Kliniske forsøgsre-sultater

Forskningssponsor: Eisai Ltd.

Undersøgt lægemiddel: Eribulin, også kaldet E7389

Kort forsøgsnavn: Et forsøg til at finde ud af, om eribulin hjælper personer med bløddelssarkom sammenlignet med dacarbazin

Mange tak!

Du deltog i dette kliniske forsøg med forsøgsmedicinen eribulin, også kaldet E7389. Du og alle de andre deltagere har hjulpet forskerne med at lære mere om eribulin som en hjælp til personer med en type cancer, der er kendt som bløddelssarkom. Bløddelssarkomer dannes i kroppens bløddele såsom fedt og muskler.

Eisai er en japansk lægemiddelproducent og sponsor af dette forsøg, og de takker dig for din hjælp. Eisai forpligter sig til at forbedre sundhed gennem kontinuerlig forskning på områder med uopfyldte behov og at dele resultaterne fra det forsøg, som du deltog i, med dig. Eisai har udarbejdet dette sammendrag i samarbejde med en lægevidenskabelig og lovgivningsmæssig rådgivningsorganisation ved navn Synchrogenix.

Hvis du deltog i forsøget og har spørgsmål omkring resultaterne, bedes du tale med lægen eller personalet ved dit forsøgscenter.

Hvad er der sket, siden forsøget startede?

Forsøget startede i marts 2011.

Forsøgssponsoren har gennemgået de data, der blev indsamlet frem til januar 2015, og har derefter udfærdiget en rapport ud fra resultaterne. Dette er et sammendrag af denne rapport.

Forsøget omfattede 452 deltagere fra 110 centre i 22 lande:

Argentina	Australien	Østrig
Belgien	Brasilien	Canada
Tjekkiet	Danmark	Frankrig
Tyskland	Israel	Italien
Holland	Polen	Sydkorea
Rumænien	Rusland	Singapore
Spanien	Thailand	Storbritannien
USA		

Hvorfor var der brug for denne forskning?

Forskere ledte efter en anden måde til at behandle personer med bløddelssarkom i et fremskredent stadie, eller hvor disse har spredt sig til andre dele af kroppen. Standardbehandlingerne til denne type cancer er kirurgiske procedurer og andre behandlingsformer, der hjælper med at til skrumpe tumorerne. Men disse behandlingsformer hjælper ikke nødvendigvis alle personer med sygdommen i de senere stadier.

Forskerne i dette forsøg ønskede at lære mere om lægemidlet eribulin som en potentiel behandling til personer med visse typer fremskredet bløddelssarkom. De sammenlignede effekten af eribulin med effekten af et andet lægemiddel, der ofte bliver anvendt til behandling af personer med bløddelssarkom i et fremskredent stadie, hvis cancer er forværret, efter at andre lægemidler er blevet prøvet. Dette lægemiddel hedder dacarbazin. Dacarbazin er allerede godkendt i USA og i nogle andre lande til behandling af bløddelssarkomer. De ønskede også at finde ud af, om personerne fik medicinske problemer i løbet af forsøget.

De primære spørgsmål, som forskerne ønskede svar på i dette forsøg, var:

- Levede de deltagere, der modtog behandling med eribulin, længere end de deltagere, der blev behandlet med dacarbazin?
- Hvilke bivirkninger havde deltagerne, der fik eribulin eller dacarbazin? En

bivirkning er et medicinsk problem, der eventuelt kan skyldes forsøgslægemidlerne.

Hvilken type forsøg var dette?

Forskerne bad mænd og kvinder som dig om hjælp til at besvare disse spørgsmål. De personer, der deltog i forsøget, var mellem 24 og 83 år gamle. 33 % af personerne var mænd, og 67 % af personerne var kvinder.

Alle personerne i dette forsøg havde bløddelssarkom, der:

- Var fremskredent eller havde spredt sig til andre dele af kroppen
- Ikke kunne helbredes med kirurgiske procedurer eller strålebehandling
- Allerede havde været i behandling mindst to gange med andre lægemidler mod cancer
- Var blevet forværret og havde behov for yderligere behandling

Næsten alle personerne i dette forsøg havde 1 ud af 2 typer bløddelssarkom:

- "Adipocytisk sarkom", også kendt som "liposarkom". Dette er en type bløddelssarkom, der stammer fra fedtvæv.
- "Leiomyosarkom". Dette er en type bløddelssarkom, der stammer fra de glatte muskler i kroppens indre organer.

