Resultados do Estudo Clínico

Patrocinador da Pesquisa: Eisai Ltd.

Medicamento estudado: Eribulina, também conhecida como E7389

Título resumido do estudo: Estudo que procura saber se a eribulina auxilia pessoas portadoras de sarcoma de tecidos moles, se comparado à dacarbazina

Obrigado!

Você participou deste estudo clínico com o medicamento de estudo denominado eribulina, também conhecido como E7389. Você e todos os participantes auxiliaram os pesquisadores a obter mais informações sobre a eribulina, para ajudar as pessoas com um tipo de câncer conhecido como sarcoma de tecidos moles. Os sarcomas de tecido mole formam-se a partir de tecidos moles do corpo, como gordura e músculo.

A empresa farmacêutica japonesa Eisai, que patrocinou este estudo, agradece a sua ajuda. A Eisai está comprometida com a melhoria da saúde, realizando pesquisas contínuas em áreas com necessidades ainda não atendidas e compartilhando com você os resultados do estudo do qual você participou. A Eisai elaborou o presente resumo junto à Synchrogenix, uma organização de escrita médica e regulatória.

Se você participou do estudo e tem perguntas sobre os resultados, fale com seu médico ou com um membro da equipe do local de estudo.

O que aconteceu desde o início do estudo?

O estudo teve início em março de 2011.

O patrocinador do estudo analisou os dados coletados até janeiro de 2015 e criou um relatório com base nos resultados. Este é um resumo desse relatório.

O estudo contou com 452 participantes de 110 localidades de 22 países:

Alemanha	Argentina	Áustria
Austrália	Bélgica	Brasil
Canadá	Cingapura	Coreia do Sul
Dinamarca	Espanha	Estados Unidos da América
França	Holanda	Israel
Itália	Polônia	Reino Unido
República Tcheca	Romênia	Rússia
Tailândia		

Por que a necessidade da pesquisa?

Os pesquisadores estavam em busca de uma forma diferente de tratar pessoas com sarcoma de tecido mole que esteja em um estágio avançado ou que tenha se disseminado para outras partes do corpo. Os tratamentos padrão para este tipo de câncer são cirurgia e outros tratamentos que ajudam a diminuir os tumores. Porém, esses tratamentos podem não ajudar todas as pessoas em estágios mais avançados da doença.

Os pesquisadores deste estudo queriam saber mais sobre a eribulina como um potencial tratamento para pessoas com certos tipos de sarcoma de tecido mole já avançados. Foi comparado o efeito da eribulina ao efeito de outra droga frequentemente utilizada para tratar pessoas com sarcoma de tecido mole em estágio avançado, cujo câncer apresentou piora após outros tratamentos terem sido experimentados. Esta droga chama-se dacarbazina. A dacarbazina já foi aprovada nos Estados Unidos e em alguns outros países para tratamento do sarcoma de tecido mole. Os pesquisadores também queriam descobrir se os indivíduos apresentariam algum problema de saúde durante o tratamento.

As principais perguntas que os pesquisadores queriam responder neste estudo eram:

- Os participantes que receberam a eribulina viveram mais tempo do que os participantes que receberam dacarbazina?

- Que efeitos secundários os participantes apresentaram ao receber eribulina ou dacarbazina? Um efeito secundário é um problema de saúde que pode ou não ser causado pelas drogas associadas ao estudo.

Que tipo de estudo foi esse?

Para responder essas perguntas, os pesquisadores solicitaram a ajuda de homens e mulheres como você. Os indivíduos que participaram do estudo tinham entre 24 e 83 anos de idade. Desses, 33% eram do sexo masculino e 67% eram do sexo feminino.

Todas as pessoas do estudo eram portadoras de sarcoma de tecido mole que:

- Estava em estado avançado ou havia se disseminado para outras partes do corpo
- Não pode ser curado por meio de cirurgia ou radiação
- Já havia sido tratado pelo menos duas vezes com outros medicamentos para tratamento de câncer
- Havia piorado e precisava de mais tratamento

Quase todos os indivíduos do estudo eram portadores de 1 dos 2 tipos de sarcoma de tecido mole:

- “Sarcoma adipocítico”, também conhecido como "lipossarcoma". Esse é um tipo de sarcoma do tecido mole que cresce a partir de tecido gorduroso.
- “Leiomiossarcoma”. Esse é um tipo de sarcoma do tecido mole originado de músculos lisos que revestem os órgãos do corpo.

