

Resultados del ensayo clínico



Promotor de la investigación: Eisai Ltd.

Fármaco en investigación: Lemborexant, también denominado Davigo™ o E2006

Título corto del ensayo: Ensayo para saber cómo actúa el lemborexant y hasta qué punto es seguro para los adultos con insomnio

¡Gracias!

Usted ha participado en este ensayo clínico relativo al fármaco lemborexant, también denominado E2006. Usted y todos los participantes han ayudado a los investigadores a saber más sobre el lemborexant, que ayudará a los adultos con insomnio. A las personas con insomnio les cuesta quedarse dormidas o permanecer dormidas durante un largo tiempo. Los síntomas del insomnio también afectan de forma adversa a la vida de estas personas.

Eisai, compañía farmacéutica japonesa y promotor de este ensayo, le agradece su ayuda. Eisai se compromete a mejorar la salud mediante la investigación continua en áreas con necesidades no cubiertas y a compartir con usted los resultados del ensayo en el que ha participado. Eisai ha elaborado este resumen con una organización de redacción médica y normativa llamada Synchrogenix.

Si ha participado en el ensayo y tiene preguntas sobre los resultados, hable con el médico o el personal del centro del ensayo.

¿Qué ha ocurrido desde que empezó el ensayo?

El ensayo empezó en noviembre de 2016 y terminó en enero de 2019.

El promotor del ensayo ha revisado los datos recopilados y ha creado un informe de los resultados. Este es un resumen de dicho informe.

En el ensayo, se incluyó a 971 pacientes de 101 centros de Canadá, Finlandia, Alemania, Italia, Japón, México, Nueva Zelanda, Polonia, República de Corea, Rumanía, España y Estados Unidos.

De los 971 participantes del ensayo, 959 tomaron al menos una dosis del tratamiento del ensayo.

¿Por qué era necesaria la investigación?

Los investigadores buscaban una forma diferente de tratar a las personas con insomnio. El lemborexant es distinto de la mayor parte de los medicamentos disponibles para el tratamiento del insomnio. Los investigadores creen que el lemborexant podría ayudar a las personas con insomnio a dormir más.

Los investigadores del ensayo querían saber si el lemborexant funciona en un gran número de adultos con insomnio. También querían saber si estas personas presentarían problemas médicos durante el ensayo.

Las principales preguntas que los investigadores quisieron responder en este ensayo fueron:

- ¿Redució el lemborexant el tiempo que tardan los participantes en quedarse dormidos?
- ¿Aumentó el lemborexant el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron durmiendo mientras estaban en la cama?
- ¿Redució el lemborexant el tiempo que estos pasaban despiertos tras quedarse dormidos?
- ¿Aumentó el lemborexant el estado de somnolencia o alerta de los participantes al despertar?
- ¿Qué acontecimientos adversos presentaron los participantes que usaron el lemborexant? Un acontecimiento adverso es un problema médico que puede o no estar causado por el fármaco del ensayo.

Debe saber que este ensayo se diseñó para obtener las respuestas más precisas a las preguntas indicadas más arriba. Los investigadores querían responder a otras preguntas con el fin de saber más sobre cómo actúa el lemborexant. Sin embargo, estas no eran las principales preguntas para las que se había diseñado el ensayo.

¿Qué tipo de ensayo fue este?

Para responder a estas preguntas, los investigadores solicitaron la ayuda de hombres y mujeres como usted. Los participantes del ensayo tenían entre 18 y 88 años. El 31,8 % de los participantes eran hombres y el 68,2 % de los participantes eran mujeres.

Todos los participantes del ensayo tenían insomnio. El insomnio se define como la dificultad para quedarse dormido o permanecer dormido más de 3 noches a la semana durante 3 meses o más. Las personas con insomnio tienen problemas para concentrarse y presentan cambios en el estado de ánimo y un mal rendimiento en el entorno laboral o escolar.

Durante las primeras dos semanas, el ensayo fue de enmascaramiento único.

Esto significa que solo el promotor, los médicos y el personal del ensayo sabían qué fármaco tomaban los participantes. Usted tomó un placebo por vía oral todas las noches durante las dos primeras semanas. Un placebo es un comprimido que tiene el mismo aspecto que el comprimido del fármaco del ensayo pero que no contiene nada del fármaco.