Forsøget var "ikke-blindet". Dette betyder at deltagerne, forsøgslægerne og personalet, samt sponsoren vidste, hvilke lægemidler forsøgsdeltagerne fik.

Der blev brugt et computerprogram til at foretage en tilfældig udvælgelse af, hvilket forsøgslægemiddel den enkelte forsøgsdeltager fik. Dette hjælper med til at sikre, at grupperne er udvalgt på retfærdig vis. Forskere gør dette, så de kan sammenligne resultaterne så nøjagtigt som muligt. I dette forsøg fik cirka halvdelen af deltagerne eribulin, og den anden halvdel fik dacarbazin.

Du fik eribulin eller dacarbazin gennem en kanyle, der var anbragt i en af dine vener, også kaldet et drop. Figuren herunder viser, hvordan behandlingerne blev indgivet i dit forsøg.

228 deltagere i gruppen med **eribulin**

224 deltagere i gruppen med **dacarbazin**

Mængden af **eribulin** eller **dacarbazin** som du modtog, var baseret på din **højde** og **vægt.**

En "behandlingscyklus" varede **21 dage.** Du modtog enten **eribulin** på **dag 1** og **dag 8** i hver cyklus ELLER **dacarbazin** på **dag 1** i hver cyklus.

Hvad skete der under forsøget?

Før forsøgets begyndelse foretog lægerne en komplet undersøgelse for at sikre, at den enkelte deltager kunne deltage i forsøget.

Lægerne gjorde også følgende:

- Spurgte, hvilke lægemidler hver deltager tog
- Tog blod- og urinprøver
- Scannede hver enkelt deltagers tumorer for at se, hvor fremskreden deltagerens cancer var
- Kontrollerede hver enkelt deltagers hjertehelbred

Under forsøget modtog deltagerne i gruppen med eribulin behandling med eribulin på dag 1 og dag 8 i hver behandlingscyklus. Deltagerne i gruppen med dacarbazin modtog behandling med dacarbazin på dag 1 i hver behandlingscyklus. En behandlingscyklus var på 21 dage.

Igennem hele forsøget foretog lægerne følgende:

- Fortsatte kontroller af deltagernes helbred, spurgte, hvilke lægemidler de indtog, og tog blod- og urinprøver.
- Spurgte, hvordan den enkelte deltager havde det, og om vedkommende oplevede nogle bivirkninger.
- Scannede den enkelte deltagers tumorer hver 6. til 9. uge for at se, om deres cancer var i bedring eller blev forværret
- Kontrollerede hver enkelt deltagers hjertehelbred

Hver enkelt deltager kunne fortsætte med at modtage forsøgslægemidlet, indtil:

- Deres cancer blev forværret
- De havde en uudholdelig bivirkning
- De bestemte sig for at forlade forsøget

Deres cancer blev betragtet som forværret, hvis deres aktuelle tumorer voksede, eller der kom nye tumorer.

Efter den sidste dosis skulle alle deltagere:

- Til et kontrolbesøg 1 måned senere
- Have deres tumorer scannet hver 6. til 9. uge, indtil deres cancer blev forværret
- Til kontrol hos deres læge hver 12. uge

Figuren herunder viser, hvordan forsøget foregik.

Hvordan fungerede dette forsøg?

Under forsøget

Alle deltagere kunne fortsætte med at modtage forsøgslægemidlet, indtil:

- Deres cancer blev forværret
- De havde en uudholdelig bivirkning
- De bestemte sig for at forlade forsøget

Efter den sidste dosis

Alle deltagere:

- Havde et forsøgsbesøg efter 1 måned
- Fik scannet deres tumorer hver 6. til 9. uge indtil, deres cancer blev forværret
- Blev undersøgt af læge hver 12. uge

Hvad var resultaterne af forsøget?

Dette er et sammendrag over de primære resultater fra dette forsøg frem til januar 2015. De resultater, som den enkelte person havde, kan have været anderledes og er ikke med i dette sammendrag. Men resultaterne, som hver person havde, er en del af sammendraget over resultaterne. En komplet liste over de spørgsmål, forskerne ønskede at besvare, kan ses på de websteder, der er henvist til i slutningen af dette sammendrag. Hvis en komplet rapport over resultaterne er tilgængelig, kan den også findes på disse websteder.

