inicial (prodrômica a leve).

Trial Summary:

Este estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de grupos paralelos avaliará a eficácia e a segurança do gantenerumabe versus placebo em participantes que apresentam AD inicial (prodrômica a leve). Todos os participantes devem demonstrar evidência de patologia beta-amiloide. Os participantes elegíveis serão randomizados 1: 1 para receber injeção subcutânea (SC) de gantenerumabe ou placebo. A avaliação primária da eficácia será realizada ao final do período duplo-cego, na semana 116. Então, será oferecida aos participantes a participação em uma extensão aberta (OLE). Os participantes que não quiserem ingressar na OLE participarão de um período de acompanhamento de longo prazo por até 50 semanas após a última dose do gantenerumabe

Roche	Fase 3
Sponsor	Phase

NCT03444870 2017-001364-38 WN29922
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
by Roche

All	# 50 Years & # 90 Years	No

Inclusion Criteria:

Principais critérios de inclusão:

- Atende aos critérios clínicos principais da National Institute on Aging/Alzheimer's Association (NIAAA) para provável demência de AD ou AD prodromal (consistente com os critérios de diagnóstico e diretrizes da NIAAA para comprometimento cognitivo leve)
- Evidência do processo patológico da AD, conforme confirmado pelo exame de CSF tau/A-beta42 ou PET-CT amiloide
- Demonstração de função de memória anormal
- Pontuação de MMSE igual ou superior a 22 (# 22)
- Pontuação de classificação de demência clínica-global (CDR - GS) de 0,5 ou 1,0
- Disponibilidade de um parceiro de estudo confiável que aceite participar dos procedimentos do estudo durante os dois anos de duração do estudo
- Se estiver recebendo medicamentos AD sintomáticos, o regime de dosagem deve ter estado estável pelos três meses antes da triagem e até a randomização
- Para inscrição na extensão da China, os pacientes devem ter residência na China continental, Hong Kong ou Taiwan e ter ancestrais chineses
- Para mulheres com possibilidade de engravidar: concordar em manter abstinência (evitar relações sexuais heterossexuais) ou usar métidos contraceptivos

Exclusion Criteria:

Principais critérios de exclusão:

- Qualquer evidência de uma condição que não seja AD que possa afetar a cognição
- Histórico de esquhizofrenia, distúrbio esquizoafetivo, depressão grave ou transtorno bipolar
- Histórico ou presença de doença vascular sistêmica clinicamente evidente que, na opinião do investigador, tem potencial para afetar a função cognitiva
- Histórico ou presença de doença cerebrovascular clinicamente evidente
- Histórico ou presença de síndrome de encefalopatia reversível posterior
- Histórico ou presença de qualquer derrame com sintomas clínicos nos últimos 12 meses ou histórico documentado nos últimos seis meses de um evento agudo consistente com um ataque isquêmico transitório
- Histórico de trauma CNS grave clinicamente significativo
- Histórico ou presença de massa intracraniana (por exemplo, glioma, meningioma) que possa prejudicar a cognição
- Presença de infecções que afetam a função cerebral ou histórico de infecções que resultaram em sequelas neurológicas
- Histórico ou presença de transtornos autoimunes sistêmicos que possam causar doença neurológica progressiva com déficits cognitivos associados
- Em risco de suicídio na opinião do investigador
- Abuso ou dependência de álcool e/ou substâncias químicas nos últimos dois anos
- Hemorragia cerebral relevante, transtorno de sangramento e anormalidades cerebrovasculares
- Quaisquer contraindicações a MRI cerebral
- Doença cardiovascular, renal ou hepática instável ou clinicamente significativa
- Hipertensão não controlada
- Doença cardiovascular instável ou clinicamente significativa

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- Função tiroidal anormal
- Pacientes com evidência de deficiência de ácido fólico

Exclusão da extensão aberta (OLE):

- Descontinuado do tratamento do estudo durante o período de tratamento duplo-cego
- Recebeu qualquer outro medicamento investigativo durante o período de tratamento duplo-cego ou após o fim do tratamento duplo-cego
- Participação na OLE considerada inadequada pelo investigador
- Presença de vestígios de ARIA-E no MRI na Semana 116

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd