

Risultati dello studio clinico



Sponsor della ricerca: Eisai Ltd.

Farmaco sperimentato: lemborexant, denominato anche Davigo™ o E2006

Titolo abbreviato dello studio: Studio clinico per stabilire il meccanismo d'azione e il profilo di sicurezza di lemborexant in soggetti adulti che soffrono di insonnia

Grazie!

Lei ha partecipato a questa sperimentazione clinica sul farmaco lemborexant, detto anche E2006. Lei e tutti i partecipanti avete contribuito all'approfondimento delle conoscenze dei ricercatori su lemborexant, allo scopo di aiutare i pazienti adulti che soffrono di insonnia. Le persone che soffrono di insonnia hanno difficoltà ad addormentarsi e/o a rimanere addormentate per lunghi periodi. Inoltre, i sintomi dell'insonnia influiscono negativamente sulla vita quotidiana di chi ne soffre.

Eisai, un'azienda farmaceutica giapponese e sponsor del presente studio, La ringrazia per il Suo contributo. Eisai si impegna per migliorare la salute svolgendo un'attività continua di ricerca in aree in cui sussistono esigenze non soddisfatte e per condividere con i partecipanti i risultati delle sperimentazioni a cui hanno preso parte. Eisai ha preparato questo riepilogo con Synchronix, un'organizzazione specializzata nella redazione di documentazione medica e normativa.

Se ha partecipato a questa sperimentazione clinica e ha domande sui risultati, La preghiamo di rivolgersi al medico o a un componente dello staff presso il centro di sperimentazione.

Cos'è accaduto dall'inizio della sperimentazione?

La sperimentazione è iniziata a novembre 2016 ed è terminata a gennaio 2019.

Lo sponsor della sperimentazione ha esaminato i dati raccolti e ha stilato una relazione sui risultati, che è qui riepilogata.

Lo studio clinico ha incluso 971 partecipanti da 101 centri situati in Canada, Finlandia, Germania, Italia, Giappone, Messico, Nuova Zelanda, Polonia, Repubblica di Corea, Romania, Spagna e Stati Uniti.

Su 971 partecipanti alla sperimentazione, 959 hanno assunto almeno una dose del trattamento sperimentale.

Perché è stato necessario condurre questa ricerca?

I ricercatori stavano cercando un trattamento alternativo per le persone che soffrono di insonnia. Lemborexant è diverso dalla maggior parte degli altri farmaci attualmente disponibili per la cura dell'insonnia. I ricercatori sostengono che lemborexant possa aiutare le persone che soffrono di insonnia a dormire di più.

I ricercatori di questo studio clinico erano interessati a scoprire se lemborexant fosse efficace in un elevato numero di pazienti adulti che soffrono di insonnia. Erano, inoltre, interessati a scoprire se durante lo studio clinico le persone manifestassero eventuali problemi medici.

Le domande principali a cui ricercatori cercavano di rispondere con questa sperimentazione erano:

- Lemborexant è stato in grado di ridurre il tempo che hanno impiegato i partecipanti ad addormentarsi?
- Lemborexant è stato in grado di aumentare il tempo che i partecipanti hanno passato effettivamente a dormire, mentre erano a letto?
- Lemborexant è stato in grado di ridurre il tempo di veglia dopo essersi addormentati?
- Lemborexant ha causato un aumento della sonnolenza o della vigilanza dei partecipanti al risveglio?
- Quali eventi avversi si sono manifestati nei partecipanti in trattamento con lemborexant? Per evento avverso si intende un problema medico che può o meno essere causato dal farmaco sperimentale.

È importante sapere che questa sperimentazione è stata progettata in modo da ottenere le risposte più accurate possibili alle domande elencate in precedenza. I ricercatori erano interessati a rispondere anche ad altre domande per conoscere meglio il meccanismo d'azione di lemborexant. Tuttavia, la sperimentazione non è stata progettata specificamente per rispondere a tali domande.

Di che tipo di sperimentazione si trattava?

Per dare una risposta alle domande di cui sopra, i ricercatori hanno chiesto l'aiuto di uomini e donne come Lei. L'età dei partecipanti alla sperimentazione andava da 18 a 88 anni. Il 31,8% dei partecipanti era di sesso maschile e il 68,2% di sesso femminile.

Tutti i partecipanti a questa sperimentazione soffrivano di insonnia. Per insonnia si intende la difficoltà ad addormentarsi e/o a rimanere addormentato per più di 3 notti a settimana, per 3 mesi o più. Le persone che soffrono di insonnia hanno difficoltà di concentrazione, soffrono di cambiamenti di umore e producono scarsi risultati al lavoro e a scuola.

Le prime 2 settimane della sperimentazione sono state condotte “in singolo cieco”. Ciò significa che solamente lo sponsor, i medici e lo staff coinvolti nello studio erano a conoscenza del farmaco che i partecipanti stavano assumendo. Durante le prime 2 settimane, Lei ha assunto ogni sera un placebo per via orale. Un placebo è una compressa identica al farmaco sperimentale che non contiene alcun tipo di medicinale.

La restante parte della sperimentazione è stata condotta “in doppio cieco”. Ciò significa che né i partecipanti, né i medici, né lo staff, né lo sponsor coinvolti nello studio erano a conoscenza dei farmaci che i partecipanti stavano assumendo. La sperimentazione era suddivisa in 2 parti. La Parte 1 è iniziata dopo le prime 2 settimane di assunzione del placebo. La Parte 2 è iniziata 6 mesi dopo, subito dopo la Parte 1. Sia la Parte 1 che la Parte 2 hanno avuto una durata di 6 mesi.

Nella Parte 1, Lei ha ricevuto lemborexant o un placebo per via orale. La figura di seguito indica come Le è stato somministrato il trattamento durante la Parte 1 della sperimentazione.

Parte 1 di questa sperimentazione



959 partecipanti hanno assunto il trattamento

638 partecipanti hanno assunto lemborexant

321 partecipanti hanno assunto il placebo



Lei è stato/a assegnato/a casualmente alla somministrazione di un placebo oppure lemborexant 5 mg o 10 mg. Un placebo è una compressa identica al farmaco sperimentale che non contiene alcun tipo di medicinale.



Lei ha assunto il trattamento che Le è stato assegnato per **6 mesi.**

Nella Parte 2, Lei ha ricevuto lemborexant per via orale. La figura di seguito indica come Le è stato somministrato il trattamento durante la Parte 2 della sperimentazione.

Parte 2 di questa sperimentazione



258 partecipanti sono passati da un placebo a lemborexant

884 partecipanti hanno assunto il trattamento

884 partecipanti hanno assunto lemborexant

0 partecipanti hanno assunto il placebo



Nessun partecipante ha assunto il placebo nella Parte 2.

Se ha assunto il placebo nella Parte 1, Lei è stato/a assegnato/a casualmente alla somministrazione di lemborexant 5 mg o 10 mg.

Se ha assunto lemborexant nella Parte 1, Lei ha continuato ad assumere il trattamento assegnato.



Lei ha assunto il trattamento che Le è stato assegnato per **ulteriori 6 mesi.**

Cos'è successo durante la sperimentazione?

Prima dell'inizio della sperimentazione, i medici hanno sottoposto tutti i partecipanti a un check-up completo per accertare che potessero partecipare allo studio.

I medici o lo staff dello studio hanno anche:

- chiesto a ciascun partecipante quali farmaci stesse assumendo;
- eseguito prelievi di campioni di sangue e urine;
- valutato le condizioni cardiache di ciascun partecipante con un elettrocardiogramma, detto anche ECG;
- chiesto ai partecipanti di compilare dei questionari.

Inoltre, tutti i partecipanti hanno compilato un diario del sonno giornaliero, in cui sono state annotate le risposte alle domande sul sonno.

Durante la sperimentazione, tutti i partecipanti hanno assunto ogni sera un placebo per le prime 2 settimane. I partecipanti hanno continuato ad annotare le risposte alle domande sul sonno nel diario del sonno giornaliero.

Successivamente, i partecipanti si sono recati nuovamente presso il centro di sperimentazione per un'altra visita. I medici e lo staff dello studio hanno eseguito nuovamente prelievi di campioni di sangue e urine, valutato la condizione cardiaca di ogni paziente, controllato i diari del sonno dei partecipanti e chiesto loro di compilare dei questionari.

La Parte 1 della sperimentazione è iniziata dopo le prime 2 settimane di assunzione del placebo. I partecipanti sono stati assegnati casualmente alla somministrazione di 5 mg o 10 mg di lemborexant, oppure di un placebo ogni sera. La Parte 1 della sperimentazione ha avuto una durata di 6 mesi.

La Parte 2 della sperimentazione è iniziata non appena è terminata la Parte 1. Anche la Parte 2 della sperimentazione ha avuto una durata di 6 mesi. Durante questo periodo,

- i partecipanti che erano stati assegnati casualmente a lemborexant nella Parte 1 hanno continuato ad assumere, ogni sera, il farmaco alla dose assegnata;
- i partecipanti che erano stati assegnati casualmente alla somministrazione del placebo nella parte 1, sono stati assegnati casualmente alla somministrazione di lemborexant 5 mg o 10 mg ogni sera.

Durante l'intera sperimentazione, i partecipanti hanno continuato a compilare il proprio diario del sonno giornaliero. I medici o lo staff dello studio hanno:

- continuato a monitorare la salute dei partecipanti, a controllare i loro diari del sonno, a chiedere quali farmaci stessero assumendo e ad effettuare prelievi di campioni di sangue e urine;
- chiesto ai partecipanti come si sentivano e se avevano manifestato eventi avversi;
- valutato le condizioni cardiache di ogni partecipante.

