

Wyniki badania klinicznego



Sponsor badania:	Eisai Ltd.
Badany lek:	Lemboreksant, znany również pod nazwą Davigo™ lub E2006
Skrócona nazwa badania:	Badanie mające na celu określenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lemboreksantu u osób dorosłych cierpiących na bezsenność

Dziękujemy!

Wzięli Państwo udział w tym badaniu dotyczącym badanego leku lemboreksant, znanego również pod nazwą E2006. Zarówno Państwo, jak i wszyscy inni uczestnicy pomogli badaczom w poszerzeniu wiedzy na temat lemboreksantu i jego przydatności w leczeniu osób dorosłych cierpiących na bezsenność. Bezsenność oznacza trudności z zaśnięciem i/lub utrzymaniem ciągłości snu przez dłuższy czas. Objawy bezsenności mogą również negatywnie wpływać na codzienne życie chorego.

Eisai, japońska firma farmaceutyczna sponsorująca to badanie, dziękuje Państwu za pomoc. Firma Eisai zobowiązała się do podejmowania działań na rzecz poprawy stanu zdrowia poprzez prowadzenie badań w obszarach, w których istnieją niezaspokojone potrzeby, jak również do ujawnienia wyników badania, w którym wzięli Państwo udział. Firma Eisai przygotowała to podsumowanie wspólnie z organizacją Synchronix, zajmującą się sporządzaniem dokumentacji medycznej oraz regulacyjnej.

Jeżeli uczestniczyli Państwo w tym badaniu i mają pytania dotyczące jego wyników, należy zwrócić się do lekarza lub innego członka personelu w swoim ośrodku badawczym.

Co się wydarzyło od rozpoczęcia badania?

Badanie rozpoczęło się w listopadzie 2016 r. i zakończyło się w styczniu 2019 r.

Sponsor badania dokonał przeglądu zebranych danych i sporządził raport z wynikami. Niniejszy dokument stanowi podsumowanie tego raportu.

W badaniu wzięło udział 971 uczestników ze 101 ośrodków z Kanady, Finlandii, Niemiec, Włoch, Japonii, Meksyku, Nowej Zelandii, Polski, Republiki Korei, Rumunii, Hiszpanii i Stanów Zjednoczonych.

Spośród 971 uczestników badania, 959 uczestników przyjęło co najmniej 1 dawkę badanego leku.

Dlaczego przeprowadzenie tego badania było konieczne?

Badacze szukali innego sposobu leczenia osób cierpiących na bezsenność. Lemboreksant różni się od większości innych leków obecnie dostępnych w leczeniu bezsenności. Badacze uważają, że lemboreksant może pomóc osobom cierpiącym na bezsenność w wydłużeniu snu.

Celem badaczy prowadzących to badanie było stwierdzenie, czy lemboreksant jest skuteczny w obrębie dużej grupy osób dorosłych z bezsennością. Badacze chcieli się również dowiedzieć, czy w okresie badania u uczestników wystąpiły jakiegokolwiek problemy medyczne.

Główne pytania, na jakie badacze chcieli uzyskać odpowiedzi w tym badaniu, to:

- Czy lemboreksant skracał czas do zaśnięcia uczestnika?
- Czy lemboreksant zwiększył wartość procentową faktycznego czasu snu uczestników w czasie, który spędzili w łóżku?
- Czy lemboreksant skracał czas stanu przebudzenia po zaśnięciu?
- Czy lemboreksant zwiększał senność lub czujność uczestników po przebudzeniu?
- Jakie zdarzenia niepożądane wystąpiły u uczestników przyjmujących lemboreksant? Zdarzenie niepożądane to problem medyczny, który może, ale nie musi być wywołany badanym lekiem.

Warto podkreślić, że badanie to zostało opracowane w celu uzyskania możliwie najdokładniejszych odpowiedzi na wyżej wymienione pytania. Badacze poszukiwali również odpowiedzi na inne pytania, aby dowiedzieć się więcej na temat działania lemboreksantu. Ale nie były to główne pytania, na które poszukiwano odpowiedzi w przeprowadzonym badaniu.

Jakiego rodzaju było to badanie?

Aby uzyskać odpowiedzi na te pytania, badacze zwrócili się o pomoc do osób takich, jak Państwo. Uczestnicy tego badania byli w wieku od 18 do 88 lat. 31,8% uczestników stanowili mężczyźni, a 68,2% kobiety.

Wszyscy uczestnicy badania cierpieli na bezsenność. Bezsenność oznacza trudności z zaśnięciem i/lub utrzymaniem stanu snu przez więcej niż 3 noce w tygodniu w okresie 3 miesięcy lub dłużej. Osoby z bezsennością mają trudności z koncentracją, wykazują wahania nastroju i uzyskują słabe wyniki w pracy lub szkole.

