نتائج التجارب السريرية

الجهة الراعية للدراسة: Eisai

العقار الخاضع للدراسة: لينفاتينيب أو E7080

العنوان المختصر للتجربة: تجربة لمعرفة ما إذا كان عقار لينفاتينيب يساعد الأشخاص المصابين بسرطان الكبد مقارنةً بعقار سورافينيب

شكرًا لك!

لقد شاركت في هذه التجربة السريرية على العقار التجريبي لينفاتينيب، والذي يطلق عليه أيضًا E7080. لقد قمت أنت وجميع المشاركين بمساعدة الباحثين في معرفة المزيد عن لينفاتينيب ليتمكنوا من مساعدة المصابين بسرطان الكبد.

Eisai تشكرك على مساعدتك، وEisai هي شركة أدوية يابانية، وهي الجهة الراعية لهذه التجربة. تلتزم شركة Eisai بتحسين الصحة من خلال البحث المستمر في مجالات الاحتياجات غير المُلباة ومشاركة نتائج التجربة التي شاركت بها. أعدت Eisai هذا الملخص مع منظمة مستقلة غير هادفة للربح تسمى CISCRP ومع منظمة للكتابة الطبية وكتابة الوثائق المقدَّمة للهيئات التنظيمية تسمى Synchrogenix.

إذا شاركت في التجربة وكانت لديك أسئلة حول النتائج، يرجى التحدث مع الطبيب أو فريق العمل في موقع التجربة لديك.

ما الذي يحدث في التجربة الآن؟

بدأت التجربة في مارس 2013 وما زالت مستمرة. راجعت الجهة الراعية البيانات التي تم جمعها حتى نوفمبر 2016 وأنشأت تقريرًا بالنتائج. وفيما يلي ملخص لهذا التقرير.

شملت التجربة 954 مشاركًا من 183 موقعًا للتجربة في 20 بلدًا:

بلجيكا	إيطاليا	كوريا الجنوبية
كندا	اليابان	إسبانيا
الصين	ماليزيا	تايوان
فرنسا	الفلبين	تايلاند
ألمانيا	بولندا	المملكة المتحدة
هونج كونج	الاتحاد الروسي	الولايات المتحدة
إسرائيل	سنغافورة	

ما هي أهمية البحث؟

يبحث الباحثون عن طريقة مختلفة لعلاج الأشخاص المصابين بنوعٍ شائع من سرطان الكبد المتقدم يُعرف باسم سرطان الخلايا الكبدية، ويُعرف أيضًا باسم HCC. العلاجات القياسية لسرطان الخلايا الكبدية هي الجراحة، إلى جانب العلاجات الأخرى التي تساعد على تقليص حجم الأورام. إلا أن هذه العلاجات قد لا تكون مفيدة لجميع الأشخاص في المراحل المتأخرة من سرطان الخلايا الكبدية المتقدم.

وقد أراد الباحثون في هذه التجربة معرفة المزيد عن عقار لينفاتينيب. قد يمنع هذا العقار نمو الأوعية الدموية الجديدة التي تساعد على نمو الأورام وانتشارها. أراد الباحثون دراسة تأثير لينفاتينيب من خلال مقارنته بعقار يسمى سورافينيب. وقد تمت الموافقة بالفعل على استخدام سورافينيب لعلاج سرطان الخلايا الكبدية.

وكانت الأسئلة الرئيسية التي أراد الباحثون الإجابة عنها في هذه التجربة هي:

- هل كانت الفترة التي عاشها المشاركون الذين تناولوا لينفاتينيب هي نفسها التي عاشها المشاركون الذين تناولوا سورافينيب؟
- هل ساعد لينفاتينيب بنفس القدر الذي ساعد به سورافينيب بطرقٍ أخرى؟
- هل أثر لينفاتينيب على جودة حياة المشاركين أكثر من سورافينيب؟
- كيف يعمل لينفاتينيب في الجسم؟
- ما هي الأحداث السلبية التي أصيب بها المشاركون الذين يتناولون لينفاتينيب؟ الحدث السلبي هو مشكلة طبية قد تكون أو لا تكون ناجمة عن العقار التجريبي.

