

## Resumen de los resultados del ensayo clínico

### Un estudio para comprobar si el tratamiento a largo plazo con gantenerumab es seguro en personas con enfermedad de Alzheimer (POSTGRADUATE)

Consulte el final del resumen para conocer el título completo de este estudio.

#### Sobre este resumen

##### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron las posibles reacciones adversas?
6. ¿Cómo ayudó este estudio a la investigación?
7. ¿Se prevén otros estudios?
8. ¿Dónde puedo buscar más información?

Se trata de un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado “estudio” en este documento), que se redactó para los siguientes destinatarios:

- miembros del público y
- personas que participaron en el estudio (participantes).

El estudio POSTGRADUATE se inició en enero de 2021. El estudio se interrumpió de forma anticipada, en marzo de 2023, porque el medicamento estudiado no funcionó tan bien como se esperaba en otros dos estudios (llamados estudios GRADUATE I y GRADUATE II) que analizaban el mismo medicamento en personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana.

El estudio POSTGRADUATE fue un estudio de extensión para participantes que previamente habían completado los estudios GRADUATE I y GRADUATE II. Algunas personas que completaron los estudios GRADUATE I y GRADUATE II pudieron ingresar al estudio de extensión de etiqueta abierta GRADUATE (OLE). Los participantes del OLE GRADUATE tuvieron la oportunidad de pasar al estudio POSTGRADUATE una vez que este se abrió.

Este resumen del estudio se redactó tras su interrupción y representa los resultados en el momento de la interrupción del estudio, que se han analizado en su totalidad.

No hay ningún estudio en el que se pueda decir todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los observados en otros estudios con el mismo medicamento.

**Esto significa que no se deben tomar decisiones con base en este único resumen: hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

## Glosario

---

- Proteína amiloide: un tipo de proteína que se encuentra en niveles más elevados en el cerebro de las personas que padecen la enfermedad de Alzheimer. Estas proteínas pueden unirse para formar placas (o “placas amiloides”) que pueden dañar el cerebro.
- ARIA-E: acumulación de líquido o hinchazón en el cerebro que se observa en exploraciones cerebrales y que puede ocurrir con o sin síntomas.
- ARIA-H: hemorragia cerebral que se observa en exploraciones cerebrales y que puede producirse con o sin síntomas.
- Cuidador acompañante: familiar, amigo o ayudante remunerado que cuida periódicamente a una persona con una enfermedad.
- Enfermedad de Alzheimer en fase temprana: deterioro cognitivo leve causado por la enfermedad de Alzheimer o demencia leve causada por la enfermedad de Alzheimer.
- Deterioro cognitivo leve: cuando las personas presentan cambios ligeros en la memoria, el pensamiento y la resolución de problemas, pero que aún no afectan considerablemente sus actividades cotidianas.
- Demencia leve causada por la enfermedad de Alzheimer: un estadio de la enfermedad en el que las personas pueden seguir funcionando de forma independiente, pero presentan cambios significativos en la memoria, el pensamiento y la resolución de problemas que afectan a sus actividades cotidianas.
- Estudio de etiqueta abierta: un estudio en el que los médicos del estudio y los participantes conocen el tratamiento que una persona está recibiendo.
- Acompañante del estudio: alguien que participa directamente para ayudar a que una persona con una afección pueda participar en un estudio clínico (esta función puede realizarla un familiar o un amigo)

## Agradecimiento a las personas que participaron en este estudio

---

Las personas que participaron en este estudio, así como sus familiares y cuidadores acompañantes, han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la enfermedad de Alzheimer y el medicamento experimental estudiado, el gantenerumab, para saber, por ejemplo, si el tratamiento a largo plazo con gantenerumab era seguro para las personas que padecen la enfermedad de Alzheimer. Dado que el estudio se interrumpió de forma temprana, la información obtenida es limitada.