Pierwsze 2 tygodnie badania były prowadzone metodą „pojedynczo ślepej próby”. Oznacza to, że tylko sponsor oraz lekarze i personel prowadzący badanie wiedzieli, który badany lek przyjmowali uczestnicy. Co wieczór przez pierwsze 2 tygodnie badania przyjmowali Państwo doustnie placebo. Placebo to tabletki, która wygląda jak tabletki badanego leku, ale nie zawiera żadnych substancji czynnych.

Pozostała część badania była prowadzona metodą „podwójnie ślepej próby”. Oznacza to, że uczestnicy, lekarze i personel prowadzący badanie oraz sponsor nie wiedzieli, które badane leki przyjmowali uczestnicy. Badanie składało się z 2 części. Część 1 rozpoczęła się po pierwszych 2 tygodniach przyjmowania placebo. Część 2 rozpoczęła się 6 miesięcy później, bezpośrednio po zakończeniu Części 1. Zarówno Część 1, jak i Część 2 badania trwały po 6 miesięcy każda.

W Części 1 otrzymywali Państwo doustnie lemboreksant lub placebo. Na poniższej ilustracji przedstawiono sposób podawania leczenia w Części 1 badania.

Część 1 niniejszego badania



959 uczestników
poddano
leczeniu

638 uczestników
otrzymało
lemboreksant

321 uczestników
otrzymało placebo



Uczestnicy zostali losowo
przydzieleni do przyjmowania
placebo lub lemboreksantu w
dawce 5 mg lub 10 mg.
Placebo to tabletki, która
wygląda jak tabletki badanego
leku, ale nie zawiera żadnych
substancji czynnych.



Uczestnik badania
przyjmował przydzielony
lek przez **6 miesięcy**.

W Części 2 otrzymywali Państwo doustnie lemboreksant. Na poniższej ilustracji przedstawiono sposób podawania leczenia w Części 2 badania.

Część 2 niniejszego badania



258 u tylu uczestników nastąpiło przejście z placebo na lemboreksant
884 uczestników poddano leczeniu
884 uczestników otrzymało lemboreksant
0 uczestników otrzymało placebo



Żaden z uczestników nie otrzymywał placebo w Części 2.
Jeśli uczestnik otrzymał placebo w Części 1, został losowo przydzielony do otrzymywania lemboreksantu w dawce 5 mg lub 10 mg.
Jeśli uczestnik otrzymał lemboreksant w Części 1, nadal przyjmował przydzielony lek.



Uczestnik badania stosował przydzielony lek przez **kolejne 6 miesięcy**.

Co działo się w trakcie badania?

Przed rozpoczęciem badania klinicznego lekarze przeprowadzili pełne badanie lekarskie, aby upewnić się, że każdy z uczestników może do niego przystąpić.

Lekarze i personel prowadzący badanie również:

- zapytali wszystkich pacjentów o przyjmowane leki;
- pobrali próbki krwi i moczu;
- zbadali stan serca każdego uczestnika za pomocą badania elektrokardiograficznego, znanego również jako EKG;
- poprosili uczestników o wypełnienie kwestionariuszy.

Wszyscy uczestnicy wypełniali każdego dnia dzienniczek snu w celu zapisania odpowiedzi na pytania dotyczące ich snu.

Podczas badania, przez pierwsze 2 tygodnie wszyscy uczestnicy przyjmowali co wieczór placebo. Uczestnicy kontynuowali codzienne zapisywanie odpowiedzi na pytania dotyczące snu w dzienniczku snu.

Następnie uczestnicy zgłosili się ponownie do ośrodka prowadzącego badanie na kolejną wizytę. Lekarze oraz personel prowadzący badanie pobrali kolejne próbki krwi i moczu, określili stan serca każdego uczestnika, sprawdzili dzienniczki snu i poprosili uczestników o wypełnienie kwestionariuszy.

Część 1 badania rozpoczęła się po pierwszych 2 tygodniach przyjmowania placebo. Uczestnicy zostali losowo przydzieleni do przyjmowania co wieczór lemboreksantu w dawce 5 mg lub 10 mg bądź placebo. Część 1 badania trwała 6 miesięcy.

Część 2 badania rozpoczęła się bezpośrednio po zakończeniu Części 1. Część 2 badania również trwała 6 miesięcy. W tym okresie:

- uczestnicy, którzy zostali losowo przydzieleni do przyjmowania lemboreksantu w Części 1 badania, kontynuowali przyjmowanie co wieczór lemboreksantu w przydzielonej dawce;
- uczestnicy, którzy zostali losowo przydzieleni do przyjmowania placebo w Części 1, zostali losowo przydzieleni do przyjmowania co wieczór lemboreksantu w dawce 5 mg lub 10 mg.

