

Resultados del estudio clínico



Patrocinador de la investigación:

Eisai Ltd.

Medicamento estudiado:

Lemborexant, también denominado Davigo™ o E2006

Título breve del estudio:

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. Junto con los demás participantes del estudio, ayudó a los investigadores a obtener más información sobre el uso del lemborexant para ayudar a adultos con trastorno de insomnio. El trastorno de insomnio consiste en tener dificultades para conciliar el sueño o para mantenerse dormido durante un período prolongado. 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. Eisai está dedicado a mejorar la salud mediante la investigación continua en áreas con necesidades no cubiertas, y se compromete a compartir con usted los resultados del estudio en el que participó. 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 de 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. El lemborexant es diferente a la mayoría de los otros medicamentos disponibles actualmente para tratar el trastorno de insomnio. Los investigadores consideran que el lemborexant podría ayudar a las personas que padecen trastorno de insomnio a dormir mejor.

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

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

- ¿Redució el lemborexant la cantidad de tiempo que un participante tardaba en dormirse?
- ¿Aumentó el lemborexant el porcentaje de tiempo que los participantes dormían verdaderamente mientras estaban en la cama?
- ¿Redució el lemborexant el tiempo que pasaban despiertos luego de quedarse dormidos?
- ¿Aumentó el lemborexant el nivel de somnolencia o de alerta de los participantes al despertarse?
- ¿Qué eventos adversos presentaron los participantes que recibieron el lemborexant? Un evento adverso es un problema médico que puede o no ser causado por el medicamento del estudio.

Es importante señalar que este estudio fue creado 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 de concentración, 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 reci-
bieron **lemborexant**

321 participantes
recibieron el **placebo**



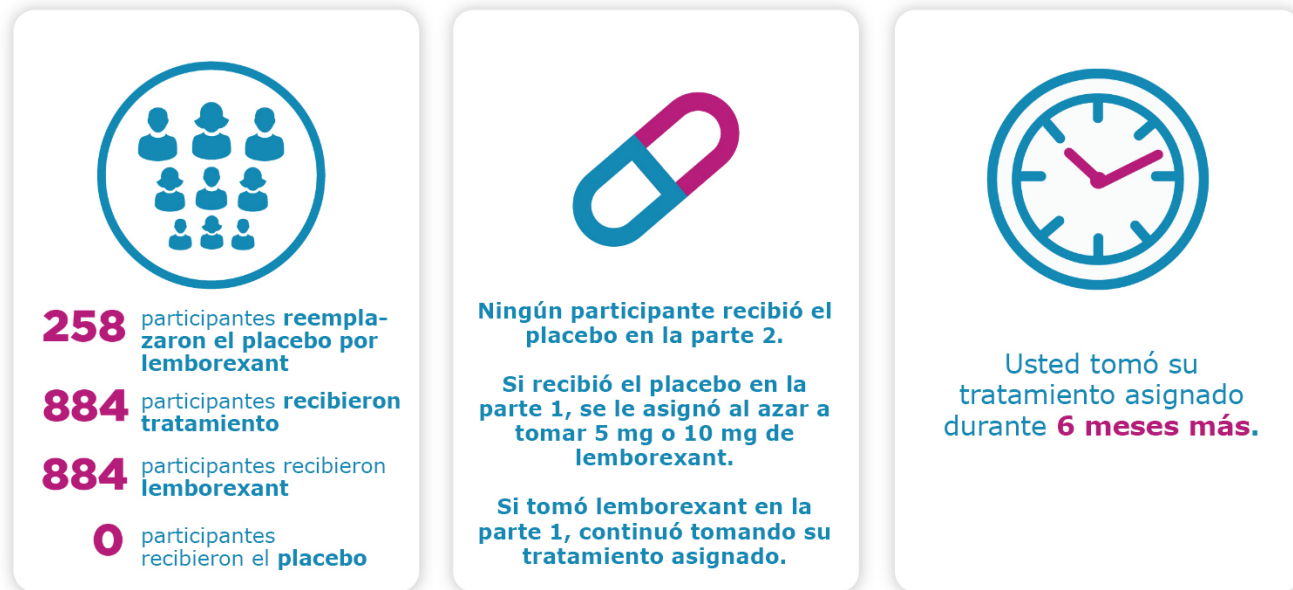
Se le asignó al azar a tomar el
**placebo o 5 mg o 10 mg de
lemborexant. Un placebo es
una pastilla similar a la
pastilla del medicamento del
estudio pero que no contiene
ningún medicamento.**