El resto del ensayo fue de doble enmascaramiento. Esto significa que ni los participantes, ni los médicos, ni el personal del ensayo, ni el promotor sabían qué fármaco tomaban los participantes. El ensayo tuvo dos partes. La parte 1 comenzó tras las primeras dos semanas de uso del placebo. La parte 2 comenzó seis meses después, inmediatamente después de la parte 1. Tanto la parte 1 como la parte 2 tuvieron una duración de seis meses.

En la parte 1, usted tomó el lemborexant o un placebo por vía oral. La siguiente figura indica cómo se administró el tratamiento durante la parte 1 del ensayo.

Parte 1 del ensayo



959 participantes usaron el tratamiento

638 participantes usaron el lemborexant

321 participantes usaron el placebo



Se le asignó al azar a usar un placebo o 5 mg o 10 mg del lemborexant. Un placebo es un comprimido que tiene el mismo aspecto que el comprimido del fármaco del ensayo pero que no contiene nada del fármaco.



Usted usó el tratamiento asignado durante **6 meses**.

En la parte 2, usted tomó el lemborexant por vía oral. La siguiente figura indica cómo se administró el tratamiento durante la parte 2 del ensayo.

Parte 2 del ensayo



258 participantes cambiaron del placebo al lemborexant

884 participantes usaron el tratamiento

884 participantes usaron el lemborexant

0 participantes usaron el placebo



Ningún participante usó el placebo en la parte 2.

Si usó el placebo en la parte 1, se le asignó al azar a usar 5 mg o 10 mg del lemborexant.

Si usó el lemborexant en la parte 1, siguió usando el tratamiento asignado.



Usted usó los tratamientos asignados durante **6 meses más.**

¿Qué ocurrió durante el ensayo?

Antes de que comenzara el ensayo, los médicos realizaron un reconocimiento médico completo para asegurarse de que todos los participantes podían participar en el ensayo.

Los médicos o el personal del ensayo también:

- Preguntaron qué medicamentos tomaba cada participante.
- Tomaron muestras de sangre y orina.
- Comprobaron la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma, también denominado ECG.
- Pidieron a los participantes que cumplimentaran los cuestionarios.

Además, todos los participantes cumplimentaron a diario un Diario del sueño en el que respondían a preguntas sobre el sueño.

Durante el ensayo, todos los participantes tomaron un placebo cada noche durante las primeras dos semanas. Los participantes siguieron respondiendo a las preguntas sobre el sueño a diario en el Diario del sueño.

A continuación, los participantes volvieron al centro del ensayo para otra consulta. Los médicos o el personal del ensayo obtuvieron más muestras de sangre y orina, comprobaron la salud cardíaca, revisaron los Diarios del sueño y pidieron a los participantes que cumplimentaran cuestionarios.

La parte 1 del ensayo comenzó tras las primeras dos semanas de uso del placebo. Se asignó al azar a los participantes a tomar 5 mg o 10 mg del lemborexant o un placebo cada noche. La parte 1 del ensayo duró 6 meses.

La parte 2 del ensayo empezó inmediatamente después de que terminara la parte 1. La parte 2 del ensayo duró otros 6 meses. Durante este tiempo:

- Los participantes asignados al azar al lemborexant en la parte 1 siguieron usando la dosis correspondiente del lemborexant cada noche.
- A los participantes asignados al azar a usar el placebo en la parte 1 se les asignó al azar a tomar 5 mg o 10 mg del lemborexant cada noche.

Durante el ensayo, los participantes siguieron cumplimentando el Diario del sueño a diario. Los médicos o el personal del ensayo:

- Siguieron comprobando la salud de los participantes, revisando los Diarios del sueño, preguntando qué medicamentos tomaban y tomando muestras de sangre y orina.
- Preguntaron a los participantes cómo se sentían y si presentaban algún acontecimiento adverso.
- Verificaron la salud cardíaca de los participantes.

Después de la última dosis, todos los participantes:

- Siguieron cumplimentando el Diario del sueño a diario.
- Volvieron al centro aproximadamente dos semanas después para la consulta y las pruebas finales.

La siguiente figura indica cómo se realizó el ensayo.

¿Cómo funcionó este ensayo?

Antes del ensayo

Todos los participantes aprendieron a cumplimentar el Diario del sueño a diario.

Durante el ensayo

Todos los participantes usaron el placebo durante unas 2 semanas.