Dopo l'ultima dose, tutti i partecipanti:

- hanno continuato a compilare il proprio diario del sonno giornaliero;
- si sono recati presso l'ambulatorio, dopo circa 2 settimane, per partecipare alla visita finale ed effettuare le ultime analisi.

La figura di seguito mostra come si è svolta la sperimentazione.

Come si è svolta la sperimentazione?

Prima della sperimentazione

Tutti i partecipanti hanno imparato a compilare il proprio diario del sonno giornaliero.

Nel corso della sperimentazione

Tutti i partecipanti hanno assunto un placebo per circa 2 settimane.

Tutti i partecipanti potevano continuare ad assumere il farmaco sperimentale fino a:

- comparsa di un evento avverso intollerabile;
- decisione di abbandonare lo studio.

Tutti i partecipanti hanno assunto il trattamento che è stato loro assegnato fino a un massimo di 12 mesi.

I partecipanti che hanno assunto il placebo nella Parte 1 sono stati assegnati casualmente a ricevere uno dei due dosaggi di lemborexant nella Parte 2.

Dopo l'ultima dose

Tutti i partecipanti:

- hanno continuato a compilare il proprio diario del sonno giornaliero per circa 2 settimane;
- sono tornati presso l'ambulatorio, dopo circa 2 settimane, per partecipare alla visita finale ed effettuare le ultime analisi.

Quali sono stati i risultati della sperimentazione?

Questo è un riepilogo dei risultati principali di questa sperimentazione. I risultati ottenuti da ciascun partecipante potrebbero essere diversi e non sono inclusi nel presente riepilogo, ma costituiscono parte del medesimo. L'elenco completo delle domande a cui i ricercatori desideravano dare una risposta può essere reperito sui siti web indicati alla fine del presente riepilogo. Sui seguenti siti web è possibile trovare anche la relazione completa sui risultati della sperimentazione, se disponibili.

I ricercatori hanno esaminato i risultati di svariate sperimentazioni cliniche per decidere quali opzioni di trattamento potrebbero essere più efficaci e ben tollerate. Altre sperimentazioni potrebbero fornire nuove informazioni o risultati diversi. Consultare sempre un medico prima di prendere qualsiasi decisione sul trattamento.

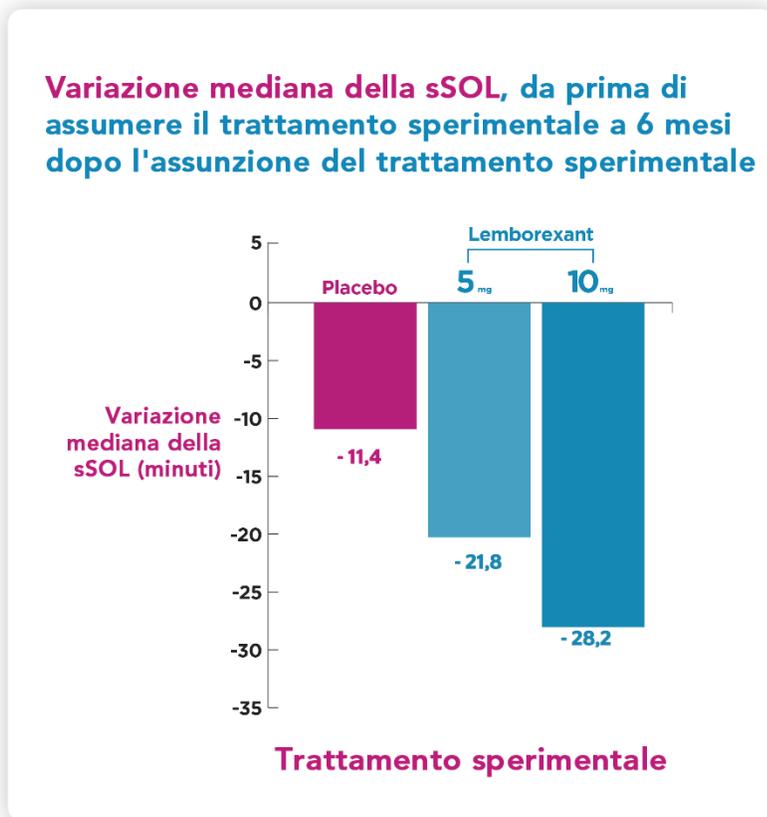
Lemborexant è stato in grado di ridurre il tempo che hanno impiegato i partecipanti ad addormentarsi?

