

# Resultados del estudio clínico



<b>Patrocinador de la investigación:</b>	Eisai Ltd.
<b>Medicamento estudiado:</b>	Lemborexant, también denominado Davigo™ o E2006
<b>Título breve del estudio:</b>	Estudio para determinar cómo actúa el Lemborexant y cuán seguro es su uso en adultos con trastorno de insomnio

## *¡Gracias!*

Usted participó en este estudio clínico del medicamento experimental Lemborexant, también denominado E2006. Usted y todos los demás participantes del estudio, ayudaron a los investigadores a conocer más sobre el uso de Lemborexant para ayudar a los adultos con trastorno de insomnio. Trastorno de insomnio significa que una persona tiene dificultades para conciliar el sueño o para mantenerse dormido durante un largo periodo de tiempo. Los síntomas del trastorno de insomnio también afectan negativamente la vida cotidiana de la persona.

Eisai, una empresa farmacéutica japonesa y patrocinadora de este estudio, le agradece su ayuda. El compromiso de Eisai es mejorar la salud mediante la investigación continua en áreas con necesidades no cubiertas, y compartir con usted los resultados del estudio en el cual participe. Eisai ha elaborado este resumen con una organización de redacción médica y normativa llamada Synchrogenix.

Si usted participó en el estudio y tiene preguntas sobre los resultados, hable con el médico o el personal del centro del estudio.

## ¿Qué ha sucedido desde que empezó el estudio?

El estudio comenzó en noviembre de 2016 y finalizó en enero de 2019.

El patrocinador del estudio revisó los datos recopilados y elaboró un informe de los resultados. Este es un resumen de dicho informe.

El estudio contó con 971 participantes en 101 centros en Canadá, Finlandia, Alemania, Italia, Japón, México, Nueva Zelanda, Polonia, República de Corea, Rumania, España y Estados Unidos.

De los 971 participantes de este estudio, 959 participantes recibieron al menos una dosis del tratamiento del estudio.

## ¿Por qué era necesaria la investigación?

Los investigadores estaban buscando un nuevo tratamiento para las personas que padecen trastorno de insomnio. Lemborexant es diferente a la mayoría de los otros medicamentos disponibles actualmente para tratar el trastorno de insomnio. Los investigadores creen que Lemborexant podría ayudar a las personas que padecen trastorno de insomnio a dormir mejor.

Los investigadores de este estudio deseaban averiguar si Lemborexant es eficaz en una gran cantidad de adultos con trastorno de insomnio. Además, deseaban saber si las personas tendrían algún problema médico durante el estudio.

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

- ¿Lemborexant redujo la cantidad de tiempo que tardaba un participante en dormirse?
- ¿Lemborexant aumentó el porcentaje de tiempo que los participantes dormían realmente mientras estaban en la cama?
- ¿Lemborexant redujo el tiempo que pasaban despiertos después de quedarse dormidos?
- ¿Lemborexant aumentó el nivel de somnolencia o de alerta de los participantes al despertarse?
- ¿Qué efectos adversos presentaron los participantes que tomaron Lemborexant? Un efecto adverso es un problema médico que, puede o no, ser causado por el medicamento del estudio.

Es importante señalar que este estudio fue diseñado para obtener las respuestas más precisas a las preguntas anteriores. Los investigadores también deseaban responder otras preguntas para obtener más información sobre cómo actúa Lemborexant. Pero, no eran las preguntas principales que el estudio estaba destinado a responder.

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

Para responder las preguntas anteriores, los investigadores solicitaron la ayuda de hombres y mujeres como usted. Los participantes del estudio tenían entre 18 y 88 años de edad. El 31.8 % de los participantes eran hombres y el 68.2 % eran mujeres.

Todos los participantes del estudio padecían trastorno de insomnio. El trastorno de insomnio ocurre cuando una persona tiene dificultades para conciliar el sueño o para permanecer dormido más de 3 noches por semana durante un mínimo de 3 meses. Las personas con trastorno de insomnio tienen problemas para concentrarse, fluctuaciones en el estado de ánimo y mal desempeño laboral o académico.

