

Ergebnisse der klinischen Studie



Auftraggeber der Studie: Eisai Ltd.

Untersuchtes Medikament: Eribulin, auch E7389 genannt

Kurztitel der Studie: Eine Studie, um zu erfahren, wie Eribulin und Irinotecan zusammen wirken und ihre Sicherheit bei Kindern mit Krebs, der zurückgekehrt ist oder auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hat

Vielen Dank!

Du, deine Eltern oder dein Betreuer haben an dieser klinischen Studie zu den Prüfpräparaten Eribulin und Irinotecan teilgenommen oder ihr wart daran beteiligt. Alle Teilnehmer halfen den Forschern, mehr über Eribulin zu erfahren, um Kindern mit bestimmten Krebsarten zu helfen.

Eisai, ein japanisches Pharmaunternehmen und der Sponsor dieser Studie, dankt dir für deine Hilfe. Eisai engagiert sich für die Verbesserung der Gesundheit durch kontinuierliche Forschung in Bereichen mit ungedecktem Bedarf und verpflichtet sich der Weitergabe der Ergebnisse der Studie, an der du teilgenommen hast.

Eisai hat diese Zusammenfassung mit Certara Synchrogenix erstellt, einem Unternehmen für medizinische und behördliche Dokumentation.

Wenn du, deine Eltern oder dein Betreuer Fragen zu den Ergebnissen hast/habt, sprech bitte mit dem Arzt oder dem Personal an deinem Prüfzentrum.

Was ist seit Beginn der Studie passiert?

Die Studie umfasste 40 Teilnehmer an 22 Prüfzentren in Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Polen, Spanien und dem Vereinigten Königreich. Sie begann im März 2018 und endete im Mai 2021.

Der Sponsor der Studie hat die gesammelten Daten überprüft und einen Bericht über die Ergebnisse erstellt. Dies ist eine Zusammenfassung dieses Berichts.

Warum war die klinische Studie erforderlich?

Die Forscher wollten etwas über die Sicherheit von Eribulin und Irinotecan bei gleichzeitiger Verabreichung an Kinder mit Krebs erfahren. Sie suchten auch nach einer anderen Methode zur Behandlung von Kindern mit 3 Krebserkrankungen, die zurückgekehrt sind oder nicht auf die Behandlung angesprochen haben und für die es kein bekanntes Heilmittel gibt. Die 3 Krebserkrankungen waren Rhabdomyosarkom (RMS), Nicht-Rhabdomyosarkom-Weichteilsarkom (NRSTS) und Ewing-Sarkom (EWS).

Die Standardmethode zur Behandlung dieser Krebserkrankungen ist die Verabreichung von Behandlungen, die helfen, Tumoren zu schrumpfen.

Eribulin und Irinotecan sind Behandlungen, die helfen, Tumoren zu schrumpfen. Irinotecan wird manchmal allein an Kinder mit Krebs verabreicht.

Die Forscher wollten auch herausfinden, ob bei Kindern während der Studie unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Ein unerwünschtes Ereignis ist ein medizinisches Problem, das durch das Prüfpräparat verursacht werden kann oder auch nicht.

Die wichtigsten Fragen, die die Forscher in dieser Studie beantworten wollten, waren:

- Was sind die sichersten Dosen von Eribulin und Irinotecan bei ihrer gleichzeitigen Verabreichung an Kinder mit Krebs?
- Wie wirksam sind die ausgewählten Eribulin- und Irinotecan-Dosen bei Kindern mit RMS, NRSTS und/oder EWS, die zurückgekehrt sind oder nicht auf die Behandlung angesprochen haben?
- Welche unerwünschten Ereignisse traten bei Teilnehmern auf, die Eribulin und Irinotecan erhielten?

Es ist wichtig zu wissen, dass man in dieser Studie möglichst genaue Antworten auf die oben aufgeführten Fragen erhalten wollte. Es gab weitere Fragen, über die die Forscher mehr erfahren wollten, aber dies waren nicht die wichtigsten Fragen, die mit der Studie beantwortet werden sollten.

Welche Art von Studie war dies?

