

Výsledky klinického hodnocení



Zadavatel výzkumu: Eisai Ltd.

Hodnocený lék: Elenbecestat, také nazývaný E2609

Krátký název klinického hodnocení: Klinické hodnocení ke zjištění účinků elenbecestatu a jeho bezpečnosti u dospělých pacientů s časnou formou Alzheimerovy choroby

Děkujeme vám!

Zúčastnil/a jste se tohoto klinického hodnocení zkoumajícího hodnocený lék s názvem elenbecestat, také nazývaný E2609. Vy a všichni ostatní účastníci jste pomohli výzkumníkům zjistit více o tom, zda může přípravek elenbecestat pomoci dospělým s časnou formou Alzheimerovy choroby, také nazývané EAD. Osoby s Alzheimerovou chorobou mají problémy s pamětí, úsudkem a chováním, které ovlivňují jejich každodenní činnosti. Alzheimerova choroba se s postupujícím časem zhoršuje. Osoby s EAD mají méně problémů s pamětí a úsudkem, a mírnějšího charakteru, než osoby s pozdní formou Alzheimerovy choroby. Tyto problémy nemusí mít vždy vliv na jejich každodenní životy.

Japonská farmaceutická společnost Eisai, která je zadavatelem tohoto klinického hodnocení, vám děkuje za pomoc. Společnost Eisai se angažuje v oblasti zlepšování zdraví pokračujícím výzkumem v oblastech, kde existují nenaplněné potřeby, a také tím, že s vámi sdílí výsledky klinického hodnocení, kterého jste se zúčastnil/a. Společnost Eisai připravila tento souhrn spolu se společností Synchronix, která se zabývá autorskou činností v oboru medicíny a regulace.

Pokud jste se zúčastnil/a klinického hodnocení a máte dotazy ohledně těchto výsledků, promluvte si prosím se zkoušejícím lékařem nebo zaměstnanci pracoviště vašeho klinického hodnocení.

Co se stalo od okamžiku, kdy klinické hodnocení začalo?

Klinické hodnocení začalo v říjnu 2016 a skončilo v lednu 2020.

Studie (klinické hodnocení) byla ukončena na doporučení nezávislé monitorovací skupiny, která provedla kontrolu výsledků. Tato skupina zjistila, že léčba nepřináší žádný přínos a že zvyšuje riziko vzniku některých typů nežádoucích příhod během léčby.

Zadavatel klinického hodnocení zpracoval shromážděné údaje a vytvořil zprávu o výsledcích. Toto je souhrn této zprávy.

Do klinického hodnocení bylo zařazeno 2212 účastníků z 206 pracovišť v severní a jižní Americe, západní a východní Evropě, Japonsku, Číně a dalších asijských zemích.

Z těchto 2212 účastníků v klinickém hodnocení obdrželo 2209 účastníků alespoň jednou hodnocené léčivo.

Proč byl výzkum potřeba?

Vědci hledali jiný způsob léčby osob s EAD. V době provádění klinického hodnocení a sepisování tohoto souhrnu nebyly k dispozici žádné léky schválené k léčbě EAD. Řešitelé měli za to, že by elenbecestat mohl lidem s EAD pomoci.

Chtěli v rámci tohoto klinického hodnocení zjistit, zda je elenbecestat účinný u velkého počtu dospělých s EAD. Chtěli také zjistit, zda se u těchto lidí během klinického hodnocení vyskytly nějaké zdravotní problémy.

Mezi hlavní otázky, na které chtěli řešitelé najít odpovědi, patřily:

- Zlepšil elenbecestat paměť a úsudek účastníků v porovnání s placebem po 24 měsících léčby při měření na základě souhrnného skóre (Sum of Box) pomocí testu určeného ke klinickému hodnocení demence (CDR, Clinical Dementia Rating)?
- Zlepšil elenbecestat paměť a úsudek účastníků v porovnání s placebem po 24 měsících léčby při měření na základě kombinovaných skóre z různých testů, kterým se společně říká kompozitní skóre Alzheimerovy choroby (Alzheimer's Disease Composite Score)?
- Snížil elenbecestat hladinu amyloidu v mozku v porovnání s placebem po 24 měsících léčby?
- Jaké nežádoucí příhody měli účastníci, kterým byl podáván elenbecestat? Nežádoucí příhoda je zdravotní problém, který může, ale nemusí být způsoben hodnocenou léčbou.