Este foi um estudo aberto. Isso significa que os participantes, os médicos e a equipe do estudo, além do patrocinador, sabiam quais novas drogas os participantes receberam.

Foi utilizado um programa de computador para escolher aleatoriamente que droga do estudo cada participante receberia. Isso ajuda a garantir que os grupos sejam escolhidos de maneira justa. Os pesquisadores fazem isso para que a comparação dos resultados de cada tratamento seja o mais precisa possível. Neste estudo, cerca da metade dos participantes recebeu eribulina e a outra metade recebeu dacarbazina.

Você recebeu eribulina ou dacarbazina por meio de uma agulha inserida em sua veia, também chamada de terapia intravenosa (IV). A figura abaixo mostra como o tratamento foi realizado em seu estudo.

228 participantes do grupo de **eribulina**

224 participantes do grupo de **dacarbazina**

A quantidade de **eribulina** ou **dacarbazina** que você recebeu baseou-se em sua **altura** e **peso.**

O "ciclo" de tratamento durou **21 dias.** Você recebeu **eribulina** no **1º dia** e no **8º dia** de cada ciclo OU **dacarbazina** no **1º dia** de cada ciclo.

O que ocorreu durante o estudo?

Antes do estudo iniciar, os médicos realizaram um check-up, a fim de garantir que todos os participantes teriam condições de participar do estudo.

Os médicos também:

- Perguntaram que medicamentos cada participante estava tomando
- Coletaram amostras de sangue e urina
- Realizaram exame de imagem nos tumores de cada participante para ver qual o grau de avanço do câncer
- Verificaram a saúde cardíaca de cada participante

Durante o estudo os participantes do grupo da eribulina receberam eribulina no 1º e no 8º dia de cada ciclo de tratamento. Os participantes do grupo da dacarbazina receberam dacarbazina no 1º dia de cada ciclo de tratamento. A duração de cada ciclo de tratamento era de 21 dias.

Durante todo o estudo, os médicos:

- Continuavam a verificar a saúde dos participantes, perguntavam quais os medicamentos que estavam tomando e coletavam amostras de sangue e urina
- Perguntavam aos participantes como estavam se sentindo e se sentiam algum efeito secundário
- Realizavam um exame de imagem nos tumores dos participantes a cada 6 - 9 semanas para verificar se havia melhora ou piora do câncer
- Verificavam a saúde cardíaca de cada participante

Todos os participantes puderam continuar recebendo o medicamento em estudo até:

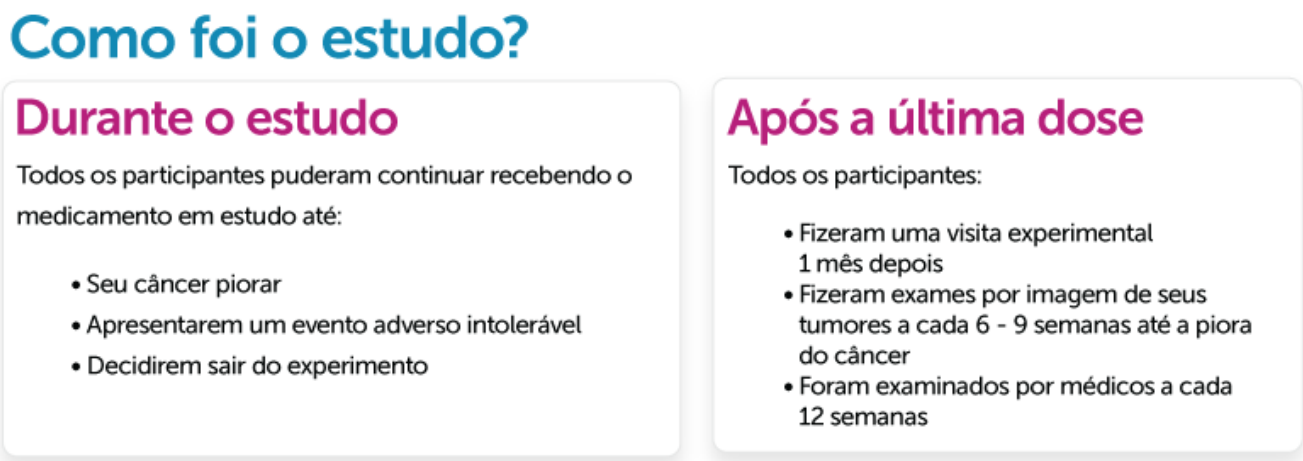
- Seu câncer piorar
- Apresentarem um efeito secundário intolerável
- Decidirem sair do estudo