Um diese Fragen zu beantworten, baten die Forscher um die Hilfe von Teilnehmern wie dir.

Die Teilnehmer der Studie waren zwischen 4 und 17 Jahre alt. Von allen Teilnehmern waren über die Hälfte (21 Teilnehmer) männlich und weniger als die Hälfte (19 Teilnehmerinnen) weiblich.

Diese Studie war „offen“. Das bedeutet, dass die Teilnehmer, ihre Eltern oder Betreuer, die Prüfärzte und das Studienpersonal sowie der Sponsor wussten, welche Medikamente die Teilnehmer erhielten.

Die Studie bestand aus 2 Teilen:

- **In Teil 1** wollten die Forscher etwas über die Sicherheit verschiedener Dosen von Eribulin und Irinotecan erfahren, wenn sie zusammen verabreicht werden. Die Teilnehmer in diesem Teil der Studie hatten insgesamt 7 unterschiedliche Krebserkrankungen.
- **In Teil 2** wollten die Forscher anhand der aus Teil 1 ausgewählten Dosen von Eribulin und Irinotecan herausfinden, wie Eribulin und Irinotecan die Tumoren von Teilnehmern mit RMS, NRSTS und/oder EWS schrumpfen lassen.

Die Teilnehmer durften nicht an Teil 1 teilnehmen, wenn sie innerhalb von 6 Monaten vor Beginn der Studie Eribulin erhalten hatten. Die Teilnehmer durften nicht an Teil 2 teilnehmen, wenn sie zu irgendeinem Zeitpunkt Eribulin erhalten hatten oder wenn sie zu irgendeinem Zeitpunkt Irinotecan erhalten hatten, es sei denn, sie hatten positiv auf Irinotecan angesprochen.

Die Teilnehmer durften nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie jegliche Erkrankung aus einer Gruppe von Erkrankungen hatten, die auf geschädigte Nerven zurückzuführen waren oder auf Nerven, die nicht richtig funktionierten, was auch als Neuropathie bezeichnet wird.

Teilnehmer mit bestimmten Herzproblemen durften ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen.

Du hast Eribulin und Irinotecan über eine Nadel in deine Vene erhalten, dies wird auch intravenöse oder i.v. Verabreichung genannt. Die nachfolgende Abbildung zeigt, wie die Behandlung in deiner Studie verabreicht wurde.

- Die Menge an Eribulin und Irinotecan, die du erhalten hast, wurde in Milligramm (mg) und basierend auf deiner Körperoberfläche, gemessen in Quadratmetern (m²), ermittelt.
- Die Forscher verwendeten in Teil 1 unterschiedliche Dosen von Irinotecan, um herauszufinden, welche sicher waren, wenn Irinotecan zusammen mit Eribulin verabreicht wurde.

- Die Studienbehandlung wurde in sich wiederholenden 21-tägigen Zeiträumen, die als Behandlungszyklen bezeichnet werden, verabreicht.
- Die verschiedenen Dosen der Studienbehandlung wurden als Zeitplan A und Zeitplan B bezeichnet.