W całym okresie badania uczestnicy kontynuowali codzienne wypełnianie dzienniczka snu. Lekarze i personel prowadzący badanie:

- w dalszym ciągu kontrolowali stan zdrowia uczestników, sprawdzali ich dzienniczki snu, pytali o przyjmowane leki oraz pobierali próbki krwi i moczu;
- pytali uczestników o ich samopoczucie oraz czy wystąpiły u nich jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane;
- w przypadku każdego uczestnika sprawdzili stan serca.

Po przyjęciu ostatniej dawki wszyscy uczestnicy:

- kontynuowali prowadzenie dzienniczka snu każdego dnia;
- zgłosili się do ośrodka około 2 tygodnie później w celu odbycia wizyty końcowej i badań.

Poniższy schemat przedstawia przebieg badania.

Jak przebiegało badanie?

Przed badaniem

Uczestnicy nauczyli się, jak codziennie wypełniać dzienniczek snu.

W trakcie badania

Wszyscy uczestnicy otrzymywali placebo przez około 2 tygodnie.

Wszyscy uczestnicy mogli kontynuować przyjmowanie badanego leku do czasu:

- wystąpienia nietolerowanego zdarzenia niepożądanego;
- podjęcia decyzji o rezygnacji z uczestnictwa w badaniu.

Wszyscy uczestnicy przyjmowali przydzielony lek przez maksymalnie 12 miesięcy.

Uczestnicy, którzy otrzymywali placebo w Części 1, zostali przydzieleni do przyjmowania 1 z 2 dawek lemboreksantu w Części 2.

Po przyjęciu ostatniej dawki

Wszyscy uczestnicy:

- kontynuowali prowadzenie dzienniczka snu każdego dnia przez około 2 tygodnie;
- zgłosili się do ośrodka około 2 tygodnie później w celu odbycia wizyty końcowej i badań.

Jakie były wyniki badania?

Jest to podsumowanie głównych wyników tego badania. Wyniki poszczególnych osób mogą się różnić i nie są wyszczególnione w tym podsumowaniu. Jednakże indywidualne wyniki każdego uczestnika są elementem podsumowania wyników. Pełna lista pytań, na które badacze chcieli uzyskać odpowiedzi, znajduje się na stronach internetowych wymienionych na końcu tego podsumowania. Jeśli dostępny jest pełny raport z wynikami badania, można go również znaleźć na wspomnianych stronach internetowych.

Badacze analizują wyniki wielu badań, aby zdecydować, które terapie mogą być najskuteczniejsze i są dobrze tolerowane. Inne badania mogą dostarczyć nowych informacji lub inne wyniki. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia zawsze należy porozmawiać z lekarzem.

Czy lemboreksant skracał czas do zaśnięcia uczestnika?

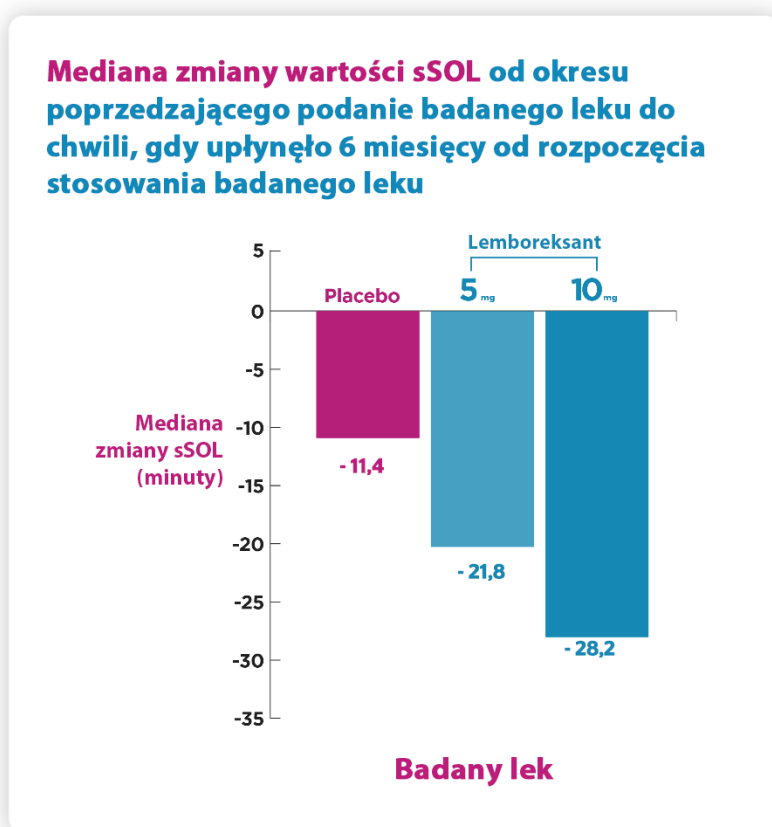
Zgłaszany przez uczestnika badania czas do zaśnięcia, to tzw. subiektywna latencja snu (sSOL). Określenie „subiektywna” oznacza, że informacje gromadzone przez badaczy są przywoływane przez uczestników z pamięci i odnotowywane w ich dziennikach snu. Badacze chcieli dowiedzieć się, czy po 6 miesiącach badanego leczenia lemboreksant może skrócić sSOL u uczestników.

