

Výsledky klinického skúšania



Zadávatel' výskumu:

Eisai Ltd.

Skúšané liečivo:

Elenbecestat, tiež nazývaný E2609

Krátky názov klinického skúšania:

Skúšanie, pri ktorom sa skúma, ako funguje elenbecestat a nakoľko je bezpečný u dospelých so skorým štádiom Alzheimerovej choroby

Ďakujeme.

Zúčastnili ste sa tohto klinického skúšania pre skúšaný liek elenbecestat, tiež nazývaný E2609. Vy a všetci účastníci ste pomohli vedcom dozvedieť sa viac o tom, či elenbecestat môže pomôcť dospelým so skorým štádiom Alzheimerovej choroby, ktoré sa označuje aj skratkou EAD (z angl. *Early Alzheimer's disease*). Ľudia s Alzheimerovou chorobou majú problémy s pamäťou, myslením a správaním, ktoré ovplyvňujú ich každodenné činnosti. Alzheimerova choroba sa časom zhoršuje. Problémy s pamäťou a myslením sú u ľudí s EAD menej početnejšie a miernejšie než u ľudí s neskorým štádiom Alzheimerovej choroby. Tieto problémy ešte nemusia ovplyvňovať ich každodenný život.

Eisai, japonská farmaceutická spoločnosť a zadávateľ tohto skúšania, vám ďakuje za vašu pomoc. Spoločnosť Eisai je odhodlaná zlepšovať zdravie pokračovaním vo výskume v oblastiach nenaplnenej potreby a podeliť sa s vami výsledky skúšania, ktorého ste sa zúčastnili. Eisai pripravila toto zhrnutie v spolupráci s organizáciou Synchrogenix, ktorá poskytuje autorské služby v oblasti zdravotníctva a regulácie.

Ak ste sa zúčastnili tohto skúšania a máte otázky týkajúce sa výsledkov, obráťte sa na lekára alebo personál na pracovisku klinického skúšania.

Čo sa udialo od začiatku skúšania?

Skúšanie sa začalo v októbri 2016 a skončilo sa v januári 2020.

Skúšanie bola zastavené na odporúčanie nezávislej monitorovacej skupiny, ktorá preskúmala výsledky. Táto skupina zistila, že liečba nemá podľa všetkého žiadny prínos a že pri nej došlo k zvýšeniu niektorých typov nežiaducich udalostí.

Zadávatel' skúšania vyhodnotil zhromaždené údaje a vypracoval správu o výsledkoch. Toto je súhrn tejto správy.

Skúšania sa zúčastnilo 2 212 účastníkov z 206 pracovísk v Severnej a Južnej Amerike, západnej a východnej Európe, Japonsku, Číne a ďalších ázijských krajinách.

Z 2 212 účastníkov tohto skúšania dostalo 2 209 účastníkov skúšanú liečbu najmenej raz.

Prečo bol potrebný tento výskum?

Vedci hľadali iný spôsob liečby ľudí, ktorí majú EAD. V čase skúšania a písania tohto súhrnu neboli schválené žiadne lieky na liečbu EAD. Vedci si mysleli, že elenbecestat môže pomôcť ľuďom s EAD.

Vedci chceli v tomto skúšaní zistiť, či elenbecestat účinkuje u veľkého počtu dospelých s EAD. Chceli tiež zistiť, či ľudia nemali počas skúšania nejaké zdravotné ťažkosti.

Toto sú hlavné otázky, na ktoré chceli vedci v tomto skúšaní odpovedať:

- Zlepšil elenbecestat pamäť a myslenie účastníkov v porovnaní s placebom po 24 mesiacoch liečby na základe merania pomocou súhrnného skóre „súčet políčok“ z testu, ktorý sa volá Stupnica klinického hodnotenia demencie?
- Zlepšil elenbecestat pamäť a myslenie účastníkov v porovnaní s placebom po 24 mesiacoch liečby na základe merania pomocou kombinovaných skóre z rôznych testov, ktoré sa dohromady nazývajú Kompozitné skóre Alzheimerovej choroby?
- Znížil elenbecestat po 24 mesiacoch liečby hladinu amyloidu v mozgu v porovnaní s placebom?
- Aké nežiaduce udalosti zaznamenali účastníci, ktorí dostávali elenbecestat? Nežiaducou udalosťou je zdravotný problém, ktorý môže, ale nemusí byť spôsobený skúšanou liečbou.

