

Kliniske forsøgsresultater



Forsøgssponsor: Eisai

Forsøgsmedicin: Lenvatinib eller E7080

National Clinical Trial nummer: NCT01321554

EudraCT nummer: 2010-023783-41

Protokolnummer: E7080-G000-303

Forsøgsperiode: Juli 2011 til november 2013

Kort forsøgstitel: Et forsøg til klarlægning af, om lenvatinib hjælper med at bremse forværringen af avanceret skjoldbruskkirtelkræft

Tak!

Som deltager i et klinisk forsøg tilhører du en stor gruppe deltagere verden over, som hjælper forskere med at finde svar på vigtige helbredsspørgsmål og med at finde frem til nye medicinske behandlinger.

Eisai, et japansk medicinalfirma og dette forsøgs sponsor, takker dig for din hjælp. Eisai har forpligtet sig til at arbejde for at forbedre sundhed gennem fortløbende forskning i områder, hvor der stadig er uopfyldte behov, og til at oplyse dig om resultaterne af det forsøg du deltog i. Eisai udarbejdede dette sammendrag sammen med en uafhængig almennyttig organisation ved navn CISCRP og et forlag inden for medicin og regulativer ved navn Synchrogenix.

Hvis du har spørgsmål angående resultaterne, bedes du tale med din læge, din forskningssygeplejerske eller personalet på dit forsøgssted.

Hvad er sket, siden mit forsøg sluttede?

Du var med i dette forsøg i omkring 2 år, men forsøget varede i 2½ år for at samle tilstrækkeligt med data til at færdiggøre analysen. Da forsøget sluttede i november 2013, gennemgik forskningssponsor de indsamlede data og udarbejdede en rapport over resultaterne. Dette er et sammendrag af denne rapport.

Forsøget omfattede 392 deltagere på 117 forsøgssteder verden over. Forsøgsstederne lå i:

Australien	Frankrig	Rusland
Østrig	Tyskland	Sydkorea
Belgien	Italien	Spanien
Brasilien	Japan	Sverige
Canada	Polen	Thailand
Chile	Portugal	United Kingdom
Danmark	Rumænien	USA

Hvorfor var forskningen nødvendig?

Forskere søgte efter en bedre behandling til mennesker med avanceret skjoldbruskkirtelkræft. Mennesker med denne type kræft behandles først med radioaktivt jod, også kaldet radiojod. Men denne type behandling hjælper muligvis ikke alle mennesker med avanceret skjoldbruskkirtelkræft, og derfor udvikler forskere nye behandlinger.

Forskere i dette forsøg ønskede at sammenligne virkningen af lenvatinib med slet ingen behandling i bremsning af forværringen af avanceret skjoldbruskkirtelkræft. De vigtigste spørgsmål, forskere stillede i forsøget, var:

- Bremsede lenvatinib forværringen i deltagernes kræft sammenlignet med slet ingen behandling?
- Hjalp lenvatinib på andre måder?
- Hvordan virkede lenvatinib i kroppen?
- Hvilke utilsigtede hændelser opstod hos dem, der tog lenvatinib? En utilsigtet hændelse er et medicinsk problem, der muligvis eller muligvis ikke forårsages af forsøgsmedicinen.

For at finde svar på disse spørgsmål bad forskere om hjælp fra mænd og kvinder som dig. Deltagerne i dette forsøg var mellem 21 og 89 år gamle og havde avanceret skjoldbruskkirtelkræft, som ikke blev bedre ved tidligere behandling med radioaktivt jod.

Hvilken type forsøg var det?

