

Kliniska prov resultat



- Provsponsor:** Eisai
- Läkemedel studerade:** Lenvatinib eller E7080
- Nationell klinisk prövning#:** NCT01321554
- EudraCT Nummer:** 2010-023783-41
- Protokoll #:** E7080-G000-303
- Provperiod:** juli 2011 till november 2013
- Kort provtitel:** En studie för att se om lenvatinib hjälper bromsa försämringen av avancerad sköldkörtelcancer

Tack så mycket!

Som deltagare i klinisk studie tillhör du en stor gemenskap av deltagare runt om i världen som hjälper forskare att besvara viktiga hälsofrågor och upptäcka nya medicinska behandlingar.

Eisai, ett japanskt läkemedelsföretag och sponsor av denna provning, tackar för din hjälp. Eisai har åtagit sig att förbättra hälsa genom fortsatt forskning i områden med otillfredsställda behov och dela med sig resultatet av provningen du deltagit i. Eisai har förberett denna sammanfattning med en oberoende ideell organisation som heter CISCRP och en medicinsk och reglerande skrift organisation som heter Synchrogenix.

Om du har frågor om resultaten, tala med läkaren, forskningssjuksköterska eller annan teammedlem på ditt provningsställe.

Vad har hänt sedan mina tester avslutades?

Du ingick i denna studie under ca 2 år, men provningen tog ca 2½ år för att samla tillräckligt med data för att slutföra analysen. När provningen avslutades i November 2013, granskade forskningssponsorn insamlade data och sammanställde en rapport om resultaten. Detta är en sammanfattning av denna rapport.

Provningen omfattade totalt 392 deltagare från 117 provningsenheter runom i världen. Dessa provningsenheter var lokaliserade i:

Australien	Frankrike	Ryssland
Österrike	Tyskland	Sydkorea
Belgien	Italien	Spanien
Brasilien	Japan	Sverige
Kanada	Polen	Thailand
Chile	Portugal	Storbritanien
Danmark	Rumänien	USA

Varför behövdes denna forskning?

Forskare letade efter bättre metoder att behandla människor med avancerad tyreoidcancer. Personer med denna typ av cancer behandlas först med radioaktivt jod eller radiojod. Men denna typ av behandling hjälper inte alla människor med avancerad tyreoidcancer, så forskare utvecklar nya behandlingar.

Forskare i denna studie ville jämföra effekten av lenvatinib med ingen behandling alls för att bromsa försämringen av avancerad tyreoidcancer. Den huvudsakliga frågan forskare ställde i provningen var:

- Bromsade lenvatinib deltagarnas cancer från att bli sämre jämfört med ingen behandling alls?
- Hjälpte lenvatinib på andra sätt?
- Hur fungerade lenvatinib i kroppen?
- Vilka biverkningar har människor som tar lenvatinib? Biverkning (AE) är ett medicinskt problem som kan eller inte orsakas av det provläkemedlet.

För att svara på dessa frågor, bad forskarna om hjälp från män och kvinnor som du. Deltagarna i denna studie var 21 till 89 år gamla och hade avancerad sköldkörtelcancer som inte blev bättre med tidigare radiojod behandling.

Vilken typ av provning var detta?

