

Enfermedad de Alzheimer (EA)

BN29552 Estudio de Crenezumab en comparación con Placebo para evaluar la eficacia y la seguridad en participantes con enfermedad de Alzheimer (AD) de prodrómica a leve (CREAD I)

Estudio CREAD: Estudio de Crenezumab en comparación con Placebo para evaluar la eficacia y la seguridad en participantes con enfermedad de Alzheimer (AD) de prodrómica a leve

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
30 Countries

Trial Identifier
NCT02670083 BN29552

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, de grupos paralelos de la seguridad y eficacia de Crenezumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer de prodrómica a leve

Trial Summary:

Este estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos evaluará la eficacia y la seguridad de crenezumab en comparación con un placebo en participantes con AD de prodrómica a leve. Los participantes serán aleatorizados 1:1 para recibir una infusión intravenosa (IV) de crenezumab o placebo cada 4 semanas (c/4 sem.) durante 100 semanas. La evaluación final de eficacia y seguridad se realizará 52 semanas después de la última dosis de crenezumab.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT02670083 BN29552
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#50 Years & # 85 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Peso entre 40 y 120 kilogramos (kg), inclusive
- Disponibilidad de una persona (denominado como el "cuidador") la que, según el criterio del investigador:
- Tiene un contacto frecuente y suficiente con el participante para poder proporcionar información precisa sobre las capacidades cognitivas y funcionales del participante, acepta proporcionar información en las visitas clínicas (que requieren que el compañero participe para completar la escala), firma la forma de consentimiento necesario y tiene la capacidad cognitiva suficiente para informar con precisión sobre el comportamiento y las capacidades cognitivas y funcionales del participante.
- Fluidez en el idioma de las pruebas que se utilizan en el centro del estudio
- Agudeza visual y auditiva adecuada, a juicio del investigador, suficiente para realizar las pruebas neuropsicológicas (se permiten gafas y audífonos)
- Evidencia del proceso patológico de la AD, mediante una evaluación positiva de amiloide mediante los niveles de 1 a 42 de beta amiloide en el líquido cefalorraquídeo (LCR) como se mide en el sistema de prueba de beta amiloide de Elecsys (1 a 42) o PET amiloide mediante lectura cualitativa que se realiza en el laboratorio de PET principal /central
- Función de memoria anormal demostrada en la selección
- Puntuación del mini examen del estado mental (MMSE) en la selección mayor o igual a ($\geq$) 22 puntos y puntuación global de la escala de Clasificación de la Demencia Clínica (CDR-GS) de 0.5 o 1.0
- Cumple con los criterios clínicos principales del Instituto Nacional sobre el Envejecimiento / la Asociación de Alzheimer (NIAAA, por sus siglas en inglés) de posible demencia por AD o AD prodrómica (de acuerdo con los criterios de diagnóstico de NIAAA y los lineamientos para el deterioro cognitivo leve (MCI)
- Si está recibiendo medicamentos para AD sintomática, el régimen de dosificación debe haber sido estable durante 3 meses previos a la selección

Exclusion Criteria:

- Cualquier evidencia de una afección distinta de la AD que pueda afectar la cognición, como otras demencias, accidentes cerebrovasculares, daño cerebral, trastornos autoinmunitarios (p. ej., esclerosis múltiple) o infecciones con secuelas neurológicas.
- Antecedentes de enfermedades psiquiátricas mayores, como esquizofrenia o depresión mayor (si no se considera en remisión)
- En riesgo de suicidio a juicio del investigador.
- Presencia de patología vascular cerebral significativa según lo que evalúa el lector central de IRM
- Enfermedad cardiovascular, renal o hepática inestable o clínicamente significativa (p. ej., infarto de miocardio)
- Hipertensión no controlada
- Hemoglobina A1c (HbA1C) $> 8\%$ en la selección
- Acceso venoso periférico deficiente
- Antecedentes de cáncer, a excepción de: que se considere curado o si no tiene tratamiento activo con terapia contra el cáncer o radioterapia
- Antecedentes conocidos de reacciones alérgicas, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad graves a anticuerpos quiméricos, humanos o humanizados o proteínas de fusión.