ما هو نوع هذه التجربة؟

للإجابة عن هذه الأسئلة، طلب الباحثون مساعدة رجال ونساء مثلك. بلغت أعمار المشاركين في هذه التجربة من 20 إلى 88 عامًا. وكان 84.5% من المشاركين من الذكور، بينما كان 15.5% من المشاركين من الإناث. وكانوا جميعًا مصابين بسرطان الخلايا الكبدية الذي لا يمكن إزالته عن طريق الجراحة أو العلاجات الأخرى ولم يتم علاجهم بالعلاج الكيميائي.

هذه التجربة "مفتوحة التسمية". مما يعني أن المشاركين وأطباء التجربة وفريق العمل والجهة الراعية يعرفون ما هي العقاقير التي يتناولها المشاركون. يتناول المشاركون إما لينفاتينيب أو سورافينيب في بداية التجربة.

تم استخدام برنامج كمبيوتر لاختيار العقار الذي يتناوله كل مشارك بشكلٍ عشوائي. ويساعد ذلك على التأكد من اختيار المجموعات بعدم تحيز. ويقوم الباحثون بذلك حتى تكون مقارنة نتائج كل علاج دقيقة قدر الإمكان.

لقد تناولتَ علاجات التجربة عن طريق الفم. يوضح الرسم البياني الوارد أدناه كيف تم إعطاء العلاجات في التجربة.

476 مشاركًا تناولوا لينفاتينيب	475 مشاركًا تناولوا سورافينيب
في بداية التجربة، كانت كل جرعة إما 8 أو 12 "مجم" والتي تسمى أيضًا "ملليجرام"، ولكن يمكن تخفيض الجرعات إذا تسبب الدواء في مشاكل طبية استندت كمية لينفاتينيب في كل جرعة على وزن المشارك	كل جرعة كانت 400 مجم
يتم تناول لينفاتينيب مرة واحدة في اليوم	يتم تناول سورافينيب مرتين يوميًا

ما الذي حدث خلال التجربة؟

يوضح الشكل أدناه كيفية إجراء التجربة.

كيف سارت هذه التجربة؟

أثناء التجربة

استمر جميع المشاركين في تناول أدوية التجربة حتى:

- ازداد السرطان سوءًا لديهم
- أصيبوا بأحداث سلبية لا يمكن تحملها
- غادروا التجربة

تناول جميع المشاركين علاجًا بصفة يومية في دورات مدتها **28** يومًا.

بعد الجرعة الأخيرة

جميع المشاركين

- حصلوا على زيارة التجربة في غضون 30 يومًا
- تم التحقق من كونهم على قيد الحياة كل 12 أسبوعًا

قبل بدء التجربة، قام الأطباء بإجراء فحص كامل للتأكد من أن كل مشارك يمكنه الانضمام إلى التجربة.

قام الأطباء بما يلي:

- أخذ عينات الدم والبول
- فحص جميع الأورام لدى المشاركين لمعرفة مدى تقدم السرطان لديهم
- فحص صحة القلب لكل مشارك

خلال التجربة، تم توزيع المشاركين عشوائيًا لتناول إما لينفاتينيب مرة يوميًا أو سورافينيب مرتين يوميًا في دورات مدتها 28 يومًا. مقابل كل مشارك تناول لينفاتينيب، تناول مشارك آخر سورافينيب.

عبر جميع مراحل التجربة، قام الأطباء بما يلي:

- الاستمرار في فحص صحة المشاركين وأخذ عينات الدم والبول
- سؤال المشاركين كل 4 أسابيع بما كانوا يشعرون به وما إذا كانوا أصيبوا بأي أحداث سلبية
- فحص الأورام لدى المشاركين كل 8 أسابيع لمعرفة ما إذا كان السرطان يتحسن أو يزداد سوءًا

يمكن لكل مشارك الاستمرار في تناول الدواء التجريبي حتى:

- يزداد السرطان لديه سوءًا
- يصاب بحدث سلبي لا يمكن تحمله
- يقرر ترك التجربة

يُعتبر أن السرطان ازداد سوءًا إذا أصبح حجم الأورام أكبر أو ظهرت أورام جديدة.

