

Rezultatele studiului clinic



Sponsorul cercetării:

Eisai Ltd.

Medicamentul studiat:

Eribulin, numit și E7389

Titlul scurt al studiului:

Un studiu pentru a afla dacă eribulin ajută persoanele cu sarcom de țesuturi moi comparativ cu dacarbazina

Vă mulțumim!

Ați participat la acest studiu clinic pentru medicamentul de studiu eribulin, numit și E7389. Dumneavoastră și toți participanții au ajutat cercetătorii să afle mai multe lucruri despre eribulin, pentru a ajuta oamenii cu un tip de cancer cunoscut sub numele de sarcom de țesuturi moi. Sarcoamele de țesuturi moi se formează din țesuturile moi ale corpului, cum ar fi grăsimea și mușchii.

Eisai, o companie farmaceutică japoneză și sponsorul acestui studiu, vă mulțumește pentru ajutorul acordat. Eisai s-a angajat să îmbunătățească sănătatea prin continuarea cercetărilor în domenii în care nevoile nu sunt satisfăcute și să împărtășească cu dumneavoastră rezultatele studiului la care ați participat. Eisai a pregătit acest rezumat împreună cu o organizație care oferă servicii de redactare în domeniul medical și de reglementare, numită Synchrogenix.

Dacă ați participat la studiu și aveți întrebări cu privire la rezultate, vă rugăm să discutați cu medicul sau personalul de la centrul dumneavoastră de studiu.

Ce s-a întâmplat de când a început studiul?

Studiul a debutat în martie 2011.

Sponsorul studiului a analizat datele colectate până în ianuarie 2015 și a elaborat un raport al rezultatelor. Acesta este un rezumat al raportului respectiv.

La studiu au participat 452 de participanți de la 110 de centre din 22 de țări:

Argentina	Australia	Austria
Belgia	Brazilia	Canada
Republica Cehă	Danemarca	Franța
Germania	Israel	Italia
Țările de Jos	Polonia	Republica Coreea
România	Federația Rusă	Singapore
Spania	Thailanda	Regatul Unit
Statele Unite ale Americii		

De ce a fost necesară cercetarea?

Cercetătorii au căutat o modalitate diferită de a trata persoanele care suferă de sarcom de țesuturi moi într-un stadiu avansat sau care s-a răspândit în alte părți ale corpului. Tratamentele standard pentru acest tip de cancer sunt intervențiile chirurgicale și alte tratamente care ajută la diminuarea tumorilor. Totuși, este posibil ca aceste tratamente să nu poată ajuta toate persoanele care se află în stadii mai avansate ale bolii.

Cercetătorii din cadrul acestui studiu au dorit să afle mai multe despre medicamentul eribulin ca tratament potențial pentru persoanele cu anumite tipuri de sarcom de țesuturi moi avansat. Aceștia au comparat efectul eribulinului cu efectul unui alt medicament care este folosit adesea pentru a trata persoanele cu sarcom de țesuturi moi avansat, al căror cancer s-a agravat după ce s-au încercat alte tratamente. Acest medicament se numește dacarbazină. Dacarbazina este deja aprobată în Statele Unite și în alte țări pentru tratamentul sarcomului de țesuturi moi. Aceștia au dorit, de asemenea, să afle dacă persoanele au avut probleme medicale în timpul studiului.

Principalele întrebări la care cercetătorii au dorit să răspundă în cadrul acestui studiu au fost:

- Au trăit mai mult participanții care au primit eribulin decât participanții care au primit dacarbazină?
- Ce evenimente adverse au prezentat participanții care au primit eribulin sau dacarbazină? Un eveniment advers este o problemă medicală care poate fi cauzată sau nu de medicamentele de studiu.

Ce fel de studiu a fost acesta?

Pentru a răspunde la aceste întrebări, cercetătorii au cerut ajutorul din partea bărbaților și femeilor ca și dumneavoastră. Participanții la studiu au avut vârste cuprinse între 24 și 83 de ani. 33% dintre aceștia au fost bărbați și 67% femei.