## Información importante sobre este estudio

- El estudio (conocido como estudio POSTGRADUATE) fue un estudio de extensión que investigó un nuevo medicamento llamado gantenerumab en personas con enfermedad de Alzheimer que habían completado anteriormente los estudios GRADUATE I o GRADUATE II con gantenerumab. Algunas personas que completaron los estudios GRADUATE I y GRADUATE II pudieron ingresar al estudio de extensión de etiqueta abierta GRADUATE (OLE). Los participantes del OLE GRADUATE tuvieron la oportunidad de pasar al estudio POSTGRADUATE una vez que este se abrió.
- El estudio POSTGRADUATE se realizó para comprobar si era seguro administrar el medicamento del estudio, el gantenerumab, a personas con la enfermedad de Alzheimer durante un período mayor a 4 años.
- El estudio POSTGRADUATE se interrumpió de forma anticipada, junto con otros estudios que investigaban el gantenerumab, porque los principales hallazgos de otros dos estudios en los que se analizaba el gantenerumab (estudios GRADUATE I y GRADUATE II) mostraron que el gantenerumab no era efectivo (es poco probable que ayude a las personas con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana).
- Un total de 1381 personas con enfermedad de Alzheimer recibieron el gantenerumab en el estudio POSTGRADUATE.
- Las personas que participaron en el POSTGRADUATE eran de 28 países de los 32 países incluidos en el GRADUATE I y GRADUATE II.
- De estas 1381 personas, 705 habían recibido previamente un placebo (un tratamiento de simulación que se parecía al gantenerumab, pero que no contenía medicamento) y 676 personas habían recibido previamente gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II.
- Un total de 153 de 705 personas (21,7 %) que habían recibido previamente un placebo en el estudio GRADUATE I o GRADUATE II tuvieron una posible reacción adversa que se considera relacionada con el gantenerumab en comparación con 121 de 676 personas (17,9 %) que recibieron previamente el gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II. La mayoría de las posibles reacciones adversas se toleraron bien (lo que significa que su gravedad fue de leve a moderada) y los tipos de posibles reacciones adversas que experimentaron las personas fueron similares a las observadas en estudios anteriores con el gantenerumab.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

En los estudios, se demostró que las personas con enfermedad de Alzheimer tienen niveles anormales de proteína amiloide, que se agrupa formando pequeños cúmulos (oligómeros) y grumos (placas amiloides) en el cerebro.

La enfermedad de Alzheimer progresa por estadios, pero cada persona la experimenta de forma diferente. Los síntomas progresan desde un deterioro cognitivo leve causado por la enfermedad de Alzheimer en fases tempranas hasta una demencia que afecta seriamente a la vida diaria en estadios más avanzados de la enfermedad.

Los estudios GRADUATE I y II se realizaron para probar si el medicamento del estudio, denominado gantenerumab, sería eficaz y bien tolerado para ralentizar el empeoramiento de los síntomas en personas con enfermedad de Alzheimer en fase temprana y si eliminaría cantidades considerables de la proteína amiloide.

El estudio POSTGRADUATE se realizó para probar si el tratamiento con gantenerumab sería bien tolerado cuando se continuara su administración en personas con enfermedad de Alzheimer que habían completado los estudios GRADUATE I o GRADUATE II durante un período de tiempo más largo. El estudio se interrumpió antes de tiempo cuando solo se habían recopilado datos de 2 años y 6 meses. La mayoría de las personas recibieron gantenerumab durante un promedio de aproximadamente 10 meses.

### ¿Cuál era el medicamento del estudio?

En el estudio POSTGRADUATE, se probó un medicamento llamado “gantenerumab”.

- El gantenerumab es un tipo de anticuerpo monoclonal, lo que significa que es un tipo de medicamento que ayuda al sistema inmunitario a reconocer y eliminar específicamente la proteína amiloide dañina que está relacionada con la enfermedad de Alzheimer.
- El gantenerumab se administró a las personas mediante inyección en casa o en un centro del estudio.

### ¿Qué querían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para conocer la seguridad del gantenerumab cuando se administraba durante un período prolongado a personas con la enfermedad de Alzheimer al verificar cuántas personas que habían recibido previamente gantenerumab en los estudios GRADUATE I y GRADUATE II tuvieron posibles reacciones adversas.

**La pregunta principal que los médicos de la investigación querían responder era la siguiente:**

- ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas del gantenerumab cuando se administra a personas con enfermedad de Alzheimer durante 4 años?

## ¿En qué consistía el estudio?

---

Este estudio era un estudio “fase 3”. Esto significa que el gantenerumab se había probado en un número menor de personas con enfermedad de Alzheimer antes del inicio de este estudio.