Todos los participantes pudieron seguir tomando el fármaco del ensayo hasta que:

- Presentaron un acontecimiento adverso intolerable
- Decidieron abandonar el ensayo

Todos los participantes usaron el tratamiento asignado durante 12 meses como máximo.

Se asignó a los participantes que usaron el placebo en la parte 1 a tomar 1 o 2 dosis del lemborexant en la parte 2.

Después de la última dosis

Todos los participantes:

- Siguieron cumplimentando el Diario del sueño a diario durante aproximadamente dos semanas.
- Volvieron al centro aproximadamente dos semanas después para la consulta y las pruebas finales.

¿Cuáles fueron los resultados del ensayo?

Este es un resumen de los principales resultados del ensayo. Los resultados que presentó cada paciente podrían ser diferentes y no aparecer en este resumen. Sin embargo, los resultados de cada paciente forman parte del resumen de los resultados. En los sitios web que aparecen al final del resumen encontrará una lista completa de las preguntas que los investigadores quisieron responder. En caso de que se disponga de un informe completo de los resultados de los ensayos, también se puede encontrar en dichos sitios web.

Los investigadores analizan los resultados de numerosos ensayos para decidir qué opciones terapéuticas podrían funcionar y tolerarse mejor. Otros ensayos podrían proporcionar más información o distintos resultados. Hable siempre con un médico antes de tomar cualquier decisión terapéutica.

¿Redució el lemborexant el tiempo que tardan los participantes en quedarse dormidos?

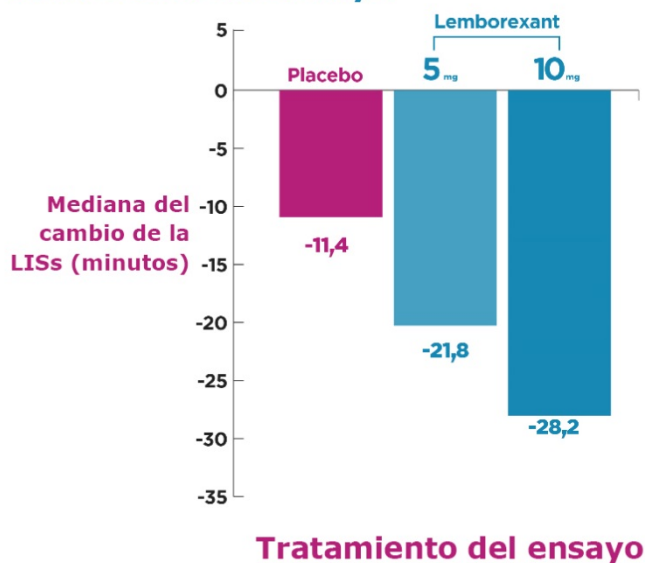
El tiempo que un participante recuerda que tardó en quedarse dormido se denomina “latencia de inicio del sueño subjetiva” o LISs. Con “subjetiva”, se hace referencia a que la información que los investigadores recopilaron procede de lo que los participantes recordaban y anotaron en el Diario del sueño. Los investigadores querían saber si el lemborexant podía reducir la LISs de los participantes tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo.

Durante el ensayo, los participantes anotaban cada mañana en el Diario del sueño cuánto tiempo pensaban que habían tardado en quedarse dormidos la noche anterior. Para saber si la LISs de los participantes se había reducido al final de la parte 1 del ensayo, los investigadores compararon la LISs de los participantes previa al inicio del tratamiento del ensayo con la LISs de los participantes posterior a 6 meses de tratamiento.

Ambas dosis del lemborexant redujeron la LISs de los participantes considerablemente más que el placebo tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo.

El gráfico de la página siguiente indica la mediana del cambio de la LISs de los participantes tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo. La mediana es el valor que ocupa la posición central de un grupo de números ordenados de menor a mayor. Así pues, la mediana del cambio de la LISs es el valor en posición central para el tiempo existente entre los cambios menor y mayor de la LISs. La mediana se usa cuando los números siguen un patrón concreto, lo que ocurrió con los resultados de la LISs en este ensayo. La mediana del cambio de la LISs se expresa en minutos. Cuanto mayor sea la reducción de la LISs, menos tardaron los participantes en quedarse dormidos.