**Durante las primeras dos semanas, el estudio fue de “simple ciego”.** Eso significa que solo el patrocinador, los médicos y el personal del estudio sabían qué medicamento del estudio estaban recibiendo los participantes. Durante esas primeras dos semanas, usted tomó un placebo por vía oral todas las noches. Un placebo es una pastilla similar a la pastilla del medicamento del estudio pero que no contiene ningún medicamento.

**El resto del estudio fue de “doble ciego”.** Eso significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio, así como el patrocinador, no sabían cuál medicamento del estudio estaban recibiendo los participantes. El estudio constó de dos partes. La parte 1 comenzó luego de las primeras dos semanas de tomar el placebo. La parte 2 comenzó 6 meses más tarde, inmediatamente después de la parte 1. Ambas partes duraron 6 meses cada una.

En la parte 1, usted tomó Lemborexant o un placebo por vía oral. En la siguiente figura se muestra cómo se administró el tratamiento durante la parte 1 del estudio.

### Parte 1 del estudio



**959** participantes recibieron tratamiento

**638** participantes recibieron Lemborexant

**321** participantes recibieron el placebo



Se le asignó en forma aleatoria tomar el placebo o 5 mg o 10 mg de Lemborexant. Un placebo es una pastilla similar a la pastilla del medicamento del estudio pero que no contiene ningún medicamento.



Usted tomó su tratamiento asignado durante **6 meses**.

En la parte 2, usted tomó Lemborexant por vía oral. En la siguiente figura se muestra cómo se administró el tratamiento durante la parte 2 del estudio.

### Parte 2 del estudio



## ¿Qué sucedió durante el estudio?

**Antes de que comenzara el estudio,** los médicos realizaron un examen completo para asegurarse de que cada participante podía formar parte del estudio.

Además, los médicos o el personal del estudio:

- Preguntaron qué medicamentos usaba cada participante
- Obtuvieron muestras de sangre y orina
- Evaluaron la salud cardíaca de cada participante con un electrocardiograma (ECG)
- Solicitaron a los participantes que respondieran cuestionarios

Además, cada día todos los participantes llevaron un diario de sueño en el que respondieron preguntas acerca de cómo durmieron.

**Durante el estudio,** todos los participantes recibieron un placebo cada noche durante las primeras dos semanas. Los participantes siguieron registrando las respuestas a las preguntas en el diario de sueño sobre cómo durmieron todos los días.

Luego, asistieron a otra consulta en el centro del estudio. Los médicos o el personal del estudio tomaron más muestras de sangre u orina, verificaron la salud del corazón de cada participante, revisaron el diario de sueño de los participantes y solicitaron a los participantes que respondieran cuestionarios.

La parte 1 del estudio comenzó después de las primeras dos semanas de tomar el placebo. A los participantes se les asignó en forma aleatoria que tomaran 5 mg o 10 mg de Lemborexant o un placebo todas las noches. La parte 1 de este estudio duró 6 meses.

La parte 2 del estudio comenzó inmediatamente después de finalizar la parte 1. La parte 2 del estudio también duró 6 meses. Durante ese tiempo:

- Los participantes a los que se les asignó Lemborexant en forma aleatoria en la parte 1 siguieron tomando su dosis asignada de Lemborexant todas las noches.
- A los participantes a quienes se les asignó el placebo en forma aleatoria durante la parte 1, se les asignó en forma aleatoria que tomaran 5 mg o 10 mg de Lemborexant todas las noches.

**Durante todo el estudio**, los participantes continuaron llenando su diario de sueño todos los días. Los médicos o el personal del estudio:

- Continuaron revisando el estado de salud de los participantes, revisaron el diario de sueño de los participantes, preguntaron qué medicamentos estaban usando y obtuvieron muestras de sangre y orina
- Preguntaron a los participantes cómo se sentían y si habían presentado algún efecto adverso
- Revisaron la salud del corazón de cada participante

**Después de la última dosis**, todos los participantes:

- Continuaron llenando su diario de sueño todos los días
- Volvieron a la clínica alrededor de 2 semanas más tarde, para asistir a la última consulta y hacerse las últimas pruebas

En la siguiente figura se muestra cómo se realizó el estudio.

## ¿Cómo funcionó este estudio?

### Antes del estudio

Todos los participantes aprendieron cómo llenar su diario de sueño cada día.

### Durante el estudio

Todos los participantes tomaron el placebo durante 2 semanas aproximadamente.

