

## Podsumowanie wyników badania klinicznego

### Badanie mające na celu sprawdzenie, czy gantenerumab działa i na ile jest bezpieczny u osób narażonych na ryzyko rozwoju choroby Alzheimera lub z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach (SKYLINE)

Pełny tytuł badania podano na końcu tego dokumentu.

## Informacje o podsumowaniu

### Spis treści

1. Ogólne informacje o badaniu
2. Kto uczestniczył w badaniu?
3. Co działo się w trakcie badania?
4. Jakie są wyniki badania?
5. Jakie były możliwe działania niepożądane?
6. W jaki sposób to badanie przyczyniło się do poszerzenia wiedzy?
7. Czy są planowane inne badania?
8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego w tym dokumencie „badaniem”) zostało opracowane dla:

- opinii publicznej oraz
- osób, które wzięły udział w badaniu (uczestników badania).

Badanie SKYLINE rozpoczęło się w kwietniu 2022 roku. Zakończono je wcześniej niż przewidywano, tj. w marcu 2023 r., ponieważ badany lek nie działał tak dobrze jak przewidywano w dwóch innych badaniach (o nazwie GRADUATE I i GRADUATE II), w których oceniano ten sam lek u osób z wczesną chorobą Alzheimera.

Niniejsze podsumowanie badania zostało napisane po jego zakończeniu i przedstawia wyniki uzyskane w momencie zakończenia badania, które zostały w pełni przeanalizowane.

Jedno badanie nigdy nie powie nam wszystkiego o zagrożeniach i korzyściach związanych ze stosowaniem danego leku. Dopiero udział wielu pacjentów w wielu badaniach pozwala nam uzyskać wszystkie potrzebne informacje. Wyniki omawianego badania mogą się różnić od wyników uzyskanych w innych badaniach oceniających ten sam lek.

**Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego podsumowania – przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia należy zawsze porozmawiać z lekarzem.**

### Słowniczek

- Amyloid = rodzaj białka występującego w większych ilościach w mózgach osób z chorobą Alzheimera. Białka te mogą łączyć się ze sobą, tworząc blaszki (tzw. „blaszki amyloidowe”), które mogą uszkadzać mózg.
- ARIA-E = gromadzenie płynu w mózgu lub obrzęk mózgu obserwowane w badaniach obrazowych, czemu mogą towarzyszyć objawy.
- ARIA-H = krwawienia w mózgu obserwowane w badaniach obrazowych, czemu mogą towarzyszyć objawy.

- 
- Osoby narażone na ryzyko rozwoju choroby Alzheimera lub z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach = osoby z nieprawidłową ilością amyloidu w mózgu, u których mogą, ale nie muszą, wystąpić bardzo subtelne zmiany w zakresie zdolności myślenia i pamięci i które nie spełniają jeszcze kryteriów umożliwiających lekarzowi rozpoznanie łagodnego upośledzenia funkcji poznawczych z powodu choroby Alzheimera. U tych osób mogą, ale nie muszą, w ciągu życia wystąpić objawy choroby Alzheimera.
  - Wczesna choroba Alzheimera = łagodne zaburzenia poznawcze z powodu choroby Alzheimera lub łagodne otępienie z powodu choroby Alzheimera.
  - Łagodne zaburzenia poznawcze = gdy u pacjenta występują niewielkie zmiany pamięci, myślenia i rozwiązywania problemów, lecz nie mają one jeszcze istotnego wpływu na codzienne czynności.
  - Łagodne otępienie z powodu choroby Alzheimera = stadium choroby, w którym pacjenci mogą nadal funkcjonować niezależnie, ale występują u nich istotne zmiany w zakresie pamięci, myślenia i rozwiązywania problemów, które wpływają na ich codzienne czynności.
  - PACC-5 = badanie oceniające pogorszenie w zakresie myślenia i pamięci (= funkcji poznawczych) u pacjentów z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach.
  - Partner uczestnika badania = osoba bezpośrednio zaangażowana w pomoc chorej osobie biorącej udział w badaniu klinicznym (tę rolę może pełnić członek rodziny lub przyjaciel).

### **Podziękowania dla uczestników badania**

---

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu, a także ich rodziny i partnerzy badania, byli gotowi pomóc badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące choroby Alzheimera i badanego leku eksperymentalnego – gantenerumabu – takich jak to, czy gantenerumab działał i był bezpieczny u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach. Ponieważ badanie zostało przerwane przedwcześnie, płynące z niego wnioski są ograniczone.