Je dôležité vedieť, že toto skúšanie bolo navrhnuté tak, aby sa získali čo najpresnejšie odpovede na uvedené otázky. Vedci chceli odpoved' aj na ďalšie otázky, aby sa dozvedeli viac o tom, ako funguje elenbecestat. Toto však neboli hlavné otázky, na ktoré malo skúšanie priniesť odpoveď.

O aký typ skúšania išlo?

Pri hľadaní odpovedí na tieto otázky požiadali vedci o pomoc mužov a ženy, ako ste vy. Účastníci skúšania mali 50 až 85 rokov. Z týchto účastníkov bolo 49 % mužov a 51 % žien.

Všetci účastníci tohto skúšania mali EAD. Mali mierne kognitívne poruchy v dôsledku Alzheimerovej choroby alebo miernej formy Alzheimerovej choroby. Kognitívne poruchy znamenajú, že človek má problémy so zapamätávaním, učením alebo rozhodovaním, ktoré ovplyvňujú jeho každodenný život.

V tomto skúšaní musel mať každý účastník študijného partnera na vyplnenie dotazníkov a rozhovor s pracovníkom štúdie. Študijným partnerom je osoba, ktorá vie účastníkom počas skúšania pomôcť a strávila s účastníkmi minimálne 8 hodín týždenne.

Toto skúšanie bolo „dvojito zaslepené“. To znamená, že účastníci, študijní partneri, skúšajúci lekári a pracovníci ani zadávateľ nevedeli, akú skúšanú liečbu účastníci dostali.

Účastníci dostávali buď tabletu placebo alebo 50 miligramovú (mg) tabletu elenbecestatu, ktoré sa užívali perorálne raz za deň, každé ráno počas 24 mesiacov. Placebo je tableta, ktorá vyzerá ako skúšaný liek, ale neobsahuje žiadne liečivo.

Nasledujúci obrázok znázorňuje spôsob podávania liečby počas tohto skúšania.



2 209
Účastníkov
dostalo liečbu

1 101 dostalo elenbecestat
1 108 dostalo placebo



Účastníci boli náhodne rozdelení
tak, aby dostali **50 mg tablety**
elenbecestatu alebo placebo.
Placebo je tableta, ktorá vyzerá
ako skúšaný liek, ale neobsahuje
žiadne liečivo.



Všetci účastníci
dostávali buď
elenbecestat,
alebo placebo
počas **24 mesiacov.**

Čo sa dialo počas skúšania?

Počas skríningového obdobia vykonali skúšajúci lekári celkové vyšetrenie, aby sa ubezpečili, že každý účastník sa môže skúšania zúčastniť.

Skúšajúci lekári alebo zamestnanci:

- sa pýtali, aké lieky užívajú jednotliví účastníci,
- potvrdili, že účastník má EAD,
- odobrali vzorky krvi a moču,
- vykonali snímky mozgu pomocou magnetickej rezonancie (MR vyšetrenie),
- ak s tým účastníci súhlasili, urobili snímky mozgu pozitronovou emisnou tomografiou (PET),
- ak s tým účastníci súhlasili, odobrali malé množstvo tekutiny, ktorá sa nachádza okolo mozgu a miechy. Tento test sa nazýva lumbálna punkcia. Vykonáva sa tak, že do oblasti okolo chrbtice sa vpichne ihla, aby sa odobrala časť tekutiny,
- skontrolovali zdravie srdca každého účastníka pomocou elektrokardiogramu (EKG),
- požiadali účastníkov a ich študijných partnerov o vyplnenie dotazníkov.

Počas obdobia liečby boli účastníci náhodne rozdelení tak, aby dostávali elenbecestat alebo placebo, a to raz za deň, každé ráno počas 24 mesiacov.

Skúšajúci lekári alebo zamestnanci po celý čas skúšania:

- pokračovali sa v kontrole zdravotného stavu účastníkov, pýtali sa, aké lieky užívajú, a odoberali vzorky krvi a moču,
- pýtali sa účastníkov, ako sa cítia a či sa u nich vyskytli nejaké nežiaduce udalosti,
- kontrolovali zdravie srdca každého účastníka,
- kontrolovali mozog účastníka pomocou zobrazovania MR,
- žiadali účastníkov a ich študijných partnerov o vyplnenie dotazníkov.