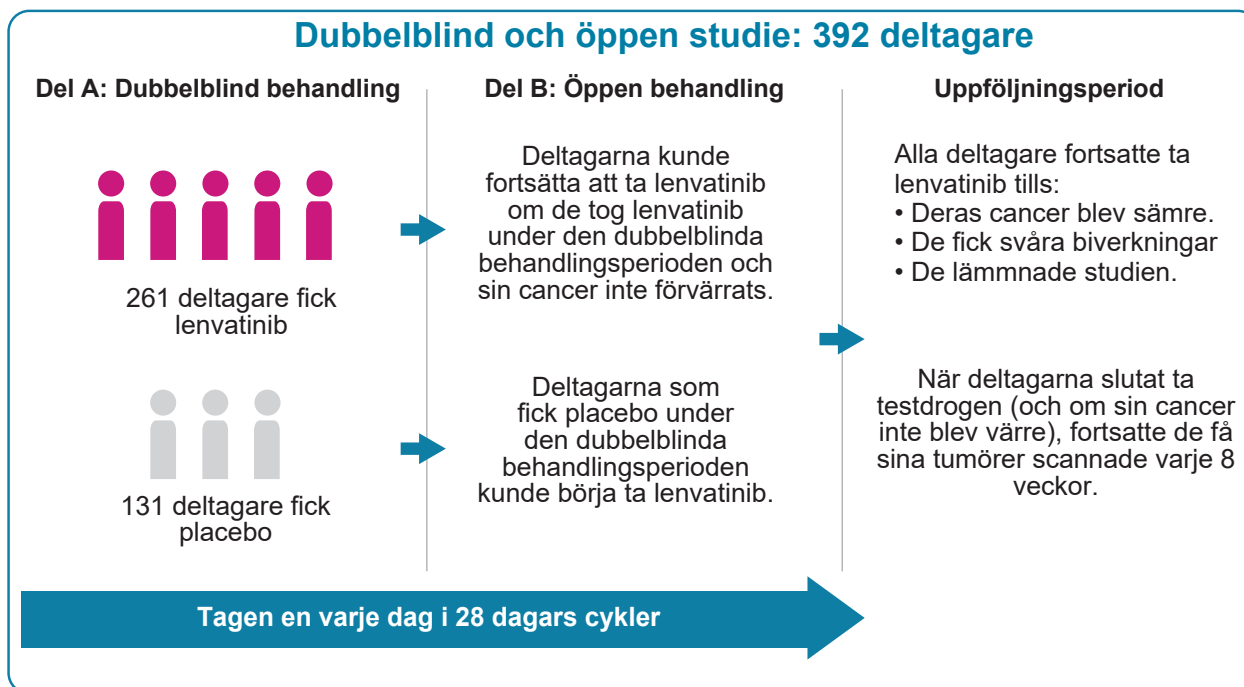
Denna studie hade 2 huvuddelar.

Del A var "dubbelblind" Detta innebär ingen av deltagarna, läkare, eller personal visste vilken behandling varje deltagare fick. Under del A tog deltagarna antingen lenvatinib eller placebo. En placebo ser ut som ett provläkemedlet men har ingen riktig medicin i den. När studien fortfarande pågick, fick forskningssponsorn reda på vilken behandling deltagare tog så de kunde göra en rapport över studieresultaten.

Del B var "öppen". Detta innebär att deltagarna i studien, läkarna och personalen visste vilka läkemedel som deltagarna fick. Under del B, tog alla deltagare lenvatinib.

Vad hände under studien?

Figuren nedan visar hur studien gjordes.



Innan studien började, gjorde läkarna en fullständig hälsokontroll, fysisk undersökning och tog blod och urin prover för att säkerställa att deltagarna kunde delta i studien. Läkarna gjorde också undersökningar för att se hur avancerad varje deltagares cancer var innan studien påbörjades, och kontrollerade deltagarnas hjärthälsa med hjälp av ett elektrokardiogram (EKG) och ett ultraljud. Ett EKG kontrollerar den elektriska aktiviteten i hjärtat, medan ett ultraljud tar bilder av hjärtat med ljudvågor.

Under del A valdes deltagarna slumpmässigt att ta antingen 24 milligram (mg) av lenvatinib eller placebo en gång dagligen. För varje 2 deltagare som tog lenvatinib, fick 1 deltagare placebo. Om en deltagare hade en biverkning (AE) från lenvatinib, fick hen en lägre dos av lenvatinib.

Under del B, tog alla deltagare lenvatinib en gång dagligen.

- Deltagare som tog lenvatinib i del A och vars cancer inte blev sämre fortsatte att ta lenvatinib. Om deltagare hade en biverkning (AE) från lenvatinib, fick de en lägre dos av lenvatinib.
- Deltagare som tog placebo i del A började ta lenvatinib.

