

Kliinisen tutkimuksen tulokset



Tutkimuksen toimeksiantaja:

Eisai Ltd.

Tutkittava lääke:

Lemboreksantti, myös nimeltä Davigo™ tai E2006

Lyhyt tutkimuksen nimi:

Tutkimus, jolla selvitetään, miten lemboreksantti toimii ja kuinka turvallista se on aikuisille, joilla on unettomuushäiriö

Kiitos!

Osallistuitte tähän kliiniseen tutkimukseen koskien tutkimuslääkettä lemboreksantti, myös nimeltä E2006. Te ja muut osallistujat autoitte tutkijoita oppimaan lisää lemboreksantista ja sen tuomasta avusta aikuisten unettomuushäiriössä. Unettomuushäiriö tarkoittaa, että henkilöllä on vaikeuksia nukahtaa ja/tai pysyä unessa pitkään. Unettomuushäiriön oireet vaikuttavat negatiivisesti myös henkilön jokapäiväiseen elämään.

Eisai, japanilainen lääkeyhtiö ja tämän tutkimuksen toimeksiantaja, kiittää avustanne. Eisai on sitoutunut parantamaan terveyttä tekemällä jatkuvaa tutkimusta alueilla, joissa on täyttämättömiä tarpeita ja jakamalla kanssanne tulokset tutkimuksesta, johon osallistuitte. Eisai laati tämän yhteenvedon lääketieteelliseen ja säädösten kirjoittamiseen erikoistuneen Synchronix-nimisen organisaation kanssa.

Jos olette osallistunut tutkimukseen ja teillä on kysyttävää tuloksista, ottakaa yhteys tutkimuskeskukseenne lääkäriin tai henkilöstöön.

Mitä on tapahtunut tutkimuksen alkamisen jälkeen?

Tutkimus alkoi marraskuussa 2016 ja päättyi tammikuussa 2019.

Tutkimuksen toimeksiantaja tarkasti kerätyt tiedot ja laati raportin tuloksista. Tämä on yhteenveto raportista.

Tutkimukseen osallistui 971 tutkittavaa 101 paikasta Espanjassa, Italiassa, Japanissa, Kanadassa, Korean tasavallassa, Meksikossa, Puolassa, Romaniassa, Saksassa, Suomessa, Uudessa-Seelannissa ja Yhdysvalloissa.

Tämän tutkimuksen 971 osallistujasta 959 tutkittavaa otti vähintään yhden annoksen tutkimushoitoa.

Miksi tutkimusta tarvittiin?

Tutkijat etsivät erilaista tapaa hoitaa unettomuushäiriötä sairastavia ihmisiä. Lemboreksantti on erilainen kuin useimmat muut lääkkeet, joita tällä hetkellä on saatavana unettomuushäiriön hoitoon. Tutkijoiden mielestä lemboreksantti voisi auttaa unettomuushäiriötä sairastavia ihmisiä saamaan enemmän unta.

Tämän tutkimuksen tutkijat halusivat selvittää, vaikuttaako lemboreksantti suureen joukkoon unettomuushäiriötä sairastavia aikuisia. He myös halusivat selvittää, esiintyikö ihmisillä lääketieteellisiä ongelmia tutkimuksen aikana.

Tärkeimmät kysymykset, joihin tutkijat halusivat vastata tässä tutkimuksessa, olivat:

- Vähensikö lemboreksantti tutkittavan nukahtamiseen tarvittavaa aikaa?
- Lisäsikö lemboreksantti prosentuaalisesti tutkittavien varsinaista nukkumisaikaa sängyssä ollessa?
- Vähensikö lemboreksantti valveilla vietettyä aikaa nukahtamisen jälkeen?
- Lisäsikö lemboreksantti tutkittavien uneliaisuutta tai valppautta heräämisen yhteydessä?
- Mitä haittatapahtumia lemboreksanttia käyttäneillä tutkittavilla oli? Haittatapahtuma on lääketieteellinen ongelma, joka saattaa johtua tai ei johdu tutkimuslääkkeistä.

On tärkeää tietää, että tämä tutkimus on suunniteltu saamaan mahdollisimman tarkat vastaukset yllä lueteltuihin kysymyksiin. Oli myös muita kysymyksiä, joihin tutkijat halusivat vastauksen saadakseen lisätietoa lemboreksantin toiminnasta. Mutta nämä eivät olleet pääkysymyksiä, joihin tutkimuksen oli tarkoitus vastata.

Millainen tutkimus tämä oli?

Vastatakseen yllä oleviin kysymyksiin tutkijat pyysivät apua miehiltä ja naisilta kuten teiltä. Tutkimuksen osallistujat olivat iältään 18–88 vuotta. Tutkittavista 31,8 % oli miehiä ja 68,2 % tutkittavista oli naisia.

Kaikilla tähän tutkimukseen osallistuneilla oli unettomuushäiriö. Unettomuushäiriö tarkoittaa, että henkilöllä on vaikeuksia nukahtaa ja/tai nukkua yli 3 yönä viikossa vähintään 3 kuukauden aikana. Unettomuushäiriöstä kärsivillä ihmisillä on vaikeuksia keskittyä, heillä on mielialan muutoksia ja he suoriutuvat heikosti työssä tai koulussa.

