

Rezultatele studiului clinic



Sponsorul cercetării:	Eisai Ltd.
Medicamentul studiat:	Lemborexant, numit și Davigo™ sau E2006
Titlul scurt al studiului:	Un studiu clinic desfășurat pentru a afla cum acționează lemborexant și cât de sigur este pentru adulții care suferă de insomnie

Vă mulțumim!

Ați participat la acest studiu clinic pentru medicamentul de studiu lemborexant, numit și E2006. Dumneavoastră și toți participanții ați ajutat cercetătorii să afle mai multe despre lemborexant pentru a ajuta adulții care suferă de insomnie. A suferi de insomnie înseamnă că o persoană adoarme greu și/sau nu poate rămâne adormită pe o perioadă îndelungată de timp. Simptomele de insomnie afectează negativ și viața zilnică a persoanei.

Eisai, o companie farmaceutică japoneză și sponsorul acestui studiu, vă mulțumește pentru ajutorul acordat. Eisai s-a angajat să îmbunătățească sănătatea prin continuarea cercetărilor în domenii în care nevoile nu sunt satisfăcute și să împărtășească cu dumneavoastră rezultatele studiului la care ați participat. Eisai a pregătit acest rezumat împreună cu o organizație care oferă servicii de redactare în domeniul medical și de reglementare, numită Synchrogenix.

Dacă ați participat la studiu și aveți întrebări cu privire la rezultate, vă rugăm să discutați cu medicul sau personalul de la centrul dumneavoastră de studiu.

Ce s-a întâmplat de când a început studiul?

Studiul a început în noiembrie 2016 și s-a încheiat în ianuarie 2019.

Sponsorul studiului a analizat datele colectate și a elaborat un raport al rezultatelor. Acesta este un rezumat al raportului respectiv.

Studiul a inclus 971 participanți din 101 centre din Canada, Finlanda, Germania, Italia, Japonia, Mexic, Noua Zeelandă, Polonia, Republica Coreea, România, Spania și Statele Unite.

Dintre cei 971 participanți la acest studiu, 959 participanți au luat cel puțin 1 doză din tratamentul de studiu.

De ce a fost necesară cercetarea?

Cercetătorii au căutat o nouă modalitate de a trata persoanele care suferă de insomnie. Lemborexant este diferit de majoritatea medicamentelor care sunt disponibile în prezent pentru tratarea insomniei. Cercetătorii sunt de părere că lemborexant ar putea ajuta persoanele care suferă de insomnie să doarmă mai mult.

Cercetătorii implicați în acest studiu au dorit să afle dacă lemborexant este eficient la un număr mare de adulți care suferă de insomnie. Aceștia au dorit, de asemenea, să afle dacă persoanele au avut probleme de natură medicală în timpul studiului.

Principalele întrebări la care cercetătorii au dorit să răspundă în cadrul acestui studiu au fost:

- A redus lemborexant timpul necesar participantului să adoarmă?
- A mărit lemborexant procentajul de timp în care participanții au dormit realmente în timpul perioadei petrecute de aceștia în pat?
- A redus lemborexant timpul pe care o persoană l-a petrecut trează după ce a adormit?
- A crescut lemborexant somnolența sau vigilența participanților la trezire?
- Ce evenimente adverse au suferit participanții care au luat lemborexant?
Un eveniment advers este o problemă medicală care poate fi cauzată sau nu de medicamentul de studiu.

Este important de știut că acest studiu a fost destinat obținerii celor mai precise răspunsuri la întrebările enumerate mai sus. Au existat alte întrebări la care cercetătorii au dorit să răspundă pentru a afla mai multe despre cum acționează lemborexant. Însă acestea nu au fost principalele întrebări pentru care studiul a fost conceput să găsească răspunsuri.

Ce fel de studiu a fost acesta?

Pentru a răspunde la întrebările de mai sus, cercetătorii au cerut ajutorul din partea bărbaților și femeilor ca și dumneavoastră. Participanții la studiu au avut vârsta cuprinsă între 18 și 88 de ani. 31,8% dintre participanți au fost bărbați, iar 68,2% dintre participanți au fost femei.