Mediana del cambio de la LISs desde antes de iniciar el tratamiento del ensayo y hasta 6 meses después de iniciar el tratamiento del ensayo



Los investigadores también querían saber si el lemborexant podía reducir la LISs de los participantes una vez finalizada la parte 2 del ensayo. Los investigadores observaron que, tras 12 meses de tratamiento con ambas dosis del lemborexant, la LISs seguía siendo menor que antes de comenzar a usar el lemborexant. Sin embargo, esta no era la pregunta principal para la que se había diseñado el ensayo. Encontrará más información al respecto en los sitios web indicados al final de este resumen.

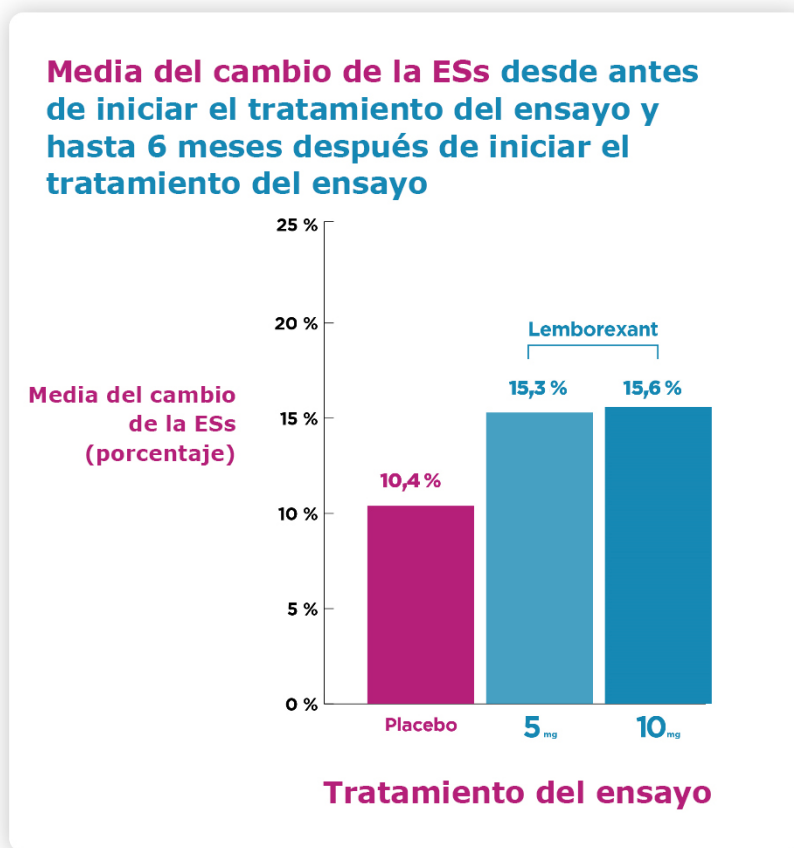
¿Aumentó el lemborexant el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron durmiendo mientras estaban en la cama?

El porcentaje de tiempo que un participante recuerda que estuvo dormido mientras estaba en la cama se denomina “eficacia del sueño subjetiva” o ESs. Los investigadores querían saber si el lemborexant podía aumentar la ESs de los participantes tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo.

Todas las mañanas del ensayo, los participantes anotaban datos en el Diario del sueño, lo que permitió a los investigadores calcular la ESs de los participantes. Para saber si la ESs de los participantes se había incrementado al final de la parte 1 del ensayo, los investigadores compararon la ESs de los participantes previa al inicio el tratamiento del ensayo con la ESs de los participantes posterior a 6 meses de tratamiento.

Ambas dosis del lemborexant aumentaron la ESs de los participantes considerablemente más que el placebo tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo.

El siguiente gráfico indica la media del cambio de la ESs de los participantes tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo. La media del cambio de la ESs se expresa a modo de porcentaje. El aumento de la ESs indica que el participante estuvo dormido la mayor parte del tiempo que estuvo en la cama.



Los investigadores también querían saber si el lemborexant podía aumentar la ESs de los participantes una vez finalizada la parte 2 del ensayo. Los investigadores observaron que los resultados para la ESs tras 12 meses de uso del tratamiento del ensayo eran similares a los de la parte 1. Sin embargo, esta no era la pregunta principal para la que se había diseñado el ensayo. Encontrará más información al respecto en los sitios web indicados al final de este resumen.