Tutkimuksen 2 ensimmäistä viikkoa tehtiin "yksittäissokkoutettuna". Tämä tarkoittaa, että vain toimeksiantaja ja tutkimuslääkärit ja tutkimushenkilökunta tiesivät, minkä tutkimuslääkkeen osallistujat ottivat. Joka yö ensimmäisen 2 viikon aikana otitte lumelääkkeen suun kautta. Lumelääke on pilleri, joka näyttää tutkimuslääkepilleriltä, mutta ei sisällä lääkeainetta.

Tutkimuksen loppuosa oli "kaksoissokkoutettu". Tämä tarkoittaa, että osallistujat, tutkimuslääkärit ja tutkimushenkilökunta, sekä toimeksiantaja eivät tiedäneet, mitä tutkimuslääkkeitä osallistujat ottivat. Tässä tutkimuksessa oli kaksi osaa. Osa 1 aloitettiin kahden ensimmäisen viikon jälkeen, joiden aikana otettiin lumelääkettä. Osa 2 aloitettiin 6 kuukautta myöhemmin, välittömästi osan 1 jälkeen. Sekä osa 1 että osa 2 kestivät 6 kuukautta kukin.

Osassa 1 te otitte joko lemboreksantin tai lumelääkkeen suun kautta. Alla oleva kuva osoittaa, kuinka hoitoa on annettu tutkimuksen osan 1 aikana.

Tämän tutkimuksen osa 1



959 osallistujaa otti hoitoa

638 osallistujaa otti lemboreksanttia

321 osallistujaa otti lumelääkettä



Teidät määrättiin satunnaisesti ottamaan lumelääkettä tai 5 mg tai 10 mg lemboreksanttia. Lumelääke on pilleri, joka näyttää tutkimuslääkepilleriltä, mutta ei sisällä lääkeainetta.



Otitte teille määrättyä hoitoa **6 kuukautta**.

Osassa 2 te otitte lemboreksanttia suun kautta. Alla oleva kuva osoittaa, kuinka hoitoa on annettu tutkimuksen osan 2 aikana.

Tämän tutkimuksen osa 2



258 osallistujaa vaihtoi
lumelääkkeestä
lemboreksanttiin

884 osallistujaa otti hoitoa

884 osallistujaa otti
lemboreksanttia

0 osallistujaa otti
lumelääkettä



Yhtään osallistujaa ei ottanut
lumelääkettä osassa 2.

Jos otitte lumelääkettä osassa 1,
teidät määrättiin satunnaisesti
ottamaan joko 5 mg tai 10 mg
lemboreksanttia.

Jos otitte lemboreksanttia
osassa 1, jatkoitte teille
määrättyä hoitoa.



Otitte teille määrättyä
hoitoa **vielä toiset 6**
kuukautta.

Mitä tapahtui tutkimuksen aikana?

Ennen tutkimuksen alkamista lääkärit tekivät täydellisen tarkastuksen varmistaakseen, että jokainen osallistuja voi liittyä tutkimukseen.

Tutkimuslääkärit tai tutkimushenkilökunta myös:

- kysyivät, mitä lääkkeitä kukin osallistuja otti
- ottivat veri- ja virtsanäytteen
- tarkastivat kunkin osallistujan sydämen terveyden elektrokardiogrammin avulla, jota kutsutaan myös EKG:ksi
- pyysivät osallistujia täyttämään kyselylomakkeet

Kaikki osallistujat täyttivät myös unipäiväkirjan joka päivä tallentaakseen vastauksia nukkumista koskeviin kysymyksiin.

Tutkimuksen aikana kaikki osallistujat ottivat lumelääkettä joka ilta kahden ensimmäisen viikon ajan. Osallistujat kirjasivat edelleen vastauksia nukkumista koskeviin kysymyksiin unipäiväkirjaan joka päivä.

Sitten osallistujat palasivat tutkimuskeskukseen uudelle käynnille. Tutkimuslääkärit tai tutkimushenkilökunta ottivat lisää veri- ja virtsanäytteitä, tarkastivat kunkin osallistujan sydämen terveyden, tarkastivat osallistujien unipäiväkirjat ja pyysivät osallistujia täyttämään kyselylomakkeet.

Tutkimuksen osa 1 aloitettiin kahden ensimmäisen viikon jälkeen, joiden aikana otettiin lumelääkettä. Osallistujat määrättiin satunnaisesti ottamaan joko 5 mg tai 10 mg lemboreksanttia tai lumelääkettä joka ilta. Tutkimuksen osa 1 kesti kuusi kuukautta.

Tutkimuksen osa 2 alkoi heti osan 1 päättymisen jälkeen. Tutkimuksen osa 2 kesti myös kuusi kuukautta. Tänä aikana,

- osallistujat, jotka määrättiin satunnaisesti ottamaan lemboreksanttia osassa 1, jatkoivat lemboreksantin ottamista heille määrättyllä annoksellaan joka ilta
- osallistujat, jotka määrättiin satunnaisesti ottamaan lumelääkettä osassa 1, määrättiin satunnaisesti ottamaan joko 5 mg tai 10 mg lemboreksanttia joka ilta

Koko tutkimuksen ajan osallistujat jatkoivat unipäiväkirjansa täyttämistä päivittäin. Tutkimuslääkärit tai tutkimushenkilökunta:

- edelleen tarkastivat osallistujien terveyden, tarkastivat osallistujien unipäiväkirjat, kysyivät mitä lääkkeitä he ottivat ja ottivat veri- ja virtsanäytteitä
- tiedustelivat osallistujilta heidän vointiaan sekä mahdollisia haittatapahtumia
- tarkastivat kunkin osallistujan sydämen terveyden

Viimeisen annoksensa jälkeen kaikki osallistujat:

- jatkoivat unipäiväkirjansa täyttämistä joka päivä
- palasivat klinikalle noin 2 viikkoa myöhemmin viimeiselle käynnilleen ja testejä varten

Alla oleva kuva osoittaa, miten tutkimus tehtiin.

