

Malattia di Alzheimer (MA)

## Sperimentazione clinica volta a valutare gli effetti di gantenerumab a lungo termine in pazienti con malattia di Alzheimer

Studio volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità della somministrazione di gantenerumab a lungo termine in partecipanti con malattia di Alzheimer (AD)

**Trial Status**  
Terminato

**Trial Runs In**  
17 Countries

**Trial Identifier**  
NCT04339413 WN41874

---

Le informazioni sono reperite direttamente dai siti web di registri pubblici come *ClinicalTrials.gov*, *EuClinicalTrials.eu*, *ISRCTN.com* ecc. e non sono state modificate.

### *Official Title:*

Studio in aperto, multicentrico e rollover volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità della somministrazione di gantenerumab a lungo termine in partecipanti con malattia di Alzheimer

### *Trial Summary:*

Questa sperimentazione consiste in uno studio in aperto, multicentrico e *rollover* volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità della somministrazione di gantenerumab a lungo termine in partecipanti con AD. Tutti i partecipanti che hanno completato le estensioni in aperto (OLE) dello studio WN25203 o WN28745 saranno idonei a prendere parte a questa sperimentazione. I partecipanti continueranno a ricevere gantenerumab in aperto mediante iniezione sottocutanea (s.c.) ogni quattro settimane (Q4W) alla stessa dose somministrata negli studi originari.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase III**  
Phase

---

**NCT04339413 WN41874**  
Trial Identifiers

---

### *Eligibility Criteria:*

**Gender**  
All

**Age**

**Healthy Volunteers**  
No

---

## DESCRIZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DIVULGATIVA

## **Informazioni generali sulla sperimentazione clinica**

Numero di sperimentazione Roche: WN41874

Titolo della sperimentazione: Studio di roll-over multicentrico in aperto, finalizzato alla valutazione della sicurezza e della tollerabilità della somministrazione a lungo termine di gantenerumab in partecipanti con morbo di Alzheimer.

Acronimo della sperimentazione: Open RoAD

## **Titolo della sperimentazione clinica divulgativa**

Sperimentazione clinica per l'osservazione degli effetti a lungo termine del gantenerumab in pazienti con morbo di Alzheimer.

### **1. Come funziona la sperimentazione clinica WN41874?**

Questa sperimentazione clinica sta reclutando persone con un tipo di malattia chiamata "morbo di Alzheimer". Per poter partecipare, i candidati devono aver già completato una delle precedenti sperimentazioni cliniche a base di gantenerumab, denominate WN25203 (SCarlet RoAD) e WN28745 (Marguerite RoAD).

Lo scopo di questa sperimentazione clinica è valutare gli effetti, positivi o negativi, del gantenerumab sulle persone affette dal morbo di Alzheimer. Nel corso di questa sperimentazione clinica Le verrà somministrato solamente gantenerumab.

### **2. Come posso partecipare a questa sperimentazione clinica?**

Per poter partecipare a questa sperimentazione clinica, deve aver già completato una delle precedenti sperimentazioni cliniche a base di gantenerumab, denominate WN25203 (SCarlet RoAD) e WN28745 (Marguerite RoAD).

Non deve aver abbandonato la sperimentazione clinica precedente prima di averla completata né deve aver interrotto l'assunzione di gantenerumab per qualsiasi ragione; inoltre non può partecipare se è in gravidanza.

Se pensa che questa sperimentazione clinica possa essere adatta a Lei e desidera prendervi parte, deve parlarne con il medico di riferimento. Le verranno fornite tutte le informazioni che Le servono per decidere se partecipare alla sperimentazione clinica. I centri di sperimentazione sono indicati in questa pagina.

Prima di iniziare la sperimentazione clinica, Le verranno comunicati tutti i rischi e i benefici della partecipazione alla sperimentazione. Le verranno comunicati anche altri trattamenti disponibili, in modo che possa decidere se desidera ancora prendervi parte.

# ForPatients

*by Roche*

Durante la partecipazione alla sperimentazione clinica, se la paziente non è ancora in stato di gravidanza ma è in età fertile, non dovrà avere rapporti eterosessuali o in caso contrario dovrà utilizzare metodi contraccettivi per motivi di sicurezza.

### **3. Quale trattamento mi verrà somministrato se aderisco a questa sperimentazione clinica?**

A tutti coloro che aderiranno a questa sperimentazione clinica verrà somministrato gantenerumab per iniezione sottocutanea ogni 4 settimane per 2 anni.

### **4. Quanto spesso mi dovrò recare alle visite di follow-up e per quanto tempo?**

Il trattamento sperimentale a base di gantenerumab Le verrà somministrato ogni 4 settimane per 2 anni. Avrà la facoltà di interrompere il trattamento in qualsiasi momento. Al termine del trattamento sarà visitato dal medico della sperimentazione clinica dopo 4 settimane. Verranno raccolte informazioni sullo studio alla luce delle valutazioni e dei test che il Suo medico eseguirà ad ogni visita.

### **5. Cosa succede se non posso prendere parte a questa sperimentazione clinica?**

Se questa sperimentazione clinica non è adatta al Suo caso, non potrà parteciparvi. Il Suo medico le suggerirà altre sperimentazioni cliniche a cui potrebbe prendere parte o altri trattamenti a cui potrà sottoporsi. Non perderà l'accesso a nessuna delle Sue cure normali.

Per maggiori informazioni su questa sperimentazione clinica, consultare la scheda **For Expert** nella pagina specifica ForPatient o seguire il link per ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/>

#### ***Inclusion Criteria:***

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di inclusione, clicca sul seguente codice: [NCT04339413](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04339413)

#### ***Exclusion Criteria:***

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di esclusione, clicca sul seguente codice: [NCT04339413](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04339413)