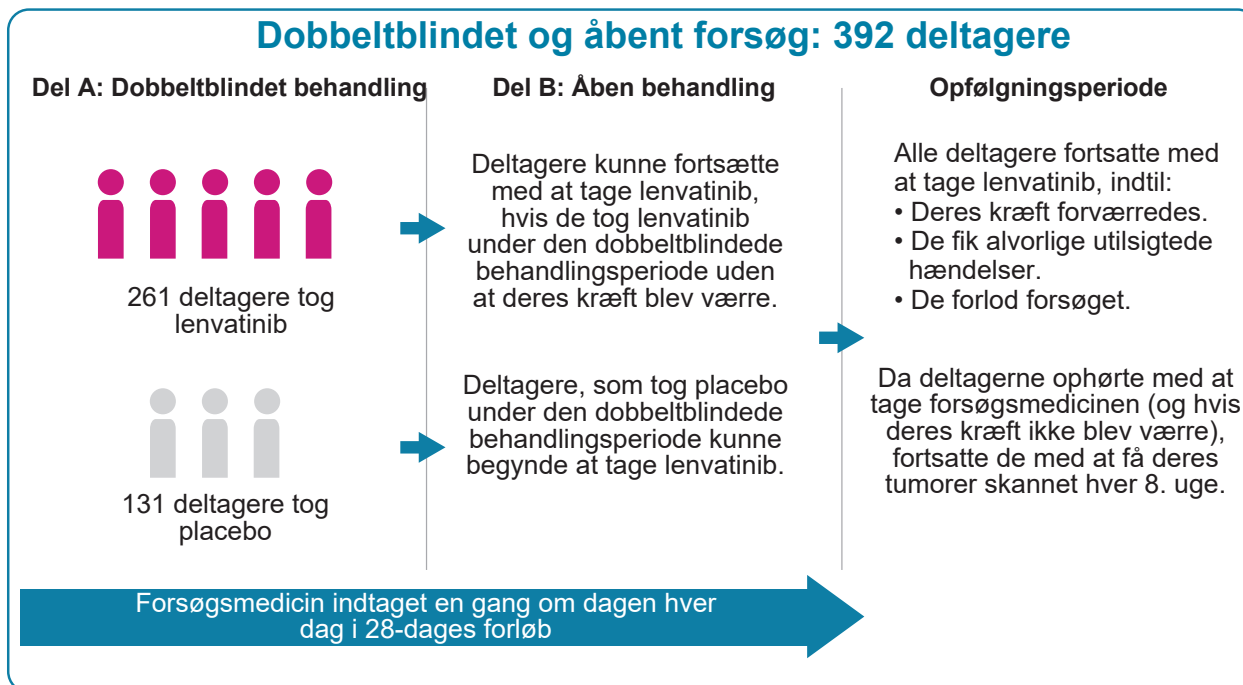
Forsøget havde 2 dele.

Del A var “dobbelblindet”. Det betyder, at ingen af deltagerne, forsøgslægerne eller medarbejderne vidste, hvilken behandling, hver deltager fik. Under Del A tog deltagerne enten lenvatinib eller placebo. Placebo ligner forsøgsmedicinen, men indeholder ingen rigtig medicin. Under forsøgets forløb fandt forskningssponsor ud af, hvilken behandling, deltagerne fik, så en rapport over forsøgsresultaterne kunne udarbejdes.

Del B var "åbent". Det betyder, at deltagerne, forsøgslægerne og medarbejderne vidste, hvilke stoffer, deltagerne fik. Under Del B tog alle deltagere lenvatinib.

Hvad skete der i løbet af forsøget?

Figuren nedenfor viser, hvordan forsøget blev udført.



Inden forsøget begyndte, udførte forsøgslægerne en fuld helbredsundersøgelse og en fysisk undersøgelse og tog blod- og urinprøver for at sikre, at deltagerne kunne være med i forsøget. Lægerne udførte endvidere skanninger for at se, hvor avanceret hver deltagers kræft var før forsøgets start, og de undersøgte deltagernes hjertetilstand ved hjælp af et elektrokardiogram (EKG) og et ekkokardiogram. Et EKG måler hjertets elektriske aktivitet, og et ekkokardiogram tager billeder af hjertet ved brug af lydbølger.

Under Del A blev deltagerne vilkårligt udvalgt til at få 24 milligram (mg) lenvatinib eller placebo en gang om dagen. For hver 2 deltagere, som tog lenvatinib, tog 1 deltager placebo. Hvis deltagere oplevede en utilsigtet hændelse som resultat af lenvatinib, fik de en lavere dosis lenvatinib.

Under Del B tog alle deltagere lenvatinib en gang om dagen.

- Deltagere, som tog lenvatinib i Del A og ikke oplevede en forværring af deres kræft, fortsatte med at tage lenvatinib. Hvis deltagere oplevede en utilsigtet hændelse, fik de en lavere dosis lenvatinib.
- Deltagere, som tog placebo i Del A, begyndte at tage lenvatinib.

Deltagere kunne fortsætte i forsøget, indtil deres kræft blev værre eller de oplevede en utilsigtet hændelse eller de besluttede at forlade forsøget. Deltagernes kræft ansås for forværret, hvis deres tumorer begyndte at vokse, eller hvis nye tumorer opstod.

Hver 8. uge foretog forsøgslægerne dette:

- Skanning af deltagernes tumorer for at afgøre, om kræften var under forbedring, og
- Skanning af deltagernes hjerner for at afgøre, om kræften indvirkede på hjernen.