Il tempo impiegato per addormentarsi percepito dal partecipante viene definito latenza d'inizio del sonno soggettiva, sSOL (subjective Sleep Onset Latency). "Soggettiva" si riferisce al fatto che le informazioni raccolte dai ricercatori derivavano da ciò che i pazienti ricordavano e annotavano nel diario del sonno dei partecipanti. I ricercatori desideravano sapere se lemborexant fosse in grado di ridurre la sSOL dei partecipanti, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Durante lo studio, ogni mattina i partecipanti hanno annotato nel diario del sonno il tempo impiegato, da loro percepito, per addormentarsi la notte precedente. Per valutare se la sSOL dei partecipanti fosse diminuita alla fine della Parte 1 dello studio, i ricercatori hanno confrontato la sSOL precedente all'assunzione del trattamento sperimentale con la sSOL dei partecipanti dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Con entrambi i dosaggi di lemborexant è stata riscontrata una riduzione significativa della sSOL dei partecipanti in misura maggiore rispetto al placebo, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Il grafico illustrato nella pagina successiva mostra la variazione mediana della sSOL dei partecipanti, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale. La mediana è il numero intermedio in un gruppo di numeri ordinato dal più piccolo al più grande. Pertanto, la variazione mediana della sSOL è la quantità di tempo che si trova a metà tra la variazione più piccola e quella più grande della sSOL. La mediana si utilizza quando i numeri rientrano in uno schema specifico, come è accaduto per i risultati della sSOL in questa sperimentazione. La variazione mediana della sSOL è indicata in minuti. Una diminuzione maggiore della sSOL indica che i partecipanti hanno impiegato meno tempo per addormentarsi.



I ricercatori desideravano sapere anche se lemborexant fosse in grado di ridurre la sSOL dei partecipanti al termine della Parte 2 della sperimentazione. I ricercatori hanno dimostrato che, per entrambi i dosaggi di lemborexant, la sSOL rimaneva a livelli inferiori dopo 12 mesi di trattamento sperimentale rispetto a prima dell'assunzione di lemborexant. Tuttavia, questa non era la domanda principale a cui si desiderava una risposta, in base al disegno dello studio. Per ulteriori informazioni consultare i siti web indicati alla fine di questo riepilogo.

Lemborexant è stato in grado di aumentare il tempo che i partecipanti hanno trascorso effettivamente a dormire, mentre erano nel letto?

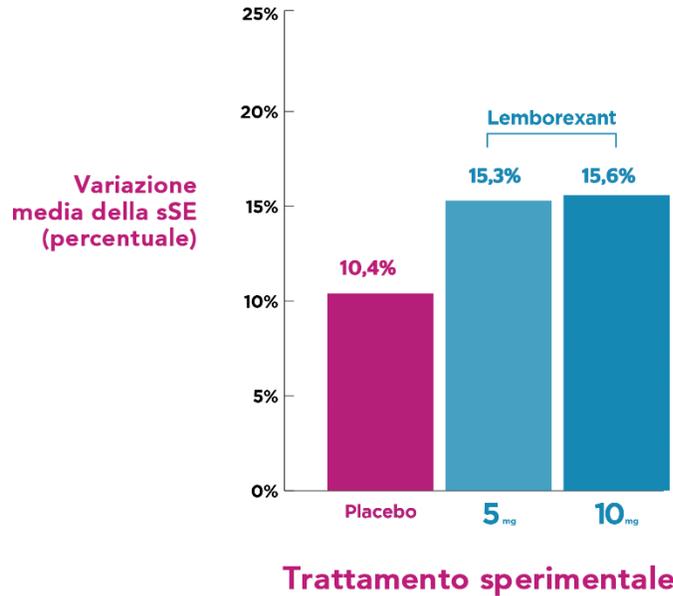
La percentuale di durata del sonno effettivo, percepita dal partecipante, durante il periodo trascorso a letto viene definita efficienza del sonno soggettiva o sSE (subjective Sleep Efficiency). I ricercatori desideravano sapere se lemborexant fosse in grado di aumentare la sSE dei partecipanti, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Ogni mattina nel corso dello studio, i partecipanti hanno annotato informazioni nel loro diario del sonno con cui i ricercatori hanno calcolato la sSE. Per valutare se la sSE dei partecipanti fosse aumentata alla fine della Parte 1 dello studio, i ricercatori hanno confrontato la sSE precedente all'assunzione del trattamento sperimentale con la sSE dei partecipanti dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Con entrambi i dosaggi di lemborexant è stato riscontrato un aumento significativo della sSE dei partecipanti in misura maggiore rispetto al placebo, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Il grafico in basso mostra la variazione media della sSE dei partecipanti, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale. La variazione media della sSE è indicata in percentuale. Un aumento della sSE indica che un partecipante ha dormito per un tempo maggiore, mentre era a letto.