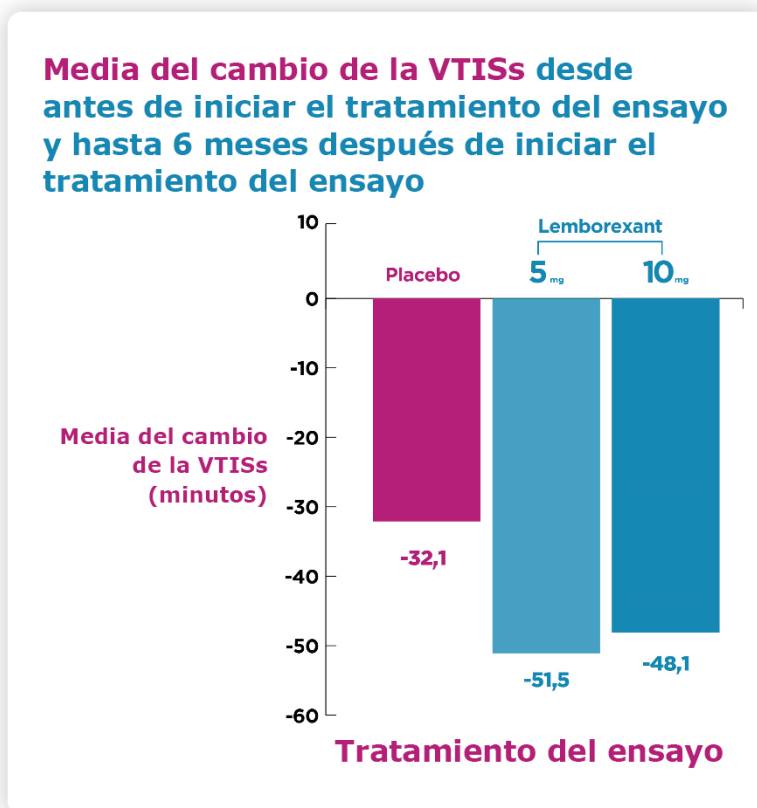
¿Redujo el lemborexant el tiempo que estos pasaban despiertos tras quedarse dormidos?

El tiempo que un participante recuerda haber pasado despierto tras haberse quedado dormido se denomina “vigilia tras el inicio del sueño subjetiva” o VTISs. Los investigadores querían saber si el lemborexant podía reducir la VTISs de los participantes tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo.

Todas las mañanas del ensayo, los participantes anotaban datos en el Diario del sueño, lo que permitió a los investigadores calcular la VTISs de los participantes. Para saber si la VTISs de los participantes se había reducido al final de la parte 1 del ensayo, los investigadores compararon la VTISs de los participantes previa al inicio el tratamiento del ensayo con la VTISs de los participantes posterior a 6 meses de tratamiento.

Ambas dosis del lemborexant redujeron la VTISs de los participantes considerablemente más que el placebo tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo.

El siguiente gráfico indica la media del cambio de la VTISs de los participantes tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo. La mediana del cambio de la VTISs se expresa en minutos. La reducción de la VTISs indica que el participante pasó menos tiempo despierto tras haberse quedado dormido.



Los investigadores también querían saber si el lemborexant podía reducir la VTISs de los participantes una vez finalizada la parte 2 del ensayo. Los investigadores observaron que, tras 12 meses de tratamiento con ambas dosis del lemborexant, la VTISs seguía siendo menor que antes de comenzar a usar el lemborexant. Sin embargo, esta no era la pregunta principal para la que se había diseñado el ensayo. Encontrará más información al respecto en los sitios web indicados al final de este resumen.

¿Aumentó el lemborexant el estado de somnolencia o alerta de los participantes al despertar?

