

Enfermedad de Alzheimer (EA)

WN42171 Un ensayo clínico para analizar la seguridad y los efectos a largo plazo del tratamiento con gantenerumab en pacientes con la enfermedad de Alzheimer

Estudio de transferencia, etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con la enfermedad de Alzheimer

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
29 Countries

Trial Identifier
NCT04374253 2020-000766-42
WN42171

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 transferencia, etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con la enfermedad de Alzheimer

Trial Summary:

Este es un estudio de transferencia, etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con AD que completaron el estudio WN29922 o WN39658, ya sea de la parte con doble ciego o de extensión abierta (OLE).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04374253 2020-000766-42 WN42171
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
Niños, adultos, adultos mayores

Healthy Volunteers
No

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO (DEC) PARA NO PROFESIONALES

Información general del ensayo clínico

Número de ensayo de Roche: WN42171

Número nacional de ensayo clínico: NCT04374253

Título del ensayo: un estudio abierto, multicéntrico, de continuación para evaluar la seguridad y el grado de tolerancia de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con la enfermedad de Alzheimer

Título del ensayo clínico para no profesionales: Un ensayo clínico para analizar la seguridad y los efectos a largo plazo del tratamiento con gantenerumab en pacientes con la enfermedad de Alzheimer

1. ¿CÓMO FUNCIONA EL ENSAYO CLÍNICO WN42171?

En este ensayo clínico se seleccionan pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Para participar, los pacientes deben haber completado uno de los dos estudios previos, ya sea el estudio WN29922 o el estudio WN39658.

El propósito de este ensayo clínico es evaluar la seguridad y los efectos a largo plazo del gantenerumab en las personas de estos estudios. Todos los participantes de este estudio recibirán gantenerumab.

2. ¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para poder participar en este ensayo clínico, debe haber sido diagnosticado con la enfermedad de Alzheimer y debe haber participado en el estudio WN29922 o en el estudio WN39658. No puede participar si interrumpió el estudio WN29922 o el estudio WN39658 antes de tiempo, o si recibió cualquier otro tratamiento experimental para la enfermedad de Alzheimer después de terminar uno de estos estudios.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico, quien le facilitará toda la información que necesite para decidir si quiere participar en el ensayo clínico.

Se le podrán hacer más pruebas para verificar que puede tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden

ser parte de su atención médica habitual, y puede que se le realicen incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ya se ha hecho algunas de estas pruebas recientemente, ya sea durante el estudio WN29922 o el estudio WN39658, puede que no sea necesario realizarlas otra vez.

Antes de que empiece el ensayo, se le facilitará información sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo, y se le explicará qué otros tratamientos existen, de manera que pueda decidir si todavía quiere participar.

Mientras participan en el ensayo, las mujeres que no estén embarazadas pero que podrían quedarse encinta, tendrán que, o bien abstenerse de practicar el coito heterosexual, o bien tomar medicamentos anticonceptivos por razones de seguridad.

3. ¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Todas las personas que se incorporen a este ensayo clínico recibirán gantenerumab, que se administra en forma de inyección subcutánea cada 2 semanas. Se le administrará el tratamiento de la misma manera que recibió el tratamiento en el estudio WN29922 o en el estudio WN39658, lo que significa que no podrá saber si previamente recibió gantenerumab o placebo

Subestudios

Algunas personas que se unen a este ensayo clínico también pueden participar en un "subestudio". Este ensayo clínico está compuesto actualmente por dos subestudios, que tienen como objetivo estudiar dos proteínas diferentes que intervienen en la enfermedad de Alzheimer, conocidas como amiloide y tau.

A los pacientes que participan en los subestudios se les realizará hasta tres exploraciones cerebrales (llamadas tomografía por emisión de positrones o escáner PET) durante el estudio. Antes de cada escáner PET, los pacientes recibirán una inyección con una pequeña cantidad de "trazador", que se une a determinadas proteínas para que los investigadores puedan verlas durante el escáner PET. Los pacientes del subestudio de amiloide recibirán uno de los dos trazadores, llamados florbetaben o flutemetamol. Los pacientes del subestudio de tau recibirán un trazador llamado [18F]GTP1.

4. ¿CON QUÉ FRECUENCIA SE ME HARÁN REVISIONES EN VISITAS DE SEGUIMIENTO, Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

Se le administrará gantenerumab cada 2 semanas durante 2 años como máximo. Las visitas médicas incluirán revisiones para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y si presenta efectos secundarios. Es libre de dejar de tomar este tratamiento en cualquier momento. Después de recibir la última dosis, tendrá una cita de seguimiento

con el médico del ensayo clínico después de 2 semanas y luego una visita final después de aproximadamente 3 meses.

5. ¿QUÉ SUCEDE SI NO SOY APTO PARA PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le indicará otros ensayos clínicos en los que usted podría participar u otros tratamientos que se le podrían administrar. Usted no dejará de tener acceso a atención médica regular.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico consulte la pestaña **Para experto** en la página específica **unaopcionparati** o siga este enlace a ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04374253>

Identificador del ensayo: NCT04374253

Inclusion Criteria:

- Completó el estudio WN29922 o WN39658, ya sea su parte con doble ciego o la parte OLE, y no interrumpió el medicamento del estudio antes de tiempo
- El participante debe ser capaz de completar las evaluaciones ya sea solo o con la ayuda de su acompañante
- Para las mujeres con capacidad de concebir: aceptación de permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos con una tasa de fracaso de menos del 1 % al año (ligadura de trompas bilateral, pareja con esterilización masculina, anticonceptivos orales que inhiban la ovulación, dispositivos intrauterinos con liberación de hormonas y dispositivos intrauterinos de cobre) durante el período del tratamiento y por lo menos 16 semanas después de la dosis final de gantenerumab

Exclusion Criteria:

- Embarazo o lactancia, o la intención de quedar en estado de embarazo durante el estudio o en las 16 semanas posteriores a la dosis final del medicamento del estudio.
- Interrupción anticipada del estudio WN29922 o WN39658
- Cualquier afección médica que ponga en riesgo la seguridad del participante si él/ella continúa recibiendo el tratamiento del estudio.
- Recibió algún tratamiento de investigación distinto a gantenerumab durante o desde la finalización del estudio WN29922 o WN39658, ya sea en su parte con doble ciego u OLE
- Evidencia de hemosiderosis leptomeníngea diseminada
- Evidencia de macrohemorragia intracerebral
- Uso de medicamentos prohibidos
- Evidencia de ARIA-E en el último informe de IRM en el estudio WN29922 o WN39658, ya sea en la parte con doble ciego u OLE