Toți participanții la acest studiu au avut sarcom de țesuturi moi care:

- A fost avansat sau s-a răspândit în alte părți ale corpului
- Nu a putut fi vindecat prin intervenție chirurgicală sau radiații
- A fost deja tratat de cel puțin două ori cu alte medicamente pentru cancer
- S-a agravat și a necesitat tratament suplimentar

Aproape toți participanții la acest studiu au avut unul din două tipuri de sarcom de țesuturi moi:

- „Sarcom adipocitic”, cunoscut și sub numele de „liposarcom”. Acesta este un tip de sarcom de țesuturi moi care își are originea în țesutul gras.
- „Leiomiosarcom”. Acesta este un tip de sarcom de țesuturi moi care își are originea în mușchii netezi care căptușesc organele corpului.

Acest studiu s-a desfășurat „în regim deschis”. Aceasta înseamnă că participanții, medicii și personalul de studiu și sponsorul au știut ce medicamente au primit participanții.

Un program de calculator a fost folosit pentru a alege aleatoriu ce medicament de studiu a primit fiecare participant. Acest sistem asigură o selecție obiectivă a grupurilor. Cercetătorii fac acest lucru pentru ca procesul de comparare a rezultatelor fiecărui tratament să fie cât mai exact posibil. În cadrul acest studiu, aproximativ jumătate dintre participanți au primit eribulin, iar cealaltă jumătate a primit dacarbazină.

Dumneavoastră ați primit eribulin sau dacarbazină printr-un ac introdus în venă, denumit și sistem intravenos. Figura de mai jos arată cum s-a administrat tratamentul în studiul la care ați participat.



228 participanți în grupul cu eribulin
224 participanți în grupul cu dacarbazină



Cantitatea de eribulin sau dacarbazină pe care ați primit-o s-a bazat pe **înălțimea și greutatea dumneavoastră.**



Un „ciclu” de tratament a durat **21 de zile.**
 Ați primit fie eribulin în **ziua 1** și în **ziua 8** a fiecărui ciclu SAU dacarbazină în **ziua 1** a fiecărui ciclu.

Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

Înainte de începerea studiului, medicii au efectuat o examinare fizică completă pentru a se asigura că fiecare participant poate participa la studiu.

Medicii, de asemenea:

- Au întrebat ce medicamente au fost administrate fiecărui participant
- Au prelevat probe de sânge și urină
- Au scanat tumorile fiecărui participant pentru a vedea cât de avansat a fost cancerul
- Au verificat cât de sănătoasă este inima fiecărui participant

În timpul studiului, participanții din grupul cu eribulin au primit eribulin în ziua 1 și în ziua 8 a fiecărui ciclu de tratament. Participanții din grupul cu dacarbazină au primit dacarbazină în ziua 1 a fiecărui ciclu de tratament. Un ciclu de tratament a cuprins 21 de zile.

Pe parcursul studiului, medicii:

- Au continuat să verifice sănătatea participanților, au întrebat ce medicamente iau și au prelevat probe de sânge și urină
- Au întrebat participanții cum se simt și dacă s-au confruntat cu evenimente adverse
- Au scanat tumorile participanților o dată la 6 până la 9 săptămâni pentru a vedea dacă cancerul se ameliorează sau se agravează
- Au verificat cât de sănătoasă este inima fiecărui participant

Fiecare participant a putut continua să primească medicamentul de studiu până când:

- Cancerul s-a agravat
- Au avut un eveniment advers intolerabil
- Au decis să părăsească studiul

Cancerul de care sufereau a fost considerat agravat dacă tumorile existente s-au mărit sau au crescut noi tumori.

După ultima doză, toți participanții:

- Au efectuat o vizită de studiu cu o lună mai târziu
- Tumorile le-au fost scanate la fiecare 6 până la 9 săptămâni până când cancerul s-a agravat
- Au fost examinați de către medici la fiecare 12 săptămâni

Figura de mai jos arată cum s-a desfășurat studiul.