O câncer era considerado pior, caso os tumores existentes tivessem crescido ou aparecessem novos tumores.

Após a última dose, todos os participantes:

- Fizeram uma visita experimental 1 mês depois
- Fizeram exames por imagem de seus tumores a cada 6 - 9 semanas até a piora do câncer
- Foram examinados por médicos a cada 12 semanas

A figura abaixo mostra como o estudo foi realizado.



Quais foram os resultados do estudo?

Este é um resumo dos principais resultados deste estudo até janeiro de 2015. Os resultados obtidos por cada pessoa podem ser diferentes e não encontram-se neste resumo. Porém, os resultados que cada indivíduo teve são parte do resumo dos resultados. Uma lista completa das perguntas para as quais os pesquisadores queriam respostas pode ser encontrada nos sites listados no final deste resumo. Se um relatório completo dos resultados do estudo estiver disponível, este poderá ser encontrado nesses sites.

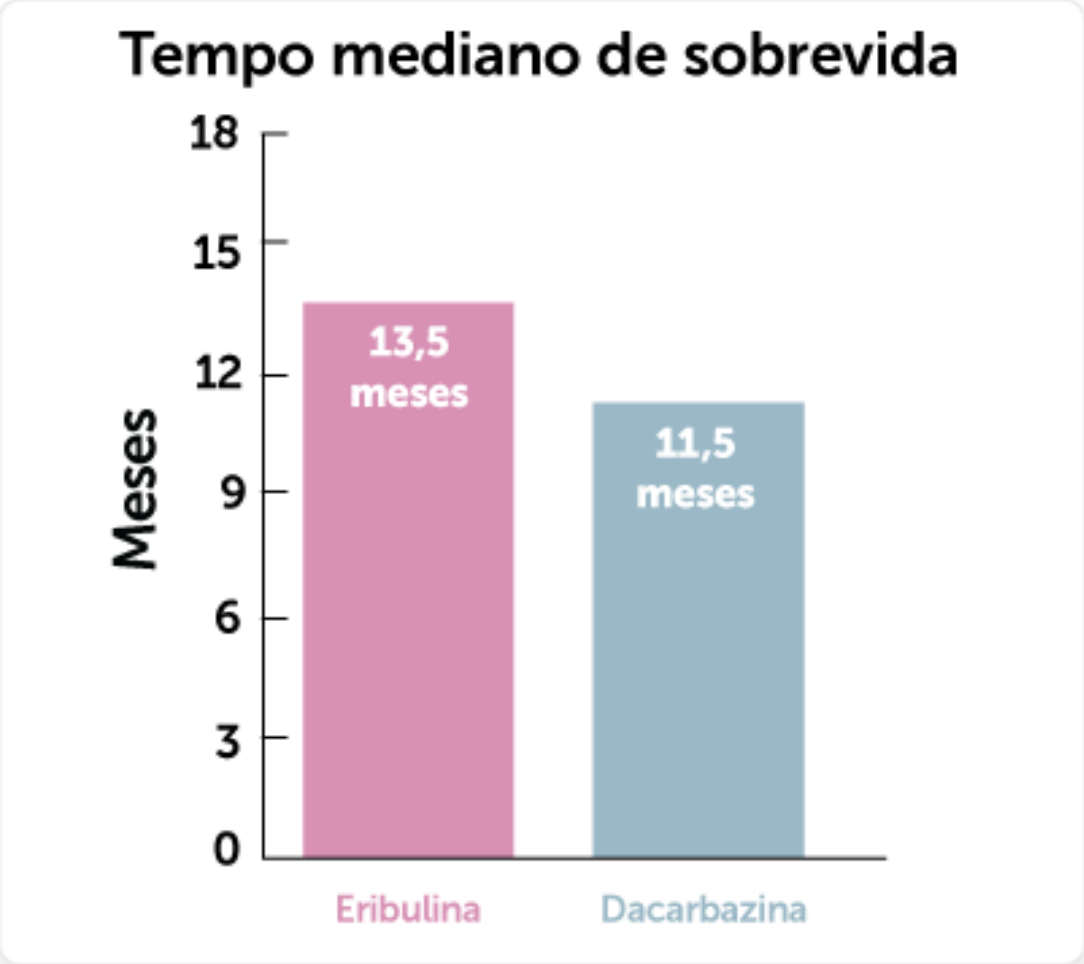
Os pesquisadores observam os resultados de muitos estudos para decidir que opções de tratamento podem funcionar melhor e ser bem toleradas. Outros estudos podem fornecer novas informações ou diferentes resultados. Sempre converse com um médico antes de tomar qualquer decisão relacionada a tratamentos.