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 respondiendo las preguntas sobre cómo durmieron en el diario de sueño 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, repasaron 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 al azar para 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. En ese tiempo:

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

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

- Continuaron verificando el estado de salud de los participantes, repasaron 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 evento adverso
- Verificaron la salud del corazón de cada participante

Después de la última dosis, todos los participantes:

- Continuaron ingresando información en 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

Se les enseñó a todos los participantes cómo ingresar información en 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:

- presentaron un evento adverso intolerable
- decidieron abandonar el estudio

Todos los participantes tomaron un tratamiento asignado durante un 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 ingresando información en 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. Hable siempre con un médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

¿Redució el lemborexant la cantidad de tiempo que los participantes tardaban en dormirse?

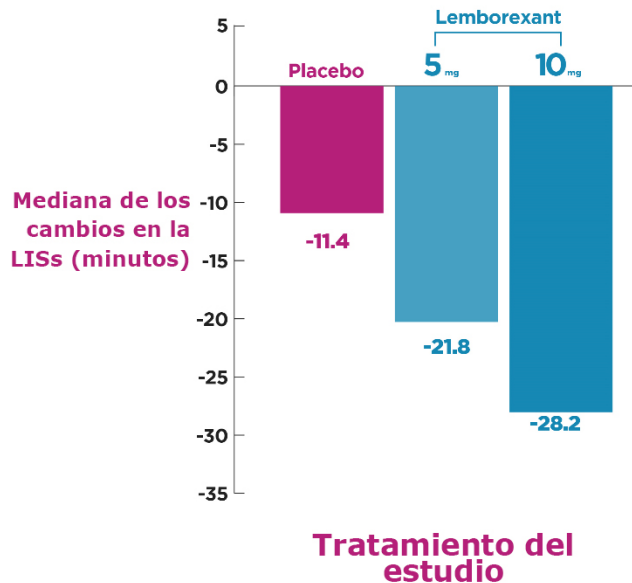
La cantidad de tiempo que un participante recuerda haber tardado en dormirse se denomina “latencia hasta el inicio del sueño subjetiva” (LISs). “Subjetiva” significa que la información recopilada por los investigadores está basada en lo que los participantes recordaron y registraron en su diario de sueño.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

En el gráfico de la página siguiente se muestra la mediana del cambio en la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva de los participantes después de 6 meses de tratamiento del estudio. La mediana es el número del medio de un grupo de números ordenados de menor a mayor. Por lo tanto, la mediana de los cambios en la latencia hasta el inicio del sueño subjetiva es la cantidad de tiempo que se encuentra en el medio del menor y del mayor cambio en la LISs. Se utiliza la mediana 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 mediana 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.

Mediana de los cambios 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 el 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 el 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.

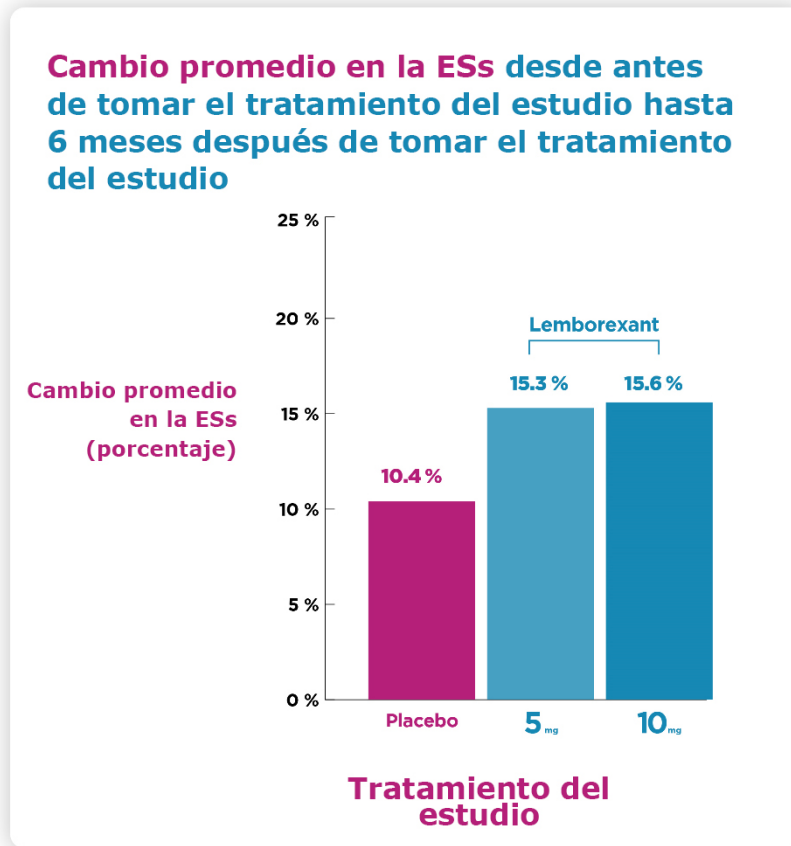
¿Aumentó el lemborexant el porcentaje de tiempo que los participantes dormían verdaderamente mientras estaban en la cama?

