

Risultati dello studio clinico



| | |
|-----------------------------------|---|
| Sponsor della ricerca: | Eisai Ltd. |
| Farmaco studiato: | Elenbecestat, detto anche E2609 |
| Titolo breve dello studio: | Sperimentazione per valutare il funzionamento di elenbecestat e la sua sicurezza in soggetti adulti con malattia di Alzheimer precoce |

Grazie!

Lei ha partecipato a questa sperimentazione clinica sul farmaco elenbecestat, denominato anche E2609. Insieme a tutti gli altri partecipanti, ha aiutato i ricercatori a comprendere meglio se elenbecestat può essere d'aiuto ai soggetti adulti con malattia di Alzheimer precoce o EAD (Early Alzheimer's Disease). Chi è affetto da malattia di Alzheimer presenta problemi mnemonici, cognitivi e comportamentali che incidono sulle attività quotidiane. La malattia di Alzheimer peggiora con il passare del tempo. Soggetti con EAD mostrano meno problemi mnemonici e cognitivi, e di entità più lieve, rispetto a chi presenta la malattia in stadio avanzato. Questi problemi non sempre si ripercuotono negativamente sulla vita quotidiana.

Eisai, un'azienda farmaceutica giapponese e sponsor del presente studio, La ringrazia per il Suo contributo. Eisai si impegna per migliorare la salute svolgendo un'attività continua di ricerca in aree in cui sussistono esigenze non soddisfatte e per condividere con i partecipanti i risultati delle sperimentazioni a cui hanno preso parte. Eisai ha preparato questo riepilogo con Synchrogenix, un'organizzazione specializzata nella redazione di documentazione medica e normativa.

Se ha partecipato a questa sperimentazione clinica e ha domande sui risultati, La preghiamo di rivolgersi al medico o a un componente dello staff presso il centro di sperimentazione.

Cos'è accaduto dall'inizio della sperimentazione?

La sperimentazione è iniziata a dicembre 2016 ed è terminata a gennaio 2020.

Lo studio è stato interrotto su raccomandazione di un comitato di monitoraggio indipendente che rivedeva i risultati. Secondo quanto osservato dal comitato, il trattamento non sembrava apportare benefici ed è stato associato a un aumento di alcuni tipi di eventi avversi.

Lo sponsor della sperimentazione ha esaminato i dati raccolti e ha stilato una relazione sui risultati, che è qui riepilogata.

La sperimentazione ha incluso 2.212 partecipanti da 206 centri in America del Nord e del Sud, Europa orientale e occidentale, Giappone, Cina e altri Paesi asiatici.

Su 2.212 partecipanti alla sperimentazione, 2.209 hanno ricevuto il trattamento sperimentale almeno una volta.

Perché è stato necessario condurre questa ricerca?

I ricercatori stavano cercando un trattamento alternativo per le persone affette da EAD. Al momento in cui è stata condotta la sperimentazione ed è stato stilato questo riepilogo, non c'erano medicinali approvati per il trattamento della EAD. I ricercatori hanno ritenuto che elenbecestat potesse aiutare le persone con EAD.

I ricercatori di questo studio clinico erano interessati a scoprire se elenbecestat fosse efficace in un elevato numero di pazienti adulti che soffrono di EAD. Erano, inoltre, interessati a scoprire se durante lo studio clinico le persone manifestassero eventuali problemi medici.

Le domande principali a cui ricercatori cercavano di rispondere con questa sperimentazione erano:

- Elenbecestat ha migliorato le funzioni mnemoniche e cognitive dei partecipanti rispetto a placebo dopo 24 mesi di trattamento secondo il punteggio Sum of Box ricavato dal test denominato Clinical Dementia Rating?
- Elenbecestat ha migliorato le funzioni mnemoniche e cognitive dei partecipanti rispetto a placebo dopo 24 mesi di trattamento secondo dei punteggi combinati da test diversi e in solido denominati Alzheimer's Disease Composite Score?
- Elenbecestat ha ridotto il livello di amiloide nel cervello rispetto a placebo dopo 24 mesi di trattamento?
- Quali eventi avversi si sono manifestati nei partecipanti in trattamento con elenbecestat? Per evento avverso si intende un problema medico che può o meno essere causato dal trattamento sperimentale.

