

# ForPatients

by Roche

Enfermedad de Alzheimer (EA)

## WN39658 Estudio de seguridad y eficacia de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer (AD) en fase temprana (GRADUATE)

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de la seguridad y eficacia de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana (de prodrómica a leve)

**Trial Status**  
Terminado

**Trial Runs In**  
19 Countries

**Trial Identifier**  
NCT03443973 2017-001365-24  
WN39658

---

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 gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana (de prodrómica a leve)

### **Trial Summary:**

Este estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos evaluará la eficacia y la seguridad de gantenerumab en comparación con un placebo en participantes con AD temprana (de prodrómica a leve). Todos los participantes deben mostrar evidencia de patología beta-amiloide. Los participantes elegibles se aleatorizarán 1:1 para recibir una inyección subcutánea (SC) de gantenerumab o placebo. La evaluación principal de eficacia se realizará al final del periodo doble ciego en la semana 104. Entonces se les ofrecerá a los participantes ingresar en un periodo de extensión abierto (OLE). Los participantes que no deseen ingresar al OLE participarán en un periodo de seguimiento a largo plazo de hasta 50 semanas después de la última dosis de gantenerumab.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

---

**NCT03443973 2017-001365-24 WN39658**  
Trial Identifiers

---

### **Eligibility Criteria:**

---

Gender

All

Age

# 50 Years & # 90 Years

Healthy Volunteers

No

---

## ***Inclusion Criteria:***

- 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])
- Evidencia del proceso patológico de la AD, según lo que confirme la exploración de LCR o PET de amiloide
- Función de memoria anormal demostrada
- Puntuación de MMSE mayor o igual a 22 (# 22)
- Puntuación global de la escala de clasificación de la demencia clínica (CDR-GS) de 0.5 o 1.0
- Disponibilidad de un compañero de estudio confiable que acepte participar en los procedimientos del estudio durante los 2 años de duración del estudio
- Si está recibiendo medicamentos para AD sintomática, el esquema de dosificación debe haber sido estable durante 3 meses antes del punto basal y hasta la aleatorización.
- Para el reclutamiento en el periodo de extensión de China, los pacientes deben tener residencia en China continental, Hong Kong o Taiwán y ser de ascendencia china.

## ***Exclusion Criteria:***

- Cualquier evidencia de una afección diferente a la 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, en opinión del investigador, puede afectar la función cognitiva
- Antecedentes o presencia de enfermedad cerebrovascular clínicamente evidente.
- En riesgo de suicidio a juicio del investigador.
- Pacientes con evidencia de deficiencia de ácido fólico
- Abuso de alcohol y/o sustancias o dependientes en los últimos 2 años
- Hemorragia cerebral de importancia, trastorno hemorrágico y anomalías cerebrovasculares
- Cualquier contraindicación para la IRM cerebral.
- Enfermedad cardiovascular, renal o hepática inestable o clínicamente significativa
- Hipertensión no controlada