

Résultats d'étude clinique



Promoteur de l'étude : Eisai Ltd.

Médicament étudié : Lemborexant, également appelé Davigo™ ou E2006

Titre court de l'étude : Une étude pour déterminer le mode d'action du lemborexant et connaître son innocuité chez les adultes souffrant d'insomnie

Merci!

Vous avez participé à cet essai clinique portant sur le médicament à l'étude lemborexant, également appelé E2006. Vous, ainsi que tous les participants, avez aidé les chercheurs à en savoir plus sur le lemborexant pour aider les adultes souffrant d'insomnie. L'insomnie se caractérise par une difficulté à s'endormir et/ou à rester endormi pour une longue période de temps. Les symptômes de l'insomnie ont également une influence négative sur la vie quotidienne des gens.

Eisai, un laboratoire pharmaceutique japonais, promoteur de cette étude, vous remercie de votre aide. Le laboratoire Eisai s'est engagé à améliorer la santé par des recherches continues dans des domaines couvrant des besoins médicaux non satisfaits et à partager avec vous les résultats de l'étude à laquelle vous avez participé. Eisai a préparé ce résumé avec une organisation de rédaction médicale et réglementaire, Synchrogenix.

Si vous avez participé à l'étude et que vous avez des questions sur les résultats, n'hésitez pas à vous adresser au médecin ou à l'équipe de votre centre d'étude.

Que s'est-il passé depuis que l'étude a commencé?

L'étude a commencé en novembre 2016 et s'est terminée en janvier 2019.

Le promoteur de l'étude a examiné les données recueillies et a rédigé un compte rendu des résultats. Ce document est un résumé de ce compte rendu.

L'étude a inclus 971 participants de 101 centres d'Allemagne, du Canada, d'Espagne, des États-Unis, de la Finlande, d'Italie, du Japon, du Mexique, de la Nouvelle-Zélande, de la Pologne, de la République de Corée et de la Roumanie.

Parmi les 971 participants à cette étude, 959 ont pris au moins une dose du traitement à l'étude.

Pourquoi cette recherche était-elle nécessaire?

Les chercheurs tentaient de trouver un moyen différent de traiter les personnes souffrant d'insomnie. Le lemborexant est différent de la plupart des autres médicaments disponibles pour le traitement de l'insomnie. Les chercheurs pensent que le lemborexant pourrait aider les personnes qui souffrent d'insomnie à dormir plus longtemps.

Les chercheurs menant cette étude désiraient déterminer si le lemborexant agit chez un grand nombre d'adultes souffrant d'insomnie. Ces chercheurs souhaitaient également établir si les personnes présentaient des problèmes médicaux quelconques au cours de l'étude.

Les principales questions auxquelles les chercheurs souhaitaient répondre au cours de cette étude étaient les suivantes :

- Le lemborexant réduisait-il la période de temps nécessaire pour qu'un participant s'endorme?
- Le lemborexant augmentait-il le pourcentage de temps où les participants dormaient vraiment pendant leur temps passé au lit?
- Le lemborexant réduisait-il la période de temps où le participant était éveillé après qu'il se soit endormi?
- Le lemborexant augmentait-il la somnolence ou la vigilance des participants à leur réveil?
- Quels ont été les effets indésirables observés chez les participants prenant du lemborexant? Un effet indésirable est un problème médical qui peut être causé ou non par le médicament à l'essai.

Il est important de savoir que cette étude a été conçue afin d'obtenir des réponses aussi précises que possible aux questions énumérées ci-dessus. Il y avait également d'autres questions auxquelles les chercheurs ont voulu répondre afin d'en apprendre davantage sur le mode d'action du lemborexant. Mais, ces dernières n'étaient pas les principales questions auxquelles l'étude tentait d'apporter des réponses.

De quel type d'étude s'agissait-il?

Pour répondre aux questions énoncées plus tôt, les chercheurs ont demandé l'aide de femmes et d'hommes comme vous. Les participants à l'étude étaient âgés de 18 à 88 ans. 31,8 % des participants étaient des hommes et 68,2 % des femmes.

Tous les participants à cette étude souffraient d'insomnie. Souffrir d'insomnie signifie qu'une personne éprouve de la difficulté à s'endormir et/ou à rester endormie pendant plus de 3 nuits par semaine, et ce, pendant 3 mois ou plus. Les personnes qui souffrent d'insomnie ont de la difficulté à se concentrer, des changements d'humeur et de mauvaises performances au travail ou aux études.