بعد الجرعة الأخيرة، يكون جميع المشاركين

- حصلوا على زيارة التجربة في غضون 30 يومًا
- تم فحصهم من قبل الأطباء كل 12 أسبوعًا

ما هي نتائج التجربة حتى الآن؟

إليك ملخص للنتائج الرئيسية لهذه التجربة حتى نوفمبر 2016. قد تكون النتائج مختلفة لكل مشارك ولا تظهر في هذا الملخص. لكن النتائج الخاصة بكل مشارك تمثل جزءًا من ملخص النتائج.

ينظر الباحثون إلى نتائج العديد من التجارب لتحديد أي العلاجات قد تعمل بشكلٍ أفضل ويمكن تحملها بشكل جيد. وقد تقدم تجارب أخرى معلومات جديدة أو نتائج مختلفة. تحدث دائمًا إلى الطبيب قبل إجراء أي تغييرات في العلاج.

هل بلغت الفترة التي عاشها المشاركون الذين تناولوا لينفاتينيب الفترة نفسها التي عاشها المشاركون الذين تناولوا سورافينيب؟

نعم. بلغت الفترة التي عاشها المشاركون الذين تناولوا لينفاتينيب الفترة نفسها التي عاشها المشاركون الذين تناولوا سورافينيب.

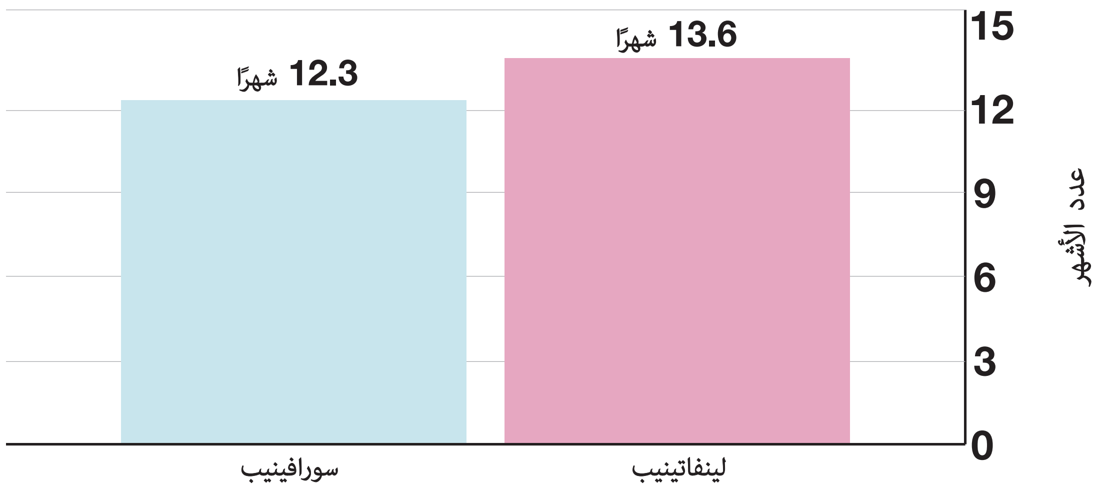
نظر الباحثون إلى متوسط الفترة التي عاشها المشاركون خلال التجربة. متوسط لفترة هو المتوسط بين أقصر وأطول فترة عاشها المشاركون. بمقارنة متوسط الفترة، عاش نصف المشاركين فترة أطول، وعاش نصف المشاركين فترة أقصر.

وجد الباحثون ما يلي:

لينفاتينيب	عاش المشاركون الذين تناولوا لينفاتينيب متوسط فترة يبلغ حوالي 13.6 شهرًا.
سورافينيب	عاش المشاركون الذين تناولوا سورافينيب متوسط فترة يبلغ حوالي 12.3 شهرًا.