Toți participanții la acest studiu au suferit de insomnie. A suferi de insomnie înseamnă că o persoană adoarme greu și/sau nu poate rămâne adormită mai mult de 3 nopți pe săptămână timp de 3 luni sau mai mult. Persoanele care suferă de insomnie se concentrează greu, au schimbări de dispoziție și obțin rezultate slabe la locul de muncă sau la școală.

În primele 2 săptămâni, studiul a fost în regim „simplu-orb”. Aceasta înseamnă că numai sponsorul și medicii și personalul de studiu au știut ce medicament de studiu au luat participanții. În fiecare noapte, în primele 2 săptămâni, ați luat un placebo pe cale orală. Un placebo este o pastilă care arată ca medicamentul de studiu, dar nu conține niciun medicament.

Restul studiului a fost în regim „dublu-orb”. Aceasta înseamnă că participanții, medicii și personalul de studiu și sponsorul nu au știut ce medicamente de studiu au luat participanții. Acest studiu a avut 2 părți. Prima parte a început după primele 2 săptămâni în care s-a administrat placebo. A doua parte a început după 6 luni, imediat după prima parte. Atât prima parte cât și a doua parte au durat 6 luni fiecare.

În prima parte, ați luat fie lemborexant, fie un placebo pe cale orală. Figura de mai jos arată cum s-a administrat tratamentul în prima parte a studiului la care ați participat.

Prima parte a acestui studiu



959 participanți au luat tratamentul

638 participanți au luat lemborexant

321 participanți au luat placebo



Ați fost selectat(ă) la întâmplare să luați un placebo sau 5 mg ori 10 mg lemborexant. Un placebo este o pastilă care arată ca medicamentul de studiu, dar nu conține niciun medicament.



Ați luat tratamentul repartizat dvs. timp de **6 luni**.

În a doua parte, ați luat lemborexant pe cale orală. Figura de mai jos arată cum s-a administrat tratamentul în a doua parte a studiului la care ați participat.

Partea a doua a acestui studiu



258 participanți au trecut de la placebo la lemborexant

884 participanți au luat tratamentul

884 participanți au luat lemborexant

0 participanți au luat placebo



Niciun participant nu a luat placebo în a doua parte.

Dacă ați luat placebo în prima parte, ați fost selectat(ă) la întâmplare să luați fie 5 mg, fie 10 mg lemborexant.

Dacă ați luat Lemborexant în prima parte, ați continuat să luați tratamentul repartizat dvs.



Ați luat tratamentul repartizat dvs. timp de **încă 6 luni.**

Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

Înainte de începerea studiului, medicii au efectuat o examinare fizică completă pentru a se asigura că fiecare participant poate participa la studiu.

În plus, medicii sau personalul de studiu:

- Au întrebat ce medicamente au fost administrate fiecărui participant
- Au prelevat probe de sânge și urină
- Au verificat cât de sănătoasă este inima fiecărui participant cu ajutorul unei electrocardiografe, numită și ECG
- Au solicitat participanților să completeze chestionare

Toți participanții au completat și un Jurnal de somn în fiecare zi pentru a nota răspunsurile la întrebările cu privire la somnul lor.

În timpul studiului, toți participanții au luat un placebo în fiecare noapte, în primele 2 săptămâni. Participanții au continuat să noteze răspunsurile la întrebările cu privire la somnul lor în Jurnalul de somn în fiecare zi.

Apoi, participanții au revenit la centrul de studiu pentru o altă vizită. Medicii sau personalul de studiu au prelevat probe de sânge și urină suplimentare, au verificat cât de sănătoasă este inima fiecărui participant, au verificat Jurnalele de somn ale participanților și au cerut participanților să completeze chestionare.

Prima parte a studiului a început după primele 2 săptămâni în care s-a administrat placebo. Participanții au fost repartizați la întâmplare să ia fie 5 mg sau 10 mg de lemborexant, fie un placebo în fiecare noapte. Prima parte a studiului a durat 6 luni.

Partea a doua a studiului a început imediat după încheierea primei părți. Partea a doua a studiului a durat, de asemenea, 6 luni. În acest timp,

- Participanții care au fost repartizați la întâmplare la lemborexant în prima parte au continuat să ia lemborexant în doza stabilită în fiecare noapte.
- Participanții care au fost repartizați la întâmplare să ia placebo în prima parte au fost repartizați la întâmplare să ia fie 5 mg, fie 10 mg de lemborexant în fiecare noapte.

