

GRADUATE I - Hoffmann-La Roche Therapiestudie Phase III

Der humane monoklonale Antikörper Gantenerumab wirkt direkt auf β -Amyloid, den wichtigsten Bestandteil der Plaques, die sich im Gehirn von Alzheimer-Patienten bilden. In einer bereits durchgeführten klinischen Studie konnte mit Hilfe der Positronen-Emissions-Tomographie gezeigt werden, dass die passive Immunisierung mit Gantenerumab bei Patienten mit einer Alzheimer Demenz **zum Abbau der Amyloid Plaques führte**. Allerdings konnten keine Veränderungen der Kognition objektiviert werden.

Die Ablagerung von β -Amyloid **beginnt bereits Jahre oder Jahrzehnte vor dem dementiellen Stadium der Erkrankung**. Eine frühzeitige Initiierung der Anti-Amyloid-Therapie **vor der Manifestierung eindeutiger Symptome** könnte daher eine bessere Wirksamkeit aufweisen.

Es handelt sich bei der vorliegenden Studie um eine 2-jährige, multizentrische, randomisierte, doppelblinde Phase III-Studie mit Placebo-Kontrollgruppe zur Evaluierung der Wirkung von Gantenerumab auf Kognition und Funktion bei Patienten mit leichter kognitiver Störung (MCI) aufgrund einer beginnenden Alzheimer-Erkrankung und Patienten mit leichter Alzheimer Demenz.

Voraussetzungen für die Teilnahme:

- Sie sind zwischen 50 und 90 Jahren alt.
- Sie haben eine Bezugsperson.
- Sie haben keinen Schlaganfall erlitten sowie keine andere schwere Erkrankung.
- Sie erfüllen die Voraussetzungen für eine MRT- Untersuchung (kein Implantat: Hüft-TEP, Knie-TEP, Hörprothese usw. sowie keinen Herz-Stent).

Die Studie beinhaltet:

- Ausführliche Erfassung der geistigen Leistungsfähigkeit.
- Internistische Diagnostik.
- Strukturelle Magnetresonanztomographie (MRT).
- Analyse des Liquor cerebrospinalis oder PET, Urin und Blut.
- Regelmäßige Untersuchungstermine (inkl. Vitalzeichen und Blutuntersuchungen).

Dauer: 104 Wochen.

ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT03444870](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03444870)