يوضح الرسم البياني الوارد أدناه متوسط الفترة الزمنية التي عاشها المشاركون خلال التجربة.

متوسط الفترة التي عاشها المشاركون خلال التجربة



بصفة عامة، وجد الباحثون أن لينفاتينيب لم يكن أسوأ من سورافينيب من حيث الفترة التي عاشها المشاركون خلال التجربة.

هل ساعد لينفاتينيب بنفس القدر الذي ساعد به سورافينيب بطرقٍ أخرى؟

قارن الباحثون أيضًا بين لينفاتينيب وسورافينيب من حيث:

- المدة التي بقي بها المشاركون على قيد الحياة قبل أن يتفاقم مرضهم أو يموتوا
- المدة التي استغرقها السرطان لدى المشاركين كي يزداد سوءًا
- عدد المشاركين الذين تقلص حجم الأورام لديهم أو اختفت

المدة التي بقي بها المشاركون على قيد الحياة قبل أن يتفاقم مرضهم أو يموتوا

لم يزداد السرطان سوءًا لدى بعض المشاركين في التجربة. لكن الباحثين وجدوا أن عددًا أكبر من المشاركين الذين تناولوا لينفاتينيب ظلوا على قيد الحياة لفترة أطول قبل أن يزداد السرطان سوءًا لديهم مقارنةً بالمشاركين الذين تناولوا سورافينيب.

وجد الباحثون ما يلي:

- بقي المشاركون الذين تناولوا لينفاتينيب على قيد الحياة لمتوسط فترة يبلغ 7.4 أشهر قبل أن يزداد السرطان سوءًا أو يموتوا بسبب السرطان.
- بقي المشاركون الذين تناولوا سورافينيب على قيد الحياة لمتوسط فترة يبلغ 3.7 أشهر قبل أن يزداد السرطان سوءًا أو يموتوا بسبب السرطان.

المدة التي استغرقها السرطان لدى المشاركين كي يزداد سوءًا

قاس الباحثون متوسط الوقت الذي استغرقه السرطان لدى المشاركين كي يزداد سوءًا. استغرق الأمر وقتًا أطول كي يزداد السرطان سوءًا لدى المشاركين الذين تناولوا لينفاتينيب مقارنةً بالمشاركين الذين تناولوا سورافينيب.

وجد الباحثون ما يلي:

- المشاركون الذين تناولوا لينفاتينيب استغرقوا متوسط وقت قدره 8.9 أشهر قبل أن يزداد السرطان سوءًا لديهم.
- المشاركون الذين تناولوا سورافينيب استغرقوا متوسط وقت قدره 3.7 أشهر قبل أن يزداد السرطان سوءًا لديهم.

عدد المشاركين الذين تقلص حجم الأورام لديهم أو اختفت

كما قام الباحثون بحساب عدد المشاركين الذين شُفوا من السرطان، أو تقلص حجم الأورام لديهم، أو لم تظهر لديهم أورام جديدة. حدث هذا في المشاركين الذين تناولوا لينفاتينيب بعدد أكبر من المشاركين الذين تناولوا سورافينيب.

حدث هذا في:

- 24.1% من المشاركين في مجموعة لينفاتينيب. وكانت هذه النسبة تمثل 115 مشاركًا من أصل 478 مشاركًا.
- 9.2% من المشاركين في مجموعة سورافينيب. وكانت هذه النسبة تمثل 44 مشاركًا من أصل 476 مشاركًا.

هل أثر لينفاتينيب على جودة حياة المشاركين بنفس القدر الذي أثر به سورافينيب؟

بشكلٍ عام، وجد الباحثون ما يلي:

- المشاركون الذين تناولوا لينفاتينيب أبلغوا عن نفس جودة الحياة التي أبلغ عنها المشاركون الذين تناولوا سورافينيب.
- تراجعت صحة المشاركين الذين تناولوا لينفاتينيب بشكلٍ أبطأ من المشاركين الذين تناولوا سورافينيب، خاصةً عندما كان الأمر يتعلق بالإسهال ومشاكل التغذية.