Podczas badania, każdego dnia rano uczestnicy zapisywali z pamięci w dziennikach snu, ile czasu potrzebowali, aby zasnąć poprzedniej nocy. Aby stwierdzić, czy wartość sSOL uczestników badania zmniejszyła się pod koniec Części 1 badania, badacze porównali wartości sSOL uczestników przed rozpoczęciem stosowania badanego leczenia z wartościami sSOL po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia.

Po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia obie dawki lemboreksantu znacząco zmniejszały wartość sSOL u uczestników w porównaniu z placebo.

Zamieszczony niżej wykres przedstawia medianę zmiany wartości sSOL uczestników po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia. Mediana to środkowa liczba w zbiorze liczb uporządkowanych od najmniejszej do największej.

A zatem mediana zmiany wartości sSOL to środkowa wartość czasu w zbiorze najmniejszych i największych zmian wartości sSOL. Medianę wykorzystuje się, gdy liczby układają się w określony wzorec, co miało miejsce w przypadku wyników sSOL w tym badaniu. Mediana zmiany sSOL wyrażona jest w minutach. Większy spadek wartości sSOL oznacza, że uczestnicy potrzebowali mniej czasu do zaśnięcia.



Badacze chcieli również dowiedzieć się, czy lemboreksant spowoduje skrócenie sSOL u uczestników pod koniec Części 2 badania. Badacze stwierdzili, że po 12 miesiącach badanego leczenia, w przypadku obu dawek lemboreksantu wartość sSOL pozostawała na niższym poziomie w porównaniu do okresu sprzed rozpoczęcia leczenia lemboreksantem. Ale nie było to główne pytanie, na które poszukiwano odpowiedzi w przeprowadzonym badaniu. Więcej informacji można znaleźć na stronach internetowych, których adresy zamieszczono na końcu tego podsumowania.

Czy lemboreksant zwiększył wartość procentową faktycznego czasu snu uczestników w czasie, który spędzili w łóżku?

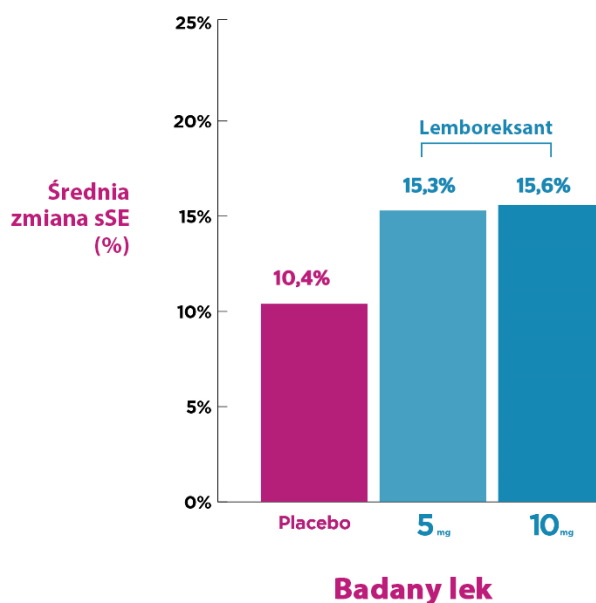
Przywoływaną z pamięci wartość procentową czasu, który uczestnik faktycznie przespał w czasie, gdy przebywał w łóżku, określa się mianem wydajności snu (sSE). Badacze chcieli dowiedzieć się, czy po 6 miesiącach badanego leczenia lemboreksant może zwiększyć wartość sSE u uczestników.

Każdego dnia rano w trakcie trwania badania uczestnicy zapisywali informacje w dzienniczku snu, co pozwoliło badaczom obliczyć wartość sSE uczestników. Aby stwierdzić, czy wartość sSE uczestników badania zwiększyła się pod koniec Części 1 badania, badacze porównali wartości sSE uczestników sprzed rozpoczęcia stosowania badanego leczenia z wartościami sSE po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia.