Kuinka tämä tutkimus toimi?

Ennen tutkimusta

Kaikki osallistujat oppivat täyttämään unipäiväkirjansa päivittäin.

Tutkimuksen aikana

Kaikki osallistujat ottivat lumelääkettä noin 2 viikkoa.

Kaikki osallistujat voivat jatkaa tutkimuslääkkeen ottamista kunnes:

- heillä oli sietämätön haittatapahtuma
- he päättivät keskeyttää tutkimukseen osallistumisen

Kaikki osallistujat ottivat määrätyn hoidon korkeintaan 12 kuukauden ajan.

Osallistujat, jotka ottivat lumelääkettä osassa 1, määrättiin ottamaan yksi kahdesta annoksesta lemboreksanttia osassa 2.

Viimeisen annoksen jälkeen

Kaikki osallistujat:

- jatkoivat unipäiväkirjansa täyttämistä päivittäin noin kahden viikon ajan
- palasivat klinikalleen noin 2 viikkoa myöhemmin viimeiselle käynnilleen ja testejä varten

Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

Tämä on yhteenveto tämän tutkimuksen tärkeimmistä tuloksista. Kunkin osallistujan tulokset saattavat olla erilaisia, eivätkä ne sisälly tähän yhteenvetoon. Mutta jokaisen osallistujan tulokset ovat osana tulosten yhteenvetoa. Täydellinen luettelo kysymyksistä, joihin tutkijat halusivat vastata, löytyy tämän yhteenvedon lopussa luetelluilta verkkosivustoilta. Jos tutkimustuloksista on saatavilla täydellinen raportti, se voi myös löytyä näiltä verkkosivustoilta.

Tutkijat tarkastelevat monien tutkimusten tuloksia päättääkseen, mitkä hoitomuodot saattavat toimia parhaiten ja ovat hyvin siedettyjä. Muut tutkimukset voivat antaa uutta tietoa tai erilaisia tuloksia. Keskustelkaa aina lääkärin kanssa ennen hoitopäätösten tekemistä.

Vähensikö lemboreksantti tutkittavan nukahtamiseen tarvittavaa aikaa?

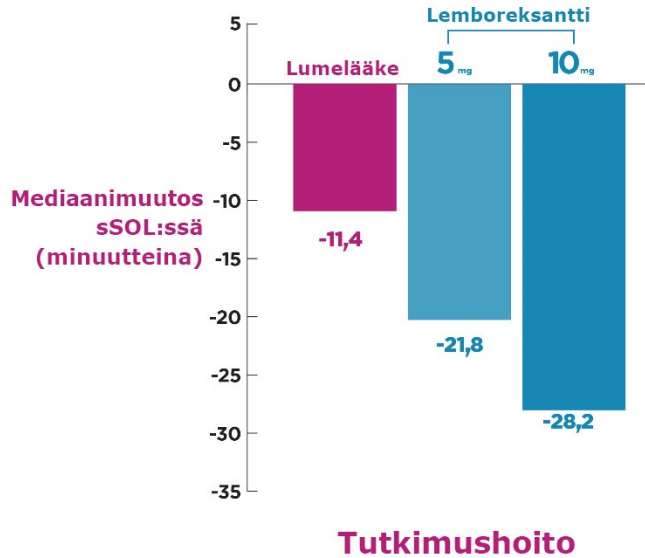
Aikaa, jonka osallistujan mukaan hänen nukahtamisensa kesti, kutsutaan subjektiiviseksi nukahtamisviiveeksi (subjective Sleep Onset Latency, sSOL). "Subjektiivinen" tarkoittaa, että tutkijoiden keräämät tiedot tulivat siitä, mitä osallistujat muistivat ja tallensivat unipäiväkirjaansa. Tutkijat halusivat tietää, voisiko lemboreksantti vähentää osallistujien sSOL-arvoa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Tutkimuksen aikana osallistujat kirjasivat joka aamu unipäiväkirjaansa, kuinka kauan aikaa heiltä muistaakseen kului nukahtamiseen edellisenä iltana. Saadakseen selville, laskivatko osallistujien sSOL-arvot tutkimuksen osan 1 loppuun mennessä, tutkijat vertasivat osallistujien sSOL-arvoa ennen tutkimushoitoon ryhtymistä heidän sSOL-arvoonsa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Molemmat lemboreksanttiannokset vähensivät osallistujien sSOL-arvoa merkittävästi enemmän kuin lumelääke kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Seuraavan sivun kaaviossa näkyy mediaanimuutos osallistujien sSOL-arvossa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen. Mediaani on numeroryhmän keskimäinen luku, joka on lajiteltu alimmasta korkeimpaan. Siten mediaanimuutos sSOL-arvossa on se aikamäärä, joka sijoittuu pienimpien ja suurimpien sSOL-muutosten keskikohtaan. Mediaania käytetään, kun luvut asettuvat tiettyyn kuvioon, mikä tapahtui sSOL-tuloksille tässä tutkimuksessa. sSOL-arvon mediaanimuutos näytetään minuutteina. Suurempi sSOL-arvon lasku tarkoittaa, että osallistujilla kului vähemmän aikaa nukahtamiseen.