Os participantes que receberam a eribulina viveram mais tempo do que os participantes que receberam dacarbazina?

Sim. De um modo geral, os participantes que receberam a eribulina viveram mais tempo do que os participantes que receberam dacarbazina.

Para responder a essa pergunta, os pesquisadores observaram o tempo mediano de sobrevida. Esse é o tempo decorrido desde o início do estudo até o momento em que metade dos participantes de cada grupo de tratamento ainda permaneceram vivos. No grupo da eribulina, a estimativa foi de 13,5 meses. No grupo da dacarbazina, a estimativa foi de 11,5 meses.

O quadro a seguir mostra o tempo mediano de sobrevida dos participantes de cada grupo de tratamento durante o estudo.



Quais problemas de saúde os participantes apresentaram?

Problemas de saúde que ocorrem durante os estudos clínicos são chamados "efeitos secundários". Um efeito secundário é considerado "grave" quando representa ameaça à vida, causa problemas duradouros ou faz com que o participante precise ser hospitalizado.

Esta seção resume os efeitos secundários que ocorreram durante esse estudo. Esses problemas de saúde podem ou não ser causados pelas drogas do estudo. Os sites listados no final desse resumo poderão ter mais informações sobre problemas de saúde que ocorreram nesse estudo. Muitas pesquisas são necessárias para saber se uma droga provoca um problema de saúde.

Quantos participantes apresentaram efeitos secundários?

A maioria dos participantes apresentou efeitos secundários neste estudo.

- Aproximadamente o mesmo número de participantes que recebeu cada medicamento do estudo apresentou efeitos secundários.
- Aproximadamente o mesmo número de participantes que recebeu cada medicamento do estudo apresentou efeitos secundários graves.
- Aproximadamente o mesmo número de participantes que recebeu cada medicamento do estudo parou de receber o medicamento do estudo por causa dos efeitos secundários.

A tabela abaixo mostra quantos participantes apresentaram efeitos secundários neste estudo.

Efeitos secundários durante este estudo

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Quantos participantes apresentaram efeitos secundários?	99,1% (224)	97,3% (218)
Quantos participantes apresentaram efeitos secundários graves?	33,6% (76)	31,7% (71)
Quantos participantes pararam de receber o medicamento do estudo devido a efeitos secundários?	7,5% (17)	4,9% (11)

Quais foram os efeitos secundários graves mais comuns?

Neste estudo, 76 dos 226 participantes (33,6%) do grupo da eribulina apresentaram efeitos secundários graves. De 224 participantes do grupo de dacarbazina, 71 (31,7%) apresentaram efeitos secundários graves.

A tabela abaixo mostra os efeitos secundários graves ocorridos em 2% ou mais dos participantes em qualquer grupo de tratamento. Ocorreram outros efeitos secundários graves em um menor número de participantes.