Počas skúšania lekár štúdie požiadaval účastníkov, aby prestali užívať skúšanú liečbu, ak mali:

- nízky počet bielych krviniek v tele,
- určité problémy s pečeňou alebo kožou,
- záchvat,
- závažnú infekciu.

Robili to pre ochranu zdravia a celkovej pohody účastníkov.

Po 24-mesačnom období mohli účastníci, ak si to želali, pokračovať v užívaní elenbecestatu ďalších 24 mesiacov. Skúšanie však zadávateľ predčasne zastavil, takže len niekoľko účastníkov dostalo elenbecestat po prvých 24 mesiacoch.

Po poslednej dávke sa všetci účastníci vrátili na pracovisko klinického skúšania približne o 4 týždne a 12 týždňov neskôr.

Účastníci:

- sa podrobili odberu vzorky krvi a moču,
- pokračovali vo vyplňaní dotazníkov spolu so svojimi študijnými partnermi.

Nasledujúci obrázok ukazuje, ako sa skúšanie uskutočnilo.

Ako fungovalo toto skúšanie?

Skríningové obdobie

Skúšajúci lekári alebo zamestnanci:

- vykonali testy, či sa účastníci môžu zapojiť do štúdie,
- odobrali vzorky krvi a moču,
- dali účastníkom a ich študijným partnerom dotazníky,
- vykonali snímky mozgu pomocou magnetickej rezonancie (MR),
- ak s tým účastníci súhlasili, vykonali snímky mozgu pozitronovou emisnou tomografiou (PET),
- skontrolovali zdravie srdca každého účastníka pomocou EKG,
- požiadali účastníkov a ich študijných partnerov o vyplnenie dotazníkov.

Obdobie liečby

Všetci účastníci mohli pokračovať v užívaní lieku, pokiaľ:

- nemali neprípustnú nežiaducu udalosť,
- sa nerozhodli opustiť klinické skúšanie.

Všetci účastníci dostávali pridelenú liečbu počas 24 mesiacov.

Kedže bolo skúšanie predčasne zastavené, len niekoľko účastníkov dostávalo skúšobnú liečbu počas celých 24 mesiacov.

Po poslednej dávke

Po poslednej dávke skúšanej liečby sa všetci účastníci vrátili na pracovisko klinického skúšania približne o 4 týždne a 12 týždňov neskôr.

Skúšajúci lekári alebo zamestnanci im odobrali vzorky krvi a moču.

Všetci účastníci a ich študijní partneri pokračovali vo vyplňaní dotazníkov.

Aké boli výsledky skúšania?

Toto je súhrn hlavných výsledkov tohto skúšania. Výsledky jednotlivých účastníkov sa môžu líšiť a nie sú jednotlivo zahrnuté v tomto súhrne. Jednotlivé výsledky účastníkov sú však súčasťou súhrnu výsledkov. Celý zoznam otázok, na ktoré výskumníci chceli poznať odpovede, sa nachádza na webových lokalitách uvedených na konci tohto súhrnu. Keď bude k dispozícii vedecká správa o tomto klinickom skúšaní, bude sa nachádzať na webových lokalitách uvedených na konci tohto súhrnu.

Vedci skúmajú výsledky mnohých skúšaní, aby rozhodli, ktoré možnosti liečby by mohli fungovať najlepšie a sú dobre znášané. Iné skúšania môžu poskytnúť nové informácie alebo odlišné výsledky. Pred akýmkoľvek rozhodnutím o liečbe sa vždy poraďte s lekárom.

Nasledujúce informácie zahŕňajú výsledky účastníkov dvoch skúšaní, ktoré sa uskutočnili rovnakým spôsobom. Výsledky účastníkov týchto dvoch skúšaní boli skombinované, aby sa získal dostatok informácií o tom, či skúšaná liečba pomohla zmierniť príznaky EAD u účastníkov. Obidve skúšania boli však zadávateľ predčasne zastavil, keď sa zistilo, že elenbecestat nepomáha pri zmierňovaní príznakov EAD.