كيف أدى لينفاتينيب مفعوله في الجسم؟

أجرى الباحثون اختباراتٍ على دم المشاركين لمعرفة كمية الدواء التجريبي الموجودة به. حيث تساعد معرفة هذه الكمية الباحثين على فهم كيفية عمل الدواء التجريبي في الجسم بشكلٍ أفضل.

وقد وجدوا ما يلي:

- الطريقة التي أدى بها لينفاتينيب مفعوله في الجسم تعتمد على وزن المشاركين. بقيت كمية أكبر من لينفاتينيب في دم المشاركين ذوي الوزن الأقل.
- كمية لينفاتينيب في الدم ومعدل الأحداث السلبية متساويان تقريبًا بين مَن تناولوا جرعة 8 مجم أو 12 مجم، مما يدعم البدء بالجرعة المنخفضة التي تبلغ 8 مجم للمشاركين ذوي الوزن الأقل.

ما هي المشاكل الطبية التي أصيب بها المشاركون؟

تسمى المشاكل الطبية التي تحدث في التجارب السريرية "الأحداث السلبية". يطلق على الحدث السلبي أنه "خطير" عندما يكون مهددًا للحياة، أو يسبب مشاكل دائمة، أو يحتاج إلى دخول المشارك إلى المستشفى.

هذا القسم عبارة عن ملخص للأحداث السلبية التي حدثت خلال هذه التجربة. وهذه المشاكل قد تكون ناجمة عن عقاقير التجربة، وقد لا تكون ناجمة عنها. قد تحتوي مواقع الويب المدرجة في نهاية هذا الملخص على مزيدٍ من المعلومات حول المشاكل الطبية التي حدثت في هذه التجربة. هناك حاجة إلى إجراء الكثير من الأبحاث لمعرفة ما إذا كان الدواء يسبب مشكلةً طبية.

كم مشاركًا أصيب بأحداثٍ سلبية؟

معظم المشاركين في هذه التجربة أصيبوا بأحداثٍ سلبية:

- نفس عدد المشاركين تقريبًا الذين يتناولون عقاري التجربة أصيبوا بأحداثٍ سلبية.
- نفس عدد المشاركين تقريبًا الذين يتناولون عقاري التجربة أصيبوا بأحداثٍ سلبية خطيرة.
- توقف عدد أكبر من المشاركين الذين يتناولون لينفاتينيب عن تناول عقار التجربة بسبب الأحداث السلبية مقارنةً بالمشاركين في مجموعة سورافينيب.

يوضح الجدول أدناه عدد المشاركين الذين أصيبوا بأحداثٍ سلبية في هذه التجربة.

الأحداث السلبية في هذه التجربة

	8 مجم لينفاتينيب (من بين 151 مشاركًا)	12 مجم لينفاتينيب (من بين 325 مشاركًا)	سورافينيب (من بين 475 مشاركًا)
كم مشاركًا أصيب بأحداثٍ سلبية؟	100.0% (151)	98.2% (319)	99.4% (472)
كم مشاركًا أصيب بأحداثٍ سلبية خطيرة؟	38.4% (58)	45.2% (147)	30.3% (144)
كم عدد المشاركين الذين توقفوا عن تناول عقار التجربة بسبب الأحداث السلبية؟	21.9% (33)	18.8% (61)	14.5% (69)

ما هي الأحداث السلبية الخطيرة التي كانت أكثر شيوعًا؟

في مجموعات لينفاتينيب، 43.1% من المشاركين أصيبوا بأحداثٍ سلبية خطيرة. وكانت هذه النسبة تمثل 205 مشارك من بين 476 مشاركًا. في مجموعة سورافينيب، 30.3% من المشاركين أصيبوا بأحداثٍ سلبية خطيرة. وكانت هذه النسبة تمثل 144 مشاركًا من بين 475 مشاركًا.

وقعت الأحداث السلبية الخطيرة التالية في 3% أو أكثر من المشاركين. كانت هناك أحداث سلبية خطيرة أخرى، ولكن حدث ذلك في عددٍ أقل من المشاركين.