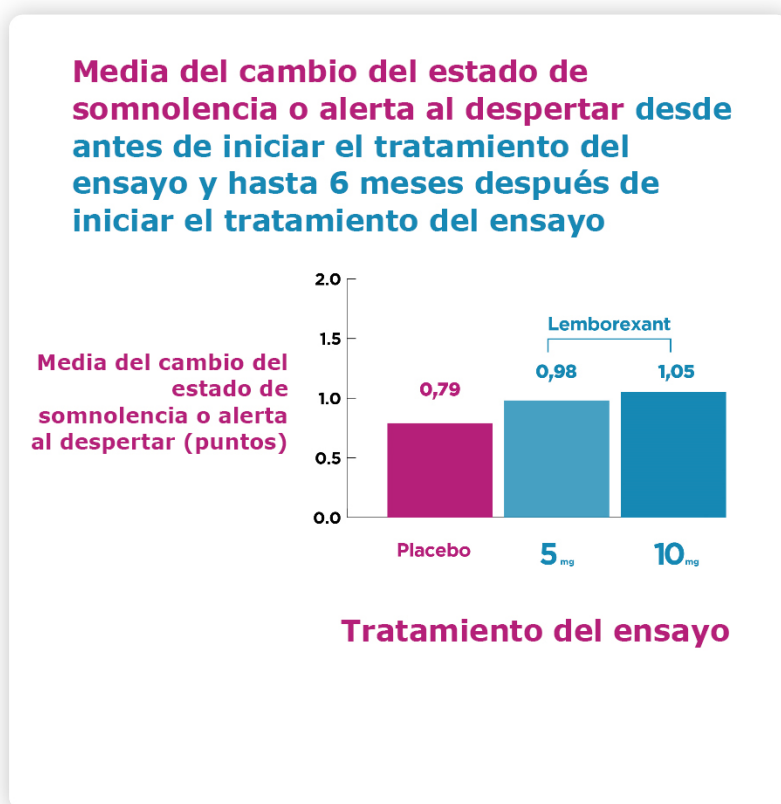
Los investigadores querían saber si los participantes que usaron el lemborexant estaban más somnolientos o más alerta al despertar. Querían saber cómo se sentían los participantes tras 6 meses de tratamiento.

Para ver si los participantes estaban más somnolientos o más alerta al despertar al finalizar la parte 1 del ensayo, los participantes clasificaron su estado de somnolencia o alerta al despertar en una escala del 1 al 9. Cuanto más alta era la puntuación, más alerta estaba el participante.

Los participantes completaron la escala de clasificación antes, durante y después del ensayo. Después, los investigadores determinaron la media del cambio de las puntuaciones de los participantes tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo.

Ambas dosis del lemborexant aumentaron el estado de alerta de los participantes al despertar más que el placebo tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo. Sin embargo, este cambio fue considerable solo para los participantes que tomaron 10 mg del lemborexant.

El siguiente gráfico indica la media del cambio de estado de somnolencia o alerta al despertar de los participantes tras 6 meses de uso del tratamiento del ensayo. La media del cambio se expresa en puntos. Cuanto más elevada es esta puntuación, más alerta se sentía el participante.



Los investigadores también querían saber si el lemborexant podía aumentar el estado de somnolencia o alerta al despertar de los participantes una vez finalizada la parte 2 del ensayo. Los investigadores observaron que, tras 12 meses de tratamiento con ambas dosis del lemborexant, el estado de alerta de los participantes al despertar seguía siendo mayor. Sin embargo, esta no era la pregunta principal para la que se había diseñado el ensayo. Encontrará más información al respecto en los sitios web indicados al final de este resumen.

¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes?

Los problemas médicos que se producen en los ensayos clínicos se denominan “acontecimientos adversos”. Un acontecimiento adverso es “grave” cuando es potencialmente mortal, causa problemas duraderos o implica el ingreso hospitalario del participante.

En esta sección se resumen los acontecimientos adversos que se produjeron durante el ensayo. Estos problemas médicos pudieron o no estar causados por el fármaco del ensayo. Los sitios web enumerados al final de este resumen recogen más información sobre los problemas médicos que se produjeron en este ensayo. Se necesita mucha investigación para saber si un fármaco causa un problema médico.

¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?

En la parte 1 del ensayo:

- Presentaron acontecimientos adversos 200 de los 319 participantes (62,7 %) que usaron el placebo.
- Presentaron acontecimientos adversos 379 de los 628 participantes (60,4 %) que usaron el lemborexant.

La siguiente tabla indica cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos en la parte 1 de este ensayo.

Acontecimientos adversos en la parte 1 de este ensayo

	Placebo (N = 319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N = 314) n (%)	10 mg (N = 314) n (%)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?	200 (62,7 %)	192 (61,1 %)	187 (59,6 %)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos graves?	5 (1,6 %)	7 (2,2 %)	9 (2,9 %)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el fármaco del ensayo debido a acontecimientos adversos?	12 (3,8 %)	13 (4,1 %)	26 (8,3 %)

N es el número de participantes de cada grupo.