Hver 16. uge foretog forsøgslægerne dette:

- Tjek af deltagernes hjertetilstand ved brug af ekkokardiogram.

Hver 24. uge foretog forsøgslægerne dette:

- Skanning af deltagernes knogler for at afgøre, om kræften indvirkede på deres knogler.

Gennem hele forsøget tog forsøgslægerne blod- og urinprøver og tjekkede deltagernes vægt, højde, temperatur, blodtryk, puls og åndedræt.

Under opfølgningsperioden fortsatte deltagerne med at få skanninger af deres tumors størrelse og knogler. Alle deltagere kom til en forsøgsafsluttende undersøgelse inden for 30 dage efter den sidste dosis lenvatinib. Hvis deltagere forlod Del A eller Del B før tid, uden at deres kræft blev værre, indgik de i opfølgningsperioden.

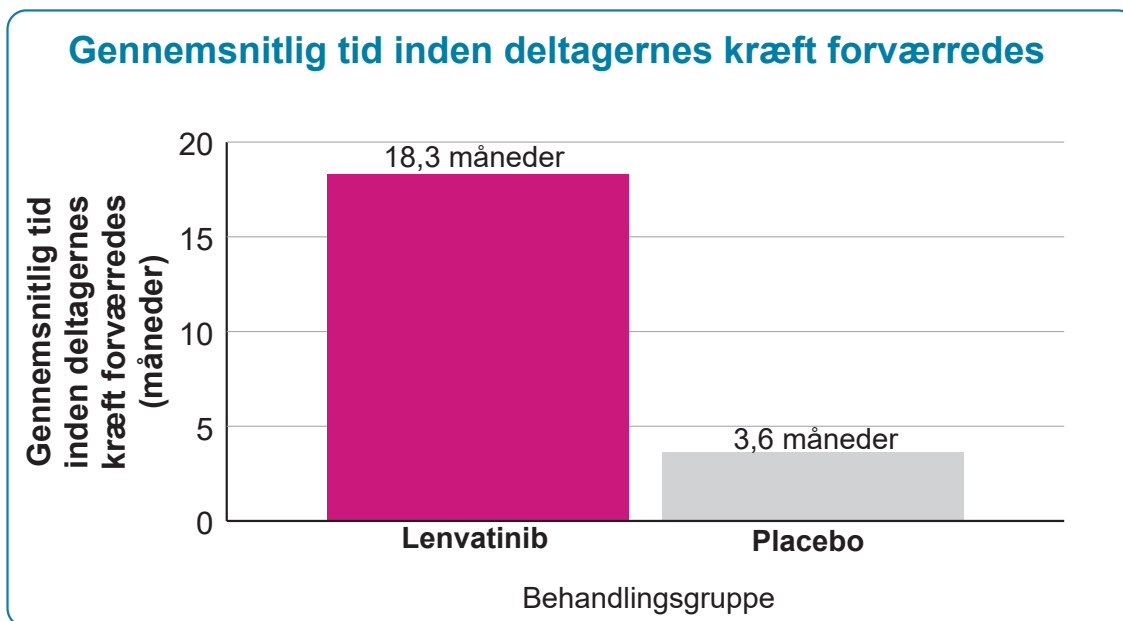
Hvad var forsøgets resultater?

Dette er et sammendrag af de samlede resultater i forsøget ikke af dine personlige resultater. Hver deltagers resultater kan afvige. Forskere tager mange forsøg i betragtning for at afgøre, hvilke stoffer virker bedst og er sikrest for patienter. Andre forsøg kan lede til nye oplysninger eller anderledes resultater. Du bør ikke ændre din behandling på baggrund af resultaterne fra et enkelt forsøg uden først at tale med din læge.

Bremsede lenvatinib forværringen i deltagernes kræft sammenlignet med slet ingen behandling?

Ja. Forskere så på den gennemsnitlige tid, deltagerne overlevede, før deres kræft blev værre. Gennemsnitstiden er den tid, der ligger halvvejs mellem den korteste tid og den længste tid, det tog for deltagernes kræft at blive værre. For halvdelen af deltagerne gik der længere tid end gennemsnitstiden, før kræften blev værre, og for halvdelen af deltagerne gik der kortere tid end gennemsnitstiden, før kræften blev værre. Forskere fandt, at det varede et gennemsnit af omkring 18,3 måneder, før kræften blev værre hos deltagere, som tog lenvatinib, sammenlignet med en gennemsnitstid på omkring 3,6 måneder for deltagere, som tog placebo. Det betyder, at det tog længere for kræften at blive værre hos deltagere, som tog lenvatinib, end hos deltagere, som tog placebo.