È importante sapere che questa sperimentazione è stata progettata in modo da ottenere le risposte più accurate possibili alle domande elencate in precedenza. I ricercatori erano interessati a rispondere anche ad altre domande per conoscere meglio il meccanismo d'azione di elenbecestat. Tuttavia, la sperimentazione non è stata progettata specificamente per rispondere a tali domande.

Di che tipo di sperimentazione si trattava?

Per dare una risposta a queste domande, i ricercatori hanno chiesto l'aiuto di uomini e donne come Lei. I partecipanti a questa sperimentazione avevano un'età compresa tra 50 e 85 anni. Di questi, il 49% era composto da uomini e il 51% da donne.

Tutti i partecipanti a questa sperimentazione soffrivano di EAD. Presentavano un declino cognitivo lieve associato a malattia di Alzheimer o malattia di Alzheimer lieve. Con declino cognitivo si intende che il soggetto ha problemi a ricordare, apprendere o prendere decisioni che influiscono sulla sua vita quotidiana.

In questa sperimentazione, ogni partecipante richiedeva la presenza di un partner per la compilazione dei questionari e le interazioni con lo staff dello studio. Il partner era una persona in grado di supportare i partecipanti durante la sperimentazione e che dedicasse almeno 8 ore alla settimana ai partecipanti.

La sperimentazione era in “doppio cieco”. Ciò significa che né i partecipanti, né i partner, né i medici, né lo staff, né lo sponsor dello studio clinico erano a conoscenza del trattamento sperimentale che i partecipanti stavano assumendo.

I partecipanti hanno ricevuto compresse di placebo o di elenbecestat da 50 milligrammi, o mg, assunte per via orale una volta al giorno di mattina per un massimo di 24 mesi. Un placebo è una compressa identica al trattamento sperimentale che non contiene alcun tipo di medicinale.

La figura di seguito indica come è stato somministrato il trattamento durante la sperimentazione.



2209
partecipanti
hanno ricevuto il trattamento

1101 hanno ricevuto elenbecestat
1108 hanno ricevuto placebo



I partecipanti sono stati
assegnati in modo casuale
a ricevere compresse da **50 mg di
elenbecestat o di placebo.** Un
placebo è una compressa identica
al trattamento sperimentale
che non contiene alcun
tipo di medicinale.



Tutti i partecipanti
hanno ricevuto
elenbecestat o
placebo per un
massimo di **24 mesi.**

Cos'è successo durante la sperimentazione?

Durante il periodo di screening, i medici dello studio hanno sottoposto tutti i partecipanti a un check-up completo per accertare che potessero partecipare alla sperimentazione.

I medici o lo staff dello studio clinico hanno inoltre:

- chiesto a ciascun partecipante quali farmaci stesse assumendo;
- confermato che tutti i partecipanti soffrissero di EAD;
- eseguito prelievi di campioni di sangue e urine;
- ottenuto immagini del cervello usando un imaging di risonanza magnetica o RMI;
- ottenuto immagini del cervello usando la tomografia a emissione di positroni, o PET, se il partecipante acconsentiva;
- prelevato piccoli campioni di liquido che circonda il cervello e il midollo spinale, se il partecipante acconsentiva. Questo esame è denominato puntura lombare. È effettuato inserendo un ago nell'area circostante la colonna per raccogliere piccole quantità di liquido;
- valutato le condizioni cardiache di ciascun partecipante con un elettrocardiogramma, detto anche ECG;
- chiesto ai partecipanti e ai loro partner di compilare dei questionari.

Durante il periodo di trattamento, i partecipanti sono stati assegnati in modo casuale a ricevere elenbecostat o un placebo una volta al giorno di mattina per un massimo di 24 mesi.