Variazione media della sSE, da prima di assumere il trattamento sperimentale a 6 mesi dopo l'assunzione del trattamento sperimentale



I ricercatori desideravano sapere anche se lemborexant fosse in grado di aumentare la sSE dei partecipanti al termine della Parte 2 della sperimentazione. I ricercatori hanno riscontrato che dopo 12 mesi di trattamento sperimentale, i risultati della sSE erano simili ai risultati ottenuti nella Parte 1. Tuttavia, questa non era la domanda principale a cui si desiderava una risposta, in base al disegno dello studio. Per ulteriori informazioni consultare i siti web indicati alla fine di questo riepilogo.

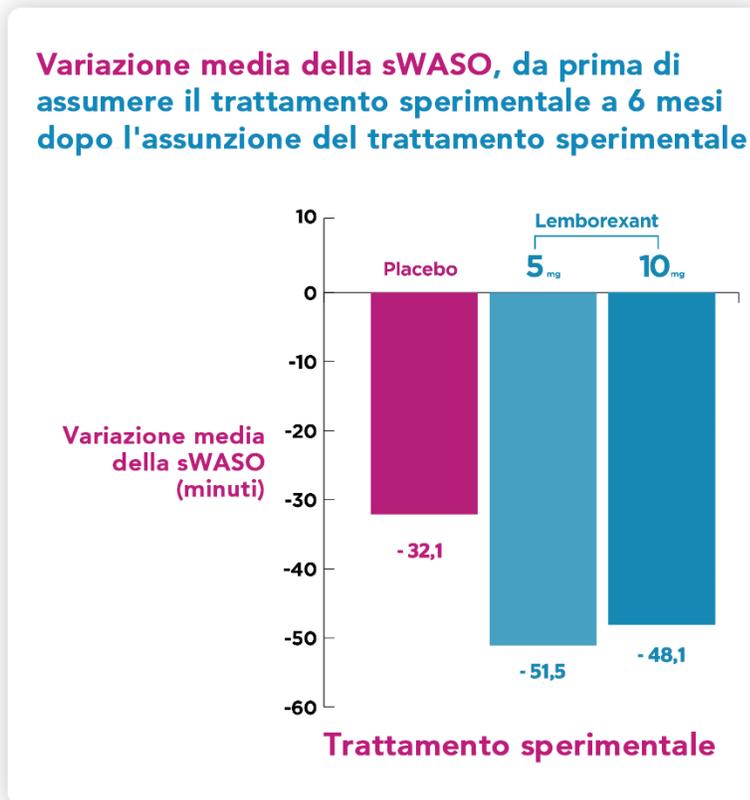
Lemborexant è stato in grado di ridurre il tempo di veglia dopo essersi addormentati?

Il tempo di veglia dopo essersi addormentati, percepito dal partecipante, viene definito come veglia dopo l'inizio del sonno soggettiva, sWASO (Wake After Sleep Onset). I ricercatori desideravano sapere se lemborexant fosse in grado di ridurre la sWASO dei partecipanti, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Ogni mattina nel corso dello studio, i partecipanti hanno annotato informazioni nel loro diario del sonno con cui i ricercatori hanno calcolato la sWASO. Per valutare se la sWASO dei partecipanti fosse diminuita alla fine della Parte 1 dello studio, i ricercatori hanno confrontato la sWASO precedente all'assunzione del trattamento sperimentale con la sWASO dei partecipanti dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Con entrambi i dosaggi di lemborexant è stata riscontrata una riduzione significativa della sWASO dei partecipanti in misura maggiore rispetto al placebo, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Il grafico in basso mostra la variazione media della sWASO dei partecipanti, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale. La variazione media della sWASO è indicata in minuti. Una diminuzione della sWASO indica un minor tempo di veglia dopo essersi addormentati.



I ricercatori desideravano sapere anche se lemborexant fosse in grado di ridurre la sWASO dei partecipanti al termine della Parte 2 della sperimentazione. I ricercatori hanno dimostrato che, per entrambi i dosaggi di lemborexant, la sWASO rimaneva a livelli inferiori dopo 12 mesi di trattamento sperimentale than before taking lemborexant. Tuttavia, questa non era la domanda principale a cui si desiderava una risposta, in base al disegno dello studio. Per ulteriori informazioni consultare i siti web indicati alla fine di questo riepilogo.

Lemborexant ha causato un aumento della sonnolenza o della vigilanza dei partecipanti al risveglio?