Zlepšil elenbecestat pamäť a myslenie účastníkov v porovnaní s placebom po 24 mesiacoch liečby na základe merania pomocou súhrnného skóre „súčet políčok“ z testu, ktorý sa volá Stupnica klinického hodnotenia demencie?

Odpoveď na túto otázku vedci získali vďaka rozhovorom s účastníkmi a ich študijnými partnermi pomocou testu, ktorý sa volá Stupnica klinického hodnotenia demencie alebo CDR (z angl. *Clinical Dementia Rating scale*). Tento test sa používa na sledovanie pamäti a myslenia účastníka. Každá otázka v CDR sa prideli určité skóre. Jedno zo skóre sa nazýva „súčet políčok“ alebo SB (z angl. *Sum of Boxes*). Pokles skóre CDR-SB znamená, že príznaky EAD sa zlepšovali.

Vedci zaznamenali skóre CDR-SB účastníkov pred tým, ako dostali skúšanú liečbu, a po 24 mesiacoch podávania skúšanej liečby.

Vedci zistili, že po 24 mesiacoch liečby elenbecestat, v porovnaní s placebom, nezlepšil príznaky EAD. Účastníci, ktorí dostávali elenbecestat, a účastníci, ktorí dostávali placebo, mali po 24 mesiacoch skúšanej liečby zvýšené skóre CDR-SB.

Keďže skúšanie bolo predčasne zastavené, nie všetci účastníci boli schopní absolvovať CDR-SB po 24 mesiacoch liečby. Výsledky skóre CDR-SB teda nie sú k dispozícii pre všetkých účastníkov.

V nasledujúcej tabuľke je uvedená priemerná zmena skóre CDR-SB účastníkov po 24 mesiacoch liečby.

Priemerná zmena skóre CDR-SB po 24 mesiacoch liečby

	Z 98 účastníkov, ktorí absolvovali 24 mesiacov užívania placeba	Z 91 účastníkov, ktorí absolvovali 24 mesiacov užívania elenbecestatu
Priemerná zmena skóre CDR-SB po 24 mesiacoch liečby	2,17	1,99

Zlepšil elenbecestat pamäť a myslenie účastníkov v porovnaní s placebom po 24 mesiacoch liečby na základe merania pomocou kombinovaných skóre z rôznych testov, ktoré sa dohromady nazývajú Kompozitné skóre Alzheimerovej choroby?

Odpoveď na túto otázku vedci získali použitím rôznych súborov testov na kontrolu pamäte a myslenia účastníkov. Každéj otázke v týchto testoch sa prideli určité skóre. Niektoré zo skóre z týchto testov boli skombinované do Kompozitného skóre Alzheimerovej choroby alebo ADCOMS (z angl. *Alzheimer's Disease Composite Score*). Pokles ADCOMS znamená, že príznaky EAD sa zlepšovali.

Vedci zaznamenali skóre ADCOMS účastníkov pred tým, ako dostali skúšanú liečbu, a po 24 mesiacoch podávania skúšanej liečby.

Vedci zistili, že po 24 mesiacoch liečby elenbecestat, v porovnaní s placebom, nezlepšil príznaky EAD. Účastníci, ktorí dostávali elenbecestat, a účastníci, ktorí dostávali placebo, mali po 24 mesiacoch liečby zvýšené skóre ADCOMS.

Keďže skúšanie bolo predčasne zastavené, nie všetci účastníci boli schopní absolvovať testy potrebné pre ADCOMS po 24 mesiacoch liečby. Výsledky skóre ADCOMS teda nie sú k dispozícii pre všetkých účastníkov.

V nasledujúcej tabuľke je uvedená priemerná zmena skóre ADCOMS účastníkov po 24 mesiacoch liečby.

Priemerná zmena skóre ADCOMS po 24 mesiacoch liečby		
	Zo 128 účastníkov, ktorí absolvovali 24 mesiacov užívania placeba	Zo 115 účastníkov, ktorí absolvovali 24 mesiacov užívania elenbecestatu
Priemerná zmena skóre ADCOMS po 24 mesiacoch liečby	0,24	0,23

Znížil elenbecestat po 24 mesiacoch liečby hladinu amyloidu v mozgu v porovnaní s placebom?