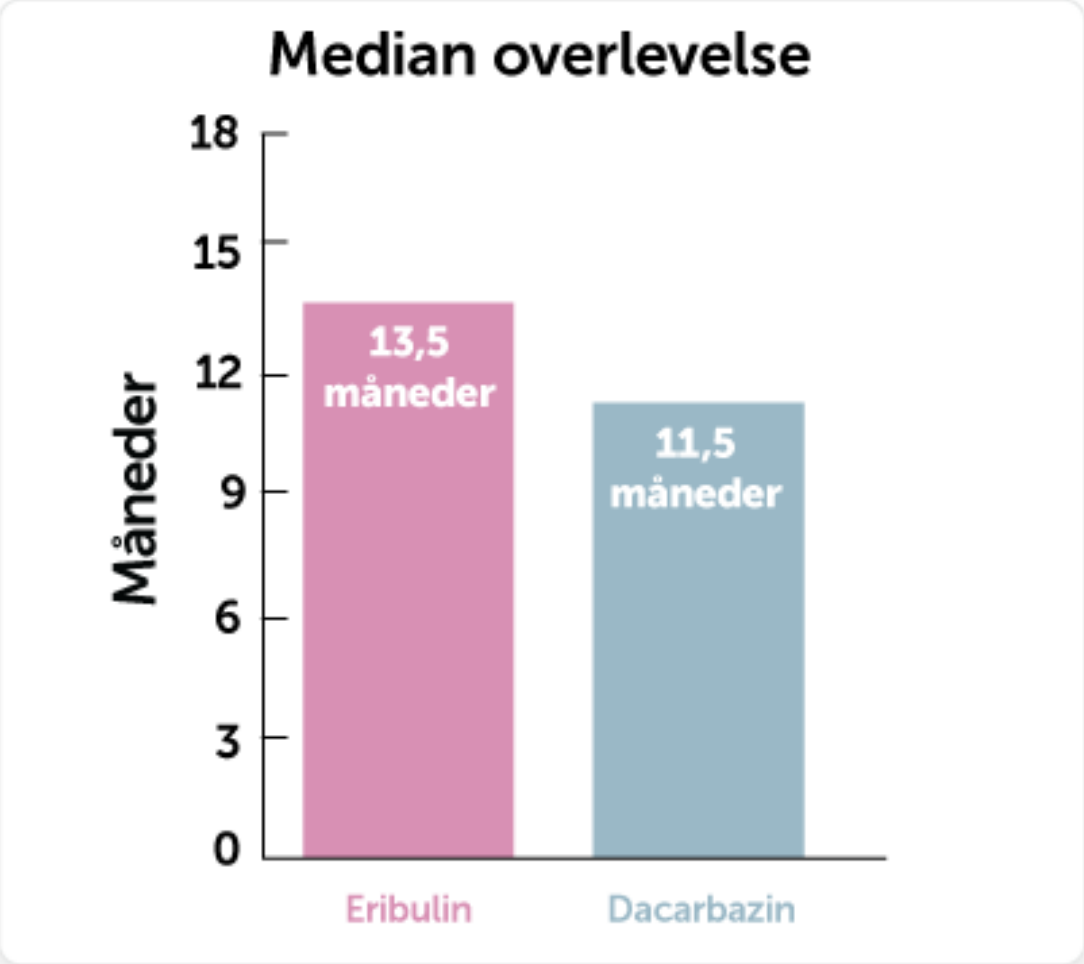
Forskere ser på resultaterne fra mange forsøg for at afgøre, hvilke behandlingsmuligheder der virker bedst og tolereres bedst. Andre forsøg kan give nye informationer eller andre resultater. Tal altid med en læge, før du træffer nogen behandlingsbeslutninger.

Levede de deltagere, der modtog behandling med eribulin, længere end de deltagere, der blev behandlet med dacarbazin?

Ja. Generelt set levede de deltagere, der modtog behandling med eribulin, længere end de deltagere, der blev behandlet med dacarbazin.