El porcentaje de tiempo que un participante recuerda haber dormido verdaderamente 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 ingresaron 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 el 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 brinda más información.

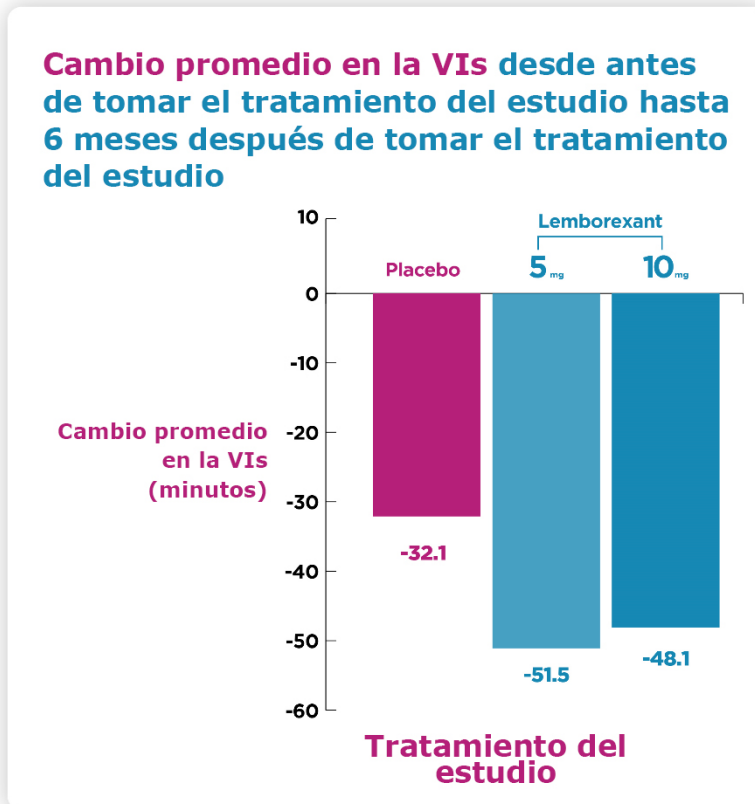
¿Redujo el lemborexant el tiempo que pasaban despiertos luego de quedarse dormidos?

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 el lemborexant podía reducir la vigilia intrasueño subjetiva de los participantes después de 6 meses de tratamiento.

Durante el estudio, cada mañana los participantes ingresaron 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 el 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 el 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.

¿Aumentó el lemborexant la somnolencia o el nivel de alerta de los participantes al despertarse?