Deltagarna kunde fortsätta i studien tills deras cancer blev värre, de hade en biverkning eller de beslutat att lämna rättegången. Deltagarnas cancer ansågs värre om deras tumörer började växa större eller tillväxt av nya tumörer.

Var 8:e vecka, läkaren:

- Skannas deltagarnas tumörer för att se om canceren förbättrats, och
- Skannas deltagarnas hjärna för att se om canceren påverkar hjärnan.

Var 16:e vecka, läkaren:

- Kontrollerade deltagarnas hjärtas hälsa med hjälp av ekokardiografi.

Var 24:e vecka, läkaren:

- Skannade deltagarnas ben för att se om canceren påverkar deras ben

Under hela studien tog läkaren blod och urin prover och kontrollerade deltagarnas vikt, längd, temperatur, blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfrekvens.

Under uppföljningsperioden, fortsatte deltagarna att få sin tumörstorlek och ben skannade. Alla deltagare hade ett sista studiebesök inom 30 dagar efter sin sista dos av lenvatinib. Om deltagare lämnade del A eller del B tidigt, men deras cancer inte förvärrades, ingick de i uppföljningsperioden.

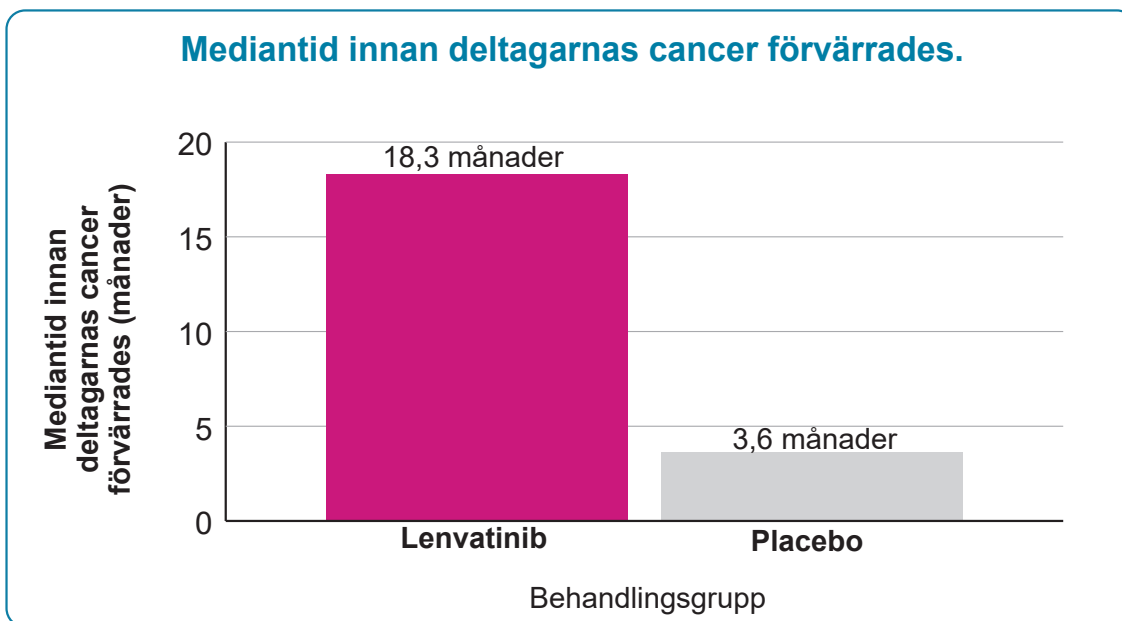
Vad var resultatet av studien?

Detta är en sammanfattning av det allmänna resultatet, inte ditt personliga resultat. Resultat för varje enskild deltagare kan vara olika. Forskare tittar på resultat från många studier för att besluta vilka läkemedel som fungerar bäst och är säkrast för patienter. Andra studier ger ny information eller olika resultat. Du ska inte ändra terapeutiska behandlingen baserat på resultaten av en enda prövningen utan att först tala med din läkare.

Bromsade lenvatinib deltagarnas cancer från att bli sämre jämfört med ingen behandling alls?