En este estudio, se planeó administrar el gantenerumab a una gran cantidad de personas con la enfermedad de Alzheimer para investigar las posibles reacciones adversas del gantenerumab administrado durante un período prolongado.

Este estudio fue de etiqueta abierta. Esto significa que las personas que participaron en el estudio y los investigadores sabían que todos los participantes estaban recibiendo gantenerumab. Esto es diferente del GRADUATE I y GRADUATE II, ya que las personas no sabían si estaban tomando el medicamento del estudio o un placebo. Estos estudios se conocen como estudios “doble ciego”.

Este fue un estudio de “transferencia”. Esto significa que solo a los participantes que completaron el estudio anterior que estaba relacionado, es decir, los estudios GRADUATE I y GRADUATE II, se les ofreció la oportunidad de participar en el estudio POSTGRADUATE.

## ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio POSTGRADUATE se inició en enero de 2021 y se interrumpió de forma anticipada porque el gantenerumab no funcionó tan bien como se esperaba en otros dos estudios (llamados estudios GRADUATE I y GRADUATE II) que analizaban el gantenerumab en personas con la enfermedad de Alzheimer en etapa temprana. En este resumen se presentan los resultados del estudio hasta marzo de 2023.

Este estudio se realizó en 258 centros del estudio de 28 países de Asia, Australia, Europa, Norteamérica y Sudamérica.

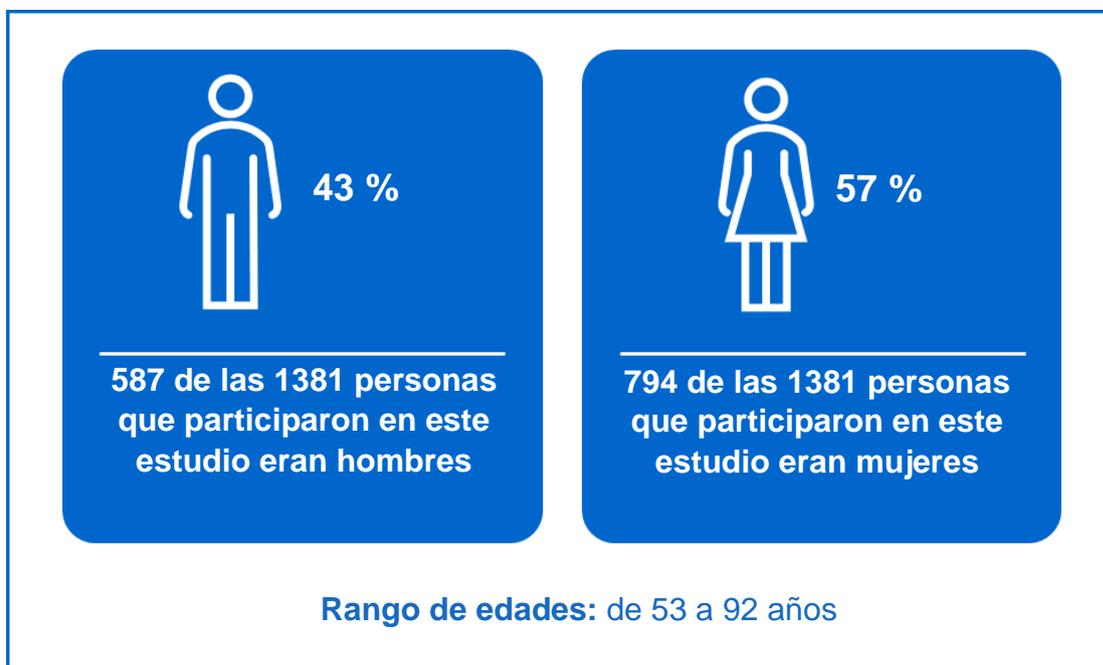
En el siguiente mapa, se muestran los países en los que se realizó alguna parte de este estudio. Estos son los países:



- Alemania
- Argentina
- Australia
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- Chile
- China
- Dinamarca
- España
- Estados Unidos
- Federación Rusa
- Finlandia
- Francia
- Hungría
- Italia
- Japón
- Lituania
- México
- Países Bajos
- Perú
- Polonia
- Portugal
- Reino Unido
- República de Corea
- Suecia
- Taiwán
- Turquía

## 2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

Un total de 1381 adultos con enfermedad de Alzheimer participaron en el estudio POSTGRADUATE y recibieron gantenerumab durante el estudio.