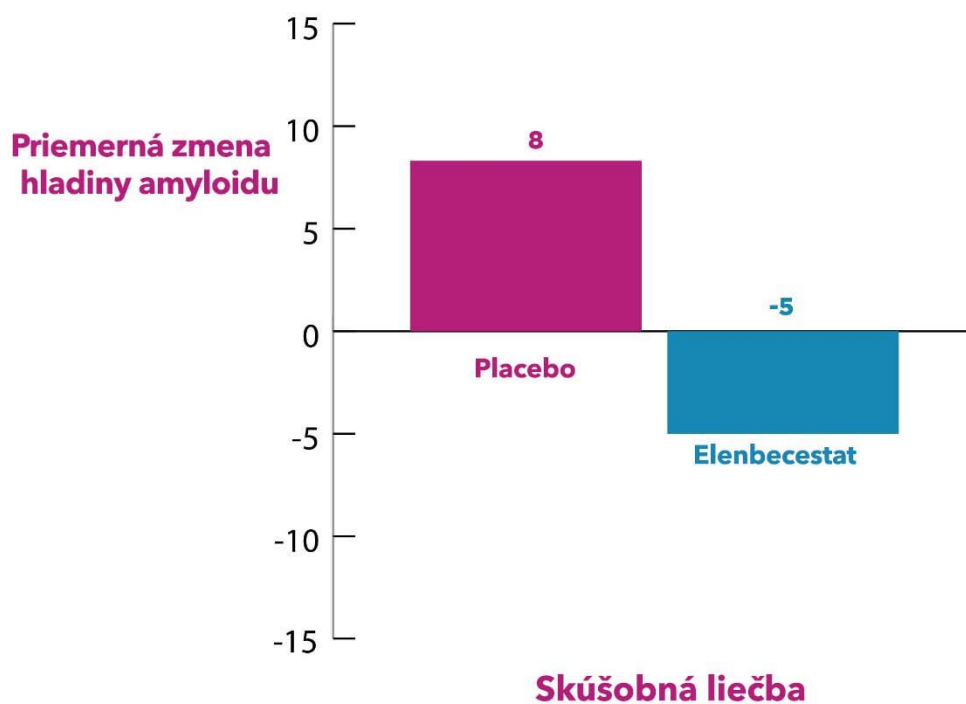
Amyloid je bielkovina, ktorá sa môže hromadiť medzi nervovými bunkami v mozgu ako usadeniny plaku. U všetkých ľudí s Alzheimerovou chorobou sa v mozgu nachádza príliš veľa amyloidu. Hladina amyloidu v mozgu sa merala pomocou PET vyšetrenia. PET vyšetrenie je metóda, ktorý ukazuje vnútro mozgu, nervové bunky a množstvo amyloidu v mozgu.

Na zodpovedanie tejto otázky vedci pomocou PET vyšetrenia odmerali hladinu amyloidu u účastníkov pred tým, ako dostali skúšanú liečbu, a po 24 mesiacoch podávania skúšanej liečby.

Po 24 mesiacoch skúšanej liečby bola hladina amyloidu v mozgu významne znížená u účastníkov, ktorí dostávali elenbecestat, a zvýšená u účastníkov, ktorí dostávali placebo.

Nasledujúca tabuľka ukazuje priemernú zmenu hladiny amyloidu v mozgu po 24 mesiacoch liečby. Nižšie číslo znamená, že v mozgu je menej amyloidu.

**Priemerná zmena hladiny amyloidu v mozgu
od doby pred podaním skúšobnej liečby
do 24 mesiacov po podaní skúšobnej liečby**



Aké zdravotné problémy mali účastníci?

Zdravotné problémy, ktoré sa vyskytnú pri klinických skúšaniach, sa nazývajú „nežiaduce udalosti“. Nežiaduca udalosť je „závažná“, ak je život ohrozujúca, spôsobuje trvalé problémy alebo je potrebné účastníka hospitalizovať.

Táto časť je zhrnutím nežiaducich udalostí, ktoré sa stali počas tohto klinického skúšania. Tieto zdravotné problémy môžu, ale nemusia byť výsledkom skúšaného lieku. Webové lokality uvedené na konci tohto súhrnu môžu obsahovať viac informácií o zdravotných problémoch, ktoré sa vyskytli počas tohto skúšania. Treba veľa výskumov, aby sa zistilo, či liek spôsobuje zdravotný problém.