Ja. Forskarna tittade på mediantiden deltagarna överlevde innan sin cancer förvärrades. Medianen är en tidsperiod som är halvvägs mellan kortast tid och den längsta tid som det tog för deltagarnas cancer att bli sämre. För hälften av deltagarna tog det mer än mediantiden för cancer att bli sämre, och för hälften av deltagarna tog det mindre än mediantiden för cancer att bli sämre. Forskarna fann att det tog en mediantid på cirka 18,3 månader för cancer att bli sämre i de deltagare som tog lenvatinib, jämfört med en mediantid på cirka 3,6 månader för deltagare som tog placebo. Detta innebär att det tog längre tid för cancer att bli sämre i deltagare som tog lenvatinib än hos patienter som fick placebo.

Diagrammet nedan visar den genomsnittliga tiden innan deltagarnas cancer förvärrades.



Hjälpte lenvatinib på andra sätt?

Ja. Forskare tittade på hur många deltagare som hade antingen sin cancer försvunnen ("komplett svar"), eller deras tumörer blev mindre och inga nya tumörer dök upp ("partiellt svar"). Forskare lade sedan till de deltagare som hade ett fullständigt svar till dem som hade ett partiellt svar för att få det "objektiva svaret". Fler deltagare som tog lenvatinib blev bättre jämfört med deltagarna som fick placebo. Forskare fann att:

- Av 261 deltagare som tog lenvatinib, hade 169 deltagare (64,8 %) en objektiv respons.
- Av 131 deltagare som tog placebo, hade 2 deltagare (1,5 %) en objektiv respons.

Hur fungerade lenvatinib i kroppen?

Forskarna testade deltagarnas blod för att se hur mycket av provläkemedlet som var i blodet. Att känna till denna mängd hjälper forskarna att förstå bättre hur provläkemedlet fungerar i kroppen. De fann följande:

- Mängden lenvatinib i blodet var olika från deltagare till deltagare.
- Hur lång tid det tog för lenvatinib att lämna blodet berodde lite på deltagarnas vikt och nivån på vissa lever proteiner.

Vilka medicinska problem hade deltagarna?

En hel del forskning behövs för att veta om ett läkemedel orsakar ett medicinskt problem. Så när nya läkemedel studeras, håller forskare koll på alla medicinska problem som patienterna har.

Hur många deltagare hade allvarliga biverkningar under studien?

Av 261 deltagare som tog lenvatinib, hade 260 deltagare (99,6 %) biverkningar och 43 deltagare (16,5 %) slutat ta lenvatinib på grund av biverkningar.

Av de 131 deltagare som tog placebo, 118 deltagare (90,1%) hade biverkningar och 6 deltagare (4,6%) slutat med placebo på grund av biverkningar.

Biverkningar i denna studie

	Lenvatinib (av 261 deltagare)	Placebo (av 131 deltagare)
Hur många deltagare hade biverkningar under studien?	260 deltagare (99,6%)	118 deltagare (90,1%)
Hur många procent slutade ta provläkemedlet på grund av biverkningar?	43 deltagare (16,5%)	6 deltagare (4,6%)

Hade någon deltagare allvarliga biverkningar?

En biverkan kallas "seriösa" när det är livshotande, orsakar bestående problem eller deltagare är i behov att bli antagen till ett sjukhus.

Av 261 deltagare som tog lenvatinib, hade 133 deltagare (51,0 %) allvarliga biverkningar.

Av 131 deltagare som tog placebo, hade 31 deltagare (23,7 %) allvarliga biverkningar.

Tabellen nedan visar de vanligaste allvarliga biverkningar som förekom hos minst 2% av deltagarna.