Nel corso della sperimentazione, i medici o lo staff dello studio hanno:

- continuato a monitorare la salute dei partecipanti, a chiedere quali farmaci stessero assumendo e a effettuare prelievi di sangue e urine;
- chiesto ai partecipanti come si sentivano e se avevano manifestato eventi avversi;
- valutato le condizioni cardiache di ogni partecipante;
- esaminato il cervello dei partecipanti mediante RMI;
- chiesto ai partecipanti e ai loro partner di compilare dei questionari.

Durante la sperimentazione, il medico dello studio ha chiesto ai partecipanti di sospendere l'assunzione del trattamento sperimentale in caso di:

- conta bassa di globuli bianchi;
- determinati problemi epatici o dermatologici;
- crisi epilettiche;
- infezione grave.

Questo al fine di tutelare la salute e il benessere dei partecipanti.

Dopo un periodo di 24 mesi, i partecipanti potevano proseguire l'assunzione di elenbecestat per altri 24 mesi se volevano. Tuttavia, lo sponsor ha sospeso in anticipo lo studio, quindi nessun partecipante ha ricevuto elenbecestat dopo i primi 24 mesi.

Dopo l'ultima dose, tutti i partecipanti sono tornati nel centro sperimentale dopo circa 4 e 12 settimane.

I partecipanti:

- si sono sottoposti a prelievo di campioni di sangue e urine;
- hanno continuato a compilare i questionari insieme ai propri partner.

La figura di seguito mostra come si è svolta la sperimentazione.

Come si è svolta la sperimentazione?

Periodo di screening

I medici o lo staff dello studio hanno:

- Effettuato dei test per appurare che i partecipanti potessero entrare nella sperimentazione
- Eseguito prelievi di campioni di sangue e urine
- Distribuito questionari ai partecipanti e ai loro partner
- Ottenuto immagini del cervello mediante un esame detto RMI
- Ottenuto immagini del cervello mediante un esame detto PET se il partecipante acconsentiva
- Valutato le condizioni cardiache di ogni partecipante mediante ECG
- Chiesto ai partecipanti e ai loro partner di compilare dei questionari

Periodo di trattamento

Tutti i partecipanti potevano continuare ad assumere il farmaco fino a:

Tutti i partecipanti hanno ricevuto il trattamento che è stato loro assegnato fino a un massimo di 24 mesi.

- Comparsa di un evento avverso intollerabile
- Decisione di abbandonare lo studio clinico

Poiché la sperimentazione è stata sospesa in anticipo, pochi partecipanti hanno ricevuto il trattamento sperimentale per l'intero periodo di 24 mesi.

Dopo l'ultima dose

Tutti i partecipanti sono tornati nel centro sperimentale dopo circa 4 e 12 settimane dall'assunzione dell'ultima dose del trattamento sperimentale.

Tutti i partecipanti e i loro partner hanno continuato a compilare i questionari.

I medici o lo staff dello studio hanno ottenuto campioni di sangue e urine.

Quali sono stati i risultati della sperimentazione?

Questo è un riepilogo dei risultati principali di questa sperimentazione. I risultati ottenuti da ciascun partecipante potrebbero essere diversi e non sono inclusi nel presente riepilogo, ma costituiscono parte del medesimo. L'elenco completo delle domande a cui i ricercatori desideravano dare una risposta può essere reperito sui siti web indicati alla fine del presente riepilogo. Quando sarà disponibile un report scientifico della presente sperimentazione clinica, sarà reperibile sui siti web specificati alla fine del riepilogo.

I ricercatori hanno esaminato i risultati di svariate sperimentazioni cliniche per decidere quali opzioni di trattamento potrebbero essere più efficaci e ben tollerate. Altre sperimentazioni potrebbero fornire nuove informazioni o risultati diversi. Consultare sempre un medico prima di prendere qualsiasi decisione sul trattamento.

Le informazioni di seguito includono i risultati dei partecipanti in 2 sperimentazioni condotte nello stesso modo. I risultati dei partecipanti nelle 2 sperimentazioni sono stati combinati per ottenere dati sufficienti per capire se il trattamento fosse utile nel ridurre i sintomi di EAD dei partecipanti. Tuttavia, entrambe le sperimentazioni sono state interrotte in anticipo dallo sponsor appena appreso che elenbecestat non era utile nell'attenuazione dei sintomi di EAD.