## Kluczowe informacje o badaniu

- W badaniu (o nazwie SKYLINE) porównywano nowy eksperymentalny lek o nazwie gantenerumab z placebo („pozornym” lekiem, który wyglądał tak samo jak gantenerumab, ale nie zawierał żadnego leku) u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach.
- Badanie SKYLINE przeprowadzono w celu sprawdzenia, czy badany lek – gantenerumab – jest skuteczny i bezpieczny w zapobieganiu rozwojowi objawów związanych z chorobą Alzheimera lub ich spowalnianiu u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach. Lekarze prowadzący badanie chcieli porównać badany lek z placebo.
- Badanie SKYLINE zostało wcześniej zakończone po uważnej analizie wszystkich dostępnych informacji, ponieważ główne wyniki dwóch innych badań oceniających gantenerumab (badania GRADUATE I i GRADUATE II) wykazały, że gantenerumab nie jest skuteczny (jest mało prawdopodobne, aby pomógł osobom z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium).
- Zanim wcześniej zakończono badanie SKYLINE wzięło w nim udział łącznie 25 z planowanych 1200 osób z 3 krajów, w wieku od 60 do 80 lat, narażonych na ryzyko rozwoju choroby Alzheimera lub z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach.
- Spośród 25 osób, które wzięły udział w badaniu SKYLINE, 12 osób zostało losowo wybranych do grupy otrzymującej placebo, a 13 osób – do grupy otrzymującej gantenerumab.
- Możliwe działania niepożądane wystąpiły u 1 na 13 osób (7,7%) otrzymujących gantenerumab i u 1 na 12 (8,3%) osób otrzymujących placebo. Wszystkie możliwe działania niepożądane były dobrze tolerowane (co oznacza, że ich nasilenie było łagodne), a rodzaje możliwych działań niepożądanych występujących u pacjentów były podobne do tych obserwowanych w poprzednich badaniach z zastosowaniem gantenerumabu. U żadnej osoby otrzymującej gantenerumab lub placebo nie wystąpiły poważne możliwe działania niepożądane.

## 1. Ogólne informacje o badaniu

### W jakim celu przeprowadzono to badanie?

W badaniach wykazano, że u osób z chorobą Alzheimera stwierdza się nieprawidłowe stężenie białka zwanego amyloidem, które gromadzi się w mózgu, tworząc niewielkie skupiska (oligomery) i większe grudki (blaszki amyloidowe).

Choroba Alzheimera postępuje stopniowo, ale u każdego proces ten zachodzi w inny sposób. Objawy postępują od łagodnych zaburzeń funkcji poznawczych spowodowanych chorobą Alzheimera we wczesnych stadiach, aż do otępienia, które w późniejszych stadiach choroby poważnie utrudnia codzienne życie.

U niektórych osób stwierdza się nieprawidłowy poziom amyloidu i jednocześnie brak lub bardzo niewielkie zmiany w zakresie zdolności myślenia i pamięci (= funkcji poznawczych). Uważa się, że osoby te są narażone na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub ich choroba może być w najwcześniejszych stadiach.

Badanie SKYLINE przeprowadzono w celu sprawdzenia, czy badany lek – o nazwie gantenerumab – mógłby zapobiegać rozwojowi objawów związanych z chorobą Alzheimera lub spowalniać ich rozwój u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach. Badanie zostało wcześniej zakończone po zgromadzeniu danych dotyczących jedynie ograniczonej liczby osób (25) otrzymujących badany lek – gantenerumab – lub placebo przez okres do 27 tygodni.

### Jaki lek był badany?

W badaniu SKYLINE oceniano lek o nazwie „gantenerumab”.

- Gantenerumab jest rodzajem przeciwciała monoklonalnego, czyli lekiem pomagającym układowi immunologicznemu w swoistym rozpoznawaniu i usuwaniu szkodliwego białka – amyloidu – które jest związane z chorobą Alzheimera.
- Gantenerumab podawano pacjentom we wstrzyknięciach w domu lub w ośrodku badawczym.

Gantenerumab porównano z „placebo”.