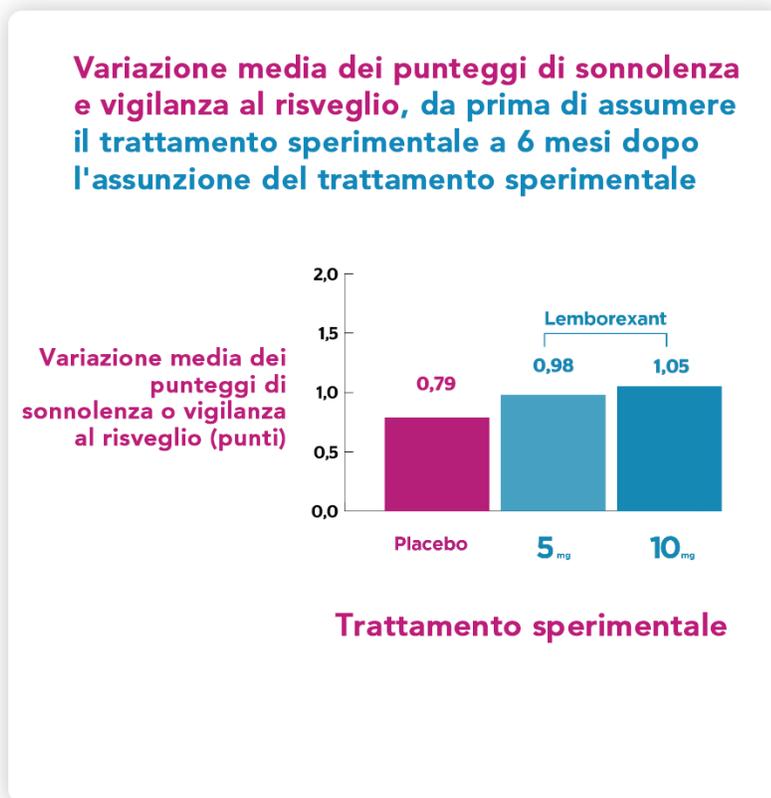
I ricercatori desideravano sapere se i partecipanti che avevano assunto lemborexant si sentissero più assonnati o più vigili al risveglio. Desideravano sapere come si sentissero i partecipanti dopo 6 mesi di trattamento.

Per capire se si sentissero più assonnati o più vigili al risveglio, al termine della Parte 1 della sperimentazione, i partecipanti hanno valutato la loro sonnolenza o vigilanza al risveglio mediante una scala da 1 a 9. Punteggi più alti indicavano una maggiore vigilanza dei partecipanti.

I partecipanti hanno eseguito questa valutazione prima, durante e dopo la sperimentazione. Successivamente, i ricercatori hanno misurato la variazione media del punteggio dei partecipanti, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale.

Con entrambi i dosaggi di lemborexant è stato riscontrato un aumento della vigilanza dei partecipanti al risveglio in misura maggiore rispetto al placebo, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale. Tuttavia, questa variazione è risultata significativa solo per i partecipanti che avevano assunto lemborexant alla dose di 10 mg.

Il grafico in basso mostra la variazione media del punteggio per la sonnolenza o la vigilanza dei partecipanti al risveglio, dopo 6 mesi di trattamento sperimentale. La variazione media è indicata in punti. Un punteggio più alto indica che i partecipanti si sentivano più vigili.



I ricercatori desideravano sapere anche se lemborexant fosse in grado di aumentare la sonnolenza o la vigilanza al risveglio dei partecipanti, misurandola al termine della Parte 2 della sperimentazione. I ricercatori hanno dimostrato che la vigilanza dei partecipanti al risveglio rimaneva a livelli superiori dopo 12 mesi di trattamento sperimentale, nel caso di entrambi i dosaggi di lemborexant. Tuttavia, questa non era la domanda principale a cui si desiderava una risposta, in base al disegno dello studio. Per ulteriori informazioni consultare i siti web indicati alla fine di questo riepilogo.

Quali problemi medici si sono verificati nei partecipanti?

I problemi medici che si verificano nel corso delle sperimentazioni cliniche sono chiamati “eventi avversi”. Un evento avverso viene definito “grave” quando è potenzialmente letale, causa problemi duraturi o il partecipante deve essere ricoverato in ospedale.

Questa sezione è un riepilogo degli eventi avversi verificatisi nel corso della sperimentazione. Questi problemi possono essere causati o meno dal farmaco sperimentale. I siti web elencati al termine del riepilogo potrebbero contenere maggiori informazioni sui problemi medici che si sono verificati nel corso di questa sperimentazione. Per sapere se un farmaco provoca un problema medico sono necessarie molte ricerche.

Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi?

Nella Parte 1 di questa sperimentazione,

- 200 partecipanti su 319 (il 62,7%) che hanno assunto il placebo hanno manifestato eventi avversi;
- 379 partecipanti su 628 (il 60,4%) che hanno assunto lemborexant hanno manifestato eventi avversi.

La tabella di seguito mostra quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi nel corso della Parte 1 di questa sperimentazione.