% es el porcentaje de participantes con acontecimientos adversos de cada grupo.

n es el número de participantes con acontecimientos adversos de cada grupo.

De los participantes de la parte 2 que usaron el placebo en la parte 1:

- Presentaron acontecimientos adversos 73 de los 133 participantes (54,9 %) que pasaron de usar el placebo a 5 mg del lemborexant.
- Presentaron acontecimientos adversos 71 de los 123 participantes (57,7 %) que pasaron de usar el placebo a 10 mg del lemborexant.

De los participantes de la parte 2 que siguieron usando el lemborexant tras la parte 1:

- Presentaron acontecimientos adversos 122 de los 251 participantes (48,6 %) que usaron 5 mg del lemborexant.
- Presentaron acontecimientos adversos 109 de los 221 participantes (49,3 %) que usaron 10 mg del lemborexant.

La siguiente tabla indica cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos en la parte 2 de este ensayo.

Acontecimientos adversos en la parte 2 de este ensayo

	Participantes que usaron el placebo en la 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 (%)		
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos?	72 (54,9 %)	71 (57,7 %)	122 (48,6 %)	109 (49,3 %)
¿Cuántos participantes presentaron acontecimientos adversos graves?	4 (3,0 %)	6 (4,9 %)	8 (3,2 %)	2 (0,9 %)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el fármaco del ensayo debido a acontecimientos adversos?	6 (4,5 %)	10 (8,1 %)	4 (1,6 %)	4 (1,8 %)

N es el número de participantes de cada grupo.

% es el porcentaje de participantes con acontecimientos adversos de cada grupo.

n es el número de participantes con acontecimientos adversos de cada grupo.

¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos graves más frecuentes?

Un acontecimiento adverso es “grave” cuando es potencialmente mortal, causa problemas duraderos o implica el ingreso hospitalario del participante.

Ninguno de los participantes murió durante el ensayo.

En la parte 1 del ensayo:

- Presentaron acontecimientos adversos graves 5 de los 319 participantes (1,6 %) que usaron el placebo.
- Presentaron acontecimientos adversos graves 16 de los 628 participantes (2,5 %) que usaron el lemborexant.

Cada acontecimiento adverso grave se produjo en 1 participante.

De los participantes de la parte 2 que usaron el placebo en la parte 1:

- Presentaron acontecimientos adversos graves 4 de los 133 participantes (3,0 %) que pasaron de usar el placebo a 5 mg del lemborexant.
- Presentaron acontecimientos adversos graves 6 de los 123 participantes (4,9 %) que pasaron de usar el placebo a 10 mg del lemborexant.

De los participantes de la parte 2 que siguieron usando el lemborexant tras la parte 1:

- Presentaron acontecimientos adversos graves 8 de los 251 participantes (3,2 %) que usaron 5 mg del lemborexant.
- Presentaron acontecimientos adversos graves 2 de los 221 participantes (0,9 %) que usaron 10 mg del lemborexant.

El acontecimiento adverso grave más frecuente en la parte 2 del ensayo fue la artritis. Este se observó en 1 de los 133 participantes (0,8 %) que dejaron de usar el placebo para usar 5 mg del lemborexant y en 2 de los 123 participantes (1,6 %) que dejaron de usar el placebo para usar 10 mg del lemborexant. Se observaron otros acontecimientos adversos graves, pero estos se produjeron en 1 participante cada uno.

¿Cuáles fueron los acontecimientos adversos más frecuentes?

En la parte 1 del ensayo, los acontecimientos adversos más frecuentes fueron somnolencia, resfriado común, dolor de cabeza y gripe.

La tabla de la siguiente página recoge los acontecimientos adversos que se produjeron en el 5 % o más de los participantes de cualquiera de los grupos de dosis del lemborexant en la parte 1. Hubo otros acontecimientos adversos, pero estos se produjeron en menos participantes.

Acontecimientos adversos más frecuentes en la parte 1 de este ensayo

	Placebo (N = 319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N = 314) n (%)	10 mg (N = 314) n (%)
Somnolencia	5 (1,6 %)	27 (8,6 %)	41 (13,1 %)
Resfriado común	40 (12,5 %)	30 (9,6 %)	29 (9,2 %)
Dolor de cabeza	21 (6,6 %)	28 (8,9 %)	21 (6,7 %)
Gripe	15 (4,7 %)	15 (4,8 %)	16 (5,1 %)

N es el número de participantes de cada grupo.