Todos los participantes pudieron continuar tomando el medicamento del estudio hasta que:

- Tuvieron un efecto adverso intolerable
- Decidieron abandonar el estudio

Todos los participantes tomaron un tratamiento asignado durante un periodo máximo de 12 meses.

A los participantes que tomaron el placebo en la parte 1 se les asignó que tomaran una de dos dosis de Lemborexant en la parte 2.

### Después de la última dosis

Todos los participantes:

- Continuaron llenando su diario de sueño todos los días durante 2 semanas aproximadamente
- Volvieron a la clínica alrededor de 2 semanas más tarde, para asistir a la última consulta y hacerse las últimas pruebas

## ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los resultados principales de este estudio. Los resultados de cada participante podrían ser diferentes y no aparecen en este resumen. Pero los resultados de cada participante forman parte del resumen de resultados. En los sitios web que aparecen al final de este resumen, encontrará una lista completa de las preguntas que los investigadores deseaban responder. Si se dispone de un informe completo de los resultados del estudio, también se puede encontrar en estos sitios web.

Los investigadores analizan los resultados de muchos estudios para decidir qué opciones de tratamiento podrían funcionar mejor y ser bien toleradas. Otros estudios podrían proporcionar más información o resultados diferentes. Siempre hable con un médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

### **¿Lemborexant redujo la cantidad de tiempo que tardaba un participante en dormirse?**

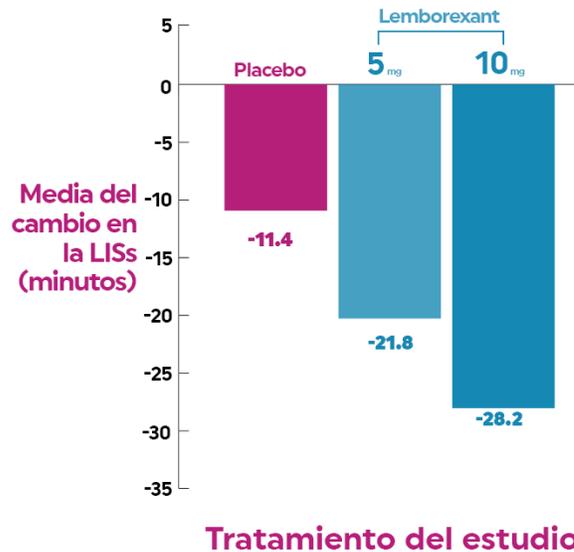
La cantidad de tiempo que un participante recuerda haber tardado en dormirse se denomina “latencia hasta el inicio del sueño subjetiva” (LISs). “Subjetiva” significa que la información recopilada por los investigadores se basa en lo que los participantes recordaron y registraron en su diario de sueño. Los investigadores deseaban averiguar si Lemborexant podía reducir la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva de los participantes después de 6 meses de tratamiento.

Durante el estudio, cada mañana los participantes registraron en su diario cuánto tardaron en dormirse la noche anterior, según lo que recordaban. Para determinar si la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva se había reducido al finalizar la parte 1 del estudio, los investigadores compararon la LISs de los participantes antes de tomar el tratamiento del estudio con la LISs de los participantes luego de 6 meses de tratamiento.

Ambas dosis de Lemborexant redujeron considerablemente la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva más que el placebo después de 6 meses de tratamiento del estudio.

El diagrama de la página siguiente muestra la media del cambio en la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva de los participantes después de 6 meses de tratamiento del estudio. La media es el número medio de un grupo de números ordenados de menor a mayor. Por lo tanto, la media de los cambios en la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva es la cantidad de tiempo que se encuentra en medio del menor y del mayor cambio en la LISs. La media se utiliza cuando los números presentan un patrón determinado, lo que ocurrió con los resultados de la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva en este estudio. La media de los cambios en la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva se expresa en minutos. Una mayor reducción en la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva indica que los participantes tardaron menos en quedarse dormidos.

**Media del cambio en la LISs desde antes de tomar el tratamiento del estudio hasta 6 meses después de tomar el tratamiento del estudio**



Los investigadores también deseaban averiguar si Lemborexant podía reducir la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva de los participantes al finalizar la parte 2 del estudio. Se determinó que, con ambas dosis de Lemborexant, la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva seguía siendo más baja después de 12 meses de tratamiento del estudio que antes de recibir Lemborexant. Sin embargo, esa no era la pregunta principal que el estudio estaba destinado a responder. En los sitios web indicados al final de este resumen se proporciona más información.

