

# Rezultatele studiului clinic



**Sponsorul studiului:** Eisai  
**Medicamentul studiat:** Lenvatinib sau E7080  
**Studiu clinic național#:** NCT01321554  
**Număr EudraCT:** 2010-023783-41  
**Protocole #:** E7080-G000-303  
**Perioadă testare:** Iulie 2011 - Noiembrie 2013  
**Titlu pe scurt al testului:** Un test pentru a vedea dacă Lenvatinib ajută la încetinirea agravării cancerului tiroidian avansat.

## *Vă mulțumim!*

În calitate de participant al testării, aparțineți unei comunități extinse de participanți din toată lumea care ajută cercetătorii să răspundă la întrebări importante cu privire la sănătate și să descopere noi tratamente medicale.

Eisai, o companie farmaceutică japoneză și sponsorul acestui test, vă mulțumim pentru ajutorul dvs.! Eisai se angajează să îmbunătățească sănătatea oamenilor prin cercetări continue în domenii în care necesarul este nesatisfăcut și să vă împărtășească rezultatele testului la care ați participat. Eisai a pregătit acest rezumat, împreună cu o organizație non-profit independentă, numită CISCRP, și o organizație medicală de întocmire a documentelor medicale, numită Synchrogenix.

Dacă aveți întrebări despre rezultate, vă rugăm să discutați cu medicul sau cu personalul de la centrul dvs. de cercetare a studiului.

## Ce s-a întâmplat de la finalizarea studiului?

Ați participat la acest studiu timp de aproximativ 2 ani, dar a durat cam 2 ani și jumătate pentru a aduna suficiente date pentru a finaliza analiza. La finalizarea studiului, în noiembrie 2013, sponsorul studiului a analizat datele și a creat un raport al rezultatelor. Acesta este un rezumat al acelui raport.

Acest studiu a inclus 392 participanți din 117 locații de testare din toată lumea. Acestea au fost localizate în:

Australia	Franța	Federația Rusă
Austria	Germania	Coreea de Sud
Belgia	Italia	Spania
Brazilia	Japonia	Suedia
Canada	Polonia	Tailanda
Chile	Portugalia	Marea Britanie
Danemarca	România	Statele Unite ale Americii

## De ce era nevoie de acest studiu?

Cercetătorii au căutat o metodă mai bună de a trata oamenii cu cancer tiroidian avansat. Persoanele cu acest tip de cancer sunt tratate întâi cu iod radioactiv. Dar acest tip de tratament poate să nu fie de ajutor pentru toți oamenii cu acest tip de cancer, așa că cercetătorii dezvoltă noi tratamente.

Cercetătorii implicați în acest studiu au vrut să compare efectele Lenvatinib cu cele ale nefolosirii niciunui tratament pentru încetinirea avansării cancerului tiroidian avansat. Principalele întrebări adresate în timpul acestui studiu au fost:

- A încetinit Lenvatinib avansarea cancerului, comparativ cu nefolosirea niciunui tratament?
- A fost Lenvatinib de folos în alt fel?
- Ce acțiune a avut Lenvatinib?
- Ce evenimente adverse au suferit persoanele cărora li s-a administrat Lenvatinib? Un eveniment advers (AE) este o problemă medicală ce ar putea fi sau nu cauzată de un medicament pentru investigație clinică.

Pentru a răspunde la aceste întrebări, cercetătorii au solicitat ajutorul bărbaților și femeilor ca dvs. Participanții acestui studiu au avut vârste cuprinse între 21 și 89 de ani și sufereau de cancer tiroidian avansat ce nu s-a ameliorat prin tratamentul anterior cu iod radioactiv.