Je důležité vědět, že toto klinické hodnocení bylo navrženo za účelem získání co nejpřesnějších odpovědí na výše uvedené otázky. Existovaly i další otázky, na které chtěli řešitelé získat odpovědi, aby zjistili více informací o tom, jak elenbecestat účinkuje. Nešlo však o hlavní otázky, pro které bylo klinické hodnocení navrženo.

O jaký typ klinického hodnocení šlo?

Při hledání odpovědí na tyto otázky požádali řešitelé o pomoc muže a ženy, jako jste vy. Účastníkům v tomto klinickém hodnocení bylo 50 až 85 let. 49 % z těchto účastníků byli muži a 51 % ženy.

Všichni účastníci tohoto klinického hodnocení měli EAD. Trpěli buď mírným narušením kognitivních funkcí v důsledku Alzheimerovy choroby nebo mírnou formou Alzheimerovy choroby. Narušení kognitivních funkcí znamená, že daná osoba měla potíže s pamětí, učením či rozhodováním, což mělo vliv na její každodenní život.

V tomto klinickém hodnocení musel mít každý účastník studijního partnera, který vyplňoval dotazníky a komunikoval s pracovníky provádějícími studii. Studijním partnerem byla osoba, která byla schopna poskytovat účastníkovi během klinického hodnocení podporu a trávit s ním alespoň 8 hodin týdně.

Toto klinické hodnocení bylo „dvojitě zaslepené“. To znamená, že účastníci, studijní partneři, zkoušející lékaři, personál ani zadavatel nevěděli, jakou léčbu ten který účastník podstupuje.

Účastníci dostávali buď tabletu placebo nebo tabletu elenbecestatu 50 miligramů (mg), kterou užívali ústy jednou denně vždy ráno po dobu až 24 měsíců. Placebo je tableta, která vypadá stejně jako hodnocený přípravek, avšak neobsahuje žádnou léčivou látku.

Na obrázku níže je znázorněno, jakým způsobem byla léčba v rámci klinického hodnocení poskytována.



2209
účastníků
podstoupilo léčbu

1101 dostávalo **elenbecestat**
1108 dostávalo **placebo**



Účastníci byli náhodně zařazeni do léčebných skupin, kterým byly podávány **50mg tablety elenbecestatu nebo placebo**. Placebo je tableta, která vypadá stejně jako hodnocený přípravek, avšak neobsahuje žádnou léčivou látku.



Všichni účastníci dostávali buď elenbecestat, nebo placebo po dobu až **24 měsíců**.

Co se dělo během klinického hodnocení?

Během období screeningu provedli lékaři úplné zdravotní vyšetření, a ověřili tak způsobilost všech účastníků k účasti v klinickém hodnocení.

Lékaři či pracovníci klinického hodnocení také:

- Zjišťovali, jaké léky každý účastník užívá.
- Ověřovali, zda má každý účastník EAD.
- Odebírali vzorky krve a moči.
- Prováděli snímkování mozku pomocí magnetické rezonance, nazývané také vyšetření MRI.
- Prováděli snímkování mozku pomocí pozitronové emisní tomografie, nazývané také vyšetření PET, pokud s ním účastníci souhlasili.
- Odebírali malé množství tekutiny nacházející se v okolí mozku a míchy, pokud s tím účastníci souhlasili. Toto vyšetření se nazývá lumbální punkce. Provádí se zavedením jehly do oblasti páteře za účelem odběru určitého množství tekutiny.
- Kontrolovali srdeční činnost každého účastníka pomocí elektrokardiografie, nazývané také EKG.
- Požádali účastníky a jejich studijní partnery o vyplnění dotazníků.