Elenbecestat ha migliorato le funzioni mnemoniche e cognitive dei partecipanti rispetto a placebo dopo 24 mesi di trattamento secondo il punteggio Sum of Box ricavato dal test denominato Clinical Dementia Rating?

Per rispondere alla domanda, i ricercatori hanno intervistato i partecipanti e i loro partner usando il test denominato Clinical Dementia Rating o CDR. Questo test è utilizzato per analizzare la memoria e il pensiero del partecipante. A ogni domanda del CDR viene assegnato un punteggio. Uno dei punteggi è denominato Sum of Boxes o SB. Una riduzione nel punteggio CDR-SB denota un miglioramento nei sintomi di EAD.

I ricercatori hanno registrato il punteggio CDR-SB dei partecipanti prima che ricevessero il trattamento sperimentale, quindi hanno registrato le variazioni nel punteggio CDR-SB dei partecipanti dopo 24 mesi di assunzione del trattamento.

I ricercatori hanno osservato che elenbecestat non migliorava i sintomi di EAD rispetto a placebo dopo 24 mesi di trattamento. I partecipanti che hanno ricevuto elenbecestat e i partecipanti che hanno ricevuto placebo hanno mostrato un aumento nel punteggio CDR-SB dopo 24 mesi di trattamento sperimentale.

Dal momento che la sperimentazione è stata interrotta in anticipo, non tutti i partecipanti hanno potuto completare il CDR-SB dopo 24 mesi di trattamento. Non si dispone pertanto dei risultati dei punteggi CDR-SB per tutti i partecipanti.

La tabella in basso mostra la variazione media del punteggio CDR-SB dei partecipanti dopo 24 mesi di trattamento.

| Variazione media nel punteggio CDR-SB dopo 24 mesi di trattamento | | |
|--|---|--|
| | Su 98 partecipanti che hanno completato 24 mesi di placebo | Su 91 partecipanti che hanno completato 24 mesi di elenbecestat |
| Variazione media nel punteggio CDR-SB dopo 24 mesi di trattamento | 2.17 | 1.99 |

Elenbecestat ha migliorato le funzioni mnemoniche e cognitive dei partecipanti rispetto a placebo dopo 24 mesi di trattamento secondo dei punteggi combinati da test diversi e in solido denominati Alzheimer’s Disease Composite Score?

Per rispondere alla domanda, i ricercatori hanno usato diverse serie di test per verificare le capacità mnemoniche e cognitive dei partecipanti. A ogni domanda di tali test viene assegnato un punteggio. Alcuni dei punteggi di questi test sono stati combinati per ottenere l'Alzheimer’s Disease Composite Score o ADCOMS. Una riduzione nell'ADCOMS denota un miglioramento nei sintomi di EAD.

I ricercatori hanno registrato il punteggio ADCOMS dei partecipanti prima che ricevessero il trattamento sperimentale, quindi hanno registrato le variazioni nel punteggio ADCOMS dei partecipanti dopo 24 mesi di assunzione del trattamento.

I ricercatori hanno osservato che elenbecestat non migliorava i sintomi di EAD rispetto a placebo dopo 24 mesi di trattamento. I partecipanti che hanno ricevuto elenbecestat e i partecipanti che hanno ricevuto placebo hanno mostrato un aumento nel punteggio ADCOMS dopo 24 mesi di trattamento sperimentale.

Dal momento che la sperimentazione è stata interrotta in anticipo, non tutti i partecipanti hanno potuto completare i test necessari per l'ADCOMS dopo 24 mesi di trattamento. Non si dispone pertanto dei risultati dei punteggi ADCOMS per tutti i partecipanti.