الأحداث السلبية الخطيرة في هذه التجربة

	8 مجم لينفاتينيب (من بين 151 مشاركًا)	12 مجم لينفاتينيب (من بين 325 مشاركًا)	سورافينيب (من بين 475 مشاركًا)
انخفاض الشهية	3.3% (5)	1.8% (6)	0.4% (2)
فشل الكبد	3.3% (5)	2.8% (9)	1.7% (8)
فقدان وظائف المخ بسبب تلف الكبد	2.6% (4)	5.2% (17)	0.6% (3)
سوائل في البطن	0.7% (1)	3.4% (11)	2.3% (11)

في هذه التجربة:

- توفّي 12.8% من المشاركين الذين تناولوا لينفاتينيب أثناء التجربة بسبب الأحداث السلبية الخطيرة. وكانت هذه النسبة تمثل 61 مشاركًا من بين 476 مشاركًا.
- توفّي 7.6% من المشاركين الذين تناولوا سورافينيب أثناء التجربة بسبب الأحداث السلبية الخطيرة. وكانت هذه النسبة تمثل 36 مشاركًا من بين 475 مشاركًا.

كانت معظم حالات الوفاة بسبب تفاقم السرطان لدى المشاركين.

ما هي الأحداث السلبية التي كانت أكثر شيوعًا؟

كان الإسهال وضغط الدم المرتفع هما أكثر الأحداث السلبية غير الخطيرة شيوعًا في هذه التجربة. وقعت الأحداث السلبية التالية في 20% أو أكثر من المشاركين. كانت هناك أحداث سلبية أخرى، ولكن حدث ذلك في عددٍ أقل من المشاركين.

الأحداث السلبية الأكثر شيوعًا في هذه التجربة

	8 مجم لينفاتينيب (من بين 151 مشاركًا)	**12 مجم لينفاتينيب (من بين 325 مشاركًا)**	**سورافينيب (من بين 475 مشاركًا)**
ضغط الدم المرتفع	43.0% (65)	41.8% (136)	30.3% (144)
الإسهال	35.1% (53)	40.3% (131)	46.3% (220)
انخفاض الشهية	33.1% (50)	34.5% (112)	26.7% (127)
فقدان الوزن	28.5% (43)	32.0% (104)	22.3% (106)
التعب	27.8% (42)	30.5% (99)	25.1% (119)
بروتين في البول	24.5% (37)	24.6% (80)	11.4% (54)
متلازمة اليد والقدم (احمرار وتورم على راحة اليدين وباطن القدمين)	23.2% (35)	28.6% (93)	52.4% (249)
تحشرج الصوت	18.5% (28)	26.2% (85)	12.0% (57)
الغثيان	15.9% (24)	21.2% (69)	14.3% (68)

كم مشاركًا أصيب بتفاعلاتٍ سلبية؟

التفاعلات السلبية هي مشاكل طبية يعتقد أطباء التجربة أنها قد تكون بسبب عقار التجربة. تعتبر التفاعلات السلبية "خطيرة" عندما تكون مهددة للحياة، أو تسبب مشاكل دائمة، أو عندما يحتاج المشارك إلى رعاية بالمستشفى.

معظم المشاركين في هذه التجربة أصيبوا بتفاعلاتٍ سلبية:

- نفس عدد المشاركين تقريبًا الذين يتناولون العقارين أصيبوا بتفاعلاتٍ سلبية.
- أطيب عدد أكبر من المشاركين الذين يتناولون لينفاتينيب بتفاعلاتٍ سلبية خطيرة مقارنةً بالمشاركين في مجموعة سورافينيب.
- توقف عدد أكبر من المشاركين الذين يتناولون لينفاتينيب عن تناول عقار التجربة بسبب التفاعلات السلبية مقارنةً بالمشاركين في مجموعة سورافينيب.

يوضح الجدول أدناه عدد المشاركين الذين أصيبوا بتفاعلاتٍ سلبية في هذه التجربة.