For at svare på dette spørgsmål kiggede forskerne på den mediane overlevelse. Det er det tidsrum, der gik, fra forsøgets start, og indtil halvdelen af deltagerne i hver behandlingsgruppe stadig var i live. I gruppen med eribulin blev denne vurderet til at være 13,5 måneder. I gruppen med dacarbazin blev denne vurderet til at være 11,5 måneder.

Diagrammet herunder viser den mediane overlevelse for deltagerne i hver behandlingsgruppe under forsøget.



Hvilke medicinske problemer havde deltagerne?

Medicinske problemer, der opstår i et klinisk forsøg, kaldes for “bivirkninger”. En bivirkning betegnes som “alvorlig”, når den er livstruende, forårsager vedvarende problemer, eller deltageren behøver hospitalsindlæggelse.

Dette afsnit er et sammendrag over de bivirkninger, der forekom under dette forsøg. Disse medicinske problemer kan være forårsaget af forsøgslægemidlerne, men det er ikke garanteret. De websteder, der er henvist til i slutningen af dette sammendrag, har flere informationer om de medicinske problemer, der forekom i dette forsøg. Det kræver omfattende forskning at afgøre, om et lægemiddel forårsager et medicinsk problem.

Hvor mange deltagere fik bivirkninger?

De fleste af deltagerne i dette forsøg fik bivirkninger.

- Nogenlunde samme antal modtagere af hvert af forsøgslægemidlerne fik bivirkninger.
- Nogenlunde samme antal modtagere af hvert af forsøgslægemidlerne fik alvorlige bivirkninger.
- Nogenlunde samme antal modtagere af hvert af forsøgslægemidlerne måtte ophøre med behandlingen pga. bivirkninger.

Tabellen herunder viser, hvor mange deltagere der fik bivirkninger i dette forsøg.

Bivirkninger i dette forsøg

	Eribulin (Ud af 226 deltagere)	Dacarbazin (Ud af 224 deltagere)
Hvor mange deltagere fik bivirkninger?	99,1 % (224)	97,3 % (218)
Hvor mange deltagere fik alvorlige bivirkninger?	33,6 % (76)	31,7 % (71)
Hvor mange deltagere måtte ophøre med at modtage forsøgslægemidlet pga. bivirkninger?	7,5 % (17)	4,9 % (11)

Hvad var de mest almindelige alvorlige bivirkninger?

I dette forsøg fik 76 ud af 226 deltagere (33,6 %) i gruppen med eribulin alvorlige bivirkninger. 71 ud af 224 deltagere (31,7 %) i gruppen med dacarbazin fik alvorlige bivirkninger.

Tabellen herunder viser de alvorlige bivirkninger, der forekom hos 2 % eller flere af deltagerne i hver af behandlingsgrupperne. Der var andre alvorlige bivirkninger, men disse forekom for færre deltagere.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger i dette forsøg

	Eribulin (Ud af 226 deltagere)	Dacarbazin (Ud af 224 deltagere)
Lavt antal hvide blodlegemer, der hjælper med at beskytte mod infektioner	4,9 % (11)	4,5 % (10)
Feber	4,4 % (10)	1,8 % (4)
Lavt antal røde blodlegemer	2,2 % (5)	4,0 % (9)
Tarmblokering	1,8 % (4)	2,2 % (5)
Lavt antal trombocytter, der er blodceller, som hjælper med blodkoagulering	0	5,8 % (13)

I dette forsøg døde 10 ud af 226 deltagere (4,4 %) i gruppen med eribulin pga. alvorlige bivirkninger. 3 ud af 224 deltagere (1,3 %) i gruppen med dacarbazin døde pga. alvorlige bivirkninger.

Hvad var de mest almindelige bivirkninger?

I dette forsøg fik 224 ud af 226 deltagere (99,1 %) i gruppen med eribulin bivirkninger. 218 ud af 224 deltagere (97,3 %) i gruppen med dacarbazin fik bivirkninger.

Den mest almindelige bivirkning i gruppen med eribulin var træthed og en tilstand kendt som “neutropeni”. Personer med neutropeni har et lavt antal hvide blodlegemer, der hjælper med at beskytte mod infektioner Den mest almindelige bivirkning i gruppen med dacarbazin var kvalme.