Cum a funcționat acest studiu?

În timpul studiului

Toți participanții au putut continua să primească medicamentul de studiu până când:

- Cancerul s-a agravat
- Au avut un eveniment advers intolerabil
- Au decis să părăsească studiul

După ultima doză

Toți participanții:

- Au efectuat o vizită de studiu cu o lună mai târziu
- Tumorile le-au fost scanate o dată la 6 până la 9 săptămâni până când cancerul s-a agravat
- Au fost examinați de către medici o dată la 12 săptămâni

Care au fost rezultatele studiului?

Acesta este un rezumat al rezultatelor principale ale acestui studiu, până în luna ianuarie 2015. Rezultatele înregistrate de fiecare persoană pot să fie diferite și nu sunt incluse în acest rezumat. Însă rezultatele obținute de fiecare persoană sunt incluse în rezumatul rezultatelor. O listă completă a întrebărilor la care cercetătorii au dorit să găsească răspunsuri poate fi găsită pe site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat. Dacă este disponibil un raport complet al rezultatelor studiului, acesta poate fi găsit și pe aceste site-uri web.

Cercetătorii analizează rezultatele multor studii pentru a decide care dintre opțiunile de tratament funcționează cel mai bine și sunt bine tolerate. Alte studii pot furniza informații noi sau rezultate diferite. Întotdeauna discutați cu un medic înainte de a lua orice decizie cu privire la tratament.

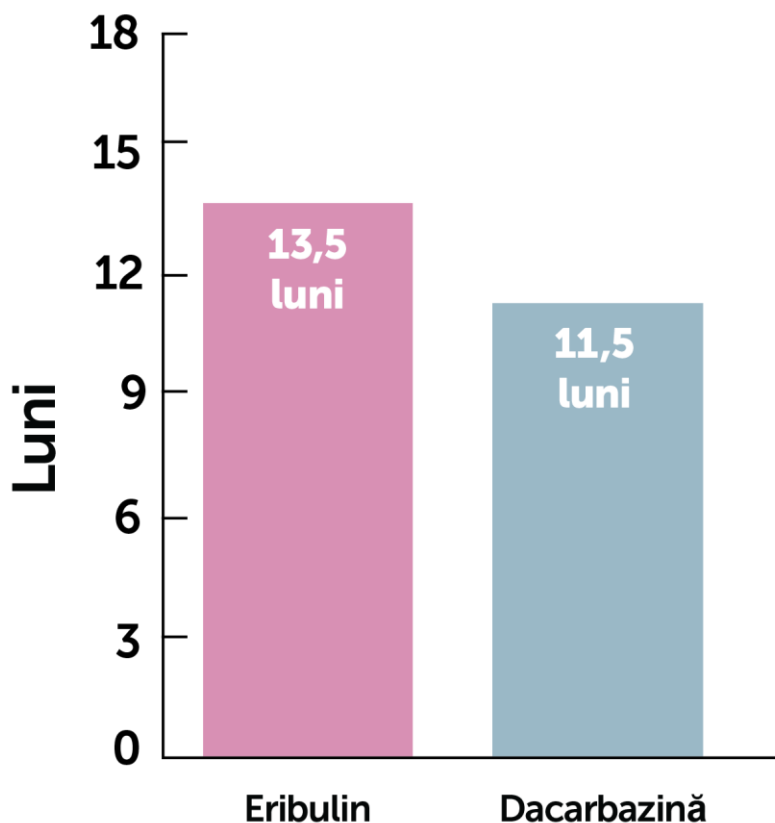
Au trăit mai mult participanții care au primit eribulin decât participanții care au primit dacarbazină?

Da. În general, participanții care au primit eribulin au trăit mai mult decât participanții care au primit dacarbazină.

Pentru a răspunde la această întrebare, cercetătorii au analizat perioada medie de supraviețuire. Aceasta reprezintă intervalul de timp care a trecut de la începutul studiului până la momentul în care jumătate dintre participanții din fiecare grup de tratament erau încă în viață. În grupul cu eribulină, aceasta a fost estimată ca fiind 13,5 luni. În grupul cu dacarbazină, aceasta a fost estimată ca fiind 11,5 luni.