Figuren nedenfor viser den gennemsnitlige tid, der gik, inden deltageres kræft blev værre.



Hjalp lenvatinib på andre måder?

Ja. Forskere så på, hvor mange deltagere enten oplevede, at deres kræft helt forsvandt ("fuld virkning"), eller at deres tumorer blev mindre samtidig med, at ingen nye tumorer viste sig ("delvis virkning"). Derefter lagde forskere antallet af deltagere med fuld virkning til antallet af deltagere med delvis virkning for at måle "objektiv virkning". Flere deltagere, som tog lenvatinib, fik det bedre sammenlignet med deltagere, som tog placebo. Forskere fandt, at:

- Ud af 261 deltagere, som tog lenvatinib, oplevede 169 deltagere (64,8 %) en objektiv virkning.
- Ud af 131 deltagere, som tog placebo, oplevede 2 deltagere (1,5 %) en objektiv virkning.

Hvordan virkede lenvatinib i kroppen?

Forskere testede deltageres blod for at se, hvilken mængde forsøgsmedicin, blodet indeholdt. Viden om denne mængde hjælper forskere med at få en bedre forståelse af, hvordan forsøgsmedicinen virker i kroppen. De fandt følgende:

- Mængden af lenvatinib i blodet var forskellig fra deltager til deltager.
- Den tid, det tog for lenvatinib at komme ud af blodet afhang en lille smule af deltageres vægt og niveauet af visse leverproteiner.

Hvilke helbredsproblemer oplevede deltagerne?

En hel del forskning er nødvendig for at vide, om et stof forårsager et medicinsk problem. Derfor følger forskere, når et nyt stof undersøges, alle medicinske problemer hos deltagerne.

Hvor mange deltagere oplevede utilsigtede hændelser under forsøget?

Ud af de 261 deltagere, som tog lenvatinib, oplevede 260 deltagere (99,6 %) utilsigtede hændelser, og 43 deltagere (16,5 %) ophørte med at tage lenvatinib på grund af en utilsigtet hændelse.

Ud af de 131 deltagere, som tog placebo, oplevede 118 deltagere (90,1 %) utilsigtede hændelser, og 6 deltagere (4,6 %) ophørte med at tage placebo på grund af en utilsigtet hændelse.

Utilsigtede hændelser i dette forsøg

	Lenvatinib (ud af 261 deltagere)	Placebo (ud af 131 deltagere)
Hvor mange deltagere oplevede utilsigtede hændelser?	260 deltagere (99,6 %)	118 deltagere (90,1 %)
Hvor mange deltagere ophørte med at tage forsøgsmedicinen på grund af utilsigtede hændelser?	43 deltagere (16,5 %)	6 deltagere (4,6 %)

Oplevede nogen deltagere alvorlige utilsigtede hændelser?

En utilsigtet hændelse kaldes "alvorlig", når den er livsfarlig, forårsager vedvarende problemer eller medfører, at deltageren skal behandles på et hospital.

Ud af de 261 deltagere, som tog lenvatinib, oplevede 133 deltagere (51,0 %) alvorlige utilsigtede hændelser.

Ud af de 131 deltagere, som tog placebo, oplevede 31 deltagere (23,7 %) alvorlige utilsigtede hændelser. Tabellen nedenfor viser de hyppigste alvorlige utilsigtede hændelser, der opstod hos mindst 2 % af deltagerne.

Alvorlige utilsigtede hændelser i dette forsøg

Alvorlig utilsigtet hændelse	Lenvatinib (Ud af 261 deltagere)	Placebo (Ud af 131 deltagere)
Lungebetændelse	10 deltagere (3,8 %)	3 deltagere (2,3 %)
Synkebesvær	3 deltagere (1,1 %)	3 deltagere (2,3 %)
Åndedrætsbesvær	3 deltagere (1,1 %)	5 deltagere (3,8 %)
Ophostning af blod	0 deltagere (0,0 %)	3 deltagere (2,3 %)
Generel forværring af fysisk helbred	6 deltagere (2,3 %)	0 deltagere (0,0 %)
Dehydrering	7 deltagere (2,7 %)	0 deltagere (0,0 %)
Højt blodtryk	9 deltagere (3,4 %)	0 deltagere (0,0 %)

I dette forsøg døde 71 deltagere (27,2 %) i lenvatinib-gruppen, og 47 deltagere (35,9 %) i placebo-gruppen døde. De fleste af dødsfaldene i dette forsøg skyldtes, at deltagerne kræft forværredes.