Tabellen herunder viser de bivirkninger, der forekom hos 20 % eller flere af deltagerne i hver af behandlingsgrupperne. Der var andre bivirkninger, men disse forekom hos færre deltagere.

De mest almindelige bivirkninger i dette forsøg

	Eribulin (Ud af 226 deltagere)	Dacarbazin (Ud af 224 deltagere)
Lavt antal hvide blodlegemer, der hjælper med at beskytte mod infektioner	43,8 % (99)	23,7 % (53)
Træthedsfølelse	43,8 % (99)	38,4 % (86)
Kvalme	40,3 % (91)	47,3 % (106)
Hårtab	35,0 % (79)	2,7 % (6)
Forstoppelse	31,4 % (71)	25,9 % (58)
Lavt antal røde blodlegemer	29,6 % (67)	30,8 % (69)
Feber	27,9 % (63)	13,8 % (31)
Følelse af svækkelse eller uden energi	20,8 % (47)	22,8 % (51)
Smerter eller følelsesløshed i hænder og fødder	20,4 % (46)	3,6 % (8)
Opkastning	19,0 % (43)	22,3 % (50)
Lavt antal trombocytter, der er blodceller, som hjælper med blodkoagulering	5,8 % (13)	27,7 % (62)

Hvor mange deltagere oplevede uønskede reaktioner?

Uønskede reaktioner er medicinske problemer, som forsøgslægerne mente var forårsaget af forsøgslægemidlet. En uønsket reaktion betegnes som “alvorlig”, når den er livstruende, forårsager vedvarende problemer, eller deltageren behøver hospitalsindlæggelse. Dette afsnit er et sammendrag over de uønskede reaktioner, der forekom under dette forsøg.

I dette forsøg oplevede 210 ud af 226 deltagere (92,9 %) i gruppen med eribulin en uønsket reaktion. 203 ud af 224 deltagere (90,6 %) i gruppen med dacarbazin oplevede en uønsket reaktion.

Tabellen herunder viser, hvor mange deltagere der oplevede uønskede reaktioner.

Uønskede reaktioner i dette forsøg

	Eribulin (Ud af 226 deltagere)	Dacarbazin (Ud af 224 deltagere)
Hvor mange deltagere oplevede uønskede reaktioner?	92,9 % (210)	90,6 % (203)
Hvor mange deltagere oplevede alvorlige uønskede reaktioner?	13,7 % (31)	13,8 % (31)
Hvor mange deltagere måtte ophøre med at modtage forsøgslægemidlet pga. uønskede reaktioner?	4,0 % (9)	4,0 % (9)

Hvad var de mest almindelige alvorlige uønskede reaktioner?

I dette forsøg oplevede 31 ud af 226 deltagere (13,7 %) i gruppen med eribulin en alvorlig uønsket reaktion. 31 ud af 224 deltagere (13,8 %) i gruppen med dacarbazin oplevede en alvorlig uønsket reaktion.

Tabellen herunder viser de alvorlige uønskede reaktioner, der forekom hos 2 % eller flere af deltagerne i hver af behandlingsgrupperne. Der var andre alvorlige uønskede reaktioner, men disse forekom hos færre deltagere.

De mest almindelige alvorlige uønskede reaktioner i dette forsøg

	Eribulin (Ud af 226 deltagere)	Dacarbazin (Ud af 224 deltagere)
Lavt antal hvide blodlegemer, der hjælper med at beskytte mod infektioner	4,9 % (11)	4,5 % (10)
Lavt antal røde blodlegemer	1,8 % (4)	3,1 % (7)
Lavt antal trombocytter, der er blodceller, som hjælper med blodkoagulering	0	5,8 % (13)

En ud af 226 deltagere (0,4 %) i gruppen med eribulin døde pga. en alvorlig uønsket reaktion i dette forsøg. Denne deltager havde neutropeni og døde af komplikationer fra en alvorlig infektion. Ingen af deltagerne i gruppen med dacarbazin døde pga. en alvorlig uønsket reaktion i dette forsøg.

Hvad var de mest almindelige uønskede reaktioner?