Mediaanimuutos sSOL:ssä verrattaessa tutkimushoidon ottamista edeltävää tilannetta ja tilannetta kuusi kuukautta tutkimushoidon ottamisen jälkeen



Tutkijat halusivat myös tietää, voisiko lemboreksantti vähentää osallistujien sSOL-arvoa tutkimuksen osan 2 loppuun mennessä. Tutkijat havaitsivat, että molemmilla lemboreksanttiannoksilla sSOL pysyi alhaisempana 12 kuukauden tutkimushoidon jälkeen kuin ennen lemboreksantin ottamista. Mutta tämä ei ollut pääkysymys, johon tutkimuksen oli tarkoitus vastata. Lisätietoja löytyy tämän yhteenvedon lopussa olevista verkkosivustoista.

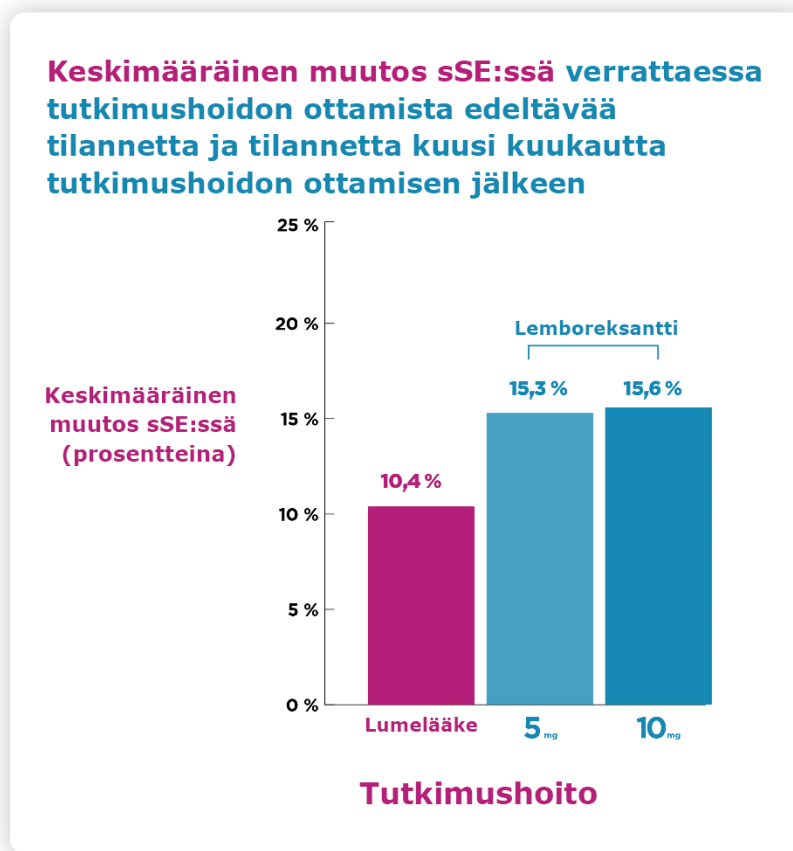
Lisäikö lemboreksantti prosentuaalisesti tutkittavien varsinaista nukkumisaikaa sängyssä ollessa?

Prosenttiosuutta ajasta, jonka osallistuja muistaa varsinaisesti nukkuneensa sängyssä olon aikana, kutsutaan subjektiiviseksi nukkumistehokkuudeksi (subjective Sleep Efficiency, sSE). Tutkijat halusivat tietää, voisiko lemboreksantti lisätä osallistujien sSE-arvoa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Joka aamu tutkimuksen aikana osallistujat kirjasiivat tietoja unipäiväkirjoihinsa, mikä antoi tutkijoille mahdollisuuden laskea osallistujien sSE. Saadakseen selville, lisääntyivätkö osallistujien sSE-arvot tutkimuksen osan 1 loppuun mennessä, tutkijat vertasivat osallistujien sSE-arvoa ennen tutkimushoitoon ryhtymistä heidän sSE-arvoonsa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Molemmat lemboreksanttiannokset lisäsivät osallistujien sSE-arvoa merkittävästi enemmän kuin lumelääke kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Alla olevassa kaaviossa näkyy keskimääräinen muutos osallistujien sSE-arvossa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen. sSE-arvon keskimääräinen muutos esitetään prosentteina. sSE-arvon lisääntyminen tarkoittaa, että osallistuja vietti enemmän sängyssäoloaika unessa.



Tutkijat halusivat myös tietää, voisiko lemboreksantti lisätä osallistujien sSE-arvoa tutkimuksen osan 2 loppuun mennessä. Tutkijat havaitsivat, että 12 kuukauden tutkimushoidon jälkeen sSE:n tulokset olivat samanlaisia kuin osan 1 tulokset. Mutta tämä ei ollut pääkysymys, johon tutkimuksen oli tarkoitus vastata. Lisätietoja löytyy tämän yhteenvedon lopussa olevista verkkosivustoista.