Las personas podían participar en el estudio si:

- habían completado los estudios GRADUATE I o GRADUATE II y no discontinuaron el medicamento del estudio antes de tiempo;
- estaban en contacto frecuente con un acompañante del estudio especializado que podía aportar información sobre los progresos de la persona;
- acordaron no donar sangre durante la duración del estudio y durante 1 año después de su finalización; y
- tenían la voluntad y la capacidad de completar todas las partes del estudio, ya sea solas o con la ayuda de un acompañante.

Las personas no podían participar en el estudio si:

- no habían participado previamente en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II o habían discontinuado el medicamento del estudio antes de tiempo;
- tenían condiciones médicas que los médicos del estudio consideraron que podrían afectar la seguridad de la persona si continuaba recibiendo el medicamento del estudio; o
- recibieron cualquier otro medicamento experimental que no sea el medicamento del estudio durante los estudios GRADUATE I o GRADUATE II o desde su finalización.

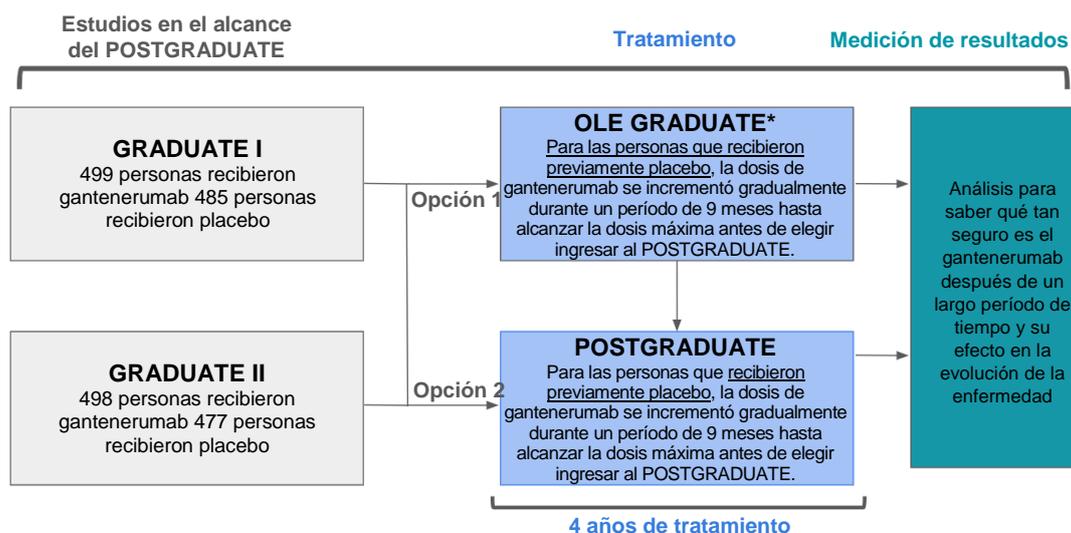
### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

El estudio POSTGRADUATE fue un estudio de extensión para personas con la enfermedad de Alzheimer que finalizaron los estudios GRADUATE I o GRADUATE II, para recibir gantenerumab durante un máximo de 4 años. Las personas que participaron habían formado parte de los estudios GRADUATE I y GRADUATE II previamente, en los que recibieron placebo o gantenerumab durante el ensayo. Algunas personas que completaron los estudios GRADUATE I y GRADUATE II pudieron ingresar al estudio de extensión de etiqueta abierta GRADUATE (OLE). Los participantes del OLE GRADUATE tuvieron la oportunidad de pasar al estudio POSTGRADUATE una vez que este se abrió.

Debido a que el estudio se interrumpió de manera temprana, las personas en este estudio solo recibieron gantenerumab durante un máximo de aproximadamente 2 años y 6 meses (y la mayoría de las personas recibieron gantenerumab durante un promedio de 10 meses) después de completar GRADUATE I o GRADUATE II. Las personas que participaron en el estudio tuvieron una visita de seguimiento a las 14 semanas después de la última dosis.