## Ce tip de studiu a fost acesta?

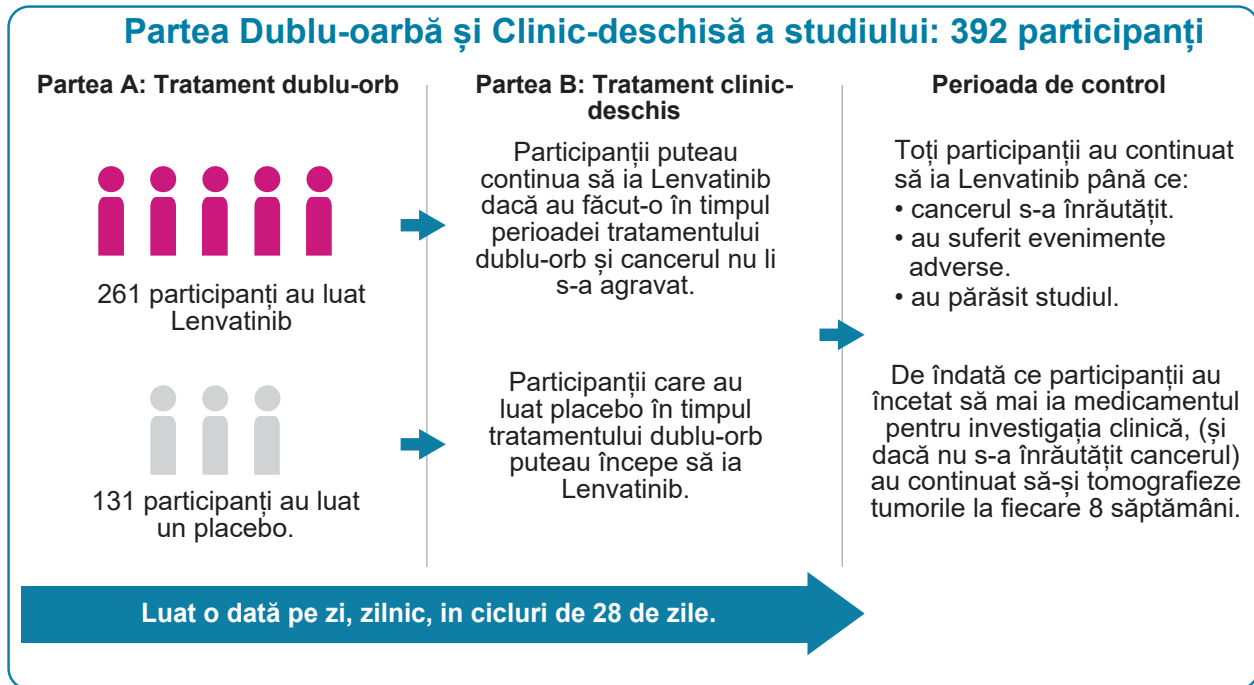
Studiul a avut 2 părți principale.

**Partea A a fost „dublu-orbă”.** Asta înseamnă că niciunul dintre participanți, investigatori sau personal nu a știut ce tratament primea fiecare participant. În timpul părții A, participanților li s-a administrat fie Lenvatinib, fie un placebo. Un placebo arată ca un medicament pentru investigație clinică, fără a conține un medicament real. Când studiul se afla încă în desfășurare, sponsorul studiului a aflat ce tratament au primit participanții, pentru a întocmi un raport al rezultatelor studiului.

**Partea B a fost „clinic-deschisă”.** Asta înseamnă că participanții, investigatorii și personalul au știut ce tratament primeau participanții. În timpul părții B, tuturor participanților li s-a administrat Lenvatinib.

## Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

Imaginea de mai jos arată cum a fost efectuat studiul.



Înainte de a începe studiul, investigatorii au efectuat analize complete, examinări fizice și au luat mostre de sânge și urină pentru a se asigura că participanții se pot alătura studiului. Doctorii au examinat și nivelul cancerului fiecărui participant înainte de începerea studiului și au le-au verificat sănătatea inimii folosind o electrocardiogramă (ECG) și o echocardiogramă. Un ECG verifică activitatea electrică a inimii, în timp ce o echocardiogramă prezintă imagini ale inimii cu ajutorul undelor sonore.

**În timpul părții A,** participanților li s-a distribuit aleatoriu fie 24 miligrame (mg) de Lenvatinib, fie de placebo, odată pe zi. La fiecare 2 participanți care au luat Lenvatinib, 1 altul a luat un placebo. Dacă participanții au suferit un eveniment advers (AE) din cauza Lenvatinib-ului, li s-a administrat o doză mai mică de Lenvatinib.

**În timpul părții B,** tuturor participanților li s-a administrat Lenvatinib, o dată pe zi.

- Participanții care au luat Lenvatinib în Partea A și al căror cancer nu s-a înrăutățit, au continuat să ia Lenvatinib. Dacă participanții au suferit un eveniment advers (AE) din cauza Lenvatinib-ului, li s-a administrat o doză mai mică de Lenvatinib.
- Participanții care au luat un placebo în Partea A, au început să ia Lenvatinib.

Participanții puteau să continue studiul clinic până când cancerul li se înrăutățea, sufereau un eveniment advers sau decideau să părăsească studiul. Se considera că acele cancere ale participanților se înrăutățeau dacă tumorile începeau să se mărească sau dacă apăreau altele noi.

La fiecare 8 săptămâni, investigatorii studiului:

- Au tomografiat tumorile participanților pentru a vedea dacă se îmbunătățea cancerul și
- Au tomografiat creierul participanților pentru a vedea dacă creierul era afectat de cancer.