Pe parcursul studiului, participanții au continuat să completeze Jurnalul de somn în fiecare zi. Medicii sau personalul de studiu:

- Au continuat să verifice sănătatea participanților, au verificat Jurnalele de somn ale participanților, au întrebat ce medicamente iau și au prelevat probe de sânge și urină
- Au întrebat participanții cum se simt și dacă s-au confruntat cu evenimente adverse
- Au verificat cât de sănătoasă este inima fiecărui participant

După ultima doză, toți participanții:

- Au continuat să completeze Jurnalul de somn în fiecare zi
- Au revenit la clinică după aproximativ 2 săptămâni pentru vizita finală și teste

Figura de mai jos arată cum s-a desfășurat studiul.

Cum a funcționat acest studiu?

Înainte de studiu

Toți participanții au învățat să completeze Jurnalul de somn în fiecare zi.

În timpul studiului

Toți participanții au luat placebo timp de aproximativ 2 săptămâni.

Toți participanții au putut continua să ia medicamentul de studiu până când:

- Au avut un eveniment advers intolerabil
- Au decis să părăsească studiul

Toți participanții au luat un tratament repartizat timp de 12 luni.

Participanții care au luat placebo în prima parte au fost repartizați să ia una dintre cele 2 doze de lemborexant pentru partea a doua.

După ultima doză

Toți participanții:

- Au continuat să completeze Jurnalul de somn timp de aproximativ 2 săptămâni
- Au revenit la clinică după aproximativ 2 săptămâni pentru vizita finală și teste

Care au fost rezultatele studiului?

Acesta este un rezumat al rezultatelor principale ale acestui studiu. Rezultatele înregistrate de fiecare participant pot să fie diferite și nu sunt incluse în acest rezumat. Însă rezultatele obținute de fiecare participant sunt incluse în rezumatul rezultatelor. O listă completă a întrebărilor la care cercetătorii au dorit să găsească răspunsuri poate fi găsită pe site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat. Dacă este disponibil un raport complet al rezultatelor studiului, acesta poate fi găsit și pe aceste site-uri web.

Cercetătorii analizează rezultatele multor studii pentru a decide care dintre opțiunile de tratament funcționează cel mai bine și sunt bine tolerate. Alte studii pot furniza informații noi sau rezultate diferite. Întotdeauna discutați cu un medic înainte de a lua orice decizie cu privire la tratament.

A redus lemborexant timpul necesar unui participant să adoarmă?

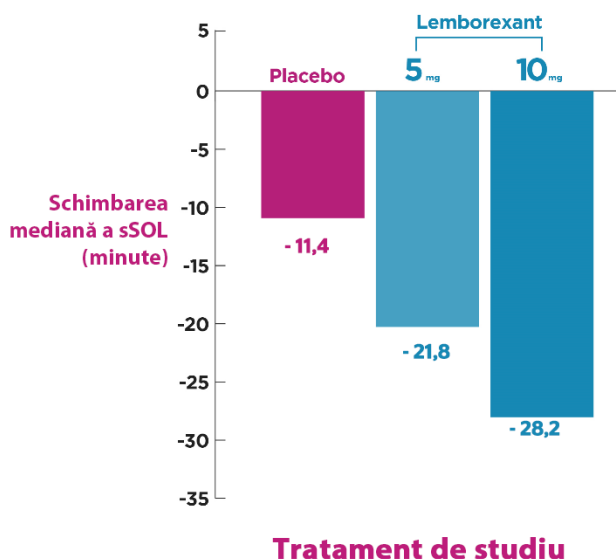
Timpul pe care își amintește un participant că i-a fost necesar să adoarmă se numește Latența subiectivă la debutul somnului sau sSOL. „Subiectiv” înseamnă că informațiile pe care le-au colectat cercetătorii au provenit din ceea ce și-au amintit participanții și din ce au notat în Jurnalele lor de somn. Cercetătorii au dorit să știe dacă lemborexant ar putea reduce sSOL participanților după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu.

În timpul studiului, participanții au notat în Jurnalele lor de somn în fiecare dimineață cât timp și-au amintit că le-a fost necesar să adoarmă în noaptea precedentă. Pentru a vedea dacă sSOL participanților a scăzut la încheierea primei părți a studiului, cercetătorii au comparat sSOL participanților înainte de a li se administra tratamentul de studiu cu sSOL participanților după administrarea tratamentului de studiu timp de 6 luni.