Po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia obie dawki lemboreksantu znacząco zwiększyły wartość sSE u uczestników w porównaniu z placebo.

Zamieszczony poniżej wykres przedstawia średnią zmianę wartości sSE uczestników po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia. Średnia zmiana sSE jest przedstawiona jako wartość procentowa. Wzrost wartości sSE oznacza wydłużenie czasu, jaki podczas przebywania w łóżku stanowił sen.

Średnia zmiana wartości sSE od okresu poprzedzającego podanie badanego leku do chwili, gdy upłynęło 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania badanego leku



Badacze chcieli również dowiedzieć się, czy lemboreksant może zwiększyć sSE u uczestników pod koniec Części 2 badania. Badacze stwierdzili, że po 12 miesiącach badanego leczenia wyniki wartości sSE były podobne do wyników otrzymanych w Części 1. Ale nie były to główne pytania, na które poszukiwano odpowiedzi w badaniu. Więcej informacji można znaleźć na stronach internetowych, których adresy zamieszczono na końcu tego podsumowania.

Czy lemboreksant skracał czas stanu przebudzenia po zaśnięciu?

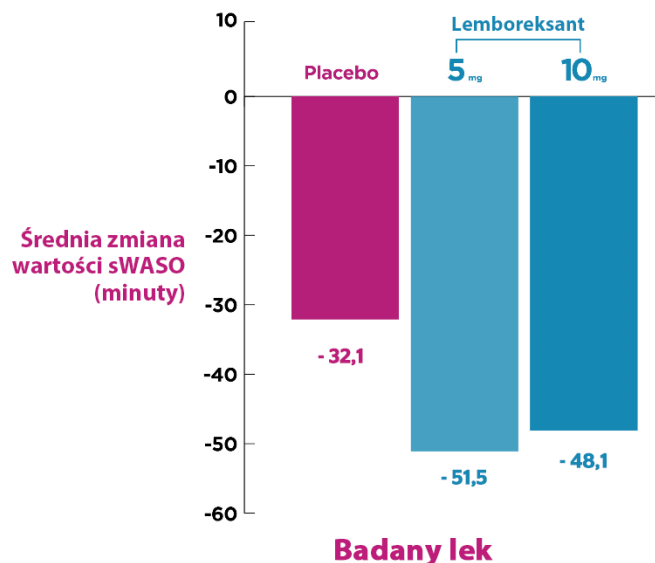
Przywołaną z pamięci ilość czasu, jaką uczestnik spędził w stanie czuwania po zaśnięciu, określa się mianem czuwania wtrąconego (sWASO). Badacze chcieli dowiedzieć się, czy po 6 miesiącach badanego leczenia lemboreksant może skrócić sWASO u uczestników.

Każdego dnia rano w trakcie trwania badania uczestnicy zapisywali informacje w dzienniczku snu, co pozwoliło badaczom obliczyć wartość sWASO uczestników. Aby stwierdzić, czy wartość sWASO uczestników badania zmniejszyła się pod koniec Części 1 badania, badacze porównali wartości sWASO uczestników sprzed rozpoczęcia stosowania badanego leczenia z wartościami sWASO po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia.

Po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia obie dawki lemboreksantu znacząco zmniejszyły wartość sWASO u uczestników w porównaniu z placebo.

Zamieszczony poniżej wykres przedstawia średnią zmian wartości sWASO uczestników po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia. Średnia zmiana wartości sWASO wyrażona jest w minutach. Spadek wartości sWASO oznacza krótszy czas czuwania po zaśnięciu.

Średnia zmiana wartości sWASO od okresu poprzedzającego podanie badanego leku do chwili, gdy upłynęło 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania badanego leku



Badacze chcieli również dowiedzieć się, czy lemboreksant może skrócić sWASO u uczestników pod koniec Części 2 badania. Badacze stwierdzili, że po 12 miesiącach badanego leczenia, w przypadku obu dawek lemboreksantu wartość sWASO pozostawała na niższym poziomie w porównaniu do okresu sprzed rozpoczęcia leczenia lemboreksantem. Ale nie było to główne pytanie, na które poszukiwano odpowiedzi w przeprowadzonym badaniu. Więcej informacji można znaleźć na stronach internetowych, których adresy zamieszczono na końcu tego podsumowania.

Czy lemboreksant zwiększał senność uczestników lub ich czujność po przebudzeniu?