Efeitos secundários graves mais comuns durante este estudo

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Baixo número de leucócitos que ajudam na proteção contra infecções	4,9% (11)	4,5% (10)
Febre	4,4% (10)	1,8% (4)
Baixo número de hemácias no sangue	2,2% (5)	4,0% (9)
Obstrução intestinal	1,8% (4)	2,2% (5)
Baixo número de plaquetas, que são células do sangue que ajudam na coagulação	0	5,8% (13)

Neste estudo, 10 dos 226 participantes (4,4%) do grupo da eribulina vieram a óbito devido a efeitos secundários graves. De 224 participantes do grupo de dacarbazina, 3 (1,3%) vieram a óbito devido a efeitos secundários graves.

Quais foram os efeitos secundários mais comuns?

Neste estudo, 224 dos 226 participantes (99,1%) do grupo da eribulina apresentaram efeitos secundários. De 224 participantes do grupo de dacarbazina, 218 (97,3%) apresentaram efeitos secundários.

Os efeitos secundários mais comuns no grupo da eribulina foram cansaço e uma condição conhecida como "neutropenia". Indivíduos com neutropenia apresentam um baixo número de leucócitos, que auxiliam na proteção contra infecções.
O efeito secundário mais comum no grupo da dacarbazina foram as náuseas.

A tabela abaixo mostra os efeitos secundários ocorridos em 20% ou mais dos participantes em qualquer grupo de tratamento. Ocorreram outros efeitos secundários, mas estes ocorreram em um menor número de participantes.

Efeitos secundários mais comuns durante este estudo

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Baixo número de leucócitos que ajudam na proteção contra infecções	43,8% (99)	23,7% (53)
Cansaço	43,8% (99)	38,4% (86)
Náusea	40,3% (91)	47,3% (106)
Perda de cabelo	35,0% (79)	2,7% (6)
Constipação	31,4% (71)	25,9% (58)
Baixo número de hemácias no sangue	29,6% (67)	30,8% (69)
Febre	27,9% (63)	13,8% (31)
Fraqueza ou falta de energia	20,8% (47)	22,8% (51)
Dor ou dormência nas mãos e pés	20,4% (46)	3,6% (8)
Vômito	19,0% (43)	22,3% (50)
Baixo número de plaquetas, que são células do sangue que ajudam na coagulação	5,8% (13)	27,7% (62)

Quantos participantes apresentaram reações adversas?

Reações adversas são problemas de saúde que os médicos do estudo atribuíram à droga do estudo. Uma reação adversa é considerada "grave" quando representa ameaça à vida, causa problemas duradouros ou faz com que o participante precise ser hospitalizado. Esta seção resume as reações adversas que ocorreram durante este estudo.

Neste estudo, 210 dos 226 participantes (92,9%) do grupo da eribulina apresentaram uma reação adversa. De 224 participantes do grupo de dacarbazina, 203 (90,6%) apresentaram uma reação adversa.

A tabela abaixo mostra quantos participantes apresentaram reações adversas.

Reações adversas durante este estudo

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Quantos participantes apresentaram reações adversas?	92,9% (210)	90,6% (203)
Quantos participantes apresentaram reações adversas graves?	13,7% (31)	13,8% (31)
Quantos participantes pararam de receber o medicamento do estudo devido às reações adversas?	4,0% (9)	4,0% (9)

Quais foram as reações adversas graves mais comuns?

Neste estudo, 31 dos 226 participantes (13,7%) do grupo da eribulina apresentaram uma reação adversa grave. De 224 participantes do grupo de dacarbazina, 31 (13,8%) apresentaram uma reação adversa grave.

A tabela abaixo mostra as reações adversas graves ocorridas em 2% ou mais dos participantes em qualquer grupo de tratamento. Ocorreram outras reações adversas graves, mas em um menor número de participantes.

Reações adversas graves mais comuns durante este estudo

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Baixo número de leucócitos que ajudam na proteção contra infecções	4,9% (11)	4,5% (10)
Baixo número de hemácias no sangue	1,8% (4)	3,1% (7)
Baixo número de plaquetas, que são células do sangue que ajudam na coagulação	0	5,8% (13)

Um dos 226 participantes (0,4%) do grupo da eribulina veio a óbito devido a uma reação adversa grave durante este estudo. Esse participante apresentou neutropenia e faleceu devido a complicações resultantes de uma grave infecção. Nenhum dos participantes do grupo da dacarbazina veio a óbito devido a uma reação adversa durante este estudo.