Ambele doze de lemborexant au redus semnificativ sSOL participanților mai mult decât placebo după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu.

Graficul de pe pagina următoare arată schimbarea mediană a sSOL participanților după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu. Mediana este numărul din mijlocul unui grup de numere care este aranjat de la cel mai mic la cel mai mare. Ca urmare, schimbarea mediană a sSOL este perioada de timp din mijlocul celor mai mici și celor mai mari schimbări ale sSOL. Mediana este folosită atunci când numerele apar într-o anumită ordine, ceea ce a avut loc în cazul rezultatelor sSOL ale acestui studiu. Schimbarea mediană a sSOL este indicată în minute. O scădere mai mare a sSOL înseamnă că participanților le-a trebuit mai puțin timp să adoarmă.

Schimbarea mediană a sSOL din perioada premergătoare administrării tratamentului de studiu până la 6 luni după administrarea tratamentului de studiu



Cercetătorii au mai dorit să știe dacă lemborexant ar putea reduce sSOL participanților la încheierea părții a doua a studiului. Cercetătorii au observat că pentru ambele doze de lemborexant, sSOL a înregistrat valori mai mici după 12 luni de administrare a tratamentului de studiu decât înainte de a lua lemborexant. Însă aceasta nu a fost principala întrebare la care studiul trebuia să găsească un răspuns. Se pot găsi informații suplimentare pe site-urile web indicate la sfârșitul acestui rezumat.

A mărit lemborexant procentajul de timp în care participanții au dormit realmente din timpul petrecut de aceștia în pat?

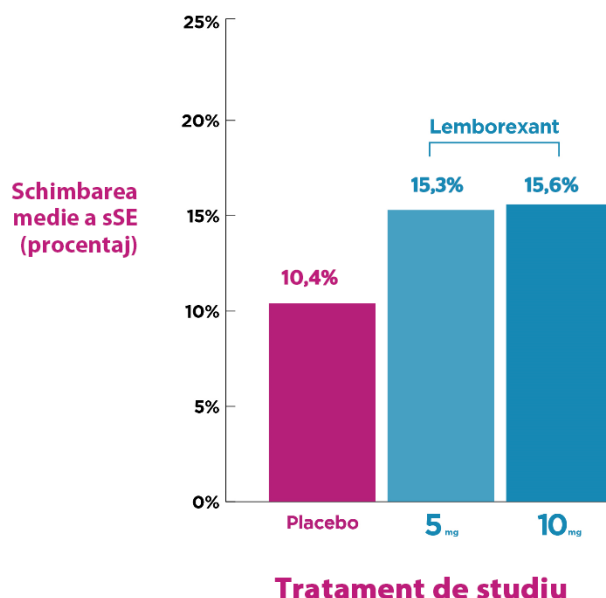
Procentajul de timp pe care un participant și-l amintește că a dormit realmente din timpul petrecut de acesta în pat se numește Eficiența subiectivă a somnului sau sSE. Cercetătorii au dorit să știe dacă lemborexant ar putea crește sSE a participanților după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu.

În fiecare dimineață, în timpul studiului, participanții au înregistrat informații în Jurnalele lor de somn, informații care le-au permis cercetătorilor să calculeze valoarea sSE a participanților. Pentru a vedea dacă sSE a participanților a crescut la încheierea primei părți a studiului, cercetătorii au comparat sSE a participanților înainte de a li se administra tratamentul de studiu cu sSE a participanților după administrarea tratamentului de studiu timp de 6 luni.

Ambele doze de lemborexant au crescut semnificativ sSE a participanților mai mult decât placebo după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu.

Graficul de mai jos arată schimbarea medie a sSE a participanților după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu. Schimbarea medie a sSE este indicată drept procentaj. O creștere a sSE înseamnă că un participant a petrecut mai mult timp în pat dormind.

Schimbarea medie a sSE din perioada premergătoare administrării tratamentului de studiu până la 6 luni după administrarea tratamentului de studiu



Cercetătorii au mai dorit să știe dacă lemborexant ar putea crește sSE a participanților înainte de încheierea părții a doua a studiului. Cercetătorii au observat că după 12 luni de administrare a tratamentului de studiu, rezultatele obținute pentru sSE au fost similare cu rezultatele din prima parte. Însă, aceasta nu a fost principala întrebare la care studiul trebuia să găsească un răspuns. Se pot găsi informații suplimentare pe site-urile web indicate la sfârșitul acestui rezumat.