- Placebo wyglądało tak samo jak gantenerumab, ale nie zawierało prawdziwego leku. Oznacza to, że z medycznego punktu widzenia nie miało żadnego wpływu na organizm.
- Badacze porównywali gantenerumab z placebo, żeby dowiedzieć się, jakie korzyści lub możliwe działania niepożądane faktycznie może wywołać lek.
- Osoby, które otrzymały placebo, uznano za „grupę kontrolną”. Porównanie grupy kontrolnej z grupą otrzymującą gantenerumab pomaga lepiej zrozumieć, czy korzyści i ewentualne działania niepożądane zaobserwowane u osób otrzymujących gantenerumab były spowodowane przez lek, a nie wystąpiły przypadkowo.

## Czego chcieli się dowiedzieć badacze?

---

- Nieprawidłowy poziom amyloidu w mózgu jest związany z chorobą Alzheimera. Wcześniejsze badania sugerowały, że gantenerumab skutecznie usuwa amyloid z mózgu, co miało zapobiegać rozwojowi objawów związanych z chorobą Alzheimera lub spowalniać ich rozwój. Badacze przeprowadzili to badanie, aby porównać gantenerumab z placebo – w celu sprawdzenia, jak dobrze gantenerumab może działać, jeśli będzie podawany osobom starszym z nieprawidłowym poziomem amyloidu w mózgu, ale bez żadnych zmian w zakresie zdolności myślenia i pamięci (= funkcji poznawczych) lub z bardzo niewielkimi takimi zmianami, tj. u osób, w przypadku których uznano, że są narażone na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach, przez okres do 4 lat. (Patrz punkt 4 „Jakie są wyniki badania?”).
- Badacze chcieli się też dowiedzieć, na ile gantenerumab jest bezpieczny – sprawdzając, u ilu osób otrzymujących gantenerumab wystąpiły potencjalne działania niepożądane i oceniając ich nasilenie w porównaniu z możliwymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi u osób otrzymujących placebo.

### **Główne pytania, na które chcieli odpowiedzieć lekarze prowadzący badanie, to:**

1. Czy gantenerumab zapobiega rozwojowi objawów związanych z chorobą Alzheimera lub spowalnia ich rozwój u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach przez okres do 4 lat?
2. Jakie są możliwe działania niepożądane gantenerumabu podawanego osobom narażonym na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub osobom z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach przez okres do 4 lat?

## Jaki był to rodzaj badania?

---

Omawiane badanie było badaniem „fazy III”. Oznacza to, gantenerumab był oceniany w innych badaniach z udziałem mniejszej liczby osób z chorobą Alzheimera przed rozpoczęciem tego badania.

W tym badaniu zaplanowano, że około 1200 osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach będzie otrzymywać gantenerumab albo placebo. Miało to na celu sprawdzenie, czy gantenerumab zapobiega rozwojowi objawów związanych z chorobą Alzheimera lub spowalnia ich rozwój u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach, a także ustalenie bezpieczeństwa stosowania gantenerumabu. Jednak ponieważ badanie zostało wcześniej zakończone, tylko 25 osób faktycznie otrzymywało gantenerumab lub placebo.

Badanie było „randomizowane”. Oznacza to, że o tym, czy dana osoba otrzyma placebo, czy gantenerumab, decydował przypadek – tak jak w przypadku rzutu monetą. Losowe przydzielanie badanych leków zwiększa prawdopodobieństwo, że skład obu grup będzie podobny (np. pod względem wieku, rasy). Oprócz konkretnych testowanych rodzajów leków wszystkie pozostałe aspekty opieki w każdej z grup były jednakowe.

Badanie przeprowadzono w celu porównania wyników uzyskanych u osób otrzymujących placebo z wynikami uzyskanymi u osób otrzymujących gantenerumab.