Para las personas que participaron en el estudio POSTGRADUATE, que habían recibido previamente placebo en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II, la dosis de gantenerumab se incrementó gradualmente durante un período de 9 meses hasta alcanzar la dosis máxima que los investigadores querían estudiar. Este incremento gradual de la dosis se realizó para reducir las posibilidades de que las personas experimentaran una ARIA, una reacción adversa asociada a los tratamientos con anticuerpos antiamiloides, como el gantenerumab. Las personas pasaron por controles de seguridad para asegurarse de que la dosis podía aumentarse de manera segura. Las personas que recibieron gantenerumab en los estudios GRADUATE I y GRADUATE II continuaron recibiendo la dosis máxima del gantenerumab en el estudio POSTGRADUATE hasta que se detuvo el estudio.

#### Diseño del estudio POSTGRADUATE



50 personas ingresaron al OLE GRADUATE, de las cuales 43 lograron ingresar al estudio POSTGRADUATE. Para obtener más detalles, consulte la Sección 5.

## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

**Pregunta:** ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas del gantenerumab cuando se administra a personas con enfermedad de Alzheimer durante 4 años?

---

En el estudio POSTGRADUATE, se investigó la seguridad del gantenerumab registrando el número de posibles reacciones adversas y, en particular, la cantidad de posibles reacciones adversas serias que tuvieron las personas durante el estudio. Mediante el estudio se demostró lo siguiente:

- el gantenerumab se toleró bien en este estudio en la dosis probada;
- el gantenerumab se administró en forma de inyección bajo la piel y algunas personas reportaron reacciones en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, erupción cutánea o hinchazón;
- las anomalías de la imagen relacionada con el amiloide fueron en su mayoría asintomáticas y clínicamente manejables, como se reportó en otros estudios del gantenerumab; y
- todos los tipos de posibles reacciones adversas reportadas durante este estudio fueron similares a las reportadas en otros estudios del gantenerumab.

Consulte la siguiente sección (Sección 5) para obtener todos los detalles sobre las posibles reacciones adversas que tuvieron las personas durante el POSTGRADUATE.

## 5. ¿Cuáles fueron las posibles reacciones adversas?

Las posibles reacciones adversas son problemas médicos (como sentirse mareado) que sucedieron durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque los médicos del estudio consideraron que estas posibles reacciones adversas estaban relacionadas con los tratamientos del estudio.
- No todas las personas de este estudio presentaron todas las reacciones adversas posibles.
- Las posibles reacciones adversas pueden ser de leves a muy serias y pueden variar de una persona a otra.
- Es importante ser consciente de que las posibles reacciones adversas aquí reportadas proceden de este estudio único. Por lo tanto, las posibles reacciones adversas que se muestran aquí pueden ser diferentes de las observadas en otros estudios.
- Las posibles reacciones adversas serias y frecuentes se enumeran en las siguientes secciones.

La cantidad de personas que tuvieron una o más posibles reacciones adversas fue similar en el grupo que había recibido previamente un placebo y en el grupo que había recibido previamente gantenerumab en los estudios GRADUATE I o GRADUATE II.

En el estudio POSTGRADUATE, en general, 153 de 705 personas (21,7 %) que recibieron previamente placebo en el GRADUATE I o GRADUATE II y 121 de 676 personas (17,9 %) que recibieron gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II tuvieron al menos una posible reacción adversa. En total, se reportaron 695 posibles reacciones adversas.

La mayoría de las posibles reacciones adversas fueron leves o moderadas, lo que significa que fueron fáciles de tratar, si era necesario, y las personas se recuperaron rápidamente.

### Posibles reacciones adversas serias

Una posible reacción adversa se considera “seria” si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante el estudio POSTGRADUATE, 6 de 705 personas (menos del 1 %) en el grupo que recibió previamente un placebo en el GRADUATE I o GRADUATE II y 1 de 676 personas (menos del 1 %) en el grupo que recibió previamente el gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II, tuvieron al menos una posible reacción adversa seria.