La fiecare 16 săptămâni, investigatorii studiul:

- Au verificat sănătatea inimii participanților, cu ajutorul unei echocardiograme.

La fiecare 24 săptămâni, investigatorii studiul:

- Au tomografiat oasele participanților pentru a vedea dacă acestea erau afectate de cancer.

Pe tot parcursul studiului, investigatorii au colectat mostre de sânge și urină și au verificat greutatea, temperatura, tensiunea arterială, pulsul și frecvența respiratorie a participanților.

**În timpul perioadei de control**, participanților li s-a tomografiat în continuare mărimea tumorii și oasele. Toți participanții au efectuat o ultimă vizită după testul clinic, în 30 de zile de la ultima doză de Lenvatinib. Dacă participanții au părăsit studiul devreme, în timpul Părții A sau B, dar cancerul acestora nu s-a înrăutățit, au intrat în perioada de control a studiului.

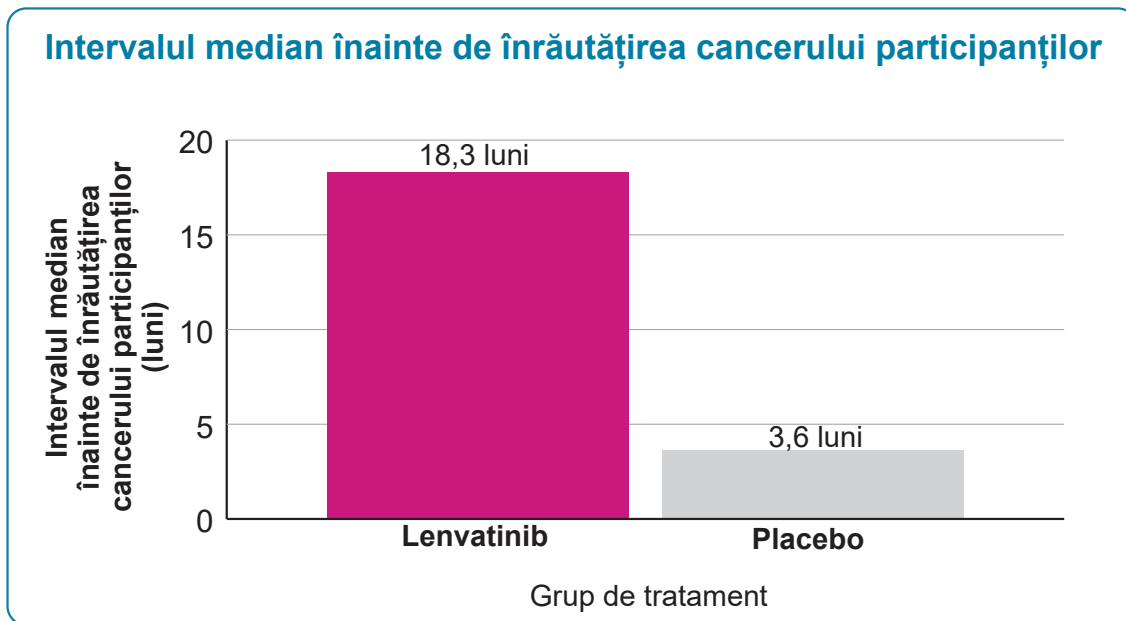
## Care au fost rezultatele studiului clinic?

Acesta este un rezumat al rezultatelor generale ale studiului, nu rezultatele dvs. individuale. Este posibil ca rezultatul fiecărui participant să fie diferit. Cercetătorii analizează rezultatele multor studii pentru a decide ce medicamentele funcționează cel mai bine și sunt cele mai sigure pentru pacienți. Alte studii pot oferi informații noi sau rezultate diferite. Nu trebuie să faceți schimbări în terapia dvs. pe baza rezultatelor unui singur studiu fără a vă consulta medicul în prealabil.

### ***A încetinit Lenvatinib avansarea cancerului, comparativ cu nefolosirea niciunui tratament?***

Da. Cercetătorii au analizat timpul mediu trăit de participanți înainte ca acel cancer să se înrăutățească. Medianul este intervalul de timp mediu între cel mai scurt și cel mai lung timp necesar cancerului pentru a se înrăutăți. Primei jumătăți dintre participanți i-a luat mai mult decât timpul median pentru ca starea lor să se înrăutățească, iar celeilalte jumătăți i-a luat mai puțin. Cercetătorii au descoperit că a fost nevoie de un timp median de aproximativ 18,3 luni pentru ca acel cancer să se înrăutățească la participanții cărora li s-a administrat Lenvatinib, prin comparație cu un timp median de aproape 3,6 luni pentru cei cărora li s-a administrat un placebo. Acest lucru înseamnă că a fost nevoie de mai mult timp pentru ca acel cancer să se înrăutățească la participanții cu Lenvatinib decât la cei care au luat un placebo.