Výsledky všetkých 2 204 účastníkov sú uvedené nižšie. Najmenej jedenkrát sa podrobili skúšanej liečbe a najmenej raz ich vyšetrili skúšajúci lekári, či nemajú zdravotné problémy.

Koľko účastníkov malo nežiaduce udalosti?

V tomto skúšaní

- 807 z 1 105 účastníkov (73 %), ktorí dostávali placebo, malo nežiaduce udalosti.
- 853 z 1 099 účastníkov (78 %), ktorí dostávali elenbecestat, malo nežiaduce udalosti.

Nasledujúca tabuľka ukazuje, koľko účastníkov malo počas liečby v tomto skúšaní nežiaduce udalosti.

Nežiaduce udalosti v tomto klinickom skúšaní		
	Z 1 105 účastníkov, ktorí dostávali placebo	Z 1 099 účastníkov, ktorí dostávali elenbecestat
Koľko účastníkov malo nežiaduce udalosti?	807 (73 %)	853 (78 %)
Koľko účastníkov malo závažné nežiaduce udalosti?	117 (11 %)	134 (12 %)
Koľko účastníkov prestalo dostávať skúšaný liek pre nežiaduce udalosti?	68 (6 %)	129 (12 %)

Aké boli najčastejšie závažné nežiaduce udalosti?

V tomto skúšaní malo 251 z 2 204 účastníkov (11 %) závažné nežiaduce udalosti počas liečby.

- 117 z 1 105 účastníkov (11 %), ktorí dostávali placebo, malo závažné nežiaduce udalosti.
- 134 z 1 099 účastníkov (12 %), ktorí dostávali elenbecestat, malo závažné nežiaduce udalosti.

V tomto skúšaní 5 z 2 204 účastníkov (0,2 %) zomrelo počas liečby na závažné nežiaduce udalosti. Z týchto 5 účastníkov, ktorí zomreli, dostali 2 účastníci elenbecestat a 3 účastníci dostali placebo.

Nasledujúca tabuľka predstavuje závažné nežiaduce udalosti v klinickom skúšaní, ktoré sa počas liečby vyskytli u najmenej 0,2 % účastníkov v ktorejkoľvek skupine. Vyskytli sa aj ďalšie nežiaduce udalosti, ale stalo sa tak u menšieho počtu účastníkov.

Najčastejšie závažné nežiaduce udalosti v tomto klinickom skúšaní

	Z 1 105 účastníkov, ktorí dostávali placebo	Z 1 099 účastníkov, ktorí dostávali elenbecestat
Pád	4 (0,4 %)	7 (0,6 %)
Zápal pľúc	3 (0,3 %)	5 (0,5 %)
Chríпка	2 (0,2 %)	5 (0,5 %)
Mdloby	1 (0,1 %)	4 (0,4 %)
Infekcie močových ciest	2 (0,2 %)	3 (0,3 %)
Zlomenina bedrového kĺbu	1 (0,1 %)	3 (0,3 %)
Zákal očnej šošovky	1 (0,1 %)	3 (0,3 %)
Zlomenina stehennej kosti	0	3 (0,3 %)
Bolesť v hrudi	3 (0,3 %)	2 (0,2 %)
Bolesť kĺbov v tele	6 (0,5 %)	1 (0,1 %)
Rakovina prsníka	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Bolesť brucha	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Náhly srdcový infarkt	3 (0,3 %)	1 (0,1 %)
Srdcový infarkt	3 (0,3 %)	0

Aké boli najčastejšie nežiaduce udalosti?

V tomto skúšaní malo 1 660 z 2 204 účastníkov (75 %) nežiaduce udalosti počas liečby.

Najbežnejšími nežiaducimi udalosťami boli nachladnutie, infekcia nosa, hrdla alebo hrtanu, infekcia močových ciest, závraty, pády a náhodné predávkovanie.

Nasledujúca tabuľka predstavuje nežiaduce udalosti v klinickom skúšaní, ktoré sa počas liečby vyskytli u najmenej 5 % účastníkov v ktorejkoľvek skupine. Vyskytli sa aj ďalšie nežiaduce udalosti, ale stalo sa tak u menšieho počtu účastníkov.