Diagrama de mai jos arată perioada medie de supraviețuire a participanților din fiecare grup de tratament în timpul studiului.

Perioada medie de supraviețuire



Ce probleme medicale au avut participanții?

Problemele medicale care există în cadrul studiilor clinice se numesc „evenimente adverse.” Un eveniment advers este considerat „grav” atunci când pune viața în pericol, provoacă probleme de durată sau necesită internarea la spital a participantului.

Această secțiune este un rezumat al evenimentelor adverse care au avut loc în timpul acestui studiu. Aceste probleme medicale pot fi provocate sau nu de medicamentul de studiu. Este posibil ca site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat să conțină informații suplimentare despre problemele medicale care au existat în acest studiu. Sunt necesare multe cercetări pentru a afla dacă un medicament provoacă o problemă medicală.

Câți participanți au avut evenimente adverse?

Majoritatea participanților au avut evenimente adverse în acest studiu.

- Aproximativ același număr de participanți care au primit fiecare medicament de studiu au avut evenimente adverse.
- Aproximativ același număr de participanți care au primit fiecare medicament de studiu au avut evenimente adverse grave.
- Aproximativ același număr de participanți care au primit fiecare medicament de studiu s-au oprit din administrarea medicamentului de studiu datorită evenimentelor adverse.

Tabelul de mai jos indică numărul participanților care au avut evenimente adverse în cadrul acestui studiu.

Evenimente adverse în acest studiu

	Eribulin (Din 226 de participanți)	Dacarbazină (Din 224 de participanți)
Câți participanți au avut evenimente adverse?	99,1% (224)	97,3% (218)
Câți participanți au avut evenimente adverse grave?	33,6% (76)	31,7% (71)
Câți participanți au încetat să mai primească medicamentul de studiu din cauza evenimentelor adverse?	7,5% (17)	4,9% (11)

Care au fost cele mai frecvente evenimente adverse grave?

În cadrul acestui studiu, 76 din 226 de participanți (33,6%) din grupul cu eribulin au prezentat reacții adverse grave. 71 din 224 de participanți (31,7%) din grupul cu dacarbazină au prezentat reacții adverse grave.

Tabelul de mai jos prezintă evenimentele adverse grave care au survenit la 2% sau mai mulți participanți din ambele grupe de tratament. Au existat și alte evenimente adverse grave, dar acestea au survenit la mai puțini participanți.

Cele mai frecvente evenimente adverse grave din cadrul acestui studiu

	Eribulin (Din 226 de participanți)	Dacarbazină (Din 224 de participanți)
Număr scăzut de celule albe în sânge, care ajută la protejarea împotriva infecțiilor	4,9% (11)	4,5% (10)
Febră	4,4% (10)	1,8% (4)
Număr scăzut de celule roșii în sânge	2,2% (5)	4,0% (9)
Blocaj intestinal	1,8% (4)	2,2% (5)
Număr scăzut de trombocite, care sunt celulele sangvine care ajută la coagularea sângelui	0	5,8% (13)

În cadrul acestui studiu, 10 din 226 de participanți (4,4%) din grupul cu eribulin au murit din cauza reacțiilor adverse grave. 3 din 224 de participanți (1,3%) din grupul cu dacarbazină au murit din cauza reacțiilor adverse grave.

Care au fost cele mai frecvente evenimente adverse?

În cadrul acestui studiu, 224 din 226 de participanți (99,1%) din grupul cu eribulin au prezentat reacții adverse. 218 din 224 de participanți (97,3%) din grupul cu dacarbazină au prezentat reacții adverse.

Persoanele cu cele mai frecvente evenimente adverse din grupul cu eribulină s-au simțit obosite și au prezentat o afecțiune numită „neutropenie”. Persoanele care au neutropenie au număr scăzut de celule albe în sânge, care ajută la protejarea împotriva infecțiilor. Cel mai frecvent eveniment advers din grupul de dacarbazină a fost greața.