Les deux premières semaines de l'étude étaient à « simple insu ». Cela signifie que seuls le promoteur et les médecins de l'étude et leur équipe connaissaient les médicaments que prenaient les participants. Chaque nuit pendant ces 2 premières semaines, vous avez pris un placebo de façon orale. Un placebo est une pilule qui a le même aspect que la pilule renfermant le médicament à l'étude, mais qui ne contient aucun médicament.

Le reste de l'étude était à « double insu ». Cela signifie que les participants, les médecins et le personnel de l'étude, ainsi que le promoteur, ne savent pas quels médicaments les participants ont pris. Cette étude comportait 2 parties. La partie 1 a commencé après les 2 premières semaines où vous avez pris un placebo. La partie 2 a commencé 6 mois plus tard, immédiatement après la fin de la partie 1. La partie 1 et la partie 2 ont toutes deux duré 6 mois.

Au cours de la partie 1, vous avez pris le lemborexant ou un placebo par voie orale. L'illustration ci-dessous montre comment le traitement a été administré au cours de la partie 1 de votre étude.

Partie 1 de cette étude



959 participants ont reçu un traitement

638 participants ont reçu du lemborexant

321 participants ont reçu un placebo



Vous avez été assigné de façon aléatoire (randomisé) pour prendre un placebo ou 5 mg ou 10 mg de lemborexant.

Un placebo est une pilule qui a le même aspect que la pilule renfermant le médicament à l'étude, mais qui ne contient aucun médicament.



Vous avez pris le traitement auquel vous avez été assigné pour **6 mois**.

Au cours de la partie 2, vous avez pris le lemborexant par voie orale. L'illustration ci-dessous montre comment le traitement a été administré au cours de la partie 2 de votre étude.

Partie 2 de cette étude



258 participants sont passés du placebo au lemborexant

884 participants ont reçu un traitement

884 participants ont reçu du lemborexant

0 participant n'a reçu le placebo



Aucun participant n'a reçu le placebo pendant la partie 2.

Si vous avez reçu le placebo pendant la partie 1, vous avez été assigné de façon aléatoire pour prendre 5 mg ou 10 mg de lemborexant.

Si vous avez reçu du lemborexant pendant la partie 1, vous avez continué à prendre le traitement auquel vous étiez assigné.



Vous avez reçu le traitement auquel vous avez été assigné pour **un autre 6 mois.**

Que s'est-il passé au cours de l'étude?

Avant que l'étude ne commence, les médecins ont effectué un bilan de santé complet afin de s'assurer que chaque participant pouvait y participer.

Le médecin responsable de l'étude ou un membre de son personnel ont également :

- Demandé à chaque participant quels médicaments il prenait.
- Effectué un prélèvement d'échantillons de sang et d'urine.
- Étudié la santé du cœur de chaque participant en utilisant un électrocardiogramme, également appelé un ECG.
- Demandé aux participants de remplir des questionnaires.

Tous les participants ont également rempli un journal du sommeil chaque jour pour inscrire leurs réponses à des questions portant sur leur sommeil.

Pendant l'étude, tous les participants ont pris un placebo chaque nuit pendant les 2 premières semaines. Tous les participants ont continué d'inscrire leurs réponses à des questions portant sur leur sommeil dans un journal du sommeil chaque jour.

Les participants sont ensuite revenus au centre d'étude pour une autre visite. Les médecins de l'étude ou un membre de leur équipe a prélevé d'autres échantillons de sang et d'urine, vérifié la santé cardiaque et les journaux du sommeil de chaque participant et demandé aux participants de remplir des questionnaires.

La partie 1 de l'étude a commencé après les 2 premières semaines où vous avez pris un placebo. Les participants ont été assignés de façon aléatoire à prendre 5 mg ou 10 mg de lemborexant ou un placebo chaque nuit. La partie 1 de l'étude a duré 6 mois.

La partie 2 de l'étude a commencé immédiatement après la fin de la partie 1. La partie 2 a également duré 6 mois. Pendant ce temps,

- Les participants qui avaient été assignés de façon aléatoire à prendre du lemborexant pendant la partie 1 ont continué à prendre ce médicament à la dose qui leur avait été assignée chaque nuit.
- Les participants qui avaient été assignés de façon aléatoire à prendre un placebo pendant la partie 1 ont été assignés, également de façon aléatoire à prendre 5 mg ou 10 mg de lemborexant chaque nuit.

Tout au cours de l'étude, les participants ont continué à remplir leur journal du sommeil chaque jour. Le médecin responsable de l'étude ou un membre de son personnel ont :

- Continué à contrôler la santé des participants, vérifié les journaux du sommeil des participants, demandé quels médicaments ils prenaient et prélevé des échantillons de sang et d'urine.
- Ils ont demandé aux participants de décrire comment ils se sentaient et s'ils avaient présenté des événements indésirables.
- Ils ont contrôlé la santé cardiaque de chaque participant.