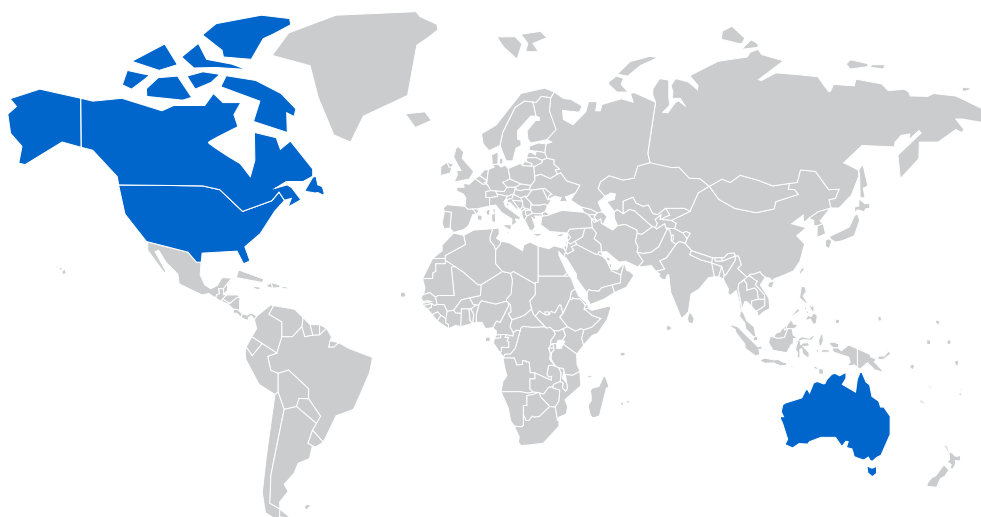
Badanie to było również „podwójnie zaślepione”. Oznacza to, że ani osoby uczestniczące w badaniu, ani badacze nie wiedzieli, kto otrzymał placebo, a kto – gantenerumab. Dokonano tego, aby mieć pewność, że żadne czynniki nie miały wpływu na wyniki badania.

### Kiedy i gdzie prowadzono badanie?

Badanie SKYLINE rozpoczęło się w kwietniu 2022 roku, ale zakończono je wcześniej, ponieważ gantenerumab nie działał tak dobrze jak przewidywano w dwóch innych badaniach (o nazwie GRADUATE I i GRADUATE II), w których oceniano ten lek u osób z wczesną chorobą Alzheimera. Niniejsze podsumowanie przedstawia wyniki badania do momentu jego przerwania w marcu 2023 roku.

Ze względu na wcześniejsze przerwanie badania, badanie SKYLINE zostało przeprowadzone tylko w 12 ośrodkach badawczych w 3 krajach w Australii i Ameryce Północnej. Pierwotnie planowano, że badanie zostanie przeprowadzone w większej liczbie krajów i ośrodków.

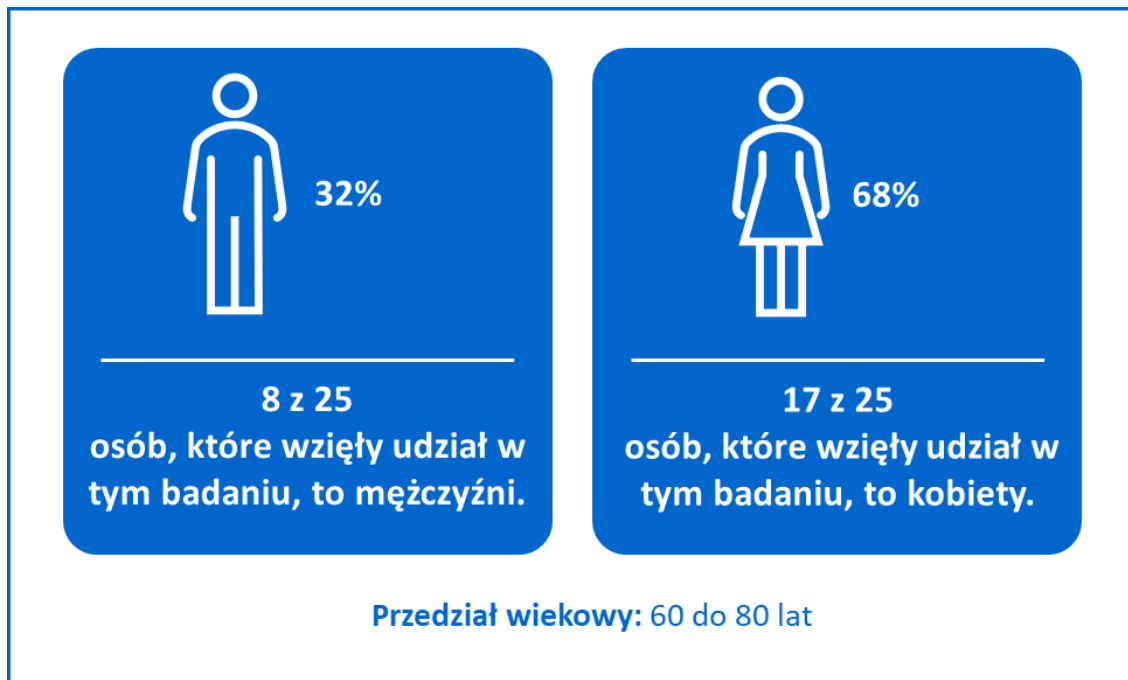
Na poniższej mapie zaznaczono kraje, w których prowadzono którąkolwiek z części omawianego badania. Były to następujące kraje:



- Australia
- Kanada
- USA

## 2. Kto uczestniczył w badaniu?

Łącznie 25 z planowanych 1200 osób narażonych na ryzyko rozwoju choroby Alzheimera lub z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach wzięło udział w badaniu SKYLINE i otrzymało gantenerumab lub placebo w trakcie badania.