Badacze chcieli sprawdzić, czy uczestnicy, którym podano lemboreksant, czuli się bardziej lub mniej senni po przebudzeniu. Chcieli dowiedzieć się, jakie było samopoczucie uczestników po 6 miesiącach leczenia.

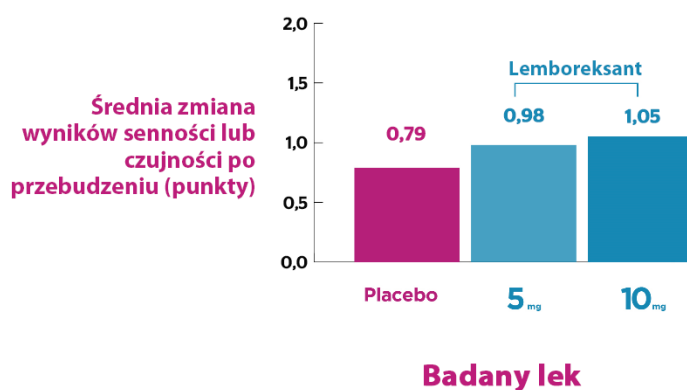
Aby stwierdzić, czy uczestnicy badania czuli się bardziej lub mniej senni po przebudzeniu pod koniec Części 1 badania, uczestnicy ocenili poziom senności lub czujności w skali od 1 do 9. Im wyższy wynik na skali, tym wyższy poziom czujności uczestnika.

Uczestnicy badania dokonywali oceny wg skali przed, w trakcie i po zakończeniu badania. Następnie badacze mierzyli średnią zmianę wyników u uczestników po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia.

Po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia obie dawki lemboreksantu znacząco zwiększały poziom czujności po przebudzeniu u uczestników w porównaniu z placebo. Jednak zmiana ta była istotna tylko u uczestników, którzy przyjmowali lemboreksant w dawce 10 mg.

Zamieszczony poniżej wykres przedstawia średnią zmianę wyników senności i czujności po przebudzeniu u uczestników po 6 miesiącach otrzymywania badanego leczenia. Średnia zmiana wyrażona jest w punktach. Im wyższy wynik, tym wyższy poziom czujności zgłaszali uczestnicy.

Średnia zmiana wyników senności lub czujności po przebudzeniu od okresu poprzedzającego podanie badanego leku do chwili, gdy upłynęło 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania badanego leku



Badacze chcieli również dowiedzieć się, czy lemboreksant może zwiększać poziom senności lub czujności po przebudzeniu uczestników, mierzony pod koniec Części 2 badania. Badacze stwierdzili, że po 12 miesiącach badanego leczenia poziom czujności uczestników po przebudzeniu pozostawał wyższy w przypadku obu dawek lemboreksantu. Ale nie było to główne pytanie, na które poszukiwano odpowiedzi w przeprowadzonym badaniu. Więcej informacji można znaleźć na stronach internetowych, których adresy zamieszczono na końcu tego podsumowania.

Jakie problemy zdrowotne wystąpiły u uczestników?

Problemy medyczne występujące w trakcie badań klinicznych zwane są „zdarzeniami niepożądanymi”. Zdarzenie niepożądane jest określane jako „poważne”, gdy zagraża ono życiu, powoduje długotrwałe problemy lub uczestnik wymaga hospitalizacji.

W tej części przedstawiono podsumowanie zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie tego badania. Wymienione problemy medyczne mogą, ale nie muszą, być wywołane badanym lekiem. Podane na końcu tego podsumowania strony internetowe mogą zawierać więcej informacji na temat problemów medycznych, jakie wystąpiły w trakcie tego badania. Aby stwierdzić, czy lek powoduje problemy medyczne, niezbędne jest przeprowadzenie dogłębnych badań.

U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?

W Części 1 niniejszego badania:

- u 200 z 319 uczestników (62,7%), którzy otrzymywali placebo, wystąpiły zdarzenia niepożądane;
- u 379 z 628 uczestników (60,4%), którzy otrzymywali lemboreksant, wystąpiły zdarzenia niepożądane.

Poniższa tabela przedstawia informacje, u ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane w czasie trwania Części 1 tego badania.

Zdarzenia niepożądane w Części 1 tego badania

	Placebo (N=319) n (%)	Lemboreksant	
		5 mg (N=314) n (%)	10 mg (N=314) n (%)
U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?	200 (62,7%)	192 (61,1%)	187 (59,6%)
U ilu uczestników wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane?	5 (1,6%)	7 (2,2%)	9 (2,9%)
Ilu uczestników przerwało przyjmowanie badanego leku z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych?	12 (3,8%)	13 (4,1%)	26 (8,3%)

N określa liczbę uczestników w każdej grupie.