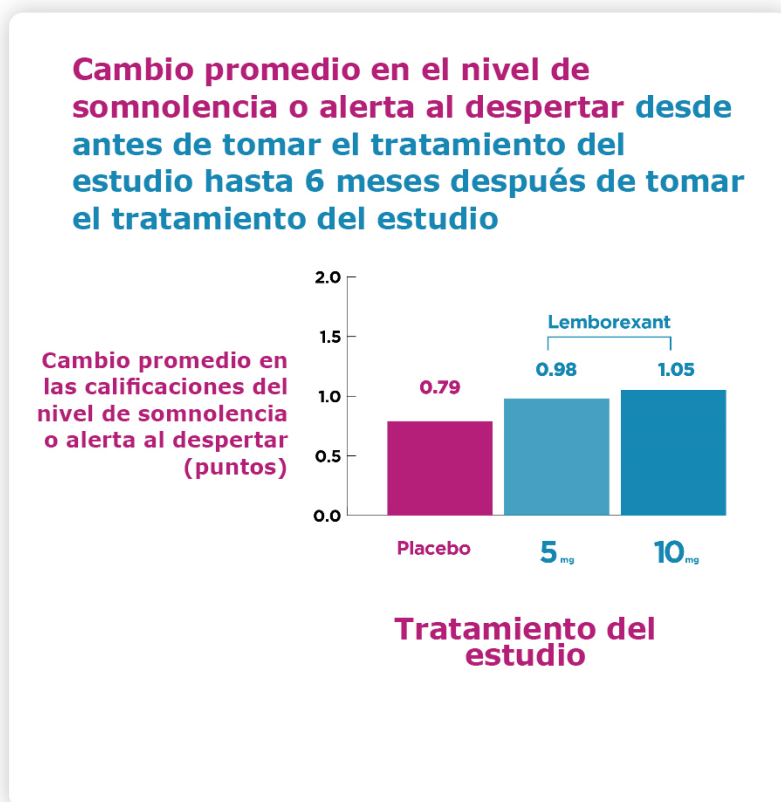
Los investigadores deseaban averiguar si los participantes que tomaban lemborexant se sentían más somnolientos o más alerta al despertarse. Deseaban saber cómo se sentían los participantes después de 6 meses de tratamiento.

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 el 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 “eventos adversos”. Un evento adverso se considera “grave” cuando es potencialmente fatal, causa problemas persistentes o si el participante debe ser hospitalizado.

En esta sección se resumen los eventos adversos que se produjeron 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 se produjeron en este estudio. Se requiere realizar mucha investigación para saber si un fármaco causa un problema médico.

¿Cuántos participantes presentaron eventos adversos?

En la parte 1 de este estudio:

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

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

Eventos 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 eventos adversos?	200 (62.7 %)	192 (61.1 %)	187 (59.6 %)
¿Cuántos participantes presentaron eventos adversos graves?	5 (1.6 %)	7 (2.2 %)	9 (2.9 %)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el medicamento del estudio debido a eventos adversos?	12 (3.8 %)	13 (4.1 %)	26 (8.3 %)

N es la cantidad de participantes de cada grupo.

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

n es la cantidad de participantes que presentaron el evento 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 reemplazaron el placebo por 5 mg de lemborexant presentaron eventos adversos.
- 71 de los 123 participantes (57.7 %) que reemplazaron el placebo por 10 mg de lemborexant presentaron eventos 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 eventos adversos.
- 109 de los 221 participantes (49.3 %) que recibieron 10 mg de lemborexant presentaron eventos adversos.

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

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

N es la cantidad de participantes de cada grupo.

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

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

¿Cuáles fueron los eventos adversos graves más frecuentes?

Un evento adverso se considera “grave” cuando es potencialmente fatal, 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 eventos adversos graves.
- 16 de los 628 participantes (2.5 %) que recibieron el lemborexant presentaron eventos adversos graves.

Cada uno de los eventos 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 eventos adversos graves.
- 6 de los 123 participantes (4.9 %) que reemplazaron el placebo por 10 mg de lemborexant presentaron eventos 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 eventos adversos graves.
- 2 de los 221 participantes (0.9 %) que recibieron 10 mg de lemborexant presentaron eventos adversos graves.

El evento 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 eventos adversos graves, pero estos se produjeron en 1 participante cada uno.

¿Cuáles fueron los eventos adversos más frecuentes?

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

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

Eventos 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 (%)
Somnolencia	5 (1.6 %)	27 (8.6 %)	41 (13.1 %)
Resfriado	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 la cantidad de participantes de cada grupo.

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

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

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

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

Eventos 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 (%)		
Resfriado	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 la cantidad de participantes de cada grupo.

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

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

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

En este estudio, los investigadores obtuvieron más información acerca de si el 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 del lemborexant contribuyeron 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 del 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 brindado 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