Après leur dernière dose, tous les participants :

- Ont continué à remplir le journal du sommeil chaque jour.
- Sont revenus à la clinique environ 2 semaines plus tard pour leur visite et leurs tests finaux.

L'illustration ci-dessous indique le déroulement de l'étude.

Comment s'est déroulée cette étude?

Avant l'étude

Tous les participants ont appris à remplir leur journal du sommeil chaque jour.

Au cours de l'étude

Tous les participants ont reçu le placebo pendant environ 2 semaines.

Tous les participants pouvaient continuer de recevoir le médicament à l'essai jusqu'à ce qu'ils :

- présentent un événement indésirable intolérable
- décident de quitter l'étude

Tous les participants ont reçu le traitement auquel ils étaient assignés pour une période maximale de 12 mois.

Les participants qui avaient reçu le placebo pendant la partie 1 ont été assignés au groupe qui a pris 1 des 2 doses de lemborexant pendant la partie 2.

Après la dernière dose

Tous les participants :

- ont continué à remplir le journal du sommeil chaque jour pendant environ 2 semaines
- sont revenus à leur clinique environ 2 semaines plus tard pour leur visite et leurs tests finaux

Quels ont été les résultats de l'étude?

Ce document est un résumé des principaux résultats de cette étude. Les résultats individuels de chaque participant peuvent différer et ne sont pas présentés dans ce résumé. Mais les résultats obtenus par chaque participant font partie du résumé des résultats. Une liste complète des questions auxquelles les chercheurs souhaitaient répondre se trouve sur les sites Internet dont la liste figure à la fin de ce résumé. Si un compte rendu complet des résultats de l'étude est disponible, il se trouve également sur ces sites Internet.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études afin de choisir les options thérapeutiques susceptibles d'être les plus efficaces et les mieux tolérées. D'autres études peuvent fournir des informations nouvelles ou des résultats différents. Vous devez toujours demander conseil à un médecin avant de prendre une décision thérapeutique quelconque.

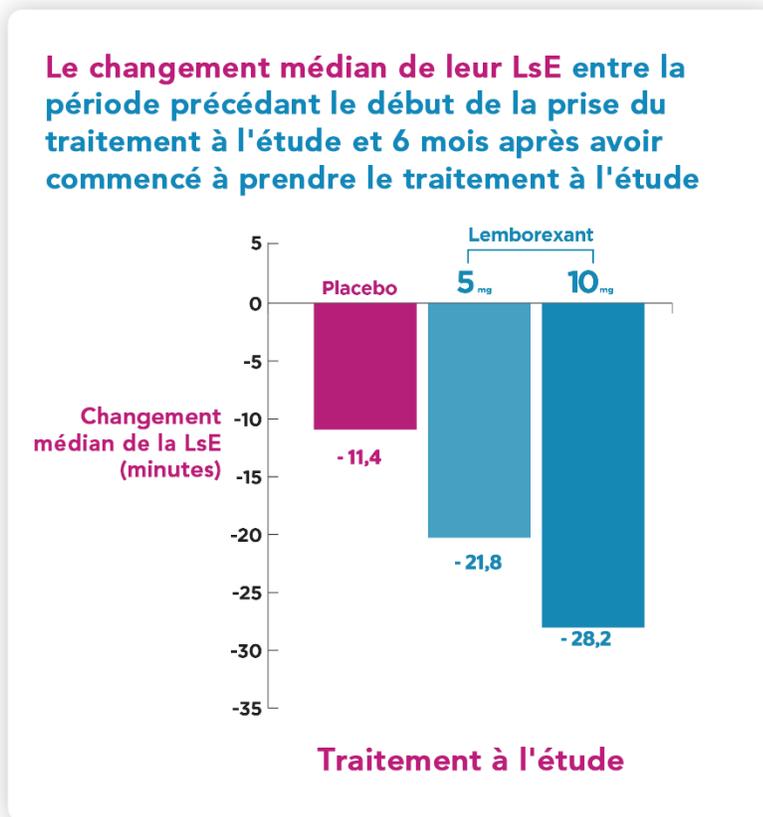
Le lemborexant réduisait-il la période de temps nécessaire pour qu'un participant s'endorme?

Le temps qu'il a fallu selon le participant pour qu'il s'endorme est appelé latence subjective du sommeil, ou LsE. Par « subjective » on veut dire que l'information recueillie par les chercheurs provient de ce que les participants se sont souvenus et ont inscrit dans leur journal du sommeil. Les chercheurs ont voulu savoir si le lemborexant pouvait réduire la LsE des participants après 6 mois de traitement à l'étude.