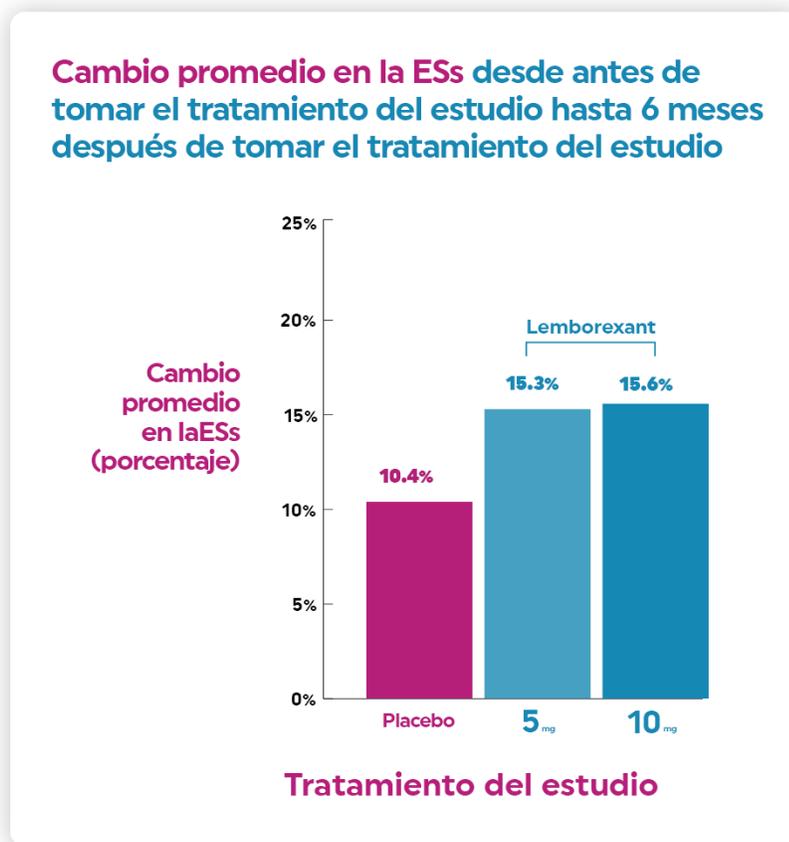
**¿Lemborexant aumentó el porcentaje de tiempo que los participantes dormían realmente mientras estaban en la cama?**

El porcentaje de tiempo que un participante recuerda haber dormido realmente durante el tiempo que estuvo en la cama se denomina eficiencia del sueño subjetiva (ESs). Los investigadores deseaban averiguar si el Lemborexant podía aumentar la eficiencia del sueño subjetiva de los participantes después de 6 meses de tratamiento.

Durante el estudio, cada mañana los participantes anotaron información en su diario de sueño, lo que les permitió a los investigadores calcular la eficiencia del sueño subjetiva de los participantes. Para determinar si la eficiencia del sueño subjetiva había aumentado al finalizar la parte 1 del estudio, los investigadores compararon la ESs de los participantes antes de tomar el tratamiento del estudio con la ESs de los participantes luego de 6 meses de tratamiento.

Ambas dosis de Lemborexant aumentaron considerablemente la eficiencia del sueño subjetiva más que el placebo después de 6 meses de tratamiento del estudio.

En el gráfico siguiente se muestra el cambio promedio en la eficiencia del sueño subjetiva de los participantes después de 6 meses de tratamiento del estudio. El cambio promedio en la eficiencia del sueño subjetiva se expresa de manera porcentual. Un aumento de la eficiencia del sueño subjetiva indica que el participante pasó más tiempo durmiendo mientras estaba en la cama.



Los investigadores también deseaban averiguar si Lemborexant podía aumentar la eficiencia del sueño subjetiva de los participantes al finalizar la parte 2 del estudio. Se determinó que, después de 12 meses de tratamiento del estudio, los resultados de la eficiencia del sueño subjetiva fueron similares a los de la parte 1. Sin embargo, esa no era la pregunta principal que el estudio estaba destinado a responder. En los sitios web indicados al final de este resumen se proporciona más información.