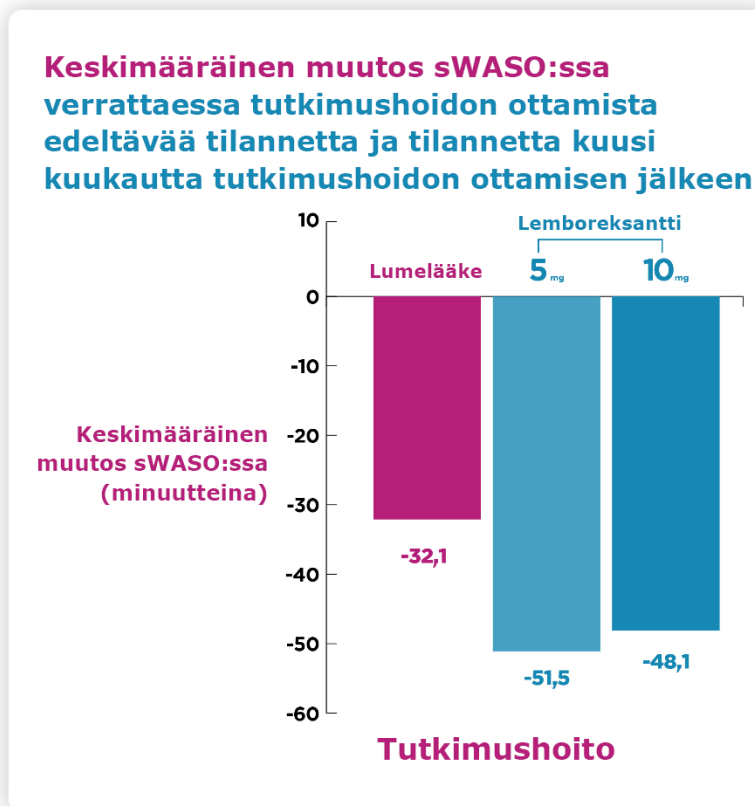
Vähensikö lemboreksantti valveilla vietettyä aikaa nukahtamisen jälkeen?

Tätä ajanjaksoa, jonka osallistuja muistaa olleensa valveilla nukahtamisen jälkeen, kutsutaan subjektiiviseksi valveillaoloksi nukahtamisen jälkeen (subjective Wake After Sleep Onset, sWASO). Tutkijat halusivat tietää, voisiko lemboreksantti vähentää osallistujien sWASO-arvoa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Joka aamu tutkimuksen aikana osallistujat kirjasivat tietoja unipäiväkirjoihinsa, mikä antoi tutkijoille mahdollisuuden laskea osallistujien sWASO. Saadakseen selville, laskivatko osallistujien sWASO-arvot tutkimuksen osan 1 loppuun mennessä, tutkijat vertasivat osallistujien sWASO-arvoa ennen tutkimushoitoon ryhtymistä heidän sWASO-arvoonsa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Molemmat lemboreksanttiannokset vähensivät osallistujien sWASO-arvoa merkittävästi enemmän kuin lumelääke kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Alla olevassa kaaviossa näkyy keskimääräinen muutos osallistujien sWASO-arvossa kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen. sWASO-arvon keskimääräinen muutos näytetään minuutteina. sWASO-arvon väheneminen tarkoittaa sitä, että nukahtamisen jälkeistä valveillaoloaikaa oli vähemmän.



Tutkijat halusivat myös tietää, voisiko lemboreksantti vähentää osallistujien sWASO-arvoa tutkimuksen osan 2 loppuun mennessä. Tutkijat havaitsivat, että molemmilla lemboreksanttiannoksilla sWASO pysyi alhaisempana 12 kuukauden tutkimushoidon jälkeen kuin ennen lemboreksantin ottamista. Mutta tämä ei ollut pääkysymys, johon tutkimuksen oli tarkoitus vastata. Lisätietoja löytyy tämän yhteenvedon lopussa olevista verkkosivustoista.

Lisäsikö lemboreksantti osallistujien uneliaisuutta tai valppautta heräämisen yhteydessä?

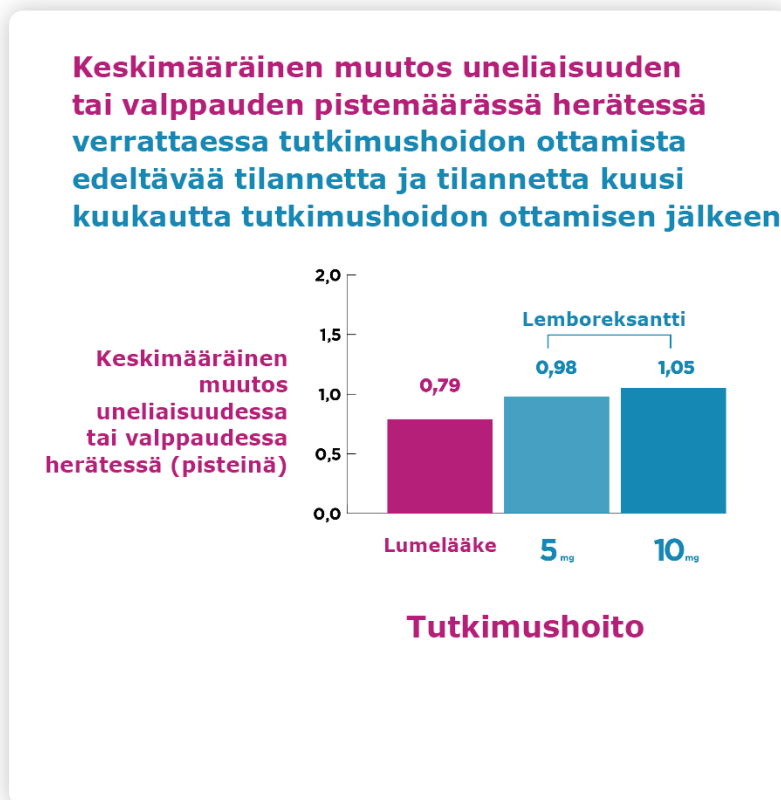
Tutkijat halusivat selvittää, tunsivatko lemboreksanttia ottaneet tutkittavat olonsa uneliaammaksi vai valppaammaksi herätessään. He halusivat tietää, kuinka osallistujat voivat 6 kuukauden hoidon jälkeen.