I dette forsøg oplevede 210 ud af 226 deltagere (92,9 %) i gruppen med eribulin en uønsket reaktion. 203 ud af 224 deltagere (90,6 %) i gruppen med dacarbazin oplevede en uønsket reaktion. Den mest almindelige uønskede reaktion i gruppen med eribulin var neutropeni. Den mest almindelige uønskede reaktion i gruppen med dacarbazin var kvalme.

Tabellen herunder viser de uønskede reaktioner, der forekom hos 20 % eller flere af deltagerne i hver af behandlingsgrupperne. Der var andre uønskede reaktioner, men disse forekom hos færre deltagere.

De mest almindelige uønskede reaktioner i dette forsøg

	Eribulin (Ud af 226 deltagere)	Dacarbazin (Ud af 224 deltagere)
Lavt antal hvide blodlegemer, der hjælper med at beskytte mod infektioner	42,5 % (96)	23,7 % (53)
Kvalme	33,2 % (75)	45,1 % (101)
Træthedsfølelse	36,7 % (83)	33,9 % (76)
Hårtab	34,5 % (78)	2,7 % (6)
Lavt antal røde blodlegemer	24,3 % (55)	26,3 % (59)
Lavt antal trombocytter, der er blodceller, som hjælper med blodkoagulering	5,8 % (13)	26,3 % (59)

Hvordan har dette forsøg hjulpet patienter og forskere?

I dette forsøg lærte forskerne mere om, hvordan eribulin kan have hjulpet personer med bestemte typer bløddelssarkom sammenlignet med en aktuel anvendt behandlingsform, dacarbazin.

Forskere ser på resultaterne fra mange forsøg for at afgøre, hvilke behandlingsmuligheder der virker bedst og tolereres bedst. Dette sammendrag viser kun de primære resultater fra dette ene forsøg. Andre forsøg kan give nye informationer eller andre resultater.

Yderligere kliniske forsøg med eribulin er planlagt.

Hvor kan jeg få flere oplysninger om dette forsøg?

Du kan finde flere oplysninger om dette forsøg på de websteder, der er anført herunder. Hvis en komplet rapport over resultaterne er tilgængelig, kan den også findes her.

- http://www.clinicaltrialsregister.eu - På webstedet skal du klikke på "**Home and Search**" og så indtaste **2010-024483-17** i søgefeltet og trykke på "**Search**".
- http://www.clinicaltrials.gov - På webstedet skal du indtaste **NCT01327885** i søgefeltet og trykke på "**Search**".

Komplet forsøgsnavn: Et randomiseret, ikke-blindet, multicenter, fase 3 forsøg til at sammenligne virkeevnen og sikkerheden ved eribulin med dacarbazin hos forsøgspersoner med bløddelssarkom

Protokolnummer: E7389-G000-309

Eisai, sponsoren for dette forsøg, har hovedsæde i Tokyo, Japan, og regionale hovedsæder i Woodcliff Lake, New Jersey, USA, og Hatfield, Hertfordshire, Storbritannien. Telefonnummeret til generelle oplysninger er +44-845-676-1400.

Mange tak

Eisai vil gerne takke dig for din tid og interesse, du har vist, ved at deltage i dette forsøg. Din deltagelse har været et værdifuldt bidrag til forskning og forbedring af sundhedspleje.

Eisai

Eisai Co., Ltd. er en global forsknings- og udviklingsbaseret lægemiddelproducent med hovedsæde i Japan. Vores selskabs mission er "først og fremmest at tænke på patienterne og deres familier og at øge fordelene ved den ydede sundhedspleje," hvilket vi kalder vores filosofi om menneskelig sundhedspleje (hhc (human health care)). Med mere end 10.000 ansatte der arbejder på tværs af vores globale netværk af forskningsfaciliteter, produktionssteder og markedsførings datterselskaber, stræber vi efter at leve op til vores hhc-filosofi ved at levere innovative produkter indenfor mange forskellige behandlingsområder med store udækkede medicinske behov, herunder onkologi og neurologi. Besøg http://www.eisai.com for yderligere oplysninger.

synchrogenix
A CERTARA COMPANY

Synchrogenix er en verdensomspændende lægevidenskabelig og lovgivningsmæssig, rådgivningsorganisation, og de er ikke involveret i rekruttering af deltagere eller i udførelsen af kliniske forsøg.
Synchrogenix Headquarters 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803, USA
http://www.synchrogenix.com • +1-302-892-4800