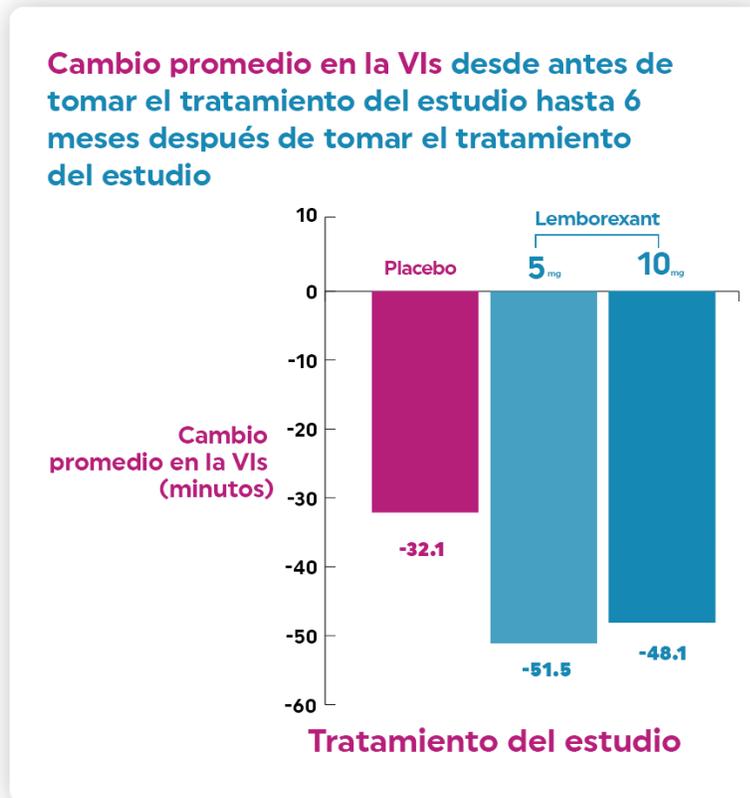
### ¿Lemborexant redujo el tiempo que pasaban despiertos después de quedarse dormidos?

La cantidad de tiempo que los participantes recuerdan haber estado despiertos luego de quedarse dormidos se denomina “vigilia intrasueño subjetiva” (VIs). Los investigadores deseaban averiguar si Lemborexant podía reducir la vigilia intrasueño subjetiva de los participantes después de 6 meses de tratamiento.

Durante el estudio, cada mañana los participantes anotaron información en su diario de sueño, lo que les permitió a los investigadores calcular la vigilia intrasueño subjetiva de los participantes. Para determinar si la vigilia intrasueño subjetiva se había reducido al finalizar la parte 1 del estudio, los investigadores compararon la VIs de los participantes antes de tomar el tratamiento del estudio con la VIs de los participantes luego de 6 meses de tratamiento.

Ambas dosis de Lemborexant redujeron considerablemente la vigilia intrasueño subjetiva más que el placebo después de 6 meses de tratamiento del estudio.

En el gráfico siguiente se muestra el cambio promedio en la vigilia intrasueño subjetiva de los participantes después de 6 meses de tratamiento del estudio. El cambio promedio en la vigilia intrasueño subjetiva se expresa en minutos. Una reducción de la vigilia intrasueño subjetiva indica que la persona estuvo menos tiempo despierta después de quedarse dormida.



Los investigadores también deseaban averiguar si Lemborexant podía reducir la vigilia intrasueño subjetiva de los participantes al finalizar la parte 2 del estudio. Se determinó que, con ambas dosis de Lemborexant, la vigilia intrasueño subjetiva seguía siendo más baja después de 12 meses de tratamiento del estudio que antes de recibir Lemborexant. Sin embargo, esa no era la pregunta principal que el estudio estaba destinado a responder. En los sitios web indicados al final de este resumen se brinda más información.