En la siguiente tabla, se muestran todas las posibles reacciones adversas serias (que los médicos del estudio consideran que están relacionadas con el tratamiento del estudio) entre los participantes que recibieron previamente placebo o gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II. Algunas personas presentaron más de una posible reacción adversa seria, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

## Posibles reacciones adversas serias que los médicos del estudio consideraron que podían estar relacionadas con el tratamiento del estudio

| Posibles reacciones adversas serias reportadas en este estudio                                     | Personas que recibieron previamente placebo en el GRADUATE I o GRADUATE II | Personas que recibieron previamente gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II |
|--|--|---|
| Acumulación de líquido en el cerebro (ARIA-E)  | <b>Menos del 1 %</b><br>(3 de 705)   | <b>0 %</b><br>(0 de 676)  |
| Acumulación de líquido en cavidades llamadas ventrículos en lo profundo del cerebro (hidrocefalia) | <b>Menos del 1 %</b><br>(1 de 705)   | <b>0 %</b><br>(0 de 676)  |
| Pérdida del conocimiento a corto plazo.  | <b>Menos del 1 %</b><br>(1 de 705)   | <b>0 %</b><br>(0 de 676)  |
| Acumulación de sangre entre el cráneo y la superficie del cerebro                                  | <b>Menos del 1 %</b><br>(1 de 705)   | <b>0 %</b><br>(0 de 676)  |
| Cáncer de un tipo de leucocitos conocidos como células mieloides.                                  | <b>Menos del 1 %</b><br>(0 de 705)   | <b>Menos del 1 %</b><br>(1 de 676)  |
| Estado de confusión  | <b>Menos del 1 %</b><br>(1 de 705)   | <b>0 %</b><br>(0 de 676)  |
| Delirios   | <b>Menos del 1 %</b><br>(1 de 705)   | <b>0 %</b><br>(0 de 676)  |

Un total de 10 personas murieron durante el período de recopilación de datos del estudio POSTGRADUATE: cinco muertes en el grupo que recibió un placebo en el GRADUATE I o GRADUATE II y cinco muertes en el grupo que recibió gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II. Los médicos del estudio consideraron que ninguna de las muertes que ocurrieron fue a causa del tratamiento con el medicamento del estudio.

Durante el estudio POSTGRADUATE, 28 de 705 personas (4,0 %) en el grupo que recibió un placebo en el GRADUATE I o GRADUATE II y 15 de 676 personas (2,2 %) en el grupo que recibió gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II dejaron de tomar el gantenerumab debido a posibles reacciones adversas. Lo más frecuente es que las personas tuvieran que interrumpir el tratamiento a causa de una ARIA-H. No todas las personas que tuvieron una ARIA-H debieron interrumpir el tratamiento.

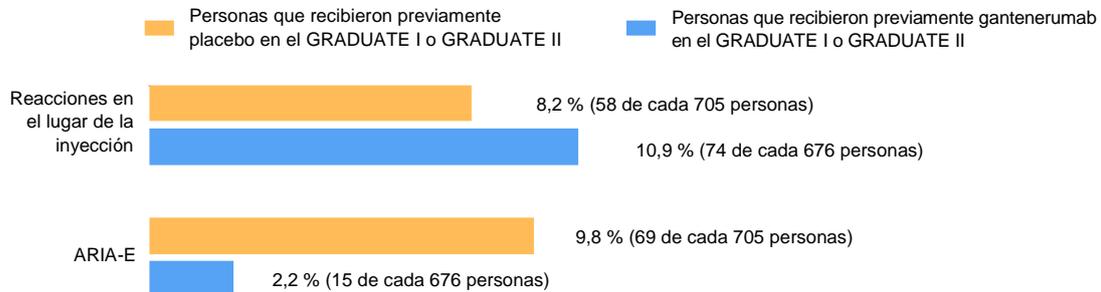
56 personas ingresaron al estudio de OLE GRADUATE. De ellas, un total de 11 personas no completaron el período de OLE GRADUATE y, por lo tanto, no ingresaron al estudio POSTGRADUATE. Un participante murió de una hemorragia cerebral después de un traumatismo craneoencefálico, que el médico investigador consideró no relacionado con el medicamento del estudio. El otro no completó el estudio debido a múltiples razones, que incluyen, entre otras, circunstancias personales y recomendación del médico investigador.