Pendant l'étude, les participants ont inscrit dans leur journal du sommeil chaque matin combien de temps il leur a fallu pour s'endormir la nuit précédente. Pour savoir si la LsE des participants avait été réduite à la fin de la partie 1 de l'étude, les chercheurs ont comparé la LsE des participants avant qu'ils prennent le traitement à l'étude à leur LsE après 6 mois de traitement à l'étude.

Les deux doses de lemborexant ont réduit la LsE des participants significativement plus que le placebo après 6 mois de traitement à l'étude.

Le graphique de la page suivante montre le changement médian dans la LsE des participants après 6 mois de traitement à l'étude. La médiane est le nombre du milieu dans un groupe de nombres classés du plus petit au plus grand. Ainsi, le changement médian de la LsE est la période de temps dans le milieu des plus petits et des plus grands changements de LsE. On utilise la médiane lorsque les nombres correspondent à une répartition particulière, ce qui a été le cas pour les résultats de la LsE dans cette étude. Le changement médian de la LsE est indiqué en minutes. Une réduction plus grande de la LsE signifie que moins de temps a été nécessaire aux participants pour s'endormir.



Les chercheurs ont également voulu savoir si le lemborexant pouvait réduire la LsE des participants à la fin de la partie 2 de l'étude. Les chercheurs ont trouvé que pour chacune des deux doses de lemborexant, la LsE restait plus courte après 12 mois de traitement à l'étude qu'avant la prise du lemborexant. Mais, il ne s'agissait pas de la principale question à laquelle l'étude tentait d'apporter une réponse. On peut trouver plus de renseignements sur les sites Web mentionnés à la fin de ce résumé.

Le lemborexant augmentait-il le pourcentage de temps où les participants dormaient vraiment pendant leur temps passé au lit?

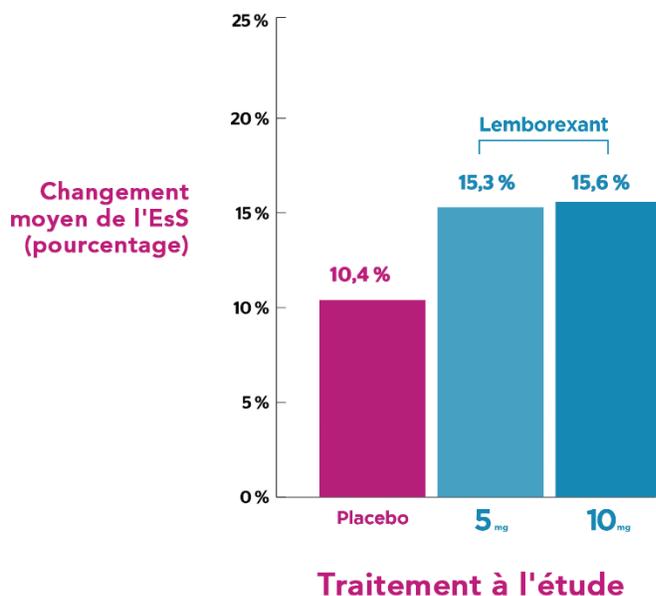
Le pourcentage de temps pendant lequel le participant pense avoir vraiment dormi pendant qu'il était couché s'appelle l'efficacité subjective du sommeil ou EsS. Les chercheurs ont voulu savoir si le lemborexant pouvait augmenter l'EsS des participants après 6 mois de traitement à l'étude.

Chaque matin pendant l'étude, les participants ont inscrit de l'information dans leur journal du sommeil; celle-ci a permis aux chercheurs de calculer l'EsS des participants. Pour savoir si l'EsS des participants avait été augmentée à la fin de la partie 1 de l'étude, les chercheurs ont comparé l'EsS des participants avant qu'ils prennent le traitement à l'étude à leur EsS après 6 mois de traitement à l'étude.

Les deux doses de lemborexant ont augmenté l'EsS des participants significativement plus que le placebo après 6 mois de traitement à l'étude.

Le graphique suivant montre le changement moyen dans l'EsS des participants après 6 mois de traitement à l'étude. Le changement moyen de l'EsS est indiqué comme un pourcentage. Une augmentation de l'EsS signifie qu'un participant a dormi pendant une plus grande période de temps alors qu'il était couché.