### ¿Lemborexant aumentó el nivel de somnolencia o de alerta de los participantes al despertarse?

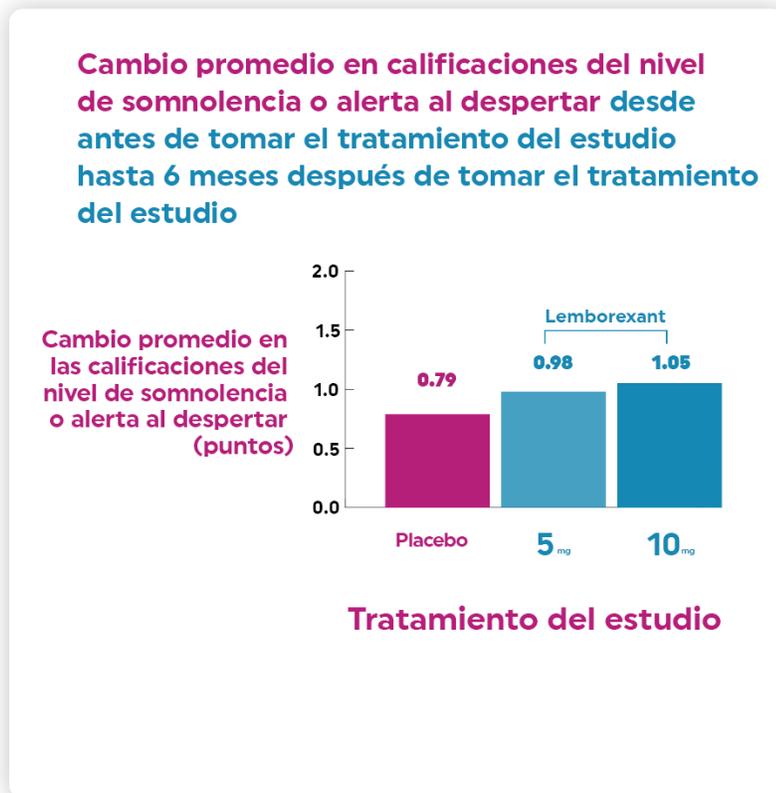
Los investigadores deseaban averiguar si los participantes que tomaban Lemborexant se sentían más somnolientos o más alerta al despertarse. Deseaban saber cómo se sentían los participantes después de 6 meses de tratamiento.

Para determinar si los participantes se sentían más somnolientos o más alerta al finalizar la parte 1 del estudio, los participantes calificaron su nivel de somnolencia o de alerta al despertar según una escala del 1 al 9. Mientras más alta fuera la calificación, mayor era el nivel de alerta del participante.

Los participantes completaron la escala de calificación antes, durante y después del estudio. Luego, los investigadores midieron el cambio promedio en las calificaciones de los participantes después de 6 meses de tratamiento del estudio.

Ambas dosis de Lemborexant aumentaron el nivel de alerta de los participantes al despertar más que el placebo después de 6 meses de tratamiento del estudio. Sin embargo, el cambio solo demostró ser significativo en quienes recibieron 10 mg de Lemborexant.

En el gráfico siguiente se muestra el cambio promedio en la calificación del nivel de somnolencia o alerta al despertar de los participantes después de 6 meses de tratamiento del estudio. El cambio promedio se expresa en puntos. Una calificación más elevada indica que el participante se sintió más alerta.



Los investigadores también deseaban averiguar si Lemborexant podía aumentar el nivel de somnolencia o alerta de los participantes al despertar, según se determinó al finalizar la parte 2 del estudio. Se determinó que, después de 12 meses de tratamiento del estudio, el nivel de alerta de los participantes al despertar seguía siendo más elevado con ambas dosis de Lemborexant. Sin embargo, esa no era la pregunta principal que el estudio estaba destinado a responder. En los sitios web indicados al final de este resumen se brinda más información.

## ¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes?

Los problemas médicos que se producen en los estudios clínicos se denominan “efectos adversos”. Un efecto adverso se considera “grave” cuando es potencialmente fatal, causa problemas persistentes o si el participante debe ser hospitalizado.

En esta sección se resumen los efectos adversos que sucedieron durante el estudio. Estos problemas médicos pudieron o no ser causados por el fármaco del estudio. Es posible que en los sitios web enumerados al final de este resumen haya más información sobre los problemas médicos que sucedieron en este estudio. Se requiere realizar mucha investigación para saber si un fármaco causa un problema médico.

### ¿Cuántos participantes presentaron efectos adversos?

En la parte 1 de este estudio:

- 200 de los 319 participantes (62.7 %) que recibieron el placebo presentaron efectos adversos.
- 379 de los 628 participantes (60.4 %) que recibieron Lemborexant presentaron efectos adversos.