W badaniu mogły wziąć udział osoby spełniające następujące kryteria:

- osoby w wieku od 60 do 80 lat na początku badania;
- nieprawidłowy poziom amyloidu w mózgu potwierdzony jednym z następujących badań diagnostycznych:
  - analiza płynu mózgowo-rdzeniowego pobranego za pomocą igły wprowadzonej pomiędzy dwie kości kręgosłupa w dolnej części pleców lub
  - badanie obrazowe mózgu;
- brak objawów choroby Alzheimera oraz brak diagnozy wczesnej choroby Alzheimera (w tym osoby z łagodnymi zaburzeniami poznawczymi z powodu choroby Alzheimera lub łagodnym otępieniem z powodu choroby Alzheimera); oraz
- osoby pozostające w częstym kontakcie z wyznaczonym partnerem uczestnika badania, który mógł przekazywać informacje na temat postępów danej osoby.

W badaniu nie mogły wziąć udziału osoby spełniające następujące kryteria:

- osoby z innymi chorobami spowodowanymi nieprawidłowym działaniem mózgu; lub
- osoby z innymi chorobami, takimi jak nowotwory, a także chorobami serca, wątroby, układu odpornościowego i chorobami metabolicznymi, które nie były jeszcze dobrze kontrolowane.

### 3. Co działo się w trakcie badania?

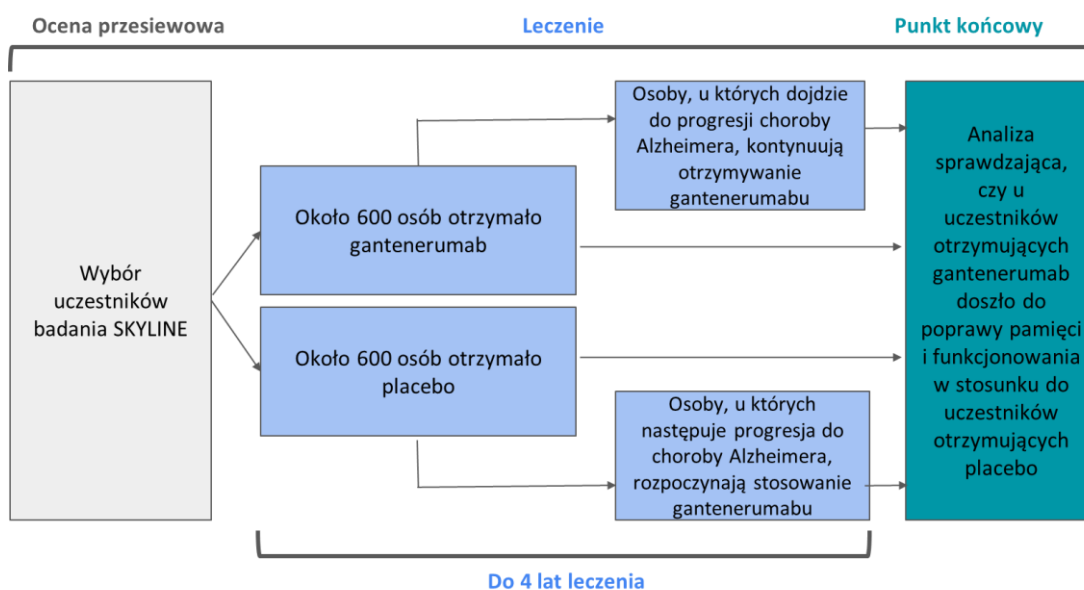
Podczas badania SKYLINE uczestników podzielono losowo na dwie grupy i podawano im placebo lub gantenerumab. Ani osoby biorące udział w badaniu, ani badacze nie wiedzieli, która grupa otrzymywała placebo, a która – gantenerumab.