التفاعلات السلبية في هذه التجربة

	8 مجم لينفاتينيب (من بين 151 مشاركًا)	12 مجم لينفاتينيب (من بين 325 مشاركًا)	سورافينيب (من بين 475 مشاركًا)
كم مشاركًا أصيب بتفاعلاتٍ سلبية؟	94.7% (143)	93.5% (304)	95.2% (452)
كم مشاركًا أصيب بتفاعلاتٍ سلبية خطيرة؟	13.2% (20)	19.7% (64)	10.1% (48)
كم عدد المشاركين الذين توقفوا عن تناول عقار التجربة بسبب التفاعلات السلبية؟	10.6% (16)	8.0% (26)	7.2% (34)

ما هي التفاعلات السلبية الخطيرة التي كانت أكثر شيوعًا؟

في مجموعات لينفاتينيب، 17.6% من المشاركين أصيبوا بتفاعلاتٍ سلبية خطيرة. وكانت هذه النسبة تمثل 84 مشاركًا من بين 476 مشاركًا. في مجموعة سورافينيب، 10.1% من المشاركين أصيبوا بتفاعلاتٍ سلبية خطيرة. وكانت هذه النسبة تمثل 48 مشاركًا من بين 475 مشاركًا.

كان الإسهال هو التفاعل السلبي الخطير الأكثر شيوعًا في هذه التجربة. وقعت التفاعلات السلبية الخطيرة التالية في 1% أو أكثر من المشاركين. كانت هناك تفاعلات سلبية خطيرة أخرى، ولكن حدث ذلك في عددٍ أقل من المشاركين.

التفاعلات السلبية الخطيرة في هذه التجربة

	لينفاتينيب (من بين 151 مشاركًا)	سورافينيب (من بين 475 مشاركًا)
الإسهال	1.5% (7)	0.4% (2)
سوائل في البطن	1.3% (6)	0.6% (3)
فشل الكبد	1.1% (5)	0.6% (3)

في هذه التجربة:

- توفّي 2.3% من المشاركين الذين تناولوا لينفاتينيب أثناء التجربة بسبب التفاعلات السلبية الخطيرة. وكانت هذه النسبة تمثل 11 مشاركًا من بين 476 مشاركًا.
- توفّي 0.8% من المشاركين الذين تناولوا سورافينيب أثناء التجربة بسبب التفاعلات السلبية الخطيرة. وكانت هذه النسبة تمثل 4 مشاركين من بين 475 مشاركًا.

ما هي التفاعلات السلبية التي كانت أكثر شيوعًا؟

كان ضغط الدم المرتفع والإسهال هما أكثر التفاعلات السلبية شيوعًا في هذه التجربة. وقعت التفاعلات السلبية التالية في 20% أو أكثر من المشاركين. كانت هناك تفاعلات سلبية أخرى، ولكنها حدثت في عددٍ أقل من المشاركين.

التفاعلات السلبية الأكثر شيوعًا في هذه التجربة

	8 مجم لينفاتينيب (من بين 151 مشاركًا)	**12 مجم لينفاتينيب (من بين 325 مشاركًا)**	**سورافينيب (من بين 475 مشاركًا)**
ضغط الدم المرتفع	40.4% (61)	40.0% (130)	27.6% (131)
الإسهال	22.5% (34)	33.5% (109)	41.5% (197)
متلازمة اليد والقدم (احمرار وتورم على راحة اليدين وباطن القدمين)	22.5% (34)	28.3% (92)	52.4% (249)
انخفاض الشهية	25.8% (39)	25.5% (83)	21.1% (100)
بروتين في البول	23.8% (36)	24.0% (78)	9.3% (44)
التعب	21.9% (33)	24.0% (78)	20.8% (99)
تحشرج الصوت	18.5% (28)	23.4% (76)	10.9% (52)

كيف ساعدت هذه التجربة المرضى والباحثين؟

في هذه التجربة تعلم الباحثون المزيد حول كيف يمكن لعقار لينفاتينيب مساعدة الأشخاص المصابين بسرطان الكبد مقارنةً بعقار سورافينيب.