Hvad var de hyppigste ikke-alvorlige utilsigtede hændelser?

Tabellen nedenfor viser de hyppigste ikke-alvorlige utilsigtede hændelser, der opstod hos mindst 30 % af deltagerne.

Hyppigste ikke-alvorlige utilsigtede hændelser i dette forsøg

Utilsigtet hændelse	Lenvatinib (ud af 261 deltagere)	Placebo (ud af 131 deltagere)
Højt blodtryk	181 deltagere (69,3 %)	19 deltagere (14,5 %)
Diarré	173 deltagere (66,3 %)	22 deltagere (16,8 %)
Nedsat appetit	139 deltagere (53,3 %)	24 deltagere (18,3 %)
Vægttab	132 deltagere (50,6 %)	19 deltagere (14,5 %)
Kvalme	121 deltagere (46,4 %)	33 deltagere (25,2 %)
Træthed	110 deltagere (42,1 %)	32 deltagere (24,4 %)
Hovedpine	100 deltagere (38,3 %)	15 deltagere (11,5 %)
Stomatitis (betændelse og sår inde i munden)	93 deltagere (35,6 %)	9 deltagere (6,9 %)
Opkastning	92 deltagere (35,2 %)	19 deltagere (14,5 %)
Hånd-fod syndrom (smerte, rødmen, og hævelse på håndfladerne og/eller fodsålerne)	84 deltagere (32,2 %)	1 deltager (0,8 %)
Høje niveauer af protein i urinen	84 deltagere (32,2 %)	4 deltagere (3,1 %)
Hæs stemme	82 deltagere (31,4 %)	7 deltagere (5,3 %)

Hvor kan jeg få mere at vide om forsøget?

Yderligere oplysninger om dit forsøg kan findes på nettet på:

- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023783-41/results
- www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01321554.

Officiel forsøgstitel: En multi-center, randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret fase 3 undersøgelse af lenvatinib (E7080) i 131I-refraktær differentieret skjoldbruskkirtelkræft

De her fremlagte resultater stammer fra et enkelt forsøg. Andre undersøgelser kan muligvis føre til nye oplysninger eller anderledes resultater. Du bør ikke ændre din behandling på baggrund af resultaterne fra et enkelt forsøg uden først at tale med din læge.

Eisai, dette forsøgs sponsor, har hovedsæde i Tokyo, Japan og regionale hovedkvarterer i Woodcliff Lake, New Jersey, USA og i Hatfield, Hertfordshire, UK. Telefonnummeret for generelle oplysninger er +44 845 676 1400.

Tak

Eisai ønsker at takke dig for din tid og interesse i deltagelsen i dette kliniske forsøg. Din deltagelse har ydet et værdifuldt bidrag til forskning og forbedring af medicinsk behandling.



Eisai Co., Ltd. er et verdensomspændende udviklingsbaseret medicinalfirma med hovedsæde i Japan. Vi definerer vores virksomheds formål som "først og fremmest at tage hensyn til patienter og deres familier og at forbedre resultaterne af behandling"; det kalder vi vores 'menneskelige helsefilosofi' (human health care philosophy, hhc). Med vore mere end 10.000 medarbejdere i vores globale netværk af forsknings- og udviklingsfaciliteter, fabrikker og markedsførings-datterselskaber arbejder vi på at føre hhc ud i livet ved at udvikle innovative produkter i mange forskellige behandlingsområder, hvori de medicinske behov ikke er opfyldt, herunder onkologi og neurologi. Yderligere oplysninger kan fås på <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP) er en almennyttig organisation med fokus på at uddanne og informere offentligheden om deltagelse i klinisk forskning. CISCRP er ikke involveret i at rekruttere deltagere til kliniske forsøg eller i at gennemføre kliniske forsøg.

CISCRP
One Liberty Square, Suite 510
Boston, MA 02109, USA
+1-877-MED-HERO
www.ciscrp.org



Synchrogenix er et verdensomspændende forlag inden for medicin og regulativer og er ikke involveret i at rekruttere deltagere eller i at gennemføre kliniske forsøg.

Synchrogenix Headquarters
2 Righter Parkway, Suite 205
Wilmington, DE 19803, USA
+1-302-892-4800
www.synchrogenix.com