Tabelul de mai jos prezintă evenimentele adverse care au survenit la 20% sau mai mulți participanți din ambele grupe de tratament. Au existat și alte evenimente adverse, dar acestea au survenit la mai puțini participanți.

Cele mai frecvente evenimente adverse din cadrul acestui studiu

	Eribulin (Din 226 de participanți)	Dacarbazină (Din 224 de participanți)
Număr scăzut de celule albe în sânge, care ajută la protejarea împotriva infecțiilor	43,8% (99)	23,7% (53)
Senzația de oboseală	43,8% (99)	38,4% (86)
Greață	40,3% (91)	47,3% (106)
Căderea părului	35,0% (79)	2,7% (6)
Constipație	31,4% (71)	25,9% (58)
Număr scăzut de celule roșii în sânge	ad29,6% (67)	30,8% (69)
Febră	27,9% (63)	13,8% (31)
Senzația de slăbiciune sau de energie redusă	20,8% (47)	22,8% (51)
Durere sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor	20,4% (46)	3,6% (8)
Vărsături	19,0% (43)	22,3% (50)
Număr scăzut de trombocite, care sunt celulele sangvine ce ajută la coagularea sângelui	5,8% (13)	27,7% (62)

Câți participanți au prezentat reacții adverse?

Reacțiile adverse sunt probleme medicale despre care medicii de studiu au fost de părere că sunt cauzate de medicamentul de studiu. O reacție adversă este considerată „gravă” atunci când pune viața în pericol, provoacă probleme de durată sau necesită internarea la spital a participantului. Această secțiune este un rezumat al reacțiilor adverse care survenit în timpul acestui studiu.

În cadrul acestui studiu, 210 din 226 de participanți (92,9%) din grupul cu eribulin au prezentat o reacție adversă. 203 din 224 de participanți (90,6%) din grupul cu dacarbazină au prezentat o reacție adversă.

Tabelul de mai jos indică numărul participanților care au avut reacții adverse.

Evenimente adverse în acest studiu

	Eribulin (Din 226 de participanți)	Dacarbazină (Din 224 de participanți)
Câți participanți au prezentat reacții adverse?	92,9% (210)	90,6% (203)
Câți participanți au prezentat reacții adverse grave?	13,7% (31)	13,8% (31)
Câți participanți au încetat să mai primească medicamentul de studiu din cauza reacțiilor adverse?	4,0% (9)	4,0% (9)

Care au fost cele mai frecvente reacții adverse grave?

În cadrul acestui studiu, 31 din 226 de participanți (13,7%) din grupul cu eribulin au prezentat o reacție adversă gravă. 31 din 224 de participanți (13,8%) din grupul cu dacarbazină au avut o reacție adversă gravă.

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse grave care au survenit la 2% sau mai mulți din participanții din ambele grupe de tratament. Au existat și alte reacții adverse grave, dar acestea au survenit la mai puțini participanți.

Cele mai frecvente reacții adverse grave în cadrul acestui studiu

	Eribulin (Din 226 de participanți)	Dacarbazină (Din 224 de participanți)
Număr scăzut de celule albe în sânge, care ajută la protejarea împotriva infecțiilor	4,9% (11)	4,5% (10)
Număr scăzut de celule roșii în sânge	1,8% (4)	3,1% (7)
Număr scăzut de trombocite, care sunt celulele sangvine care ajută la coagularea sângelui	0	5,8% (13)

Unul din 226 de participanți (0,4%) din grupul cu eribulin a decedat din cauza unei reacții adverse grave în cadrul acestui studiu. Acest participant a prezentat neutropenie și a murit din cauza complicațiilor unei infecții grave. Niciunul dintre participanții din grupul cu dacarbazină nu a decedat din cauza reacțiilor adverse grave în cadrul acestui studiu.

Care au fost cele mai frecvente reacții adverse?