ينظر الباحثون إلى نتائج العديد من التجارب لتحديد أي المعالجات قد تعمل بشكل أفضل وتكون مقبولة بشكل جيد. يعرض هذا الملخص النتائج الرئيسية فقط من هذه التجربة. وقد تقدم تجارب أخرى معلومات جديدة أو نتائج مختلفة.

التجارب السريرية على لينفاتينيب مستمرة، ومن المخطط إجراء المزيد من التجارب السريرية.

أين يمكنني معرفة المزيد عن التجربة؟

يمكنك العثور على مزيدٍ من المعلومات حول هذه التجربة على المواقع الإلكترونية المدرجة أدناه. إذا كان هناك تقرير كامل متاح عن نتائج التجربة، يمكنك العثور عليه هنا أيضًا:

- www.clinicaltrialsregister.eu - بعد دخولك إلى الموقع الإلكتروني، انقر على **"Home and Search"**، ثم اكتب **2012-002992-33** في مربع البحث وانقر **"Search"**.
- www.clinicaltrials.gov - بعد دخولك إلى الموقع الإلكتروني، انقر على **NCT01761266** في مربع البحث وانقر **"Search"**.

العنوان الكامل للتجربة: تجربة متعددة المراكز، عشوائية، مفتوحة التسمية، المرحلة الثالثة لمقارنة فعالية وسلامة لينفاتينيب (E7080) مقارنةً بسورافينيب في العلاج الأولي للحالات المصابة بسرطان الخلايا الكبدية غير قابل للاستئصال.

رقم البروتوكول: E7080-G000-304

يقع المقر الرئيسي لشركة Eisai، الجهة الراعية لهذه التجربة، في طوكيو باليابان، ولها مقرات إقليمية في بحيرة وودكليف بنيو جيرسي في الولايات المتحدة الأمريكية، وهاتفيلد في هارتفوردشير بالمملكة المتحدة. رقم الهاتف الخاص بقسم المعلومات العامة هو 44-845-676-1400.

شكرًا لك

تود شركة Eisai أن تشكرك على وقتك واهتمامك بالمشاركة في هذه التجربة السريرية. لقد قدمت مشاركتك مساهمة قيمة للبحث والتحسين في مجال الرعاية الصحية.

Eisai

شركة Eisai المحدودة هي شركة أدوية عالمية قائمة على البحث والتطوير يقع مقرها في اليابان. نحن نعرّف رسالتنا المؤسسية على أنها "إعطاء فكرة أولية للمرضى وعائلاتهم وزيادة الفوائد التي توفرها الرعاية الصحية" والتي نسميها فلسفة الرعاية الصحية البشرية (hhc). مع أكثر من 10 آلاف موظف يعملون عبر شبكتنا العالمية من مرافق البحث والتطوير ومواقع التصنيع وفروع التسويق، نسعى جاهدين لتحقيق فلسفتنا للرعاية الصحية البشرية من خلال تقديم منتجات مبتكرة في مجالات علاجية متعددة مع احتياجات طبية عالية لم تتم تلبيتها، بما في ذلك علم الأورام والأعصاب. للمزيد من المعلومات، يرجى زيارة http://www.eisai.com.

CISCRP
THE CENTER FOR INFORMATION & STUDY ON CLINICAL RESEARCH PARTICIPATION

The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) هو منظمة غير هادفة للربح تركز على تثقيف وتعريف الجمهور بالمشاركة البحثية السريرية. لا تشارك CISCRP في إدراج المشاركين في التجارب السريرية، ولا تشارك في إجراء التجارب السريرية.

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

synchrogenix
A CERTARA شركة

Synchrogenix هي منظمة عالمية للكتابة الطبية والتنظيمية ولا تشارك في إدراج المشاركين أو في إجراء التجارب السريرية.

المقر الرئيسي لمنظمة Synchrogenix Headquarters,
2 Righter Parkway, Suite 205 • Wilmington, DE 19803
www.synchrogenix.com • 1-302-892-4800

الإصدار: 1.0 04/2018