

ForPatients

by Roche

Enfermedad de Alzheimer (EA)Trastorno neurodegenerativo

WN29922 Estudio sobre la eficacia y seguridad de Gantenerumab en participantes con Enfermedad de Alzheimer (AD) en fase temprana

Estudio sobre la eficacia y seguridad de Gantenerumab en participantes con Enfermedad de Alzheimer (AD) en fase 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](https://clinicaltrials.gov), [EuClinicalTrials.eu](https://euclinicaltrials.eu), [ISRCTN.com](https://isrctn.com), etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de Fase III, Multicentrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Gantenerumab en pacientes con Enfermedad de Alzheimer en fase temprana (prodrómica a leve)

Trial Summary:

Este estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos evaluará la eficacia y seguridad de gantenerumab frente a placebo en participantes con AD en fase temprana (prodrómica a leve). Todos los participantes deben mostrar evidencia de patología beta-amiloide. Los participantes elegibles serán aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir una inyección subcutánea (SC) de gantenerumab o placebo. La evaluación de eficacia primaria se llevará a cabo al final del periodo doble ciego en la semana 104. Luego, se les ofrecerá a los participantes ingresar a una extensión de etiqueta abierta (OLE). Los participantes que no deseen ingresar a la OLE, formarán parte de un periodo de seguimiento a largo plazo durante 50 semanas como máximo, después de la última dosis de gantenerumab.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03444870 2017-001364-38 WN29922
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

Inclusion Criteria:

- Cumplimiento de los criterios clínicos principales del Instituto Nacional sobre el Envejecimiento/de la Asociación del Alzheimer (NIA/AA) para una probable demencia por AD o AD prodrómica (que concuerda con los criterios de diagnóstico y las pautas de NIA/AA para un deterioro cognitivo leve)
- Evidencia de un proceso patológico de AD, según se confirme mediante CSF o en una exploración PET de amiloide
- Función anormal de la memoria demostrada.
- Puntuación del MMSE mayor o igual a 22 (# 22)
- Puntuación global de la clasificación clínica de la demencia (CDR-GS) de 0.5 o 1.0
- Disponibilidad de tener un compañero de estudio confiable que acepte participar en los procedimientos del estudio durante los 2 años que dura el estudio
- Si recibe medicamentos para AD sintomático, el régimen de dosis debe haber sido estable durante 3 meses antes de la basal y hasta la aleatorización.
- Para el enrolamiento en la extensión en China, los pacientes deben residir en la China continental, Hong Kong o Taiwán, y tener ascendencia china.

Exclusion Criteria:

- Cualquier evidencia de una condición distinta a AD que pueda afectar la cognición
- Antecedentes de esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo, depresión mayor o trastorno bipolar
- Antecedentes o presencia de enfermedad vascular sistémica clínicamente evidente que, según la opinión del investigador, tiene el potencial de afectar la función cognitiva.
- Antecedentes o presencia de enfermedad cerebrovascular clínicamente evidente
- Con riesgo suicida según la opinión del investigador
- Pacientes con evidencia de deficiencia de ácido fólico
- Abuso de alcohol y/o de sustancias o dependencia en los últimos 2 años
- Hemorragia cerebral relevante, trastorno hemorrágico y anomalías cerebrovasculares
- Cualquier contraindicación a la MRI cerebral
- Enfermedad cardiovascular, renal o hepática inestable o clínicamente significativa
- Hipertensión no controlada