Eventi avversi nella Parte 1 di questa sperimentazione

	Placebo (N=319) n. (%)	Lemborexant	
		5 mg (N=314) n. (%)	10 mg (N=314) n. (%)
Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi?	200 (62,7%)	192 (61,1%)	187 (59,6%)
Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi gravi?	5 (1,6%)	7 (2,2%)	9 (2,9%)
Quanti partecipanti hanno smesso di assumere il farmaco sperimentale a causa di eventi avversi?	12 (3,8%)	13 (4,1%)	26 (8,3%)

N è il numero di partecipanti in ciascun gruppo.

% è la percentuale di partecipanti che ha manifestato eventi avversi in ciascun gruppo.

n è il numero di partecipanti che ha manifestato eventi avversi in ciascun gruppo.

Tra i partecipanti alla Parte 2 che hanno assunto il placebo nella Parte 1,

- 73 partecipanti su 133 (il 54,9%) che sono passati dal placebo a lemborexant 5 mg hanno manifestato eventi avversi;
- 71 partecipanti su 123 (il 57,7%) che sono passati dal placebo a lemborexant 10 mg hanno manifestato eventi avversi.

Tra i partecipanti alla Parte 2 che hanno continuato ad assumere lemborexant dopo la Parte 1,

- 122 partecipanti su 251 (il 48,6%) che hanno assunto lemborexant 5 mg hanno manifestato eventi avversi;
- 109 partecipanti su 221 (il 49,3%) che hanno assunto lemborexant 10 mg hanno manifestato eventi avversi.

La tabella di seguito mostra quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi nel corso della Parte 2 di questa sperimentazione.

Eventi avversi nella Parte 2 di questa sperimentazione

	Partecipanti che hanno assunto il placebo nella Parte 1		Lemborexant 5 mg (N=251)	Lemborexant 10 mg (N=221)
	Lemborexant 5 mg (N=133)	Lemborexant 10 mg (N=123)	n. (%)	n. (%)
Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi?	72 (54,9%)	71 (57,7%)	122 (48,6%)	109 (49,3%)
Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi gravi?	4 (3,0%)	6 (4,9%)	8 (3,2%)	2 (0,9%)
Quanti partecipanti hanno smesso di assumere il farmaco sperimentale a causa di eventi avversi?	6 (4,5%)	10 (8,1%)	4 (1,6%)	4 (1,8%)

N è il numero di partecipanti in ciascun gruppo.

% è la percentuale di partecipanti che ha manifestato eventi avversi in ciascun gruppo.

n è il numero di partecipanti che ha manifestato eventi avversi in ciascun gruppo.

Quali sono stati gli eventi avversi gravi più comuni?

Un evento avverso viene definito “grave” quando è potenzialmente letale, causa problemi duraturi o il partecipante deve essere ricoverato in ospedale.

Nessuno dei partecipanti è deceduto durante questa sperimentazione.

Nella Parte 1 di questa sperimentazione,

- 5 partecipanti su 319 (l'1,6%) che hanno assunto il placebo hanno manifestato eventi avversi gravi;
- 16 partecipanti su 628 (il 2,5%) che hanno assunto lemborexant hanno manifestato eventi avversi gravi.

Ogni evento avverso grave si è manifestato in un partecipante.

Tra i partecipanti alla Parte 2 che hanno assunto il placebo nella Parte 1,

- 4 partecipanti su 133 (il 3,0%) che sono passati dal placebo a lemborexant 5 mg hanno manifestato eventi avversi gravi;
- 6 partecipanti su 123 (il 4,9%) che sono passati dal placebo a lemborexant 10 mg hanno manifestato eventi avversi gravi.

Tra i partecipanti alla Parte 2 che hanno continuato ad assumere lemborexant dopo la Parte 1,

- 8 partecipanti su 251 (il 3,2%) che hanno assunto lemborexant 5 mg hanno manifestato eventi avversi gravi;
- 2 partecipanti su 221 (lo 0,9%) che hanno assunto lemborexant 10 mg hanno manifestato eventi avversi gravi.

L'evento avverso grave più comune nella Parte 2 di questa sperimentazione è stato l'artrite. Questo evento avverso si è manifestato in 1 partecipante su 133 (lo 0,8%) che è passato dal placebo a lemborexant 5 mg e in 2 partecipanti su 123 (l'1,6%) che sono passati dal placebo a lemborexant 10 mg. Si sono verificati anche altri eventi avversi gravi e ognuno di essi ha interessato 1 partecipante.

Quali sono stati gli eventi avversi più comuni?

Nella Parte 1 di questa sperimentazione, gli eventi avversi più comuni sono stati sonnolenza, raffreddore comune, cefalea e influenza.