Changement moyen de l'EsS entre la période précédant le début de la prise du traitement à l'étude et 6 mois après avoir commencé à prendre le traitement à l'étude



Les chercheurs ont également voulu savoir si le lemborexant pouvait augmenter l'EsS des participants à la fin de la partie 2 de l'étude. Les chercheurs ont trouvé qu'après 12 mois du traitement à l'étude, les résultats pour l'EsS étaient semblables à ceux de la partie 1. Mais, cela n'était pas la question principale à laquelle l'étude devait répondre. On peut trouver plus de renseignements sur les sites Web mentionnés à la fin de ce résumé.

Le lemborexant réduisait-il la période de temps où le participant était éveillé après qu'il se soit endormi?

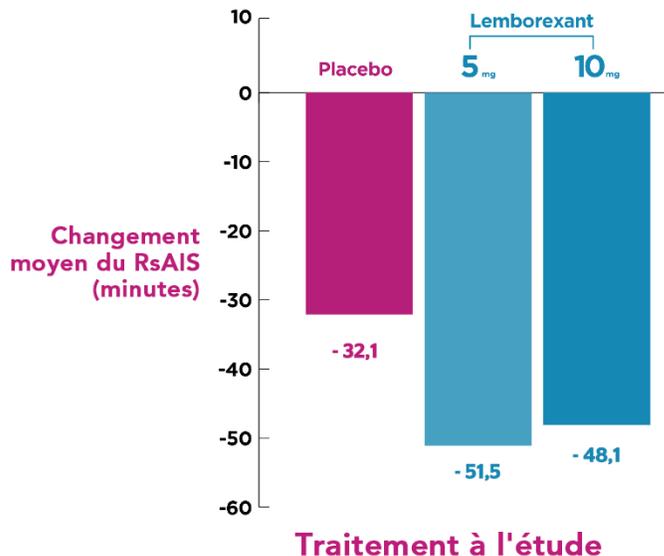
La période de temps pendant laquelle un participant pense avoir été éveillé après s'être endormi s'appelle le réveil subjectif après l'induction du sommeil ou RsAIS. Les chercheurs ont voulu savoir si le lemborexant pouvait réduire le RsAIS des participants après 6 mois de traitement à l'étude.

Chaque matin pendant l'étude, les participants ont inscrit de l'information dans leur journal du sommeil; celle-ci a permis aux chercheurs de calculer le RsAIS des participants. Pour savoir si le RsAIS des participants avait été réduit à la fin de la partie 1 de l'étude, les chercheurs ont comparé le RsAIS des participants avant qu'ils prennent le traitement à l'étude à leur RsAIS après 6 mois de traitement à l'étude.

Les deux doses de lemborexant ont réduit le RsAIS des participants significativement plus que le placebo après 6 mois de traitement à l'étude.

Le graphique suivant montre le changement moyen dans le RsAIS des participants après 6 mois de traitement à l'étude. Le changement moyen du RsAIS est indiqué en minutes. Une réduction du RsAIS signifie que moins de temps est passé éveillé après s'être endormi.

Changement moyen du RsAIS entre la période précédant le début du traitement à l'étude et 6 mois après avoir commencé à prendre le traitement à l'étude



Les chercheurs ont également voulu savoir si le lemborexant pouvait réduire le RsAIS des participants à la fin de la partie 2 de l'étude. Les chercheurs ont trouvé que pour chacune des deux doses de lemborexant, le RsAIS restait plus court après 12 mois de traitement à l'étude qu'avant la prise du lemborexant. Mais, il ne s'agissait pas de la principale question à laquelle l'étude tentait d'apporter une réponse. On peut trouver plus de renseignements sur les sites Web mentionnés à la fin de ce résumé.

Le lemborexant augmentait-il la somnolence ou la vigilance des participants à leur réveil?

