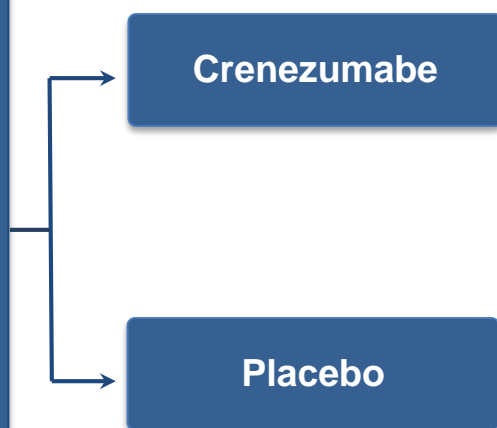


BN29553: Estudo de fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, grupos paralelos, de eficácia e segurança de **Crenezumabe** em pacientes com **doença de Alzheimer** prodrômica à leve.

DESENHO

Principais Critérios de Elegibilidade:

- Evidência do processo patológico da doença de Alzheimer (DA), por meio da avaliação positiva no LCR de beta-amilóide 1-42.
- Função de memória anormal na triagem inicial.
- Sintomatologia leve definida por escore MMSE de ≥ 22 pontos e CDR-GS de 0,5 ou 1,0.
- Atender aos critérios clínicos principais do NIAAA para demência relacionada à DA provável ou DA prodrômica.



Objetivo Primário

- Avaliar a eficácia, segurança e farmacocinética de Crenezumabe comparado ao placebo em pacientes com AD prodrômica a leve.

Objetivos Secundários

- Avaliar efeito de crenezumabe no desaceleramento do declínio funcional e cognitivo e progressão da doença, como avaliado por declínio clínico confirmado no MMSE e tempo para perda das atividades da vida diária (ADL).

Centros Participantes

- Instituto de Neurologia de Curitiba
Dr. Pedro Kowacs – Curitiba

- CCBR Brasília
Dr. Eduardo Vasconcellos - Distrito Federal

- Hospital das Clínicas – Universidade Federal de Minas Gerais
Dr. Paulo Caramelli - Minas Gerais

- Centro de Psiquiatria Sandra Ruschel
Dra. Sandra Ruschel – Rio de Janeiro

- Hospital de Clínicas – Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Dra. Marcia Chaves - Rio Grande do Sul

- Clínica Dr. Norton Sayeg
Dr. Norton Sayeg – São Paulo