Quais foram as reações adversas mais comuns?

Neste estudo, 210 dos 226 participantes (92,9%) do grupo da eribulina apresentaram reações adversas. De 224 participantes do grupo de dacarbazina, 203 (90,6%) apresentaram reações adversas. A reação adversa mais comum no grupo da eribulina foi neutropenia. A reação adversa mais comum no grupo da dacarbazina foram as náuseas.

A tabela abaixo mostra as reações adversas ocorridas em 20% ou mais dos participantes em qualquer grupo de tratamento. Ocorreram outras reações adversas, mas em um menor número de participantes.

Reações adversas mais comuns durante este estudo

	Eribulina (De 226 participantes)	Dacarbazina (De 224 participantes)
Baixo número de leucócitos que ajudam na proteção contra infecções	42,5% (96)	23,7% (53)
Náusea	33,2% (75)	45,1% (101)
Cansaço	36,7% (83)	33,9% (76)
Perda de cabelo	34,5% (78)	2,7% (6)
Baixo número de hemácias no sangue	24,3% (55)	26,3% (59)
Baixo número de plaquetas, que são células do sangue que ajudam na coagulação	5,8% (13)	26,3% (59)

Como este estudo ajudou pacientes e pesquisadores?

Neste estudo, os pesquisadores descobriram mais sobre a forma como a eribulina pode ter ajudado os indivíduos com certos tipos de sarcoma de tecidos moles, se comparada a um tratamento atualmente utilizado, chamado dacarbazina.

Os pesquisadores observam os resultados de muitos estudos para decidir que opções de tratamento podem funcionar melhor e são bem toleradas. Este resumo mostra apenas os resultados principais deste estudo em particular. Outros estudos podem fornecer novas informações ou diferentes resultados.

Estão sendo planejados outros estudos clínicos com eribulina.

Onde posso obter mais informações sobre o estudo?

Mais informações sobre este estudo podem ser encontradas nos sites listados abaixo. Se um relatório completo dos resultados do estudo estiver disponível, este também poderá ser encontrado aqui:

- http://www.clinicaltrialsregister.eu - Uma vez no site, clique em "**Home and Search**", em seguida, digite **2010-024483-17** no campo de pesquisa e clique em "**Search**".
- http://www.clinicaltrials.gov - Uma vez no site, digite **NCT01327885** no campo de pesquisa e clique em "**Search**".

Título completo do estudo: Fase 3 de estudo randomizado aberto, multicêntrico, que compara a eficácia e segurança da eribulina com a dacarbazina, em pacientes com sarcoma de tecido mole

Número do protocolo: E7389-G000-309

A Eisai, patrocinadora deste estudo, possui centrais em Tóquio, Japão, e instalações regionais em Woodcliff Lake, Nova Jérsei, EUA e Hatfield, Hertfordshire, Reino Unido. Para informações gerais, ligue 44-845-676-1400.

Obrigado

A Eisai agradece por seu tempo e interesse em participar deste estudo clínico. Sua participação foi uma valiosa contribuição para a pesquisa e melhoria dos cuidados com a saúde.

Eisai

A Eisai Co., Ltd. é uma empresa farmacêutica internacional de pesquisa e desenvolvimento com sede no Japão. Nossa missão corporativa é definida como "pensar primeiramente no paciente e em suas famílias, aumentando os benefícios proporcionados pelos cuidados de saúde", ao que chamamos de nossa filosofia de cuidados com a saúde (human health care, hhc). Com mais de 10.000 funcionários em toda a nossa rede global de instalações de P&D, áreas de manufatura e subsidiárias de marketing, procuramos colocar em prática nossa filosofia de cuidados com a saúde, entregando produtos inovadores em diversas áreas terapêuticas com grandes necessidades ainda não atendidas, inclusive na Oncologia e Neurologia. Para mais informações, visite: http://www.eisai.com.

synchrogenix
A CERTARA COMPANY

A Synchrogenix é uma organização internacional de escrita médica e regulatória, que não está envolvida em recrutar participantes ou conduzir estudos clínicos.

Escritório Central da Synchrogenix: 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803

http://www.synchrogenix.com • 1-302-892-4800