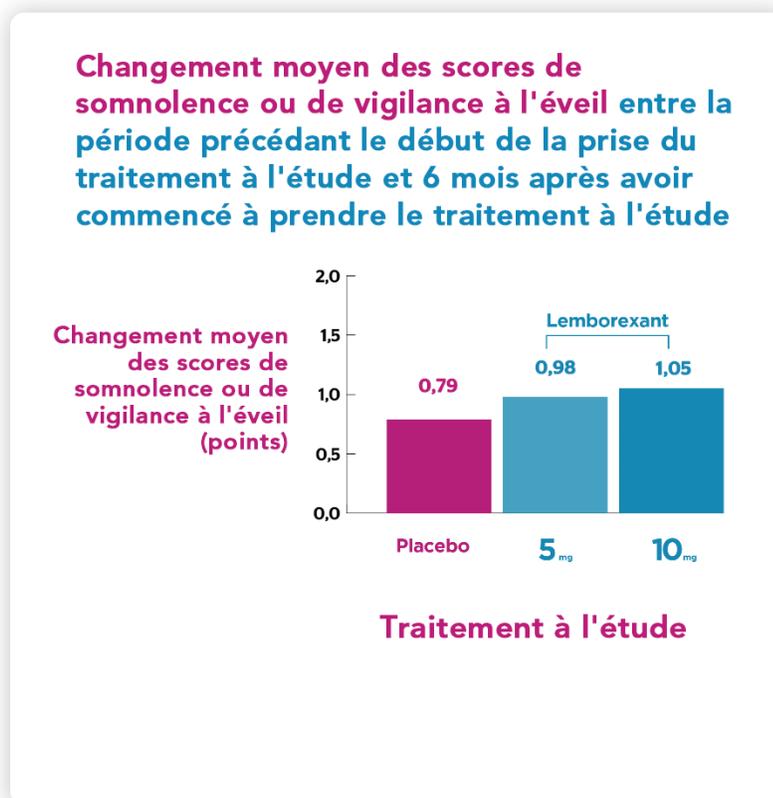
Les chercheurs voulaient savoir si les participants qui prenaient du lemborexant étaient plus somnolents ou plus vigilants à leur réveil. Ils voulaient savoir comment les participants se sentaient après 6 mois de traitement.

Pour savoir si les participants se sentaient plus somnolents ou plus vigilants à leur réveil à la fin de la partie 1 de l'étude, les participants ont évalué leur degré de somnolence ou de vigilance au réveil sur une échelle de 1 à 9. Plus le chiffre était élevé, plus le participant était vigilant.

Les participants ont effectué cette évaluation avant, pendant et après l'étude. Puis, les chercheurs ont mesuré le changement moyen dans les évaluations des participants après 6 mois de traitement à l'étude.

Les deux doses de lemborexant ont augmenté la vigilance des participants significativement plus que le placebo après 6 mois de traitement à l'étude. Toutefois, ce changement ne s'est avéré significatif que pour les participants qui ont pris 10 mg de lemborexant.

Le graphique suivant montre le changement moyen des évaluations de somnolence et de vigilance des participants après 6 mois de traitement à l'étude. Le changement moyen est indiqué en points. Un score plus élevé signifie que les participants se sentaient plus vigilants.



Les chercheurs ont également voulu savoir si le lemborexant pouvait augmenter la somnolence ou la vigilance des participants à leur réveil, tel que mesurée à la fin de la partie 2 de l'étude. Les chercheurs ont trouvé qu'après 12 mois de traitement à l'étude, la vigilance des participants au réveil restait plus élevée pour chacune des deux doses du lemborexant. Mais, il ne s'agissait pas de la principale question à laquelle l'étude tentait d'apporter une réponse. On peut trouver plus de renseignements sur les sites Web mentionnés à la fin de ce résumé.

Quels problèmes médicaux ont présenté les participants?

Les problèmes médicaux se produisant au cours des études cliniques sont nommés « événements indésirables ». Un événement indésirable est qualifié de « grave » s'il représente une menace pour la vie, provoque des problèmes durables ou si le participant doit être hospitalisé.

Cette section est un résumé des événements indésirables qui sont survenus au cours de cette étude. Ces problèmes peuvent ou non avoir été causés par le médicament à l'étude. Les sites Internet mentionnés à la fin de ce résumé peuvent fournir des informations complémentaires sur les problèmes médicaux qui sont survenus au cours de cette étude. De nombreuses recherches sont nécessaires pour déterminer si un médicament cause un problème médical.

Combien de participants ont présenté des événements indésirables?

Pendant la partie 1 de cette étude :

- 200 des 319 participants (62,7 %) qui ont pris le placebo ont présenté des événements indésirables.
- 379 des 628 participants (60,4 %) qui ont pris du lemborexant ont présenté des événements indésirables.

Le tableau ci-dessous montre le nombre de participants ayant présenté des événements indésirables au cours de la partie 1 de l'étude.

Événements indésirables survenus au cours de la partie 1 de cette étude			
	Placebo (N = 319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N = 314) n (%)	10 mg (N = 314) n (%)
Combien de participants ont présenté des événements indésirables?	200 (62,7 %)	192 (61,1 %)	187 (59,6 %)
Combien de participants ont présenté des événements indésirables graves?	5 (1,6 %)	7 (2,2 %)	9 (2,9 %)
Combien de participants ont cessé de prendre le médicament à l'essai en raison d'effets indésirables?	12 (3,8 %)	13 (4,1 %)	26 (8,3 %)

N est le nombre de participants dans chaque groupe.

% est le pourcentage de participants présentant un événement indésirable dans chaque groupe.

n est le nombre de participants présentant cet événement indésirable dans chaque groupe.