Dawka gantenerumabu była powoli zwiększana w okresie 9 miesięcy do maksymalnej dawki 1020 mg na miesiąc, którą badacze chcieli zbadać. To powolne zwiększanie dawki miało na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia ARIA, działania niepożądanego związanego z leczeniem przeciwciałami przeciwko amyloidowi, takimi jak gantenerumab. Przeprowadzono badania pod kątem bezpieczeństwa, aby upewnić się, że dawka może zostać bezpiecznie zwiększona.

Osoby biorące udział w badaniu mogły zdecydować się na otrzymywanie badanego leku raz w tygodniu lub co dwa tygodnie oraz na otrzymywanie badanego leku w domu lub w ośrodku badawczym przed ukończeniem 25 tygodni badania.

Osoby, u których wystąpiła progresja do objawowego stadium choroby Alzheimera, będą otrzymywać gantenerumab niezależnie od tego, czy od początku badania otrzymywały gantenerumab czy placebo.

#### Plan przebiegu badania SKYLINE





## 4. Jakie są wyniki badania?

**Pytanie 1:** Czy gantenerumab zapobiega rozwojowi objawów związanych z chorobą Alzheimera lub spowalnia ich rozwój u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach przez okres do 4 lat?

W badaniu SKYLINE lekarze prowadzący badanie planowali wykorzystać test o nazwie PACC-5 (ang. *Preclinical Alzheimer's Cognitive Composite-5*) w celu sprawdzenia, jak skutecznie gantenerumab zapobiega rozwojowi objawów związanych z chorobą Alzheimera bądź spowalnia ich rozwój u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach przez okres do 4 lat.

Wynik testu PACC-5 oblicza się na podstawie połączenia wyników z 5 różnych testów oceniających pamięć i funkcjonowanie osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach. Do tych 5 badań należą: Skala Pamięci Wechslera, test oceny pamięci operacyjnej (FCSRT), Skala Inteligencji Wechslera dla Dorosłych, krótka ocena stanu psychicznego (MMSE) i test płynności słownej semantycznej. Wynik testu PACC-5 waha się od -3 do 3, przy czym wyższy wynik oznacza lepszą pamięć i funkcjonowanie danej osoby.

Ponieważ badanie SKYLINE zostało wcześniej przerwane, w badaniu tym wzięła udział niewystarczająca liczba osób, nikt nie otrzymywał leku dłużej niż przez 27 tygodni, w związku z czym u osób losowo otrzymujących gantenerumab nie osiągnięto dawki maksymalnej. Z tego powodu nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat wskaźników skuteczności w tym badaniu.

## 5. Jakie były możliwe działania niepożądane?

Możliwe działania niepożądane to problemy medyczne (takie jak zawroty głowy), które wystąpiły w trakcie badania.

- Są one opisane w niniejszym podsumowaniu, ponieważ lekarze prowadzący badanie uznali, że te potencjalne działania niepożądane były związane z leczeniem stosowanym w tym badaniu.
- Nie wszystkie możliwe działania niepożądane wystąpiły u wszystkich uczestników badania.
- Możliwe działania niepożądane mogą mieć nasilenie od łagodnego do bardzo ciężkiego i mogą różnić się u poszczególnych osób.
- Należy pamiętać, że wymienione tu możliwe działania niepożądane pochodzą tylko z jednego badania. Dlatego wymienione możliwe działania niepożądane mogą się różnić od działań niepożądanych odnotowanych w innych badaniach.
- Ciężkie i częste możliwe działania niepożądane wymieniono w kolejnych punktach.

Ogółem co najmniej jedno możliwe działanie niepożądane wystąpiło u 1 na 13 (7,7%) osób, które otrzymywały gantenerumab, w porównaniu z 1 na 12 (8,3%) osób, które otrzymywały placebo.

Wszystkie możliwe działania niepożądane miały łagodne nasilenie (co oznacza, że w razie potrzeby leczenie było łatwe, a pacjenci szybko powrócili do zdrowia).

### **Ciężkie możliwe działania niepożądane**

Możliwe działanie niepożądane uznaje się za „ciężkie”, gdy zagraża życiu, wymaga leczenia w szpitalu lub powoduje trwałe problemy.

W trakcie badania nie wystąpiły żadne ciężkie możliwe działania niepożądane. Żadna osoba nie musiała przerwać otrzymywania badanego leku z powodu możliwych działań niepożądanych. Podczas badania nie wystąpiły żadne zgony.