Jotta voidaan nähdä, tunsivatko osallistujat olonsa uneliaammaksi tai valppaammaksi herätessään tutkimuksen osan 1 loppuun mennessä, osallistujat arvioivat uneliaisuutensa tai valppautensa herätessään asteikolla 1–9. Mitä korkeampi pistemäärä, sitä valppaampi osallistuja.

Osallistujat täyttivät tämän arviointiasteikon ennen tutkimusta, sen aikana ja sen jälkeen. Seuraavaksi tutkijat mittasivat osallistujien pistemäärien keskimääräisen muutoksen kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen.

Molemmat lemboreksanttiannokset lisäsivät osallistujien valppautta heidän herätessään enemmän kuin lumelääke kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen. Tämä muutos oli kuitenkin merkittävä vain osallistujille, jotka ottivat 10 mg lemboreksanttia.

Alla oleva kaavio näyttää keskimääräisen muutoksen osallistujien uneliaisuudessa tai valppaudessa herätessä (pisteinä ilmaistuna) kuuden kuukauden tutkimushoidon jälkeen. Keskimääräinen muutos esitetään pisteinä. Korkeampi pistemäärä tarkoittaa, että osallistujat tunsivat olonsa valppaammaksi.



Tutkijat halusivat myös tietää, voisiko lemboreksantti lisätä osallistujien uneliaisuutta tai valppautta heräämisen yhteydessä, mitattuna tutkimuksen osan 2 loppuun mennessä. Tutkijat havaitsivat, että 12 kuukauden tutkimushoidon jälkeen osallistujien valppaus heräämisen yhteydessä pysyi korkeampana molemmilla lemboreksanttiannoksilla. Mutta tämä ei ollut pääkysymys, johon tutkimuksen oli tarkoitus vastata. Lisätietoja löytyy tämän yhteenvedon lopussa olevista verkkosivustoista.

Mitä lääketieteellisiä ongelmia osallistujilla esiintyi?

Kliinisissä tutkimuksissa esiintyviä lääketieteellisiä ongelmia kutsutaan "haittatapahtumiksi". Haittatapahtumaa kutsutaan "vakavaksi", kun se on hengenvaarallinen, aiheuttaa pitkäaikaisia ongelmia tai osallistuja tarvitsee sairaalahoitoa.

Tämä osio on yhteenveto tämän tutkimuksen aikana esiintyneistä haittatapahtumista. Nämä lääketieteelliset ongelmat saattavat johtua tai eivät johdu tutkimuslääkkeistä. Tämän yhteenvedon lopussa luetelluilla verkkosivustoilla voi olla enemmän tietoa tässä tutkimuksessa tapahtuneista lääketieteellisistä ongelmista. Tarvitaan paljon tutkimusta, jotta saadaan selville aiheuttaako jokin lääke lääketieteellisen ongelman.

Kuinka monella osallistujalla oli haittatapahtumia?

Tämän tutkimuksen osassa 1,

- 200:lla 319 osallistujasta (62,7 %), jotka saivat lumelääkettä, oli haittatapahtumia.
- 379:llä 628 osallistujasta (60,4 %), jotka saivat lemboreksanttia, oli haittatapahtumia.

Seuraava taulukko osoittaa, kuinka monella osallistujalla oli haittatapahtumia tämän tutkimuksen osassa 1.

Haittatapahtumat tämän tutkimuksen osassa 1

	Lumelääke (N=319) n (%)	Lemboreksantti	
		5 mg (N=314) n (%)	10 mg (N=314) n (%)
Kuinka monella osallistujalla oli haittatapahtumia?	200 (62,7 %)	192 (61,1 %)	187 (59,6 %)
Kuinka monella osallistujalla oli vakavia haittatapahtumia?	5 (1,6 %)	7 (2,2 %)	9 (2,9 %)
Kuinka moni osallistuja lopetti tutkimuslääkkeen käytön haittatapahtumien takia?	12 (3,8 %)	13 (4,1 %)	26 (8,3 %)

N on osallistujien lukumäärä kussakin ryhmässä.

% on niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla oli haittatapahtuma kussakin ryhmässä.

n on niiden osallistujien lukumäärä, joilla oli haittatapahtuma kussakin ryhmässä.