Parmi les participants à la partie 2 qui avaient reçu le placebo pendant la partie 1,

- 73 des 133 participants (54,9 %) à qui on a substitué 5 mg de lemborexant au placebo ont présenté des événements indésirables.
- 71 des 123 participants (57,7 %) à qui on a substitué 10 mg de lemborexant au placebo ont présenté des événements indésirables.

Parmi les participants à la partie 2 qui ont continué de prendre le lemborexant comme pendant la partie 1,

- 122 des 251 participants (48,6 %) qui ont pris 5 mg de lemborexant ont présenté des événements indésirables.
- 109 des 221 participants (49,3 %) qui ont pris 10 mg de lemborexant ont présenté des événements indésirables.

Le tableau ci-dessous montre le nombre de participants ayant présenté des événements indésirables au cours de la partie 2 l'étude.

Événements indésirables survenus au cours de la partie 2 de cette étude

	Participants qui ont pris le placebo pendant la partie 1		Lemborexant	Lemborexant
	Lemborexant 5 mg (N = 133) n (%)	Lemborexant 10 mg (N = 123) n (%)	5 mg (N = 251) n (%)	10 mg (N = 221) n (%)
Combien de participants ont présenté des événements indésirables?	72 (54,9 %)	71 (57,7 %)	122 (48,6 %)	109 (49,3 %)
Combien de participants ont présenté des événements indésirables graves?	4 (3,0 %)	6 (4,9 %)	8 (3,2 %)	2 (0,9 %)
Combien de participants ont cessé de prendre le médicament à l'essai en raison d'effets indésirables?	6 (4,5 %)	10 (8,1 %)	4 (1,6 %)	4 (1,8 %)

N est le nombre de participants dans chaque groupe

% est le pourcentage de participants présentant l'événement indésirable dans chaque groupe.

n est le nombre de participants présentant cet événement indésirable dans chaque groupe.

Quels ont été les événements indésirables graves les plus fréquents?

Un événement indésirable est qualifié de « grave » s'il représente une menace pour la vie, provoque des problèmes durables ou si le participant doit être hospitalisé.

Aucun des participants n'est décédé pendant cette étude.

Pendant la partie 1 de cette étude,

- 5 des 319 participants (1,6 %) qui ont pris le placebo ont présenté des événements indésirables graves.
- 16 des 628 participants (2,5 %) qui ont pris du lemborexant ont présenté des événements indésirables graves.

Chaque événement indésirable grave s'est produit chez 1 participant.

Parmi les participants à la partie 2 qui avaient reçu le placebo pendant la partie 1,

- 4 des 133 participants (3,0 %) à qui on a substitué 5 mg de lemborexant au placebo ont présenté des événements indésirables graves.
- 6 des 123 participants (4,9 %) à qui on a substitué 10 mg de lemborexant au placebo ont présenté des événements indésirables graves.

Parmi les participants à la partie 2 qui ont continué de prendre le lemborexant comme pendant la partie 1,

- 8 des 251 participants (3,2 %) qui ont pris 5 mg de lemborexant ont présenté des événements indésirables graves.
- 2 des 221 participants (0,9 %) qui ont pris 10 mg de lemborexant ont présenté des événements indésirables graves.

L'événement indésirable se produisant le plus fréquemment pendant la partie 2 de cette étude a été l'arthrite. Cet événement indésirable s'est produit chez 1 participant sur 133 participants (0,8 %) à qui on avait substitué 5 mg de lemborexant au placebo et chez 2 participants sur 123 (1,6 %) à qui on avait substitué 10 mg de lemborexant au placebo. D'autres événements indésirables graves sont survenus, mais ceux-ci se sont produits chez 1 participant chacun.

Quels ont été les événements indésirables les plus fréquents?

Pendant la partie 1 de cette étude, les événements indésirables les plus fréquents ont été la somnolence, le rhume banal, les maux de tête et la grippe.

Le tableau de la page suivante montre les événements indésirables qui se sont produits pendant la partie 1 chez 5 % ou plus des participants faisant partie de n'importe quel groupe de dose de lemborexant. D'autres événements indésirables sont survenus, mais chez un nombre moins élevé de participants.

Événements indésirables se présentant le plus fréquemment pendant la partie 1 de cette étude.

	Placebo (N = 319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N = 314) n (%)	10 mg (N = 314) n (%)
Somnolence	5 (1,6 %)	27 (8,6 %)	41 (13,1 %)
Rhume banal	40 (12,5 %)	30 (9,6 %)	29 (9,2 %)
Maux de tête	21 (6,6 %)	28 (8,9 %)	21 (6,7 %)
Grippe	15 (4,7 %)	15 (4,8 %)	16 (5,1 %)

N est le nombre de participants dans chaque groupe

% est le pourcentage de participants dans chaque groupe présentant l'événement indésirable.

n est le nombre de participants dans chaque groupe présentant cet événement indésirable.