En la siguiente tabla se muestra cuántos participantes presentaron efectos adversos en la parte 1 de este estudio.

**Efectos adversos en la parte 1 de este estudio**

	Placebo (N=319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N=314) n (%)	10 mg (N=314) n (%)
¿Cuántos participantes presentaron efectos adversos?	200 (62.7 %)	192 (61.1 %)	187 (59.6 %)
¿Cuántos participantes presentaron efectos adversos graves?	5 (1.6 %)	7 (2.2 %)	9 (2.9 %)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el medicamento del estudio debido a efectos adversos?	12 (3.8 %)	13 (4.1 %)	26 (8.3 %)

N es la cantidad de participantes en cada grupo.

% es el porcentaje de participantes que presentaron el efecto adverso en cada grupo.

n es la cantidad de participantes que presentaron el efecto adverso en cada grupo.

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

- 73 de los 133 participantes (54.9 %) que cambiaron de placebo a 5 mg de Lemborexant presentaron efectos adversos.
- 71 de los 123 participantes (57.7 %) que cambiaron de placebo a 10 mg de Lemborexant presentaron efectos adversos.

De los participantes de la parte 2 que siguieron tomando Lemborexant al igual que en la parte 1:

- 122 de los 251 participantes (48.6 %) que recibieron 5 mg de Lemborexant presentaron efectos adversos.
- 109 de los 221 participantes (49.3 %) que recibieron 10 mg de Lemborexant presentaron efectos adversos.

En la siguiente tabla se muestra cuántos participantes presentaron efectos adversos en la parte 2 de este estudio.

### Efectos adversos en la parte 2 de este estudio

	Participantes que recibieron 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 (%)		
<b>¿Cuántos participantes presentaron efectos adversos?</b>	72 (54.9 %)	71 (57.7 %)	122 (48.6 %)	109 (49.3 %)
<b>¿Cuántos participantes presentaron efectos adversos graves?</b>	4 (3.0 %)	6 (4.9 %)	8 (3.2 %)	2 (0.9 %)
<b>¿Cuántos participantes dejaron de tomar el medicamento del estudio debido a efectos adversos?</b>	6 (4.5 %)	10 (8.1 %)	4 (1.6 %)	4 (1.8 %)

N es la cantidad de participantes en cada grupo.

% es el porcentaje de participantes que presentaron el efecto adverso en cada grupo.

n es la cantidad de participantes que presentaron el efecto adverso en cada grupo.

### ¿Cuáles fueron los efectos adversos graves más comunes?

Un efecto adverso se considera “grave” cuando constituye una amenaza para la vida, causa problemas persistentes o si el participante debe ser hospitalizado.

Ninguno de los participantes falleció durante el estudio.

En la parte 1 de este estudio:

- 5 de los 319 participantes (1.6 %) que recibieron el placebo presentaron efectos adversos.
- 16 de los 628 participantes (2.5 %) que recibieron Lemborexant presentaron efectos adversos graves.

Cada uno de los efectos adversos graves ocurrió en un 1 participante.

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

- 4 de los 133 participantes (3.0 %) que reemplazaron el placebo por 5 mg de Lemborexant presentaron efectos adversos graves.
- 6 de los 123 participantes (4.9 %) que reemplazaron el placebo por 10 mg de Lemborexant presentaron efectos adversos graves.

De los participantes de la parte 2 que siguieron tomando Lemborexant al igual que en la parte 1:

- 8 de los 251 participantes (3.2 %) que recibieron 5 mg de Lemborexant presentaron efectos adversos graves.
- 2 de los 221 participantes (0.9 %) que recibieron 10 mg de Lemborexant presentaron efectos adversos graves.

El efecto adverso grave más frecuente de la parte 2 de este estudio fue la artritis. Ocurrió en 1 de los 133 participantes (0.8 %) que reemplazaron el placebo por 5 mg de Lemborexant y en 2 de los 123 participantes (1.6 %) que reemplazaron el placebo por 10 mg de Lemborexant. Hubo otros efectos adversos graves, pero estos se produjeron en 1 participante cada uno.

### ¿Cuáles fueron los efectos adversos más frecuentes?

En la parte 1 de este estudio, los efectos adversos más frecuentes fueron somnolencia, resfriado, dolor de cabeza y gripe.