### Posibles reacciones adversas más frecuentes

La mayoría de las posibles reacciones adversas fueron leves o moderadas, lo que significa que fueron fáciles de tratar, si era necesario, y las personas se recuperaron rápidamente.

Las posibles reacciones adversas más frecuentes se muestran en la siguiente figura; se trata de las 2 posibles reacciones adversas más frecuentes. Algunas personas tuvieron más de una posible reacción adversa; esto significa que podrían incluirse en más de una fila de la figura.

### Posibles reacciones adversas más frecuentes en el estudio



Una reacción en el lugar de la inyección es una reacción en el lugar donde se inyecta un medicamento bajo la piel, que puede incluir enrojecimiento, erupción cutánea o hinchazón.

Las anomalías en el diagnóstico por imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA, por sus siglas en inglés) son hallazgos en el cerebro durante las exploraciones por imágenes de resonancia magnética (IRM), que, a veces, experimentan las personas que reciben gantenerumab y medicamentos similares al gantenerumab. Pueden producirse con y sin que la persona presente ningún síntoma.

Existen dos tipos de ARIA: 1) ARIA-E, que consiste en la acumulación transitoria de líquido en el cerebro y 2) ARIA-H, que es una pequeña hemorragia en o sobre la superficie del cerebro.

Un total de 110 personas que recibieron un placebo en el GRADUATE I o GRADUATE II y 32 personas que recibieron gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II tuvieron un ARIA-E. En el gráfico anterior, se muestran solo aquellos casos de ARIA-E que los investigadores consideraron como posibles reacciones adversas. Se encontraron nuevos ARIA-H en 88 personas que recibieron un placebo en el GRADUATE I o GRADUATE II y en 44 personas que recibieron gantenerumab en el GRADUATE I o GRADUATE II.

### Otras posibles reacciones adversas

Puede buscar información sobre otras posibles reacciones adversas (no indicadas en las secciones anteriores) en las páginas web que figuran al final de este resumen (consulte la Sección 8).

## 6. ¿Cómo ayudó este estudio a la investigación?

Si bien el estudio POSTGRADUATE se interrumpió de forma anticipada porque el gantenerumab no funcionó tan bien como se esperaba en el GRADUATE I y GRADUATE II, este estudio brindó la oportunidad de recopilar datos de seguridad a largo plazo para agregarlos al conjunto de evidencia sobre el perfil de seguridad del medicamento probado en este estudio. Además, estos resultados ayudan a los investigadores y los médicos a comprender mejor la ARIA-E y ARIA-H, que son anomalías en el cerebro que pueden desarrollarse espontáneamente en pacientes con enfermedad de Alzheimer y que pueden ocurrir con tratamientos similares al gantenerumab.

No hay ningún estudio en el que se pueda decir todo sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden diferir de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no se deben tomar decisiones con base en este único resumen: hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

## 7. ¿Se prevén otros estudios?

En este momento, no se prevén otros estudios sobre el gantenerumab.

## 8. ¿Dónde puedo buscar más información?

Puede buscar más información sobre este estudio en los sitios webs enumerados a continuación:

- <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04374253>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=WN42171>
- <https://forpatients.roche.com/>

Si desea obtener más información sobre los resultados del estudio POSTGRADUATE, comuníquese con un representante de su oficina local de Roche o visite la plataforma ForPatients en la dirección web indicada más arriba.

Si desea obtener más información sobre los resultados de los estudios GRADUATE I y GRADUATE II, estos se reportan en resúmenes por separado:

- 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>

## ¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- 
- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-to-evaluate-the-safety--tolerability--and-effic-66535.html>
  - Comuníquese con un representante en su oficina local de Roche.

Si participó de este estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

- ▶ Hable con el médico investigador o con el personal del hospital o de la clínica del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- ▶ Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

### **¿Quién organizó y financió este estudio?**

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza.

### **Título completo del estudio y otra información de identificación**

El título completo del estudio es el siguiente: “Estudio de etiqueta abierta, multicéntrico, de transferencia, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de la administración del gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer”.

El estudio se conoce como POSTGRADUATE.

- ▶ El número de protocolo de este estudio es: WN42171.
- ▶ El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT04374253.
- ▶ El número EudraCT de este estudio es: 2020-000766-42.