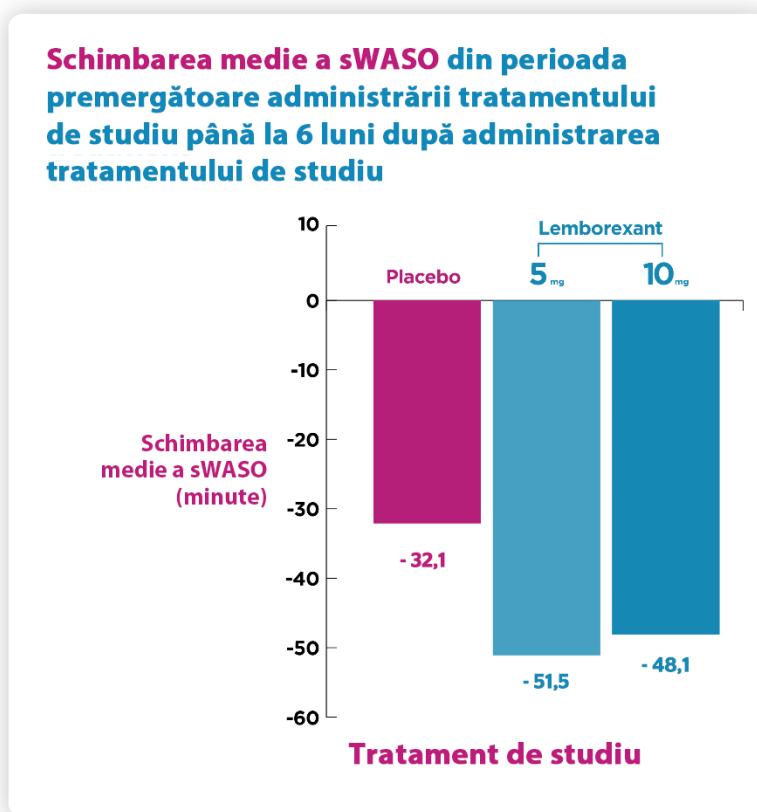
A redus lemborexant timpul pe care o persoană l-a petrecut trează după ce a adormit?

Perioada de timp pe care un participant își amintește că a petrecut-o trează după ce a adormit se numește Punctul de trezire după somn subiectiv sau sWASO. Cercetătorii au dorit să știe dacă lemborexant ar putea reduce sWASO al participanților după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu.

În fiecare dimineață, în timpul studiului, participanții au înregistrat informații în Jurnalele lor de somn, informații care le-au permis cercetătorilor să calculeze valoarea sWASO a participanților. Pentru a vedea dacă sWASO al participanților a scăzut la încheierea primei părți a studiului, cercetătorii au comparat sWASO al participanților înainte de a li se administra tratamentul de studiu cu sWASO al participanților după administrarea tratamentului de studiu timp de 6 luni.

Ambele doze de lemborexant au redus semnificativ sWASO al participanților mai mult decât placebo după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu.

Graficul de mai jos arată schimbarea medie a sWASO al participanților după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu. Schimbarea medie a sWASO este indicată în minute. O reducere a sWASO înseamnă că participantul a petrecut mai puțin timp treaz după ce a adormit.



Cercetătorii au mai dorit să știe dacă lemborexant ar putea reduce sWASO al participanților la încheierea părții a doua a studiului. Cercetătorii au observat că pentru ambele doze de lemborexant, sWASO a înregistrat valori mai mici după 12 luni de administrare a tratamentului de studiu decât înainte de a lua lemborexant. Însă aceasta nu a fost principala întrebare la care studiul trebuia să găsească un răspuns. Se pot găsi informații suplimentare pe site-urile web indicate la sfârșitul acestui rezumat.

A crescut lemborexant somnolența sau vigilența participanților la trezire?

Cercetătorii au dorit să afle dacă participanții care au luat lemborexant s-au simțit mai somnoroși sau mai vioi după ce s-au trezit. Aceștia au dorit să știe cum s-au simțit participanții după 6 luni de administrare a tratamentului.