La tabella in basso mostra la variazione media dell'ADCOMS dei partecipanti dopo 24 mesi di trattamento.

| Variazione media nell'ADCOMS dopo 24 mesi di trattamento | | |
|---|--|---|
| | Su 128 partecipanti che hanno completato 24 mesi di placebo | Su 115 partecipanti che hanno completato 24 mesi di elenbecestat |
| Variazione media nell'ADCOMS dopo 24 mesi di trattamento | 0.24 | 0.23 |

Elenbecestat ha ridotto il livello di amiloide nel cervello rispetto a placebo dopo 24 mesi di trattamento?

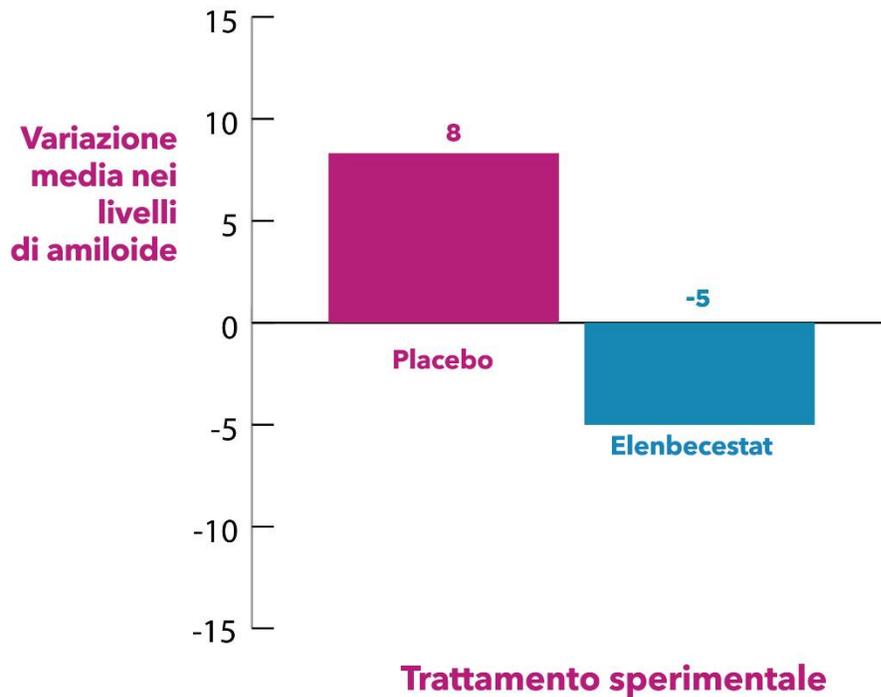
L'amiloide è una proteina che può depositarsi tra i neuroni cerebrali sotto forma di placche. Nei soggetti con malattia di Alzheimer si riscontrano depositi eccessivi di amiloide nel cervello. Il livello di amiloide nel cervello è stato misurato mediante PET. La PET è un esame che mostra l'interno del cervello, i neuroni e la quantità di amiloide nel cervello.

Per rispondere alla domanda, i ricercatori hanno misurato il livello di amiloide dei partecipanti mediante PET prima che ricevessero il trattamento sperimentale, quindi hanno registrato le variazioni nel livello di amiloide dei partecipanti dopo 24 mesi di assunzione del trattamento.

Dopo 24 mesi di trattamento sperimentale, il livello di amiloide nel cervello risultava significativamente ridotto nei partecipanti che avevano assunto elenbecestat, ed era aumentato nei soggetti che avevano ricevuto placebo.

Il grafico in basso mostra la variazione media nei livelli di amiloide cerebrale dei partecipanti, dopo 24 mesi di trattamento sperimentale. Un numero basso indica un basso livello di amiloide nel cervello.

Variazione media nei livelli di amiloide cerebrale da prima di assumere il trattamento sperimentale a 24 mesi dopo l'assunzione del trattamento sperimentale



Quali problemi medici si sono verificati nei partecipanti?

I problemi medici che si verificano nel corso delle sperimentazioni cliniche sono chiamati “eventi avversi”. Un evento avverso viene definito “grave” quando è potenzialmente letale, causa problemi duraturi o il partecipante deve essere ricoverato in ospedale.