En la tabla de la página siguiente se muestran los efectos adversos de la parte 1 que se produjeron en 5 % o más de los participantes de cualquier grupo de dosis de Lemborexant. Hubo otros efectos adversos, pero estos se produjeron en un número menor de participantes.

## Efectos adversos más frecuentes en la parte 1 de este estudio

	Placebo (N=319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N=314) n (%)	10 mg (N=314) n (%)
<b>Somnolencia</b>	5 (1.6 %)	27 (8.6 %)	41 (13.1 %)
<b>Resfriado común</b>	40 (12.5 %)	30 (9.6 %)	29 (9.2 %)
<b>Dolor de cabeza</b>	21 (6.6 %)	28 (8.9 %)	21 (6.7 %)
<b>Gripe</b>	15 (4.7 %)	15 (4.8 %)	16 (5.1 %)

N es la cantidad de participantes en cada grupo.

% es el porcentaje de participantes que presentaron el efecto adverso en cada grupo.

n es la cantidad de participantes que presentaron el efecto adverso en cada grupo.

En la parte 2 de este estudio, los efectos adversos más comunes fueron resfriado, somnolencia y dolor de cabeza.

En la tabla siguiente se muestran los efectos adversos de la parte 2 que se produjeron en 5 % o más de los participantes de cualquier grupo de dosis de Lemborexant. Hubo otros efectos adversos, pero estos se produjeron en un número menor de participantes.

## Efectos adversos más frecuentes en la parte 2 de este estudio

	Participantes que recibieron 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 (%)		
<b>Resfriado común</b>	8 (6.0 %)	6 (4.9 %)	18 (7.2 %)	15 (6.8 %)
<b>Somnolencia</b>	8 (6.0 %)	15 (12.2 %)	5 (2.0 %)	6 (2.7 %)
<b>Dolor de cabeza</b>	8 (6.0 %)	3 (2.4 %)	10 (4.0 %)	10 (4.5 %)

N es la cantidad de participantes en cada grupo.

% es el porcentaje de participantes que presentaron el efecto adverso en cada grupo.

n es la cantidad de participantes que presentaron el efecto adverso en cada grupo.

## ¿Cómo ha ayudado este estudio a los pacientes y a los investigadores?

En este estudio, los investigadores obtuvieron más información acerca de si Lemborexant podría haber ayudado a las personas con trastorno de insomnio.

Los investigadores analizan los resultados de muchos estudios para decidir qué opciones de tratamiento podrían funcionar mejor y ser bien toleradas. En este resumen se presentan solo los resultados principales de este estudio en particular. Los resultados de estudios anteriores de Lemborexant ayudaron a determinar el diseño de este estudio. Otros estudios que se realicen en el futuro podrían proporcionar más información o resultados diferentes.

Ya se han planificado más estudios clínicos con Lemborexant.

## ¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación. Si se dispone de un informe completo de los resultados del estudio, también se puede encontrar aquí:

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

**Título completo del estudio:** Estudio multicéntrico a largo plazo, aleatorizado, con doble ciego, controlado, y con grupos paralelos de la seguridad y eficacia de Lemborexant en sujetos con trastorno de insomnio

**Número de protocolo:** E2006-G000-303

Eisai, el patrocinador de este estudio clínico, tiene su sede central en Tokio, Japón, con oficinas regionales en Woodcliff Lake, Nueva Jersey, EE. UU. y en Hatfield, Hertfordshire, Reino Unido. El número de teléfono para obtener información general es el 44-845-676-1400.

## Gracias

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



Eisai Co., Ltd. es una compañía farmacéutica global de investigación y desarrollo con sede en Japón. Definimos nuestra misión corporativa como “pensar primero en los pacientes y en sus familias, y aumentar los beneficios que brinda la atención médica”, lo que nosotros llamamos nuestra filosofía de atención médica humana (amh). Tenemos más de 10,000 empleados en nuestra red global de instalaciones de I+D, centros de fabricación y filiales de mercadotecnia, y nos esforzamos por cumplir con 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>.

*synchrogenix*

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix es una organización mundial de redacción médica y normativa que no participa en el reclutamiento de participantes ni en la realización de los estudios clínicos.

Synchrogenix Headquarters 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808

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