Osan 2 osallistujien joukossa, jotka ottivat lumelääkkeen osassa 1,

- 73:lla 133 osallistujasta (54,9 %), jotka vaihtoivat lumelääkkeestä 5 mg:n lemboreksanttiin, oli haittatapahtumia.
- 71:llä 123 osallistujasta (57,7 %), jotka vaihtoivat lumelääkkeestä 10 mg:n lemboreksanttiin, oli haittatapahtumia.

Niiden osan 2 osallistujien joukossa, jotka jatkoivat lemboreksantin ottamista osasta 1,

- 122:lla 251 osallistujasta (48,6 %), jotka ottivat 5 mg lemboreksanttia, oli haittatapahtumia.
- 109:llä 221 osallistujasta (49,3 %), jotka ottivat 10 mg lemboreksanttia, oli haittatapahtumia.

Seuraava taulukko osoittaa, kuinka monella osallistujalla oli haittatapahtumia tämän tutkimuksen osassa 2.

Haittatapahtumat tämän tutkimuksen osassa 2

	Osallistujat, jotka ottivat lumelääkettä osassa 1		Lemboreksantti 5 mg (N=251) n (%)	Lemboreksantti 10 mg (N=221) n (%)
	Lemboreksantti 5 mg (N=133) n (%)	Lemboreksantti 10 mg (N=123) n (%)		
Kuinka monella osallistujalla oli haittatapahtumia?	72 (54,9 %)	71 (57,7 %)	122 (48,6 %)	109 (49,3 %)
Kuinka monella osallistujalla oli vakavia haittatapahtumia?	4 (3,0 %)	6 (4,9 %)	8 (3,2 %)	2 (0,9 %)
Kuinka moni osallistuja lopetti tutkimuslääkkeen käytön haittatapahtumien takia?	6 (4,5 %)	10 (8,1 %)	4 (1,6 %)	4 (1,8 %)

N on osallistujien lukumäärä kussakin ryhmässä.

% on niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla oli haittatapahtuma kussakin ryhmässä.

n on niiden osallistujien lukumäärä, joilla oli haittatapahtuma kussakin ryhmässä.

Mitkä olivat yleisimmät vakavat haattatapahtumat?

Haattatapahtumaa kutsutaan "vakavaksi", kun se on hengenvaarallinen, aiheuttaa pitkäaikaisia ongelmia tai osallistuja tarvitsee sairaalahoitoa.

Kukaan osallistujista ei kuollut tämän tutkimuksen aikana.

Tämän tutkimuksen osassa 1,

- viidellä 319 osallistujasta (1,6 %), jotka ottivat lumelääkettä, oli vakavia haattatapahtumia.
- 16:lla 628 osallistujasta (2,5 %), jotka ottivat lemboreksanttia, oli vakavia haattatapahtumia.

Kutakin vakavaa haattatapahtumaa esiintyi yhdellä osallistujalla.

Osan 2 osallistujien joukossa, jotka ottivat lumelääkettä osassa 1,

- neljällä 133 osallistujasta (3,0 %), jotka vaihtoivat lumelääkkeestä 5 mg:n lemboreksanttiin, oli vakavia haattatapahtumia.
- Kuudella 123 osallistujasta (4,9 %), jotka vaihtoivat lumelääkkeestä 10 mg:n lemboreksanttiin, oli vakavia haattatapahtumia.

Niiden osan 2 osallistujien joukossa, jotka jatkoivat lemboreksantin ottamista osasta 1,

- kahdeksalla 251 osallistujasta (3,2 %), jotka ottivat 5 mg lemboreksanttia, oli vakavia haattatapahtumia.
- kahdella 221 osallistujasta (0,9 %), jotka ottivat 10 mg lemboreksanttia, oli vakavia haattatapahtumia.

Yleisin vakava haattatapahtuma tämän tutkimuksen osassa 2 oli niveltulehdus. Tämä tapahtui yhdellä 133 osallistujasta (0,8 %), jotka vaihtoivat lumelääkkeestä 5 mg:n lemboreksanttiin, ja kahdella 123 osallistujasta (1,6 %), jotka vaihtoivat lumelääkkeestä 10 mg:n lemboreksanttiin. Oli myös muita vakavia haattatapahtumia, mutta niitä esiintyi kutakin yhdellä osallistujalla.

Mitkä olivat yleisimmät haattatapahtumat?

Tämän tutkimuksen osassa 1 yleisimmät haattatapahtumat olivat uneliaisuus, nuhakuume, päänsärky ja flunssa.

Seuraavan sivun taulukossa näytetään osan 1 haattatapahtumat, joita esiintyi vähintään viidellä prosentilla osallistujista missä tahansa lemboreksantiannosryhmässä. Oli myös muita haattatapahtumia, mutta niitä esiintyi harvemmillä osallistujilla.

Yleisimmät haittatapahtumat tämän tutkimuksen osassa 1

	Lumelääke (N=319) n (%)	Lemboreksantti	
		5 mg (N=314) n (%)	10 mg (N=314) n (%)
Uneliaisuus	5 (1,6 %)	27 (8,6 %)	41 (13,1 %)
Nuhakuume	40 (12,5 %)	30 (9,6 %)	29 (9,2 %)
Päänsärky	21 (6,6 %)	28 (8,9 %)	21 (6,7 %)
Flunssa	15 (4,7 %)	15 (4,8 %)	16 (5,1 %)

N on osallistujien lukumäärä kussakin ryhmässä.