În cadrul acestui studiu, 210 din 226 de participanți (92,9%) din grupul cu eribulin au prezentat o reacție adversă. 203 din 224 de participanți (90,6%) din grupul cu dacarbazină au prezentat o reacție adversă. Reacția adversă cea mai frecventă în grupul cu eribulin a fost neutropenia. Reacția adversă cea mai frecventă în grupul cu dacarbazină a fost greața.

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse care au survenit la 20% sau mai mulți participanți din ambele grupe de tratament. Au existat și alte reacții adverse, dar acestea au survenit la mai puțini participanți.

Cele mai frecvente reacții adverse în cadrul acestui studiu

	Eribulin (Din 226 de participanți)	Dacarbazină (Din 224 de participanți)
Număr scăzut de celule albe în sânge care ajută la protejarea împotriva infecțiilor	42,5% (96)	23,7% (53)
Greață	33,2% (75)	45,1% (101)
Senzația de oboseală	36,7% (83)	33,9% (76)
Căderea părului	34,5% (78)	2,7% (6)
Număr scăzut de celule roșii în sânge	24,3% (55)	26,3% (59)
Număr scăzut de trombocite, care sunt celulele sangvine care ajută la coagularea sângelui	5,8% (13)	26,3% (59)

Cum a ajutat acest studiu pacienții și cercetătorii?

În cadrul acest studiu, cercetătorii au aflat mai multe despre modul în care eribulin ar fi putut ajuta oamenii cu anumite tipuri de sarcom de țesuturi moi, comparativ cu un tratament utilizat în prezent, numit dacarbazină.

Cercetătorii analizează rezultatele multor studii pentru a decide care dintre opțiunile de tratament funcționează cel mai bine și sunt bine tolerate. Acest rezumat prezintă numai rezultatele principale ale acestui studiu. Alte studii pot furniza informații noi sau rezultate diferite. Alte studii pot furniza informații noi sau rezultate diferite.

Se planifică studii clinice suplimentare cu eribulin.

Unde pot afla mai multe informații despre studiu?

Puteți găsi mai multe informații despre acest studiu pe site-urile web de mai jos. Dacă este disponibil un raport complet al rezultatelor studiului, acesta poate fi găsit aici:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Când vă aflați pe site-ul web, faceți clic pe „**Acasă și căutare**”, apoi tastați **2010-024483-17** în căsuța de căutare și faceți clic pe „**Căutare [Search]**”.
- <http://www.clinicaltrials.gov> - Când vă aflați pe site-ul web, tastați **NCT01327885** în căsuța de căutare și faceți clic pe „**Căutare [Search]**”.

Titlul complet al studiului: Un studiu randomizat, deschis, multicentric, de fază 3 pentru compararea eficacității și siguranței eribulinului cu dacarbazină la subiecții cu sarcom de țesuturi moi

Numărul protocolului: E7389-G000-309

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

Vă mulțumim

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



Eisai Co, Ltd. este o companie farmaceutică globală de cercetare și dezvoltare cu sediul în Japonia. Misiunea noastră corporativă este „punerea pacienților și a familiilor acestora pe primul loc și îmbunătățirea beneficiilor pe care le oferă îngrijirea medicală”; noi o numim filozofia noastră de îngrijire umană a sănătății (human health care, hhc). Cu peste 10.000 de angajați care lucrează în cadrul rețelei noastre globale de locații de cercetare și dezvoltare, locații de fabricație și filiale de marketing, ne străduim să ne realizăm filozofia hhc oferind produse inovatoare în mai multe domenii terapeutice care au nevoi medicale nesatisfăcute, inclusiv Oncologie și Neurologie. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vizitați <http://www.eisai.com>.

synchronix

A CERTARA COMPANY

Synchronix este o organizație mondială de redactare în domeniul medical și de reglementare și nu este implicată în recrutarea de participanți sau în desfășurarea studiilor clinice.

Sediul Synchronix 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803 SUA

<http://www.synchronix.com> • 1-302-892-4800