Pendant la partie 2 de cette étude, les événements indésirables les plus importants ont été le rhume banal, la somnolence et les maux de tête.

Le tableau suivant montre les événements indésirables qui se sont produits pendant la partie 2 chez 5 % ou plus des participants faisant partie de chacun des deux groupes de dose de lemborexant. D'autres événements indésirables se sont produits, mais chez un nombre moins élevé de participants.

Événements indésirables se présentant le plus fréquemment pendant la partie 2 de cette étude

	Participants qui ont pris le placebo pendant la partie 1		Lemborexant 5 mg (N = 251) n (%)	Lemborexant 10 mg (N = 221) n (%)
	Lemborexant 5 mg (N = 133) n (%)	Lemborexant 10 mg (N = 123) n (%)		
Rhume banal	8 (6,0 %)	6 (4,9 %)	18 (7,2 %)	15 (6,8 %)
Somnolence	8 (6,0 %)	15 (12,2 %)	5 (2,0 %)	6 (2,7 %)
Maux de tête	8 (6,0 %)	3 (2,4 %)	10 (4,0 %)	10 (4,5 %)

N est le nombre de participants dans chaque groupe

% est le pourcentage de participants dans chaque groupe présentant l'événement indésirable.

n est le nombre de participants dans chaque groupe présentant cet événement indésirable.

De quelle manière cette étude a-t-elle aidé les patients et les chercheurs?

Dans cette étude, les chercheurs en ont appris davantage sur l'aide que le lemborexant peut apporter, ou non, aux personnes souffrant d'insomnie.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études afin de choisir les options thérapeutiques susceptibles d'être les plus efficaces et les mieux tolérées. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cette étude. Les résultats d'études menées antérieurement sur le lemborexant ont aidé à mettre cette étude au point. D'autres études à venir peuvent fournir des informations nouvelles ou des résultats différents.

D'autres études cliniques sur le lemborexant sont programmées.

Où puis-je obtenir des informations complémentaires à propos de l'étude?

Vous pourrez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Internet indiqués ci-dessous. Si un compte rendu complet des résultats de l'étude est disponible, il peut également être trouvé à l'adresse suivante :

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Lorsque vous serez sur le site Internet, saisissez **NCT02952820** dans le champ de recherche puis cliquez sur « **Search** ».
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Lorsque vous serez sur le site Internet, saisissez **2015-001463-39** dans le champ de recherche, puis cliquez sur « **Search** ».

Titre complet de l'étude : Une étude multicentrique à long terme, randomisée, à double insu, contrôlée par groupe parallèle portant sur l'innocuité et l'efficacité du lemborexant chez les sujets souffrant d'insomnie

Numéro de protocole : E2006-G000-303

Le siège social d'Eisai, le promoteur de cette étude, est situé à Tokyo, au Japon, et les sièges sociaux régionaux se trouvent à Woodcliff Lake, New Jersey, aux États-Unis, et à Hatfield, Hertfordshire, au Royaume-Uni. Le numéro de téléphone pour recevoir des informations générales est le 44 845-676-1400.

Nous vous remercions

Eisai souhaiterait vous remercier pour le temps que vous avez consacré à cette étude clinique et l'intérêt que vous avez manifesté en y participant. Votre participation a permis d'apporter une contribution essentielle à la recherche et à l'amélioration des soins de santé.



Eisai Co., Ltd. est un laboratoire pharmaceutique mondial basé sur la recherche et le développement, dont le siège social est situé au Japon. La mission de notre entreprise est « d'accorder la plus haute importance aux patients et à leurs familles et d'augmenter les bénéfices que les soins de santé peuvent apporter », ce que nous résumons comme notre philosophie des soins de santé humaine. Avec plus de 10 000 collaborateurs travaillant dans notre réseau mondial d'établissements de recherche et développement, de sites de fabrication et de filiales marketing, nous nous efforçons de mettre en pratique notre philosophie des soins de santé humaine en mettant au point des produits innovants dans de multiples domaines thérapeutiques présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits, notamment l'oncologie et la neurologie. Pour des informations complémentaires, veuillez visiter le site <http://www.eisai.com>.

synchrogenix

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix est une organisation mondiale spécialisée dans la rédaction médicale et réglementaire qui ne participe ni au recrutement de participants ni à la conduite d'essais cliniques.

Siège social de Synchrogenix 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808, États-Unis

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