Allvarliga Biverkningar i denna studie

Allvarliga biverkningar	Lenvatinib (av 261 deltagare)	Placebo (av 131 deltagare)
Lunginflammation	10 deltagare (3,8%)	3 deltagare (2,3%)
Svårt att svälja	3 deltagare (1,1%)	3 deltagare (2,3%)
Svårt att andas	3 deltagare (1,1%)	5 deltagare (3,8%)
Hosta upp blod	0 deltagare (0,0%)	3 deltagare (2,3%)
Allmän försämring av fysisk hälsa	6 deltagare (2,3%)	0 deltagare (0,0%)
Uttorkning	7 deltagare (2,7%)	0 deltagare (0,0%)
Högt blodtryck	9 deltagare (3,4%)	0 deltagare (0,0%)

I denna studie dog 71 deltagare (27,2%) i gruppen lenvatinib, och 47 deltagare (35,9%) i placebogruppen. De flesta av dödsfallen i denna studie orsakades av att deltagarnas cancer förvärrades.

Vad var mest vanlig icke allvarlig biverkan?

Tabellen nedan visar de vanligaste ej allvarliga biverkningar i denna studie som förekom hos minst 30% av deltagarna.

Vanligaste icke allvarliga biverkningar i denna studie

Biverkningar	Lenvatinib (av 261 deltagare)	Placebo (av 131 deltagare)
Högt blodtryck	181 deltagare (69,3%)	19 deltagare (14,5%)
Diarré	173 deltagare (66,3%)	22 deltagare (16,8%)
Minskad appetit	139 deltagare (53,3%)	24 deltagare (18,3%)
Minskad vikt	132 deltagare (50,6%)	19 deltagare (14,5%)
Illamående	121 deltagare (46,4%)	33 deltagare (25,2%)
Trötthet	110 deltagare (42,1%)	32 deltagare (24,4%)
Huvudvärk	100 deltagare (38,3%)	15 deltagare (11,5%)
Stomatit (inflammation och sår inne i munnen)	93 deltagare (35,6%)	9 deltagare (6,9%)
Uppkastning	92 deltagare (35,2%)	19 deltagare (14,5%)
Hand-fot syndrom (smärta, rodnad och svullnad på handflator eller fotsulor)	84 deltagare (32,2%)	1 deltagare (0,8%)
Hög proteinhalt i urinen	84 deltagare (32,2%)	4 deltagare (3,1%)
Heshet	82 deltagare (31,4%)	7 deltagare (5,3%)

Var kan jag få mer information om studien?

Du finner mer information om resultatet av din studie online på:

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

Officiel titel på studien: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial of Lenvatinib (E7080) in 131I-Refractory Differentiated Thyroid Cancer

Resultatet som presenteras här är för en enskild studie. Andra studier kan ge ny information eller olika resultat. Du ska inte ändra din terapeutiska behandling baserat på resultaten av en enda studie utan att först tala med din läkare.

Eisai, sponsor av denna studie, har sitt huvudkontor i Tokyo, Japan och regionala högkvarter i Woodcliff Lake, New Jersey, USA och Hatfield, Hertfordshire, UK. Telefonnummer för allmän information är +44-845-676-1400.

Tack

Eisai vill tacka dig för din tid och intresse att delta i denna kliniska studie. Ditt deltagande har lämnat ett värdefullt bidrag till forskning och förbättring av hälsa-och sjukvård.



Eisai Co, Ltd är ett globalt forsknings- och utvecklingsbaserat läkemedelsföretag med huvudkontor i Japan. Vi definierar vår affärsidé som "första tanke till patienter och deras familjer och till att öka fördelar som hälsa-och sjukvård ger," som vi kallar vår mänskliga hälso-och sjukvård (hhc) filosofi. Med över 10 000 anställda som arbetar i vårt globala nätverk av forskning och utveckling tillverkningsenheter och marknadsförande dotterbolag strävar vi efter att förverkliga vår hhc filosofi genom att leverera innovativa produkter inom flera terapiområden med höga otillfredsställda medicinska behov, inklusive onkologi och neurologi. För mer information, besök <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) är en ideell organisation som fokuserar på att utbilda och informera allmänheten om klinisk forskningsdeltagande. CISCRP är inte involverat i rekrytera deltagare för kliniska studier, eller genomföra kliniska studier.

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



Synchrogenix är en världsomspännande medicinsk och rättslig skrift organisation och medverkar inte i rekryteringen av deltagare eller genomförande av kliniska prövningar.

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