% to odsetek uczestników w każdej grupie, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

n określa liczbę uczestników w każdej grupie, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

Wśród uczestników Części 2 badania, którzy otrzymali placebo w Części 1 badania:

- u 73 z 133 uczestników (54,9%), u których nastąpiła zmiana z podawania placebo na lemboreksant w dawce 5 mg, wystąpiły zdarzenia niepożądane;
- u 71 z 123 uczestników (57,7%), u których nastąpiła zmiana z podawania placebo na lemboreksant w dawce 10 mg, wystąpiły zdarzenia niepożądane.

Wśród uczestników Części 2 badania, którzy kontynuowali przyjmowanie lemboreksantu podobnie jak w Części 1 badania:

- u 122 z 251 uczestników (48,6%), którzy przyjmowali lemboreksant w dawce 5 mg, wystąpiły zdarzenia niepożądane;
- u 109 z 221 uczestników (49,3%), którzy przyjmowali lemboreksant w dawce 10 mg, wystąpiły zdarzenia niepożądane.

Poniższa tabela przedstawia informacje, u ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane w czasie trwania Części 2 tego badania.

Zdarzenia niepożądane w Części 2 tego badania

	Uczestnicy, którzy otrzymywali placebo w Części 1		Lemboreksant 5 mg (N=251) n (%)	Lemboreksant 10 mg (N=221) n (%)
	Lemboreksant 5 mg (N=133) n (%)	Lemboreksant 10 mg (N=123) n (%)		
U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?	72 (54,9%)	71 (57,7%)	122 (48,6%)	109 (49,3%)
U ilu uczestników wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane?	4 (3,0%)	6 (4,9%)	8 (3,2%)	2 (0,9%)
Ilu uczestników przerwało przyjmowanie badanego leku z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych?	6 (4,5%)	10 (8,1%)	4 (1,6%)	4 (1,8%)

N określa liczbę uczestników w każdej grupie.

% to odsetek uczestników w każdej grupie, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

n określa liczbę uczestników w każdej grupie, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

Jakie poważne zdarzenia niepożądane występowały najczęściej?

Zdarzenie niepożądane jest określone jako „poważne”, gdy zagraża ono życiu, powoduje długotrwałe problemy lub uczestnik wymaga hospitalizacji.

W trakcie badania nie odnotowano żadnego zgonu uczestnika.

W Części 1 niniejszego badania:

- u 5 z 319 uczestników (1,6%), którzy otrzymywali placebo, wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane;
- u 16 z 628 uczestników (2,5%), którzy otrzymywali lemboreksant, wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane.

Każde poważne zdarzenie niepożądane wystąpiło u 1 uczestnika.

Wśród uczestników Części 2 badania, którzy otrzymali placebo w Części 1 badania:

- u 4 z 133 uczestników (3,0%), u których nastąpiła zmiana z podawania placebo na lemboreksant w dawce 5 mg, wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane;
- u 6 z 123 uczestników (4,9%), u których nastąpiła zmiana z podawania placebo na lemboreksant w dawce 10 mg, wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane.

Wśród uczestników Części 2 badania, którzy kontynuowali przyjmowanie lemboreksantu podobnie jak w Części 1 badania:

- u 8 z 251 uczestników (3,2%), którzy przyjmowali lemboreksant w dawce 5 mg, wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane;
- u 2 z 221 uczestników (0,9%), którzy przyjmowali lemboreksant w dawce 10 mg, wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane.

Najczęściej występującym poważnym zdarzeniem niepożądanym w Części 2 badania było zapalenie stawów. Zdarzyło się to u 1 na 133 uczestników (0,8%), u których nastąpiła zmiana z podawania placebo na lemboreksant 5 mg i u 2 na 123 uczestników (1,6%), u których nastąpiła zmiana z podawania placebo na lemboreksant 10 mg. Miały miejsce również inne poważne zdarzenia niepożądane, ale każde z nich wystąpiło u jednego uczestnika.

Jakie zdarzenia niepożądane występowały najczęściej?

W Części 1 niniejszego badania, najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były senność, objawy przeziębienia, ból głowy oraz objawy grypopodobne.

Tabela zamieszczona na następnej stronie przedstawia zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w Części 1 badania u co najmniej 5% uczestników w dowolnej grupie otrzymującej lemboreksant. Miały miejsce również inne zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane w Części 1 tego badania

	Placebo (N=319) n (%)	Lemboreksant	
		5 mg (N=314) n (%)	10 mg (N=314) n (%)
Senność	5 (1,6%)	27 (8,6%)	41 (13,1%)
Objawy przeziębienia	40 (12,5%)	30 (9,6%)	29 (9,2%)
Ból głowy	21 (6,6%)	28 (8,9%)	21 (6,7%)
Objawy grypopodobne	15 (4,7%)	15 (4,8%)	16 (5,1%)

N określa liczbę uczestników w każdej grupie.