Diagrama de mai jos arată intervalul mediu de timp înainte de înrăutățirea cancerului participanților.



### A fost Lenvatinib de folos în alt fel?

Da. Cercetătorii au analizat câtor participanți le-a dispărut cancerul („răspuns complet”) sau câtor li s-au micșorat tumorile și nu au apărut altele („răspuns parțial”). Apoi, cercetătorii au adăugat participanții care au avut un răspuns complet la cei cu un răspuns parțial pentru a obține „răspunsul obiectiv”. Mai mulți participanți care au luat Lenvatinib s-au simțit mai bine, în comparație cu cei care au luat un placebo. Cercetătorii au descoperit că:

- Din 261 de participanți care au luat Lenvatinib, 169 dintre ei (64,8%) au avut un răspuns obiectiv.
- Din 131 de participanți care au luat placebo, 2 dintre ei (1,5%) au avut un răspuns obiectiv.

### Ce acțiune a avut Lenvatinib?

Cercetătorii au testat sângele participanților pentru a vedea cât din medicamentul pentru investigație clinică se afla în sânge. Aflarea acestei cantități îi ajută să înțeleagă mai bine cum acționează medicamentul pentru investigație clinică în corp. Au descoperit următoarele:

- Cantitatea de Lenvatinib din sânge era diferită de la participant la participant.
- Timpul necesar Lenvatinib-ului să iasă din fluxul sanguin a depins într-o mică măsură de greutatea participanților și de nivelul unor anumite proteine hepatice.

## Ce probleme medicale au avut participanții?

Este nevoie de multă cercetare pentru a cunoaște dacă un medicament cauzează probleme medicale. Așadar, când noi medicamente sunt studiate, cercetătorii țin evidența tuturor problemelor medicale avute de pacienți.

**Câți participanți au suferit evenimente adverse în timpul studiului?**

Din 261 participanți care au luat Lenvatinib, 260 dintre ei (99,6%) au suferit evenimente adverse, iar 43 de participanți (16,5%) au încetat să mai ia Lenvatinib din cauza unui eveniment advers.

Din 131 participanți care au luat un placebo, 118 dintre ei (90,1%) au suferit evenimente adverse, iar 6 participanți (4,6%) au încetat să mai ia placebo din cauza unui eveniment advers.

**Evenimente adverse în timpul acestui studiu**

	<b>Lenvatinib (Din 261 participanți)</b>	<b>Placebo (Din 131 participanți)</b>
<b>Câți participanți au suferit evenimente adverse?</b>	260 participanți (99,6%)	118 participanți (90,1%)
<b>Câți participanți s-au oprit în a lua medicamentul studiat din cauza evenimentelor adverse?</b>	43 participanți (16,5%)	6 participanți (4,6%)

**Câți participanți au prezentat evenimente adverse grave?**

Un eveniment advers este numit „grav” atunci când pune viața participantului în pericol, când cauzează probleme pe termen lung sau când participantul trebuie să fie internat în spital.

Din 261 de participanți care au luat Lenvatinib, 133 dintre ei (51,0%) au suferit evenimente adverse grave.

Din 131 de participanți care au luat un placebo, 31 dintre ei (23,7%) au suferit evenimente adverse grave. Tabelul de mai jos arată cele mai comune evenimente adverse grave ce au părut la mai puțin de 2% dintre participanți.

**Evenimente adverse grave în timpul acestui studiu**

<b>Evenimente adverse grave</b>	<b>Lenvatinib (Din 261 participanți)</b>	<b>Placebo (Din 131 participanți)</b>
<b>Pneumonie</b>	10 participanți (3,8%)	3 participanți (2,3%)
<b>Dificultăți de înghițire</b>	3 participanți (1,1%)	3 participanți (2,3%)
<b>Dificultăți de respirație</b>	3 participanți (1,1%)	5 participanți (3,8%)
<b>Tuse cu sânge</b>	0 participanți (0,0%)	3 participanți (2,3%)
<b>Înrăutățire generală a stării de sănătate</b>	6 participanți (2,3%)	0 participanți (0,0%)
<b>Deshidratare</b>	7 participanți (2,7%)	0 participanți (0,0%)
<b>Hipertensiune</b>	9 participanți (3,4%)	0 participanți (0,0%)

În timpul acestui studiu, din grupul Lenvatinib au decedat 71 dintre participanți (27,2%), iar din grupul Placebo au decedat 47 dintre participanți (35,9%). Majoritatea deceselor din timpul acestui studiu a fost cauzat de înrăutățirea cancerului participanților.