% on prosenttiosuus osallistujista kussakin ryhmässä, joilla oli haittatapahtuma.

n on niiden osallistujien lukumäärä kussakin ryhmässä, joilla oli haittatapahtuma.

Tämän tutkimuksen osassa 2 yleisimmät haittatapahtumat olivat nuhakuume, uneliaisuus ja päänsärky.

Alla oleva taulukko näyttää osan 2 haittatapahtumat, joita esiintyi vähintään viidellä prosentilla osallistujista missä tahansa lemboreksanttiannosryhmässä. Oli myös muita haittatapahtumia, mutta niitä esiintyi harvemmillä osallistujilla.

Yleisimmät haittatapahtumat tämän tutkimuksen osassa 2

	Osallistujat, jotka ottivat lumelääkettä osassa 1		Lemboreksantti 5 mg (N=251) n (%)	Lemboreksantti 10 mg (N=221) n (%)
	Lemboreksantti 5 mg (N=133) n (%)	Lemboreksantti 10 mg (N=123) n (%)		
Nuhakuume	8 (6,0 %)	6 (4,9 %)	18 (7,2 %)	15 (6,8 %)
Uneliaisuus	8 (6,0 %)	15 (12,2 %)	5 (2,0 %)	6 (2,7 %)
Päänsärky	8 (6,0 %)	3 (2,4 %)	10 (4,0 %)	10 (4,5 %)

N on osallistujien lukumäärä kussakin ryhmässä.

% on prosenttiosuus osallistujista kussakin ryhmässä, joilla oli haittatapahtuma.

n on niiden osallistujien lukumäärä kussakin ryhmässä, joilla oli haittatapahtuma.

Kuinka tämä tutkimus on auttanut potilaita ja tutkijoita?

Tässä tutkimuksessa tutkijat saivat lisätietoja siitä, onko lemboreksantti saattanut auttaa unettomuushäiriöstä kärsiviä ihmisiä.

Tutkijat tarkastelevat monien tutkimusten tuloksia päättääkseen, mitkä hoitomuodot saattavat toimia parhaiten ja ovat hyvin siedettyjä. Tämä yhteenveto näyttää vain tämän tutkimuksen tärkeimmät tulokset. Aiempien lemboreksanttitutkimusten tulokset auttoivat tämän tutkimuksen suunnittelussa. Tulevaisuuden tutkimukset voivat antaa uutta tietoa tai erilaisia tuloksia.

Lemboreksantille suunnitellaan lisää kliinisiä tutkimuksia.

Mistä saan lisätietoa tutkimuksesta?

Löydät lisätietoja tästä tutkimuksesta alla luetelluilta verkkosivustoilta. Jos tutkimustuloksista on saatavilla täydellinen raportti, se voi myös löytyä tästä:

- <http://www.clinicaltrials.gov> – Kun olet verkkosivustolla, kirjoita **NCT02952820** hakuruutuun ja napsauta "**Search** (Hae)".
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Kun olet verkkosivustolla, kirjoita **2015-001463-39** hakuruutuun ja napsauta "**Search** (Hae)".

Koko tutkimuksen nimi: Pitkäaikainen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, kontrolloitu, rinnakkaisryhmissä suoritettava monikeskustutkimus Lemboreksantin turvallisuudesta ja tehosta potilailla, jotka kärsivät unettomuushäiriöstä.

Tutkimussuunnitelman numero: E2006-G000-303

Eisailla, tämän tutkimuksen toimeksiantajalla, on pääkonttori Tokiossa, Japanissa ja alueelliset pääkonttorit Woodcliff Lakessa, New Jerseyssä, Yhdysvalloissa ja Hatfieldissa, Hertfordshiressä, Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Puhelinnumero yleisiä tietoja varten on +44-845-676-1400.

Kiitos

Eisai haluaa kiittää teitä ajastanne ja kiinnostuksestanne osallistua tähän kliiniseen tutkimukseen. Osallistumisenne on antanut arvokkaan panoksen terveydenhuollon tutkimukseen ja parantamiseen.



Eisai Co., Ltd. on globaali tutkimus- ja kehityspohjainen lääketeollisuusyhtiö, jonka pääkonttori sijaitsee Japanissa. Määritämme yrityksemme tehtäväksi "ajatella ensin potilaita ja heidän perheitään sekä lisätä terveydenhoidon tuomia etuja". Me kutsumme tätä ihmisten terveydenhoidon filosofiaksi – human health care philosophy, hhc. Yli 10 000 työntekijäämme työskentelee kautta globaalin verkostomme tutkimus- ja kehityslaitoksissa, tuotantolaitoksissa ja markkinoinnin tytäryhtiöissä auttaakseen meitä toteuttamaan hhc-filosofiaamme toimittamalla innovatiivisia tuotteita monille hoitoalueille, joissa on paljon tyydyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, mukaan lukien onkologia ja neurologia. Lisätietoja saa vieraillemalla sivustolla <http://www.eisai.com>.

synchronix

A CERTARA COMPANY

Synchronix on maailmanlaajuinen lääketieteelliseen ja säädösten kirjoittamiseen erikoistunut organisaatio, eikä se osallistu tutkittavien rekrytointiin tai kliinisten tutkimusten suorittamiseen.

Synchronix-pääkonttori, 2951 Centerville Road, Suite 100, Wilmington, DE 19808

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