### **Najczęstsze możliwe działania niepożądane**

---

Wszystkie możliwe działania niepożądane miały łagodne nasilenie (co oznacza, że w razie potrzeby leczenie było łatwe, a pacjenci szybko powrócili do zdrowia).

Dwa możliwe działania niepożądane uznano za związane z badanym lekiem. Tymi możliwymi działaniami niepożdanymi były: ból uogólniony (zgłaszany przez jedną osobę otrzymującą placebo) oraz reakcja w miejscu wstrzyknięcia (zgłaszana przez jedną osobę otrzymującą gantenerumab).

Reakcja w miejscu wstrzyknięcia to reakcja w miejscu wstrzyknięcia podskórnego leku. U osoby, u której wystąpiła reakcja w miejscu wstrzyknięcia, występowała również wysypka i obrzęk.

Nieprawidłowości obrazowania związane z amyloidem (ARIA) to nieprawidłowości w mózgu wykryte podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM), które czasami występują u osób otrzymujących gantenerumab oraz leki podobne do gantenerumabu. Mogą one występować u osoby z objawami lub bez nich.

Wyróżnia się dwa rodzaje ARIA: 1) ARIA-E, czyli przejściowe gromadzenie się płynów w mózgu, i 2) ARIA-H, czyli niewielkie krwawienia w mózgu lub na jego powierzchni.

U żadnej osoby, która wzięła udział w badaniu, nie wystąpiło zdarzenie ARIA-E. U jednej osoby, która otrzymywała gantenerumab, wystąpiło zdarzenie ARIA-H po rozpoczęciu badania, które nie wiązało się z żadnymi objawami i koniecznością podejmowania dalszych działań.

## 6. W jaki sposób to badanie przyczyniło się do poszerzenia wiedzy naukowej?

Ponieważ badanie SKYLINE zostało wcześniej zakończone, wnioski są ograniczone i nie można stwierdzić, czy gantenerumab byłby skuteczny w zapobieganiu rozwojowi objawów związanych z chorobą Alzheimera lub ich spowalnianiu u osób narażonych na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera lub u osób z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach.

Jedno badanie nigdy nie powie nam wszystkiego o zagrożeniach i korzyściach związanych ze stosowaniem danego leku. Dopiero udział wielu pacjentów w wielu badaniach pozwala nam uzyskać wszystkie potrzebne informacje. Wyniki omawianego badania mogą różnić się od wyników uzyskanych w innych badaniach oceniających ten sam lek.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego podsumowania – przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia należy zawsze porozmawiać z lekarzem.**

## 7. Czy są planowane inne badania?

Obecnie nie są planowane żadne inne badania oceniające gantenerumab.

## 8. Gdzie można znaleźć dodatkowe informacje?

Więcej informacji na temat badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05256134>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2021-001184-25/ES>
- <https://forpatients.roche.com/>

Jeśli chciałby/chciałaby Pan/Pani dowiedzieć się więcej na temat wyników badań GRADUATE I i GRADUATE II, przedstawiono je w osobnych podsumowaniach:

- GRADUATE I:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/efficacy-and-safety-study-of-gantenerumab-in-participants-with-e.html>
- GRADUATE II:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/safety-and-efficacy-study-of-gantenerumab-in-participants-with-e.html>

### Z kim mogę się kontaktować w razie pytań dotyczących tego badania?

W razie jakichkolwiek pytań, które mogą się nasunąć po przeczytaniu tego podsumowania:

- prosimy wejść na platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy –  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-gantener-84528.html>
- można też skontaktować się z miejscowym biurem firmy Roche.

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu i mają pytania dotyczące jego wyników:

- powinny porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie bądź personelem szpitala lub ośrodka, w którym prowadzono badanie.

W razie pytań dotyczących zastosowanego w badaniu leczenia:

- Należy zwrócić się do swojego lekarza prowadzącego.

### Kto zorganizował i sfinansował to badanie?

Badanie zostało zorganizowane i sfinansowane przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą w Bazylei w Szwajcarii.

### Pełny tytuł badania i inne informacje konieczne do jego identyfikacji

Pełny tytuł badania: „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych, kontrolowane placebo badanie fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania gantenerumabu u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia choroby Alzheimera lub z chorobą Alzheimera w najwcześniejszych stadiach”.

Badanie to znane jest jako badanie „SKYLINE”.

- Numer protokołu badania: WN42444.
- Numer identyfikacyjny badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT06256134.
- Numer EudraCT badania: 2021-001184-25.