Po dobu léčby byli účastníci náhodně zařazeni buď do skupiny, která užívala elenbecestat, nebo do skupiny, která užívala placebo. Přípravek brali jednou denně každé ráno po dobu až 24 měsíců.

V průběhu klinického hodnocení lékaři či pracovníci klinického hodnocení:

- Pokračovali v kontrole zdravotního stavu účastníků, ptali se jich, jaké léky užívají, a odebírali jim vzorky krve a moči.
- Ptali se účastníků, jak se cítí a zda se u nich vyskytly nějaké nežádoucí příhody.
- Kontrolovali všem účastníkům srdeční činnost.
- Kontrolovali mozek účastníků pomocí vyšetření MRI.
- Požádali účastníky a jejich studijní partnery o vyplnění dotazníků.

Během klinického hodnocení požádal zkoušející lékař pacienty, aby přestali užívat hodnocené léky, pokud měli:

- v těle nízký počet bílých krvinek,
- určité problémy s játry či pokožkou,
- záchvaty,
- závažnou infekci.

Toto opatření sloužilo k ochraně zdraví a celkové pohody účastníků.

Po uplynutí 24 měsíců mohli účastníci, pokud chtěli, pokračovat v léčbě elenbecestatem dalších 24 měsíců. Klinické hodnocení však bylo předčasně ukončeno zadavatelem, proto po uplynutí prvních 24 měsíců dostávalo Melenbecestat pouze několik účastníků.

Přibližně 4 a 12 týdnů po poslední dávce se všichni účastníci dostavili do centra provádějícího studii.

Účastníci:

- Nechali si odebrat vzorky krve a moči.
- Společně se svými studijními partnery pokračovali ve vyplňování dotazníků.

Na následujícím obrázku je znázorněno, jak bylo klinické hodnocení prováděno.

Jak toto klinické hodnocení probíhalo?

Období screeningu

Lékaři či pracovníci klinického hodnocení:

- Prováděli testy ke zjištění, zda se účastníci mohou do studie zapojit
- Prováděli testy ke zjištění, zda se účastníci mohou do studie zapojit
- Rozdali účastníkům a jejich studijním partnerům dotazníky.
- Prováděli snímkování mozku pomocí vyšetření MRI.
- Prováděli snímkování mozku pomocí vyšetření PET, pokud s ním účastníci souhlasili.
- Kontrolovali všem účastníkům srdeční činnost pomocí EKG.
- Požádali účastníky a jejich studijní partnery, aby vyplnili dotazníky.

Období léčby

Všichni účastníci mohli pokračovat v léčbě hodnoceným přípravkem, dokud nenastala některá z následujících situací:

- Vyskytla se u nich netolerovatelná nežádoucí příhoda.
- Rozhodli se opustit klinické hodnocení.

Všichni účastníci užívali přidělený lék po dobu až 24 měsíců.

Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení bylo předčasně ukončeno, po celé 24měsíční období dostávalo hodnocený lék pouze několik účastníků.

Po poslední dávce

Přibližně 4 a 12 týdnů po poslední dávce hodnoceného přípravku se všichni účastníci dostavili do centra provádějícího studii.

Zkoušející lékaři či pracovníci odebrali vzorky krve a moči.

Všichni účastníci a jejich studijní partneři pokračovali ve vyplňování dotazníků.

Jaké byly výsledky klinického hodnocení?

Toto je souhrn hlavních výsledků tohoto klinického hodnocení. Výsledky jednotlivých účastníků se mohly navzájem lišit a nejsou v tomto souhrnu uvedeny samostatně. Jsou však nedílnou součástí celkových výsledků. Úplný seznam otázek, na které chtěli řešitelé nalézt odpovědi, je k dispozici na webových stránkách uvedených na konci tohoto souhrnu. Jakmile bude k dispozici vědecká zpráva o tomto klinickém hodnocení, bude ji možné nalézt na webových stránkách uvedených na konci tohoto souhrnu.

Řešitelé studovali výsledky mnoha klinických hodnocení, aby se rozhodli, které možnosti léčby mohou mít nejlepší účinek a které mohou být nejlépe snášeny. Jiná klinická hodnocení mohou poskytnout nové informace nebo odlišné výsledky. Než přijmete jakékoli rozhodnutí o léčbě, vždy si promluvte s lékařem.