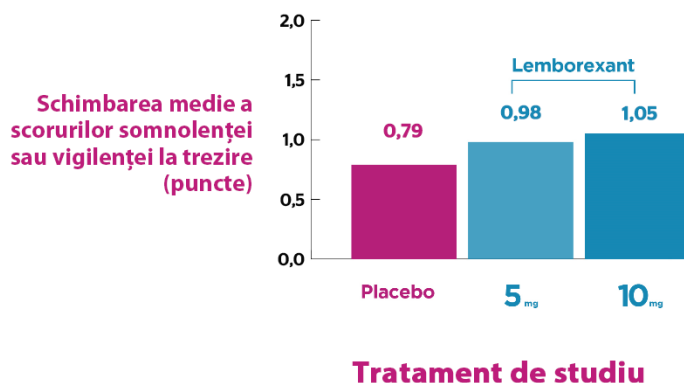
Pantru a vedea dacă participanții s-au simțit mai somnoroși sau mai vioi după trezire la încheierea primei părți a studiului, participanții și-au evaluat somnolența sau vigilența la trezire pe o scară de la 1 la 9. Cu cât scorul este mai mare, cu atât participantul este mai vioi.

Participanții au completat această scară de evaluare înainte, în timpul și după încheierea studiului. Apoi, cercetătorii au măsurat schimbarea medie a scorurilor participanților după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu.

Ambele doze de lemborexant au mărit vigilența participanților la trezire mai mult decât placebo după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu. Cu toate acestea, această schimbare a fost semnificativă numai în cazul participanților care au luat 10 mg lemborexant.

Graficul de mai jos arată schimbarea medie a scorurilor somnolenței sau vigilenței participanților la trezire după 6 luni de administrare a tratamentului de studiu. Schimbarea medie este indicată în puncte. Un scor mai mare înseamnă că participanții s-au simțit mai vioi.

Schimbarea medie a scorurilor somnolenței sau vigilenței la trezire din perioada premergătoare administrării tratamentului de studiu până la 6 luni după administrarea tratamentului de studiu



Cercetătorii au mai dorit să știe dacă lemborexant ar putea crește somnolența sau vigilența participanților la trezire, măsurată la încheierea părții a doua a studiului. Cercetătorii au observat că după 12 luni de administrare a tratamentului de studiu, vigilența participanților la trezire a fost superioară în cazul ambelor doze de lemborexant. Însă aceasta nu a fost principala întrebare la care studiul trebuia să găsească un răspuns. Se pot găsi informații suplimentare pe site-urile web indicate la sfârșitul acestui rezumat.

Ce probleme medicale au avut participanții?

Problemele medicale care apar în cadrul studiilor clinice se numesc „evenimente adverse”. Un eveniment advers este considerat „grav” atunci când pune viața în pericol, provoacă probleme de durată sau necesită internarea în spital a participantului.

Această secțiune este un rezumat al evenimentelor adverse care au survenit în timpul acestui studiu. Aceste probleme medicale pot fi provocate sau nu de medicamentul de studiu. Este posibil ca site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat să conțină informații suplimentare despre problemele medicale care au existat în acest studiu. Sunt necesare multe cercetări pentru a afla dacă un medicament provoacă o problemă medicală.

Câți participanți au avut evenimente adverse?

În prima parte a acestui studiu,

- 200 din 319 participanți (62,7%) care au luat placebo au avut evenimente adverse.
- 379 din 628 participanți (60,4%) care au luat lemborexant au avut evenimente adverse.

Tabelul de mai jos indică numărul participanților care au avut evenimente adverse în prima parte a acestui studiu.

Evenimente adverse în prima parte a acestui studiu

	Placebo (N=319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N=314) n (%)	10 mg (N=314) n (%)
Câți participanți au avut evenimente adverse?	200 (62,7%)	192 (61,1%)	187 (59,6%)
Câți participanți au avut evenimente adverse grave?	5 (1,6%)	7 (2,2%)	9 (2,9%)
Câți participanți au încetat să mai ia medicamentul de studiu din cauza evenimentelor adverse?	12 (3,8%)	13 (4,1%)	26 (8,3%)

N este numărul de participanți din fiecare grup.

% este procentajul de participanți cu eveniment advers din fiecare grup.

n este numărul de participanți cu eveniment advers din fiecare grup.