Questa sezione è un riepilogo degli eventi avversi verificatisi nel corso della sperimentazione. Questi problemi possono essere causati o meno dal farmaco sperimentale. I siti web elencati al termine del riepilogo potrebbero contenere maggiori informazioni sui problemi medici che si sono verificati nel corso di questa sperimentazione. Per sapere se un farmaco provoca un problema medico sono necessarie molte ricerche.

I risultati per tutti i 2.204 partecipanti sono riportati di seguito. I soggetti hanno ricevuto il trattamento sperimentale almeno una volta e sono stati visitati dai medici dello studio per problemi medici almeno una volta.

Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi?

In questa sperimentazione:

- 807 partecipanti su 1.105 (73%) che hanno ricevuto placebo hanno sviluppato eventi avversi;
- 853 partecipanti su 1.099 (78%) che hanno ricevuto elenbecestat hanno sviluppato eventi avversi.

La tabella di seguito mostra quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi durante il trattamento.

| Eventi avversi in questa sperimentazione | | |
|---|--|--|
| | Su 1.105 partecipanti che hanno ricevuto il placebo | Su 1.099 partecipanti che hanno ricevuto elenbecestat |
| Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi? | 807 (73%) | 853 (78%) |
| Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi gravi? | 117 (11%) | 134 (12%) |
| Quanti partecipanti hanno interrotto il trattamento con il farmaco sperimentale a causa di eventi avversi? | 68 (6%) | 129 (12%) |

Quali sono stati gli eventi avversi gravi più comuni?

In questa sperimentazione, 251 partecipanti su 2.204 (11%) hanno sviluppato eventi avversi gravi durante il trattamento.

- 117 partecipanti su 1.105 (11%) che hanno ricevuto placebo hanno sviluppato eventi avversi gravi;
- 134 partecipanti su 1.099 (12%) che hanno ricevuto elenbecestat hanno sviluppato eventi avversi gravi.

In questa sperimentazione, 5 partecipanti su 2.204 (0,2%) sono deceduti a seguito di eventi avversi gravi durante il trattamento. Dei 5 pazienti deceduti, 2 avevano ricevuto elenbecestat e 3 avevano ricevuto placebo.

La tabella seguente mostra gli eventi avversi gravi verificatisi nella sperimentazione in almeno lo 0,2% dei partecipanti in entrambi i gruppi di trattamento. Si sono manifestati anche altri eventi avversi, che si sono però verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi gravi più comuni in questa sperimentazione

| | Su 1.105 partecipanti che hanno ricevuto il placebo | Su 1.099 partecipanti che hanno ricevuto elenbecestat |
|------------------------------|---|---|
| Caduta | 4 (0,4%) | 7 (0,6%) |
| Polmonite | 3 (0,3%) | 5 (0,5%) |
| Influenza | 2 (0,2%) | 5 (0,5%) |
| Svenimento | 1 (0,1%) | 4 (0,4%) |
| Infezione delle vie urinarie | 2 (0,2%) | 3 (0,3%) |
| Frattura dell'anca | 1 (0,1%) | 3 (0,3%) |
| Offuscamento visivo | 1 (0,1%) | 3 (0,3%) |
| Frattura del femore | 0 | 3 (0,3%) |
| Dolore toracico | 3 (0,3%) | 2 (0,2%) |
| Dolori articolari | 6 (0,5%) | 1 (0,1%) |
| Cancro alla mammella | 3 (0,3%) | 1 (0,1%) |
| Dolore addominale | 3 (0,3%) | 1 (0,1%) |
| Infarto improvviso | 3 (0,3%) | 1 (0,1%) |
| Infarto | 3 (0,3%) | 0 |

Quali sono stati gli eventi avversi più comuni?

In questa sperimentazione, 1.660 partecipanti su 2.204 (75%) hanno sviluppato eventi avversi durante il trattamento.

Gli eventi avversi più frequenti erano comune raffreddore, infezione a naso, gola o laringe, infezione delle vie urinarie, capogiri, caduta e overdose accidentale.