Níže uvedené informace zahrnují výsledky účastníků dvou klinických hodnocení, která se prováděla stejným způsobem. Výsledky účastníků těchto dvou klinických hodnocení byly zkombinovány za účelem získání dostatečných informací ke zjištění, zda hodnocená léčba přispěla u účastníků ke zmírnění příznaků EAD. Obě klinická hodnocení však zadavatel předčasně ukončil, jakmile zjistil, že elenbecestat ke zmírňování příznaků EAD nepřispívá.

Zlepšil elenbecestat paměť a úsudek účastníků v porovnání s placebem po 24 měsících léčby při měření na základě souhrnného skóre (Sum of Box) zjištěného pomocí testu určeného ke klinickému hodnocení demence (CDR, Clinical Dementia Rating)?

Aby řešitelé získali odpovědi na tyto otázky, prováděli mezi účastníky a jejich studijními partnery anketu pomocí testu určeného ke klinickému hodnocení demence (Clinical Dementia Rating, CDR). Tento test se používá ke zjištění stavu paměti a úsudku účastníků. Každá otázka v testu CDR je ohodnocena pomocí skóre. Jednomu ze skóre se říká souhrnné (Sum of Boxes, SB). Pokles ve skóre CDR-SB znamená, že se příznaky EAD zmírňují.

Řešitelé zaznamenali skóre CDR-SB účastníků před zahájením léčby a poté zaznamenali změnu ve skóre CDR-SB účastníků po 24 měsících hodnocené léčby.

Řešitelé zjistili, že po 24 měsících léčby elenbecestat v porovnání s placebem příznaky EAD nezmírnil. Účastníci, kteří dostávali elenbecestat, i účastníci, kteří dostávali placebo, měli po 24 měsících hodnocené léčby vyšší skóre CDR-SB.

Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení bylo předčasně ukončeno, ne všichni účastníci byli schopni absolvovat CDR-SB po 24 měsících léčby. Výsledky skóre CDR-SB proto nejsou u všech účastníků k dispozici.

V následující tabulce je uvedena průměrná změna skóre CDR-SB účastníků po 24 měsících léčby.

Průměrná změna skóre CDR-SB po 24 měsících léčby

	Z 98 účastníků, kteří dokončili 24 měsíců léčby placebem	Z 91 účastníků, kteří dokončili 24 měsíců léčby elenbecestatem
Průměrná změna skóre CDR-SB po 24 měsících léčby	2,17	1,99

Zlepšil elenbecestat paměť a úsudek účastníků v porovnání s placebem po 24 měsících léčby při měření na základě kombinovaných skóre z různých testů, kterým se společně říká kompozitní skóre Alzheimerovy choroby (Alzheimer's Disease Composite Score)?

Aby řešitelé získali odpověď na tuto otázku, použili ke kontrole paměti a úsudku účastníků různé sady testů. Každá otázka v těchto testech je ohodnocena pomocí skóre. Některá skóre z těchto testů byla zkombinována za účelem získání kompozitního skóre Alzheimerovy choroby (ADCOMS). Pokles ve skóre ADCOMS znamená, že se příznaky EAD zmírňují.

Řešitelé zaznamenali skóre ADCOMS účastníků před zahájením léčby a poté zaznamenali změnu ve skóre ADCOMS účastníků po 24 měsících hodnocené léčby.

Řešitelé zjistili, že po 24 měsících léčby elenbecestat v porovnání s placebem příznaky EAD nezmírnil. Účastníci, kteří dostávali elenbecestat, i účastníci, kteří dostávali placebo, měli po 24 měsících hodnocené léčby vyšší skóre ADCOMS.

Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení bylo předčasně ukončeno, ne všichni účastníci byli schopni absolvovat testy potřebné k získání skóre ADCOMS po 24 měsících léčby. Výsledky skóre ADCOMS proto nejsou u všech účastníků k dispozici.

V následující tabulce je uvedena průměrná změna skóre ADCOMS účastníků po 24 měsících léčby.