% es el porcentaje de participantes con acontecimientos adversos de cada grupo.

n es el número de participantes con acontecimientos adversos de cada grupo.

En la parte 2 del ensayo, los acontecimientos adversos más frecuentes fueron resfriado común, somnolencia y dolor de cabeza.

La siguiente tabla recoge los acontecimientos adversos que se produjeron en el 5 % o más de los participantes de cualquiera de los grupos de dosis del lemborexant en la parte 2. Hubo otros acontecimientos adversos, pero estos se produjeron en menos participantes.

Acontecimientos adversos más frecuentes en la parte 2 de este ensayo

	Participantes que usaron el placebo en la 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 (%)		
Resfriado común	8 (6,0 %)	6 (4,9 %)	18 (7,2 %)	15 (6,8 %)
Somnolencia	8 (6,0 %)	15 (12,2 %)	5 (2,0 %)	6 (2,7 %)
Dolor de cabeza	8 (6,0 %)	3 (2,4 %)	10 (4,0 %)	10 (4,5 %)

N es el número de participantes de cada grupo.

% es el porcentaje de participantes con acontecimientos adversos de cada grupo.

n es el número de participantes con acontecimientos adversos de cada grupo.

¿Cómo ha ayudado este ensayo a pacientes e investigadores?

En este ensayo, los investigadores siguieron aprendiendo si el lemborexant ayuda a las personas con insomnio.

Los investigadores analizan los resultados de numerosos ensayos para decidir qué opciones terapéuticas podrían funcionar y tolerarse mejor. Este resumen solo recoge los principales resultados de este ensayo. Los resultados de ensayos anteriores con el lemborexant ayudaron en la elaboración del diseño de este ensayo. Los ensayos que se realicen en el futuro podrán proporcionar más información o distintos resultados.

Ya hay programados más ensayos clínicos sobre el lemborexant.

¿Dónde puedo obtener más información sobre el ensayo?

Puede encontrar más información sobre este ensayo en los sitios web que se indican a continuación. En caso de que se disponga de un informe completo de los resultados de los ensayos, también lo encontrará aquí:

- <http://www.clinicaltrials.gov>: una vez se encuentre en el sitio web, introduzca **NCT02952820** en el cuadro de búsqueda y haga clic en “Search” (“Buscar”).
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu>: una vez se encuentre en el sitio web, introduzca **2015-001463-39** en el cuadro de búsqueda y haga clic en “Search” (“Buscar”).

Título completo del ensayo: Ensayo a largo plazo con grupos paralelos y doble enmascaramiento, controlado, aleatorizado y multicéntrico sobre la seguridad y la eficacia del lemborexant en personas con insomnio

Número de protocolo: E2006-G000-303

Eisai, promotor del ensayo, tiene su sede central en Tokio (Japón). Las sedes regionales están en Woodcliff Lake (Nueva Jersey, EE. UU.) y Hatfield (Hertfordshire, Reino Unido). El número de teléfono para información general es el 44-845-676-1400.

Gracias

Eisai desea darle las gracias por su tiempo e interés en participar en este ensayo clínico. Su participación ha proporcionado una valiosa contribución a la investigación y a la mejora de la atención médica.



Eisai Co., Ltd. es una compañía farmacéutica global de investigación y desarrollo con sede en Japón. Nuestra misión corporativa se define como “pensar primero en los pacientes y sus familias y aumentar los beneficios que proporciona la atención médica”, que también define nuestra filosofía de atención médica humana (AMH). Con más de 10 000 empleados en nuestra red global de instalaciones de I+D, centros de fabricación y filiales de marketing, nos esforzamos por poner en práctica nuestra filosofía de AMH mediante el suministro de productos innovadores en múltiples áreas terapéuticas con grandes necesidades médicas no cubiertas, como la oncología y la neurología. Para obtener más información, visite <http://www.eisai.com>.

synchronix

A CERTARA COMPANY

Synchronix es una organización de redacción médica y normativa a nivel mundial y no participa en la selección de participantes ni en la realización de ensayos clínicos.

Sede central de Synchronix: 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808 (Estados Unidos)

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