

## **OPIS BADANIA KLINICZNEGO W JĘZYKU ZROZUMIAŁYM DLA PRZECIĘTNEGO ODBIORCY – GŁÓWNY SZABLON**

### **Ogólne informacje na temat badania klinicznego**

Numer badania Roche: WN29722

Numer NCT: NCT04592341

Tytuł badania: Wieloośrodkowe badanie fazy II prowadzone metodą otwartej próby w pojedynczej grupie, oceniające działania farmakodynamiczne gantenerumabu podawanego raz na tydzień u pacjentów z wczesną (prodromalną do łagodnej) postacią choroby Alzheimera

### **Tytuł badania klinicznego w języku zrozumiałym dla przeciętnej odbiorcy:**

Badanie kliniczne oceniające wpływ gantenerumabu na organizm u osób z wczesną postacią choroby Alzheimera

### **1. NA CZYM POLEGA BADANIE KLINICZNE WN29722?**

Do niniejszego badania klinicznego rekrutuje się pacjentów z chorobą Alzheimera. Warunkiem udziału w badaniu jest wczesna postać choroby u pacjenta.

Celem badania jest ocena korzystnego i/lub niekorzystnego wpływu gantenerumabu na organizm.

### **2. JAK MOGĘ WZIĄĆ UDZIAŁ W TYM BADANIU KLINICZNYM?**

W celu wzięcia udziału w tym badaniu klinicznym, musi Pan/Pani być w wieku 50–90 lat i mieć rozpoznaną wczesną postać choroby Alzheimera (określaną również jako prodromalną lub łagodną) na podstawie wyników badania obrazowego mózgu pod kątem amyloidu metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET). Musi Pan/Pani także mieć osobę, która zechce pełnić rolę „partnera uczestnika badania”. Osobą tą powinien być ktoś, kto dobrze Pana/Panią zna i spędza z Panem/Panią dużo czasu, na przykład małżonek, partner lub inny członek rodziny, który może uczestniczyć z Panem/Panią w wizytach w ośrodku badawczym.

Nie mogą u Pana/Pani występować żadne inne choroby ośrodkowego układu nerwowego oprócz choroby Alzheimera. Jeżeli wcześniej rozpoznano u Pana/Pani określone schorzenia, wzięcie udziału w badaniu może nie być możliwe.

Jeżeli uzna Pan/Pani, że to badanie jest dla Pana/Pani odpowiednie i chciałby Pan/ chciałyby Pani wziąć w nim udział, prosimy porozmawiać o tym ze swoim lekarzem. Jeśli lekarz uzna, że może Pan/Pani wziąć udział w tym badaniu klinicznym, może skierować Pana/Panią do najbliższego lekarza prowadzącego badanie. Udzieli on Panu/Pani wszystkich informacji koniecznych do podjęcia decyzji o udziale w badaniu klinicznym. Na tej stronie znajduje się również wykaz lokalizacji ośrodków, w których prowadzone będzie badanie.

Zostaną u Pana/Pani przeprowadzone dalsze testy, które pozwolą ocenić, czy na pewno może Pan/Pani przyjmować leczenie podawane w trakcie tego badania klinicznego. Niektóre z tych testów lub procedur mogą być wykonywane w ramach normalnej opieki medycznej. Mogą one być wykonywane nawet wtedy, gdy nie przystąpi Pan/Pani do omawianego badania.

Przed przystąpieniem do badania zostanie Pan/Pani poinformowany/-a o zagrożeniach i korzyściach związanych z udziałem w badaniu. Zostanie Pan/Pani również poinformowany/-a

o innych dostępnych terapiach, tak aby mógł Pan/ mogła Pani zdecydować, czy chce Pan/Pani uczestniczyć w badaniu.

W trakcie badania kobiety (jeśli nie są w ciąży, ale mogą zajść w ciążę) będą musiały zrezygnować z heteroseksualnych stosunków płciowych lub stosować środki antykoncepcyjne ze względów bezpieczeństwa.

### **3. JAKIE LECZENIE BĘDĘ OTRZYMYWAĆ, JEŚLI WEZMĘ UDZIAŁ W TYM BADANIU KLINICZNYM?**

Wszyscy pacjenci, którzy wezmą udział w tym badaniu klinicznym, będą otrzymywać gantenerumab w postaci wstrzyknięć podskórnych w brzuch.

Częstość podawania wstrzyknięć i dawka gantenerumabu będą zwiększane stopniowo przez okres nawet do 9 miesięcy, do momentu uzyskania dawki docelowej wynoszącej 255 mg raz na tydzień.

Gantenerumab będzie podawany w następujący sposób:

- Pierwsze 3 dawki (do tygodnia 8): 1 zastrzyk (120 mg) co 4 tygodnie
- Kolejne 3 dawki (do tygodnia 20): 1 zastrzyk (255 mg) co 4 tygodnie
- Kolejnych 6 dawek (do tygodnia 34): 1 zastrzyk (255 mg) co 2 tygodnie
- Pozostały okres badania (do tygodnia 103): 1 zastrzyk (255 mg) co tydzień

W trakcie badania zostanie u Pana/Pani wykonanych kilka badań PET, w tym podczas oceny przesiewowej (przed rozpoczęciem leczenia) oraz w tygodniu 104. Przed wykonaniem tych badań zostanie Panu/Pani wstrzyknięty znacznik.

### **4. JAK CZĘSTO BĘDĄ SIĘ ODBYWAĆ WIZYTY KONTROLNE I PRZEZ JAK DŁUGI CZAS?**

Gantenerumab, czyli badane leczenie będzie Pan/Pani otrzymywać przez około 2 lata (103 tygodnie). Może Pan/Pani w dowolnym momencie przerwać leczenie.

W okresie leczenia będzie Pan/Pani regularnie kontaktować się z personelem badawczym, odbywając wizyty w ośrodku i/lub rozmowy telefoniczne. Wizyty te będą obejmowały badania sprawdzające, jak reaguje Pan/Pani na leczenie i jakie działania niepożądane mogły u Pana/Pani wystąpić.

Konieczne będzie także zgłoszenie się na badanie PET w okresie przesiewowym oraz w tygodniu 104.

### **5. CO W PRZYPADKU, GDY NIE MOGĘ WZIĄĆ UDZIAŁU W TYM BADANIU KLINICZNYM?**

Jeśli omawiane badanie kliniczne okaże się dla Pana/Pani nieodpowiednie, nie będzie Pan mógł/ Pani mogła wziąć w nim udziału. Pana/Pani lekarz zaproponuje wówczas udział w innym badaniu klinicznym, do którego może się Pan/Pani kwalifikować lub inne dostępne terapie. Nie utraci Pan/Pani dostępu do standardowej opieki medycznej.

Więcej informacji na temat tego badania klinicznego można znaleźć w zakładce **Dla eksperta**, na odpowiedniej stronie Dla pacjenta lub klikając podany link do strony ClinicalTrials.gov: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04592341?term=WN29722&draw=2&rank=1>

Numer identyfikacyjny badania: NCT04592341