La tabella seguente mostra gli eventi avversi verificatisi nella sperimentazione in almeno il 5% dei partecipanti in entrambi i gruppi di trattamento. Si sono manifestati anche altri eventi avversi, che si sono però verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi più comuni in questa sperimentazione

| | Su 1.105 partecipanti che hanno ricevuto il placebo | Su 1.099 partecipanti che hanno ricevuto elenbecestat |
|--|---|---|
| Raffreddore comune | 67 (6%) | 71 (7%) |
| Conta bassa di globuli bianchi | 18 (2%) | 71 (7%) |
| Caduta | 64 (6%) | 67 (6%) |
| Overdose accidentale | 55 (5%) | 66 (6%) |
| Eruzione cutanea | 22 (2%) | 61 (6%) |
| Infezione del naso, della gola o della laringe | 50 (5%) | 58 (5%) |
| Capogiri | 46 (4%) | 58 (5%) |
| Alterazione dell'attività onirica | 36 (3%) | 57 (5%) |
| Infezione delle vie urinarie | 56 (5%) | 46 (4%) |

In che modo questa sperimentazione ha aiutato i pazienti e i ricercatori?

Grazie a questa sperimentazione, i ricercatori hanno acquisito maggiori informazioni sulla possibile utilità di elenbecestat per le persone che soffrono di EAD.

I ricercatori hanno esaminato i risultati di svariate sperimentazioni cliniche per decidere quali opzioni di trattamento potrebbero essere più efficaci e ben tollerate. Il presente riepilogo mostra solo i risultati principali delle 2 sperimentazioni. Altre sperimentazioni potrebbero fornire nuove informazioni o risultati diversi.

Non sono state pianificate ulteriori sperimentazioni cliniche con elenbecestat.

Dove posso reperire maggiori informazioni sulla sperimentazione?

Maggiori informazioni su questa sperimentazione sono reperibili nei siti web elencati di seguito. Quando sarà disponibile un report scientifico della presente sperimentazione clinica, sarà reperibile sui siti web specificati di seguito:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Una volta aperta la pagina, digitare **NCT03036280** nella casella di ricerca e fare clic su “**Search**” (Ricerca).
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Una volta aperta la pagina, digitare **2016-004128-42** nella casella di ricerca e fare clic su “**Search**” (Ricerca).

Titolo completo dello studio: Studio di 24 mesi a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato con placebo con fase di estensione in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di elenbecostat (E2609) in soggetti con malattia di Alzheimer precoce

Numero di protocollo: E2609-G000-302

Eisai, lo sponsor di questa sperimentazione clinica, ha sede centrale a Tokyo, Giappone, e sedi regionali a Woodcliff Lake, New Jersey, Stati Uniti, e a Hatfield, Hertfordshire, Regno Unito. Per informazioni di carattere generale chiamare il numero +44-845-676-1400.

Grazie

Eisai desidera ringraziarLa per il Suo tempo e interesse nella partecipazione a questa sperimentazione clinica. La Sua partecipazione ha apportato un valido contributo alla ricerca e al miglioramento dell'assistenza sanitaria.



Eisai Co., Ltd. è una casa farmaceutica leader a livello mondiale nel settore Ricerca e Sviluppo con sede centrale in Giappone e delinea come missione aziendale l'impegno di “dare priorità ai pazienti e alle famiglie e incrementare i benefici per la salute” definita da Eisai stessa la filosofia della “human health care” (hhc). Con oltre 10.000 dipendenti operativi nella rete mondiale di siti di R&S, stabilimenti di produzione e consociate addette alla commercializzazione, ci impegniamo a mettere in pratica la nostra filosofia hhc offrendo prodotti innovativi in diverse aree terapeutiche in cui esistono molteplici esigenze non soddisfatte, tra cui l'oncologia e la neurologia. Per maggiori informazioni, visitare il sito <http://www.eisai.com>.

synchrogenix

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix è un'organizzazione internazionale specializzata nella redazione di documentazione medica e normativa, e non si occupa né del reclutamento dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche né della conduzione delle sperimentazioni stesse.

Sede centrale di Synchrogenix: 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808, USA

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