Najčastejšie nežiaduce udalosti v tomto klinickom skúšaní

	Z 1 105 účastníkov, ktorí dostávali placebo	Z 1 099 účastníkov, ktorí dostávali elenbecestat
Nachladnutie	67 (6 %)	71 (7 %)
Nižší počet bielych krviniek v tele	18 (2 %)	71 (7 %)
Pád	64 (6 %)	67 (6 %)
Náhodné predávkovanie	55 (5 %)	66 (6 %)
Vyrážka	22 (2 %)	61 (6 %)
Infekcia nosa, hrdla alebo hrtanu	50 (5 %)	58 (5 %)
Závraty	46 (4 %)	58 (5 %)
Abnormálne sny	36 (3 %)	57 (5 %)
Infekcie močových ciest	56 (5 %)	46 (4 %)

Ako táto štúdia pomohla pacientom a výskumníkom?

V tomto skúšaní sa vedci dozvedeli viac o tom, či by elenbecestat mohol pomôcť ľuďom s EAD.

Vedci skúmajú výsledky mnohých skúšaní, aby rozhodli, ktoré možnosti liečby by mohli fungovať najlepšie a sú dobre znášané. Tento súhrn zobrazuje iba hlavné výsledky z dvoch klinických skúšaní. Iné skúšania môžu poskytnúť nové informácie alebo odlišné výsledky.

Ďalšie klinické skúšania elenbecestatu sa neplánujú.

Kde sa môžem dozvedieť viac o tomto skúšaní?

Viac informácií o tomto skúšaní nájdete na uvedených webových lokalitách. Keď bude k dispozícii vedecká správa o tomto klinickom skúšaní, bude sa nachádzať na týchto webových lokalitách:

- <http://www.clinicaltrials.gov> – na tejto webovej stránke zadajte do vyhľadávacieho poľa **NCT02956486** a kliknite na „Hľadať“.
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – na tejto webovej stránke zadajte do vyhľadávacieho poľa **2016-003928-23** a kliknite na „Hľadať“.

Úplný názov klinického skúšania: Placebom kontrolovaná, dvojito zaslepená, 24-mesačná štúdia paralelných skupín s otvorenou predĺženou fázou na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti elenbecestatu (E2609) u osôb so skorým štádiom Alzheimerovej choroby

Číslo protokolu: E2609-G000-301

Spoločnosť Eisai, zadávateľ tohto klinického skúšania, má ústredie v Tokiu v Japonsku a regionálne riaditeľstvo vo Woodcliff Lake, New Jersey v USA a v Hatfielde, Hertfordshire v Spojenom kráľovstve. Telefónne číslo pre všeobecné informácie je +44 845 676 1400.

Ďakujeme

Spoločnosť Eisai by sa vám chcela poďakovať za váš čas a záujem o účasť na tomto klinickom skúšaní. Vaša účasť poskytla cenný príspevok k výskumu a zlepšeniu zdravotnej starostlivosti.



Eisai Co., Ltd. je globálna farmaceutická spoločnosť zameraná na výskum a vývoj so sídlom v Japonsku. Poslaním našej spoločnosti je, aby „na prvom mieste boli pacienti a ich rodiny a zvyšovanie prínosov, ktoré poskytuje zdravotná starostlivosť“. To je naša filozofia starostlivosti o ľudské zdravie (alebo „HHC“ z angl. *human health care*). Viac ako 10 000 zamestnancov pracujúcich v našej globálnej sieti zariadení pre výskum a vývoj, výrobných závodoch a marketingových pobočkách sa snaží realizovať našu filozofiu HHC dodávaním inovačných produktov pre viaceré terapeutické oblasti, v ktorých prevláda vysoká úroveň nenaplnených medicínskych potrieb, ako sú napríklad onkológia a neurológia. Viac informácií nájdete na adrese <http://www.eisai.com>.

synchronix

A CERTARA COMPANY

Synchronix je svetová organizácia, ktorá poskytuje autorské služby v oblasti zdravotníctva a regulácie, a nepodieľa sa na náboře účastníkov ani na uskutočňovaní klinických skúšaní.

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

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