Dintre participanții la partea a doua care au luat placebo în prima parte,

- 73 din 133 participanți (54,9%) care au trecut de la placebo la 5 mg lemborexant au avut evenimente adverse.
- 71 din 123 participanți (57,7%) care au trecut de la placebo la 10 mg lemborexant au avut evenimente adverse.

Dintre participanții la partea a doua care au continuat să ia lemborexant din prima parte,

- 122 din 251 participanți (48,6%) care au luat 5 mg lemborexant au avut evenimente adverse.
- 109 din 221 participanți (49,3%) care au luat 10 mg lemborexant au avut evenimente adverse.

Tabelul de mai jos indică numărul participanților care au avut evenimente adverse în a doua parte a acestui studiu.

Evenimente adverse în a doua parte a acestui studiu

	Participanții care au luat placebo în prima parte		Lemborexant 5 mg (N=251) n (%)	Lemborexant 10 mg (N=221) n (%)
	Lemborexant 5 mg (N=133) n (%)	Lemborexant 10 mg (N=123) n (%)		
Câți participanți au avut evenimente adverse?	72 (54,9%)	71 (57,7%)	122 (48,6%)	109 (49,3%)
Câți participanți au avut evenimente adverse grave?	4 (3,0%)	6 (4,9%)	8 (3,2%)	2 (0,9%)
Câți participanți au încetat să mai ia medicamentul de studiu din cauza evenimentelor adverse?	6 (4,5%)	10 (8,1%)	4 (1,6%)	4 (1,8%)

N este numărul de participanți din fiecare grup.

% este procentajul de participanți cu eveniment advers din fiecare grup.

n este numărul de participanți cu eveniment advers din fiecare grup.

Care au fost cele mai frecvente evenimente adverse grave?

Un eveniment advers este considerat „grav” atunci când pune viața în pericol, provoacă probleme de durată sau necesită internarea la spital a participantului.

Niciunul dintre participanți nu a decedat în timpul acestui studiu.

În prima parte a acestui studiu,

- 5 din 319 participanți (1,6%) care au luat placebo au avut evenimente adverse grave.
- 16 din 628 participanți (2,5%) care au luat lemborexant au avut evenimente adverse grave.

Fiecare eveniment advers grav s-a petrecut la 1 participant.

Dintre participanții la partea a doua care au luat placebo în prima parte,

- 4 din 133 participanți (3,0%) care au trecut de la placebo la 5 mg lemborexant au avut evenimente adverse grave.
- 6 din 123 participanți (4,9%) care au trecut de la placebo la 10 mg lemborexant au avut evenimente adverse grave.

Dintre participanții la partea a doua care au continuat să ia lemborexant din prima parte,

- 8 din 251 participanți (3,2%) care au luat 5 mg lemborexant au avut evenimente adverse grave.
- 2 din 221 participanți (0,9%) care au luat 10 mg lemborexant au avut evenimente adverse grave.

Cel mai frecvent eveniment advers grav din a doua parte a acestui studiu a fost artrita. Acesta a survenit la 1 din 133 participanții (0,8%) care a trecut de la placebo la 5 mg lemborexant și la 2 din 123 participanții (1,6%) care au trecut de la placebo la 10 mg lemborexant. Au existat și alte evenimente adverse grave, dar acestea au survenit fiecare la 1 participant.

Care au fost cele mai frecvente evenimente adverse?

În prima parte a acestui studiu, cele mai frecvente evenimente adverse au fost somnolența, răceala, cefaleea și gripa.

Tabelul de pe pagina următoare indică evenimentele adverse din prima parte care au survenit la 5% sau mai mulți participanți din orice grup cu doză de lemborexant. Au existat și alte evenimente adverse, dar acestea au survenit la mai puțini participanți.

Cele mai frecvente evenimente adverse din prima parte a acestui studiu

	Placebo (N=319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N=314) n (%)	10 mg (N=314) n (%)
Somnolență	5 (1,6%)	27 (8,6%)	41 (13,1%)
Răceală	40 (12,5%)	30 (9,6%)	29 (9,2%)
Cefalee	21 (6,6%)	28 (8,9%)	21 (6,7%)
Gripă	15 (4,7%)	15 (4,8%)	16 (5,1%)

N este numărul de participanți din fiecare grup.