Průměrná změna skóre ADCOMS po 24 měsících léčby		
	Ze 128 účastníků, kteří dokončili 24 měsíců léčby placebem	Ze 115 účastníků, kteří dokončili 24 měsíců léčby elenbecestatem
Průměrná změna skóre ADCOMS po 24 měsících léčby	0,24	0,23

Snížil elenbecestat hladinu amyloidu v mozku v porovnání s placebem po 24 měsících léčby?

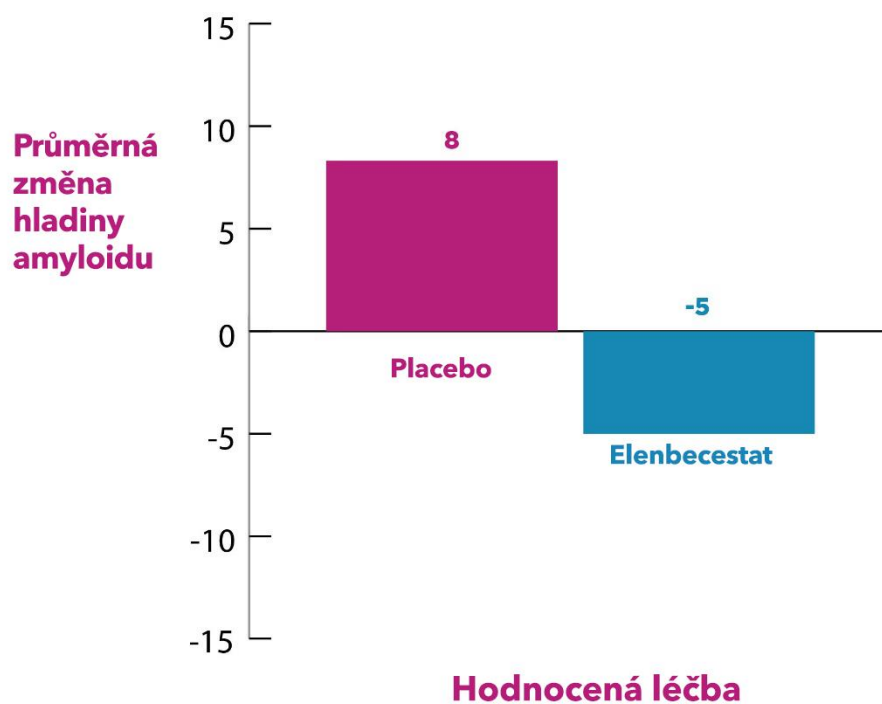
Amyloid je bílkovina, která se může hromadit mezi nervovými buňkami v mozku v podobě depozitů plaku. U všech osob postižených Alzheimerovou chorobou se v mozku nachází příliš velké množství amyloidu. Hladina amyloidu v mozku se měřila pomocí vyšetření PET. Při vyšetření PET se zobrazuje vnitřní část mozku, nervové buňky a množství amyloidu v mozku.

Aby řešitelé získali odpověď na tuto otázku, změřili hladinu amyloidu účastníků pomocí PET před zahájením léčby a poté zaznamenali změnu hladiny amyloidu účastníků po 24 měsících hodnocené léčby.

Po 24 měsících hodnocené léčby byla hladina amyloidu v mozku významně nižší u účastníků, kteří dostávali elenbecestat, a současně se zvýšila u účastníků, kteří dostávali placebo.

V následující tabulce je znázorněna průměrná změna hladiny amyloidu v mozku po 24 měsících hodnocené léčby. Nižší číslo znamená méně amyloidu v mozku.

Průměrná změna hladiny amyloidu v mozku od zahájení do ukončení 24měsíční léčby



Jaké měli účastníci zdravotní potíže?

Zdravotním potížím, k nimž dojde během klinických hodnocení, se říká „nežádoucí příhody“. Nežádoucí příhodě se říká „závažná“, pokud ohrozí život, způsobí trvalou potíže nebo si vyžádá hospitalizaci účastníka.