La tabella nella pagina seguente mostra gli eventi avversi della Parte 1 che si sono manifestati nel 5% o più dei partecipanti, in tutti i gruppi di trattamento con lemborexant. Si sono manifestati anche altri eventi avversi, che si sono però verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi più comuni nella Parte 1 di questa sperimentazione

	Placebo (N=319) n. (%)	Lemborexant	
		5 mg (N=314) n. (%)	10 mg (N=314) n. (%)
Sonnolenza	5 (1,6%)	27 (8,6%)	41 (13,1%)
Raffreddore comune	40 (12,5%)	30 (9,6%)	29 (9,2%)
Cefalea	21 (6,6%)	28 (8,9%)	21 (6,7%)
Influenza	15 (4,7%)	15 (4,8%)	16 (5,1%)

N è il numero di partecipanti in ciascun gruppo.

% è la percentuale di partecipanti per ciascun gruppo che ha manifestato eventi avversi.

n è il numero di partecipanti per ciascun gruppo che ha manifestato eventi avversi.

Nella Parte 2 di questa sperimentazione, gli eventi avversi più comuni sono stati raffreddore comune, sonnolenza e cefalea.

La tabella in basso mostra gli eventi avversi della Parte 2 che si sono manifestati nel 5% o più dei partecipanti, in tutti i gruppi di trattamento con lemborexant. Si sono manifestati anche altri eventi avversi, che si sono però verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi più comuni nella Parte 2 di questa sperimentazione

	Partecipanti che hanno assunto il placebo nella parte 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. (%)		
Raffreddore comune	8 (6,0%)	6 (4,9%)	18 (7,2%)	15 (6,8%)
Sonnolenza	8 (6,0%)	15 (12,2%)	5 (2,0%)	6 (2,7%)
Cefalea	8 (6,0%)	3 (2,4%)	10 (4,0%)	10 (4,5%)

N è il numero di partecipanti in ciascun gruppo.

% è la percentuale di partecipanti per ciascun gruppo che ha manifestato eventi avversi.

n è il numero di partecipanti per ciascun gruppo che ha manifestato eventi avversi.

In che modo questa sperimentazione ha aiutato i pazienti e i ricercatori?

Grazie a questa sperimentazione, i ricercatori hanno acquisito maggiori informazioni sulla possibile utilità di lemborexant per le persone che soffrono di insonnia.

I ricercatori hanno esaminato i risultati di svariate sperimentazioni cliniche per decidere quali opzioni di trattamento potrebbero essere più efficaci e ben tollerate. Il presente riepilogo mostra solo i risultati principali di quest'unica sperimentazione. I risultati degli studi precedenti su lemborexant sono stati utili per sviluppare il disegno di questa sperimentazione. Le sperimentazioni future potrebbero fornire nuove informazioni o risultati diversi.

Sono state pianificate ulteriori sperimentazioni cliniche con lemborexant.

Dove posso reperire maggiori informazioni sulla sperimentazione?

Maggiori informazioni su questa sperimentazione sono reperibili nei siti Web elencati di seguito. Ai seguenti indirizzi è possibile trovare anche la relazione completa sui risultati della sperimentazione, se disponibile:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Una volta aperta la pagina, digitare **NCT02952820** nella casella di ricerca e fare clic su “**Search**” (Ricerca).
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Una volta aperta la pagina, digitare **2015-001463-39** nella casella di ricerca e fare clic su “**Search**” (Ricerca).

Titolo completo dello studio: Studio a lungo termine multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di Lemborexant in soggetti che soffrono di insonnia

Numero di protocollo: E2006-G000-303

Eisai, lo sponsor di questa sperimentazione clinica, ha sede centrale a Tokyo, Giappone, e sedi regionali a Woodcliff Lake, New Jersey, Stati Uniti, e a Hatfield, Hertfordshire, Regno Unito. Per informazioni di carattere generale chiamare il numero +44-845-676-1400.

Grazie

Eisai desidera ringraziarLa per il Suo tempo e interesse nella partecipazione a questa sperimentazione clinica. La Sua partecipazione ha apportato un valido contributo alla ricerca e al miglioramento dell'assistenza sanitaria.



Eisai Co., Ltd. è una casa farmaceutica leader a livello mondiale nel settore Ricerca e Sviluppo con sede centrale in Giappone e delinea come missione aziendale l'impegno di “dare priorità ai pazienti e alle famiglie e incrementare i benefici per la salute” definita da Eisai stessa la filosofia della “human health care” (hhc). Con oltre 10.000 dipendenti operativi nella rete mondiale di siti di R&S, stabilimenti di produzione e consociate addette alla commercializzazione, ci impegniamo a mettere in pratica la nostra filosofia hhc offrendo prodotti innovativi in diverse aree terapeutiche in cui esistono molteplici esigenze non soddisfatte, tra cui l'oncologia e la neurologia. Per maggiori informazioni, visitare il sito

<http://www.eisai.com>.

synchrogenix

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix è un'organizzazione internazionale specializzata nella redazione di documentazione medica e normativa, e non si occupa né del reclutamento dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche né della conduzione delle sperimentazioni stesse.

Sede centrale di Synchrogenix: 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808, USA

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