% to odsetek uczestników w każdej grupie, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

n określa liczbę uczestników w każdej grupie, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

W Części 2 niniejszego badania, najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były objawy przeziębienia, senność oraz ból głowy.

Tabela zamieszczona poniżej przedstawia zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w Części 2 badania u 5% lub większego odsetka uczestników w dowolnej grupie otrzymującej lemboreksant. Miały miejsce również inne zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane w Części 2 tego badania

	Uczestnicy, którzy otrzymywali placebo w Części 1		Lemboreksant 5 mg (N=251) n (%)	Lemboreksant 10 mg (N=221) n (%)
	Lemboreksant 5 mg (N=133) n (%)	Lemboreksant 10 mg (N=123) n (%)		
Objawy przeziębienia	8 (6,0%)	6 (4,9%)	18 (7,2%)	15 (6,8%)
Senność	8 (6,0%)	15 (12,2%)	5 (2,0%)	6 (2,7%)
Ból głowy	8 (6,0%)	3 (2,4%)	10 (4,0%)	10 (4,5%)

N określa liczbę uczestników w każdej grupie.

% to odsetek uczestników w każdej grupie, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

n określa liczbę uczestników w każdej grupie, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

W jaki sposób badanie to pomogło pacjentom i badaczom?

W badaniu tym badacze uzyskali więcej informacji na temat tego, czy lemboreksant może być pomocny dla osób cierpiących na bezsenność.

Badacze analizują wyniki wielu badań, aby zdecydować, które terapie mogą być najskuteczniejsze i są dobrze tolerowane. Niniejsze podsumowanie zawiera tylko główne wyniki uzyskane w tym jednym badaniu. Wyniki poprzednich badań lemboreksantu stanowiły punkt wyjścia do opracowania schematu niniejszego badania. Przyszłe badania mogą dostarczyć nowych informacji lub innych wyników.

Planowane są dalsze badania kliniczne z zastosowaniem lemboreksantu.

Gdzie mogę uzyskać więcej informacji na temat tego badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na podanych niżej stronach. Jeżeli dostępny jest pełny raport z wyników badania, można go znaleźć na stronie:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Po wejściu na stronę, należy wpisać **NCT02952820** w polu wyszukiwania i kliknąć „Search”.
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Po wejściu na stronę, należy wpisać **2015-001463-39** w polu wyszukiwania i kliknąć „Search”.

Pełna nazwa badania: Długofalowe, wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność lemboreksantu u uczestników z bezsennością

Numer protokołu: E2006-G000-303

Sponsor badania, firma Eisai, ma swoją siedzibę główną w Tokio, w Japonii, a regionalną w Woodcliff Lake, New Jersey, USA i w Hatfield, Hertfordshire, Wielka Brytania. Numer telefonu, pod którym można uzyskać informacje ogólne: 44-845-676-1400.

Dziękujemy!

Firma Eisai pragnie podziękować Państwu za poświęcony czas i zainteresowanie udziałem w tym badaniu klinicznym. Państwa uczestnictwo stanowi cenny wkład w badania naukowe i poprawę opieki zdrowotnej.



Eisai Co., Ltd. jest globalną firmą farmaceutyczną prowadzącą prace badawczo-rozwojowe z siedzibą główną w Japonii. Misją naszej firmy jest „myślenie przede wszystkim o pacjentach i ich rodzinach oraz zwiększanie korzyści z opieki zdrowotnej”, co stanowi naszą filozofię opieki medycznej nad ludźmi (human health care, „hhc”). Nasza firma, zatrudniająca w swojej globalnej sieci placówek badawczo-rozwojowych, zakładów produkcyjnych i oddziałów handlowych ponad 10 000 pracowników, dąży do realizowania zasad filozofii „hhc” poprzez dostarczanie innowacyjnych produktów w wielu obszarach terapeutycznych, które charakteryzują się niskim stopniem zaspokojenia potrzeb medycznych, w tym w zakresie onkologii i neurologii. Więcej informacji można znaleźć na stronie <http://www.eisai.com>.

synchronix

A CERTARA COMPANY

Synchronix jest ogólnosiową organizacją medyczną zajmującą się opracowywaniem regulacji prawnych, która nie jest zaangażowana w rekrutację uczestników ani prowadzenie badań klinicznych.

Siedziba główna Synchronix: 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808

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