Tato část obsahuje souhrn nežádoucích příhod, k nimž během tohoto klinického hodnocení došlo. Tyto zdravotní problémy mohou, ale nemusí být způsobeny hodnoceným přípravkem. Na webových stránkách uvedených na konci tohoto souhrnu může být více informací o zdravotních problémech, k nimž během tohoto klinického hodnocení došlo. Ke zjištění, zda lék způsobuje zdravotní problém, je zapotřebí rozsáhlý výzkum.

Výsledky všech 2204 účastníků jsou uvedeny níže. Hodnocenou léčbu obdrželi alespoň jednou a alespoň jednou u nich kontrolovali lékaři v klinickém hodnocení zdravotní potíže.

Kolik účastníků zaznamenalo nežádoucí příhody?

V tomto klinickém hodnocení

- došlo k nežádoucím příhodám u 807 z 1105 účastníků (73 %), kteří dostávali placebo,
- došlo k nežádoucím příhodám u 853 z 1099 účastníků (78 %), kteří dostávali elenbecestat.

V následující tabulce jsou uvedeny počty účastníků, u kterých se během léčby v tomto klinickém hodnocení vyskytly nežádoucí příhody.

Nežádoucí příhody v tomto klinickém hodnocení		
	z 1105 účastníků, kteří dostávali placebo	z 1099 účastníků, kteří dostávali elenbecestat
Kolik účastníků zaznamenalo nežádoucí příhody?	807 (73 %)	853 (78 %)
Kolik účastníků zaznamenalo závažné nežádoucí příhody?	117 (11 %)	134 (12 %)
Kolik účastníků přestalo užívat hodnocené přípravky kvůli nežádoucím příhodám?	68 (6 %)	129 (12 %)

Jaké byly nejčastější závažné nežádoucí příhody?

V tomto klinickém hodnocení se u 251 z 2204 účastníků (11 %) vyskytly během léčby závažné nežádoucí příhody.

- U 117 z 1105 účastníků (11 %), kteří dostávali placebo, došlo k závažným nežádoucím příhodám.
- U 134 z 1099 účastníků (12 %), kteří dostávali elenbecestat, došlo k závažným nežádoucím příhodám.

Z důvodů závažné nežádoucí příhody během léčby zemřelo v tomto klinickém hodnocení 5 z 2204 účastníků (0,2 %). Z těchto 5 účastníků, kteří zemřeli, dostávali 2 elenbecestat a 3 placebo.

V následující tabulce jsou uvedeny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytly nejméně u 0,2 % účastníků v jedné či druhé léčebné skupině. Objevily se i další nežádoucí příhody, ale došlo k nim u menšího počtu účastníků.

Nejčastější závažné nežádoucí příhody v tomto klinickém hodnocení

	z 1105 účastníků, kteří dostávali placebo	z 1099 účastníků, kteří dostávali elenbecestat
Pád	4 (0,4 %)	7 (0,6 %)
Pneumonie	3 (0,3 %)	5 (0,5 %)
Chřipka	2 (0,2 %)	5 (0,5 %)
Mdloby	1 (0,1 %)	4 (0,4 %)
Infekce močových cest	2 (0,2 %)	3 (0,3 %)
Zlomenina kyčle	1 (0,1 %)	3 (0,3 %)
Zákal v oční čočce	1 (0,1 %)	3 (0,3 %)
Zlomenina stehenní kosti	0	3 (0,3 %)
Bolest na hrudníku	3 (0,3 %)	2 (0,2 %)
Bolest kloubů	6 (0,5 %)	1 (0,1 %)
Karcinom prsu	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Bolest břicha	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Náhlá srdeční příhoda	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Srdeční infarkt	3 (0,3 %)	0

Jaké byly nejčastější nežádoucí příhody?

V tomto klinickém hodnocení se u 1660 z 2204 účastníků (75 %) vyskytly během léčby nežádoucí příhody.

Mezi nejčastější nežádoucí příhody patřily běžné nachlazení, infekce nosu, hrdla nebo hlasivek, infekce močových cest, závrať, pád a náhodné předávkování.