% este procentajul de participanți cu eveniment advers din fiecare grup.

n este numărul de participanți cu eveniment advers din fiecare grup.

În a doua parte a acestui studiu, cele mai frecvente evenimente adverse au fost răceala, somnolența și cefaleea.

Tabelul de mai jos indică evenimentele adverse din a doua parte care au survenit la 5% sau mai mulți participanți din orice grup cu doză de lemborexant. Au existat și alte evenimente adverse, dar acestea au survenit la mai puțini participanți.

Cele mai frecvente evenimente adverse din a doua parte a acestui studiu

	Participanții care au luat placebo în prima parte		Lemborexant 5 mg (N=251) n (%)	Lemborexant 10 mg (N=221) n (%)
	Lemborexant 5 mg (N=133) n (%)	Lemborexant 10 mg (N=123) n (%)		
Răceală	8 (6,0%)	6 (4,9%)	18 (7,2%)	15 (6,8%)
Somnolență	8 (6,0%)	15 (12,2%)	5 (2,0%)	6 (2,7%)
Cefalee	8 (6,0%)	3 (2,4%)	10 (4,0%)	10 (4,5%)

N este numărul de participanți din fiecare grup.

% este procentajul de participanți cu eveniment advers din fiecare grup.

n este numărul de participanți cu eveniment advers din fiecare grup.

Cum a ajutat acest studiu pacienții și cercetătorii?

În acest studiu, cercetătorii au aflat mai multe despre posibilitatea ca lemborexant să ajute persoanele care suferă de insomnie.

Cercetătorii analizează rezultatele multor studii pentru a decide care dintre opțiunile de tratament funcționează cel mai bine și sunt bine tolerate. Acest rezumat prezintă numai rezultatele principale ale acestui studiu. Rezultatele studiilor anterioare cu lemborexant au ajutat la conceperea acestui studiu. Studiile viitoare pot furniza informații noi sau rezultate diferite.

Se planifică studii clinice suplimentare cu lemborexant.

Unde pot afla mai multe informații despre studiu?

Puteți găsi mai multe informații despre acest studiu pe site-urile web de mai jos. Dacă este disponibil un raport complet al rezultatelor studiului, acesta poate fi găsit aici:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Când vă aflați pe site-ul web, tastați **NCT02952820** în căsuța de căutare și faceți clic pe „Căutare [Search]”.
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Când vă aflați pe site-ul web, tastați **2015-001463-39** în căsuța de căutare și faceți clic pe „Căutare [Search]”.

Titlul complet al studiului: Un studiu multicentric, pe termen lung, randomizat, în regim dublu-orb, controlat, cu grupuri paralele, pentru siguranța și eficacitatea Lemborexant la subiecți care suferă de insomnie

Numărul protocolului: E2006-G000-303

Eisai, sponsorul acestui studiu, are sediul în Tokyo, Japonia și sedii regionale în Woodcliff Lake, New Jersey, SUA și Hatfield, Hertfordshire, Marea Britanie. Numărul de telefon pentru informații generale este 44-845-676-1400.

Vă mulțumim

Eisai dorește să vă mulțumească pentru timpul și interesul acordat participării la acest studiu clinic. Participarea dvs. a oferit o contribuție valoroasă la cercetarea și îmbunătățirea în domeniul asistenței medicale.



Eisai Co, Ltd. este o companie farmaceutică globală de cercetare și dezvoltare cu sediul în Japonia. Misiunea noastră corporativă este „punerea pacienților și a familiilor acestora pe primul loc și îmbunătățirea beneficiilor pe care le oferă îngrijirea medicală”; noi o numim filozofia noastră de îngrijire umană a sănătății (human health care, hhc). Cu peste 10.000 de angajați care lucrează în cadrul rețelei noastre globale de locații de cercetare și dezvoltare, locații de fabricație și filiale de marketing, ne străduim să ne realizăm filozofia hhc oferind produse inovatoare în mai multe domenii terapeutice care au nevoi medicale nesatisfăcute, inclusiv Oncologie și Neurologie. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vizitați

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

synchronix

A CERTARA COMPANY

Synchronix este o organizație internațională care oferă servicii de redactare în domeniul medical și de reglementare și nu este implicată în recrutarea participanților sau în desfășurarea studiilor clinice.

Sediul Synchronix 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808

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