**Care au fost cele mai comune evenimente adverse non-grave?**

Tabelul de mai jos arată cele mai comune evenimente adverse non-grave ce au părut la mai puțin de 30% dintre participanți.

**Cele mai comune evenimente adverse non-grave din acest studiu**

<b>Evenimente adverse</b>	<b>Lenvatinib (Din 261 participanți)</b>	<b>Placebo (Din 131 participanți)</b>
<b>Hipertensiune</b>	181 participanți (69,3%)	19 participanți (14,5%)
<b>Diaree</b>	173 participanți (66,3%)	22 participanți (16,8%)
<b>Scăderea apetitului</b>	139 participanți (53,3%)	24 participanți (18,3%)
<b>Greutate scăzută</b>	132 participanți (50,6%)	19 participanți (14,5%)
<b>Greață</b>	121 participanți (46,4%)	33 participanți (25,2%)
<b>Oboseală</b>	110 participanți (42,1%)	32 participanți (24,4%)
<b>Durere de cap</b>	100 participanți (38,3%)	15 participanți (11,5%)
<b>Stomatită (inflamație și răni în interiorul gurii)</b>	93 participanți (35,6%)	9 participanți (6,9%)
<b>Stări de vomă</b>	92 participanți (35,2%)	19 participanți (14,5%)
<b>Sindromul mână-picior (durere, roșeață și umflături în palme și/sau tălpile picioarelor)</b>	84 participanți (32,2%)	1 participant (0,8%)
<b>Nivel ridicat de proteine în urină</b>	84 participanți (32,2%)	4 participanți (3,1%)
<b>Voce răgușită</b>	82 participanți (31,4%)	7 participanți (5,3%)

## Unde pot afla mai multe despre studiu?

Puteți afla mai multe informații online despre rezultatele studiului dvs. la:

- [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023783-41/results](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023783-41/results)
- [www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01321554](http://www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01321554).

**Titlul oficial al studiului:** Studiu clinic al Lenvatinib (E7080) de stadiu 3, multicentric, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo pentru 1311 - Cancer tiroidian diferențiat refractar

**Rezultatele prezentate aici sunt pentru un singur studiu. Alte studii pot oferi informații noi sau rezultate diferite. Nu trebuie să faceți schimbări în terapia dvs. pe baza rezultatelor unui singur studiu fără a vă consulta medicul în prealabil.**

Eisai, sponsorul acestui studiu clinic, are sediul central în Tokyo, Japonia, și sediile regionale în Woodcliff Lake, New Jersey, SUA și Hatfield, Hertfordshire, UK. Numărul de telefon pentru informații generale este 44-845-676-1400.

## Vă mulțumim!

Eisai dorește să vă mulțumească pentru timpul și interesul în participarea la acest studiu clinic. Participarea dvs. a oferit o contribuție valoroasă în cercetarea și îmbunătățirea serviciilor medicale.



Eisai Co., Ltd. este o companie farmaceutică globală bazată pe cercetare și dezvoltare, cu sediul central în Japonia. Ne definim misiunea corporativă ca „gândindu-ne în primul rând la pacienți și familiile lor, precum și pentru a mări beneficiile oferite de serviciile medicale”, pe care noi o numim filosofia îngrijirii umane (HHC). Cu peste 10.000 de angajați care lucrează în întreaga noastră rețea globală de unități de cercetare și dezvoltare, locații de fabricare și filiale de marketing, ne străduim să ne împlinim filosofia HHC prin furnizarea de produse inovatoare în mai multe domenii terapeutice cu nevoi medicale ridicate, inclusiv Oncologie și Neurologie.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) este o organizație non-profit ce se axează pe educarea și informarea publicului despre participarea la studiile clinice. CISCRP nu este implicată în recrutarea participanților la testele clinice și nici nu este implicată în derularea testelor clinice.

CISCRP  
One Liberty Square, Suite 510  
Boston, MA 02109, USA  
+1-877-MED-HERO  
[www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org)



Synchrogenix este o organizație medicală mondială de întocmire a documentelor medicale și nu este implicată în recrutarea participanților sau în efectuarea testelor clinice.

Synchrogenix Headquarters  
2 Righter Parkway, Suite 205  
Wilmington, DE 19803, USA  
+1-302-892-4800  
[www.synchrogenix.com](http://www.synchrogenix.com)