V následující tabulce jsou uvedeny nežádoucí příhody, které se vyskytly nejméně u 5 % účastníků v jedné či druhé léčebné skupině. Objevily se i další nežádoucí příhody, ale došlo k nim u menšího počtu účastníků.

Nejčastější nežádoucí příhody v tomto klinickém hodnocení

	z 1105 účastníků, kteří dostávali placebo	z 1099 účastníků, kteří dostávali elenbecestat
Běžné nachlazení	67 (6 %)	71 (7 %)
Pokles počtu bílých krvinek v těle	18 (2 %)	71 (7 %)
Pád	64 (6 %)	67 (6 %)
Náhodné předávkování	55 (5 %)	66 (6 %)
Vyrážka	22 (2 %)	61 (6 %)
Infekce nosu, hrdla nebo hlasivek	50 (5 %)	58 (5 %)
Závrať	46 (4 %)	58 (5 %)
Abnormální sny	36 (3 %)	57 (5 %)
Infekce močových cest	56 (5 %)	46 (4 %)

Jak toto klinické hodnocení pomohlo pacientům a řešitelům?

V tomto klinickém hodnocení se řešitelé dozvěděli více informací o tom, zda může elenbecestat pomoci lidem s EAD.

Řešitelé studovali výsledky mnoha klinických hodnocení, aby se rozhodli, které možnosti léčby mohou mít nejlepší účinek a které mohou být nejlépe snášeny. V tomto souhrnu jsou uvedeny pouze hlavní výsledky z těchto dvou klinických hodnocení. Jiná klinická hodnocení mohou poskytnout nové informace nebo odlišné výsledky.

Další klinická hodnocení s přípravkem elenbecestat se neplánují.

Kde se mohu dozvědět více o klinickém hodnocení?

Více informací o tomto klinickém hodnocení naleznete na níže uvedených webových stránkách. Jakmile bude k dispozici vědecká zpráva o tomto klinickém hodnocení, najdete ji na webových stránkách uvedených níže:

- <http://www.clinicaltrials.gov> – Do vyhledávacího pole na této stránce zadejte **NCT02956486** a klikněte na „Search“ (Hledat).
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Do vyhledávacího pole na této stránce zadejte **2016-003928-23** a klikněte na „Search“ (Hledat).

Úplný název klinického hodnocení: Placebem kontrolované, dvojité zaslepené 24měsíční klinické hodnocení s paralelními skupinami s otevřeným rozšířením k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti elenbecestatu (E2609) u pacientů s časnou formou Alzheimerovy choroby.

Číslo protokolu: E2609-G000-301

Společnost Eisai, zadavatel tohoto klinického hodnocení, má sídlo v Tokiu v Japonsku, a regionální sídla ve městech Woodcliff Lake, New Jersey, USA, a Hatfield, Hertfordshire, Velká Británie. Telefonní číslo pro všeobecné informace je 44-845-676-1400.

Děkujeme vám

Společnost Eisai by vám ráda poděkovala za váš čas a zájem o účast v tomto klinickém hodnocení. Vaše účast je hodnotným příspěvkem k výzkumu a zlepšování zdravotní péče.



Společnost Eisai Co., Ltd. je globální společnost zabývající se výzkumem a vývojem léčiv se sídlem v Japonsku. Mise naší společnosti zní: „Na prvním místě jsou pro nás pacienti a jejich rodiny a zvyšování přínosu zdravotní péče“. To je naše filozofie péče o lidské zdraví. S více než 10 000 zaměstnanci v globální síti výzkumných a vývojových pracovišť, výrobních závodů a obchodních poboček se snažíme realizovat naši filozofii péče o lidské zdraví dodáváním inovativních výrobků v řadě terapeutických oblastí, kde existují nenaplněné zdravotní potřeby, včetně onkologie a neurologie. Více informací najdete na internetových stránkách

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

synchronix

SPOLEČNOST SKUPINY CERTARA

Synchronix je globální organizace, která se zabývá autorskou činností v oboru medicíny a regulace; nezabývá se náborem účastníků ani prováděním klinických hodnocení.

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

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