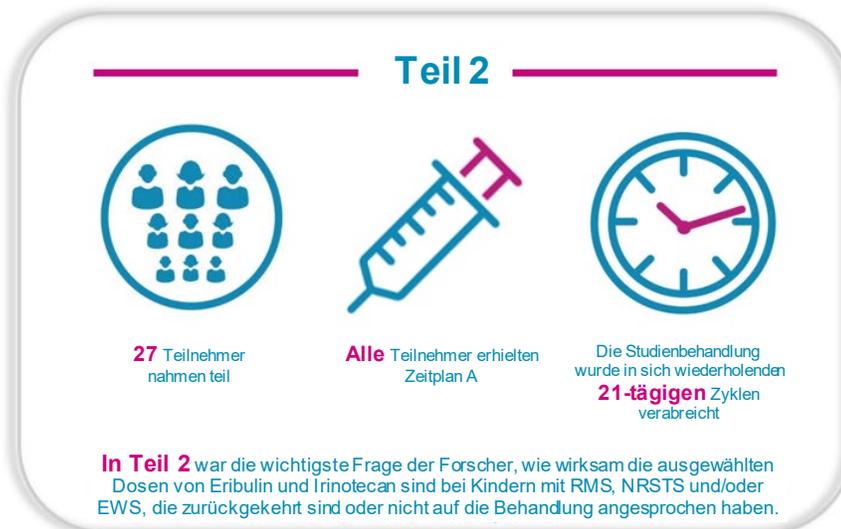
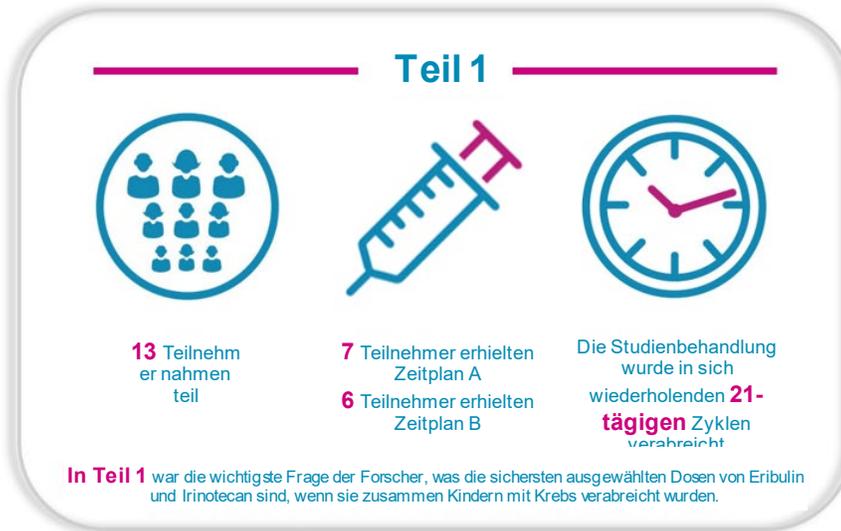
Die Tabelle auf der nächsten Seite zeigt die Dosen in beiden Zeitplänen.

Während Teil 1 erhielten die Teilnehmer entweder Zeitplan A oder Zeitplan B

	Zeitplan A 21-tägige Zyklen	Zeitplan B 21-tägige Zyklen
Eribulin	1,4 mg/m ² an Tag 1 und 8	1,4 mg/m ² an Tag 1 und 8
Irinotecan	20 oder 40 mg/m ² an Tag 1, 2, 3, 4 und 5	100 oder 125 mg/m ² an Tag 1 und 8

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Studienbehandlung in deiner Studie verabreicht wurde.

Wie haben die Teilnehmer die Behandlung erhalten?



Was geschah während der Studie?

Vor Beginn der Studie wurden bei den Teilnehmern Tests, Verfahren und bildgebende Untersuchungen (Scans) durchgeführt. Diese wurden durchgeführt, damit die Ärzte eine vollständige Kontrolluntersuchung durchführen und sicherstellen konnten, dass jeder einzelne Teilnehmer an der Studie teilnehmen konnte.

Während Teil 1 und Teil 2 der Studie besuchten die Teilnehmer zusammen mit ihren Eltern oder Betreuern etwa 13-mal das Prüfzentrum. Während dieser

Besuchstermine gaben die Prüferärzte den Teilnehmern die Studienbehandlungen, überprüften weiterhin ihren Gesundheitszustand und führten Untersuchungen und Verfahren durch, darunter:

- Körperliche Untersuchung
- Scans zur Beurteilung des Ansprechens des Tumors
- Blut- und Urinuntersuchungen
- Überprüfung der Herzgesundheit des Teilnehmers
- Überprüfung auf unerwünschte Ereignisse

Bis zu 28 Tage nach der letzten Dosis besuchten alle Teilnehmer das Prüfzentrum. Die Prüferärzte führten weitere Kontrolluntersuchungen bei den Teilnehmern durch, einschließlich Untersuchungen auf unerwünschte Ereignisse. Die Teilnehmer traten dann in einen Nachbeobachtungszeitraum ein und über jeden Teilnehmer wurden mindestens 4 Wochen und bis zu 1 Jahr lang Informationen erfasst. Jeder Teilnehmer konnte die Behandlung fortsetzen, bis:

- sich seine Krebserkrankung verschlechterte
- bei ihm unerwünschte Ereignisse auftraten, die eine Fortsetzung der Studienteilnahme erschwerten
- die Prüferärzte der Meinung waren, dass der Teilnehmer von der Behandlung keinen Nutzen hatte
- er entschied, die Studie zu verlassen

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Dies ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Die Ergebnisse einzelner Teilnehmer können davon abweichen und sind in dieser Zusammenfassung nicht enthalten. Jedoch sind die Ergebnisse einzelner Teilnehmer Teil der Zusammenfassung der Ergebnisse.

Eine vollständige Liste der Fragen, welche die Forscher beantworten wollten, findest du auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites. Falls ein vollständiger Bericht der Studienergebnisse verfügbar ist, findest du diesen ebenfalls auf diesen Websites.

Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten am besten wirken und gut verträglich sind. Andere Studien können zusätzliche Informationen oder andere Ergebnisse liefern. Sprich immer mit einem Arzt, bevor du Behandlungsentscheidungen triffst.

Was sind die sichersten Dosen von Eribulin und Irinotecan bei ihrer gleichzeitigen Verabreichung an Kinder mit Krebs?

Zur Beantwortung dieser Frage betrachteten die Forscher die Ergebnisse aus Teil 1. Die Teilnehmer erhielten in Teil 1 unterschiedliche Dosen Eribulin und Irinotecan.

Die Prüfarzte überprüften, ob bei den Teilnehmern unerwünschte Ereignisse auftraten, die eine Dosiserhöhung der Studienbehandlung verhindern würden. Diese unerwünschten Ereignisse werden als dosislimitierende Toxizitäten oder DLT bezeichnet.

Die Forscher untersuchten dann die höchste Dosis, die jeder Teilnehmer erhalten hatte, bevor eine DLT auftrat. Während der Studie trat bei keinem der Teilnehmer eine DLT auf.

Basierend auf den Sicherheitsergebnissen aus Teil 1 entschieden die Ärzte und Experten, dass sie in Teil 2 den Zeitplan A verwenden würden.

Während Teil 2 erhielten die Teilnehmer Zeitplan A

	Zeitplan A 21-tägige Zyklen
Eribulin	1,4 mg/m ² an Tag 1 und 8
Irinotecan	40 mg/m ² an Tag 1, 2, 3, 4 und 5

Wie wirksam sind die ausgewählten Eribulin- und Irinotecan-Dosen bei Kindern mit RMS, NRSTS und/oder EWS, die zurückgekehrt sind oder nicht auf die Behandlung angesprochen haben?

Zur Beantwortung dieser Frage betrachteten die Forscher die Ergebnisse aus Teil 2. Die Prüfarzte betrachteten die Ergebnisse der Scans und verglichen die Größe des Tumors jedes Teilnehmers, bevor dieser mit der Studienbehandlung begonnen und nachdem dieser die Studienbehandlung abgeschlossen hatte.

- Insgesamt trat bei 3 von 27 Teilnehmern eine Abnahme der Tumorgöße ein. Dieses Ansprechen auf die Behandlung trat bei 1 von 9 Teilnehmern in jeder der 3 Gruppen (RMS, NRSTS und/oder EWS) auf. Die 3 Teilnehmer mit einem Tumor, der kleiner wurde, sprachen auf die Behandlung unterschiedlich lange an. Der Teilnehmer mit RMS sprach für 2,9 Monate auf die Behandlung an, der Teilnehmer mit NRSTS sprach für 1,4 Monate auf die Behandlung an und der Teilnehmer mit EWS sprach für 15,4 Monate auf die Behandlung an.
- Insgesamt hatten 11 von 27 Teilnehmern Tumoren, die während der Behandlung nicht wuchsen. Dies sind 41 % der Teilnehmer in Teil 2.
- Von 27 Teilnehmern profitierten 13 von der Studienbehandlung in Teil 2. Dies

sind 48 % der Teilnehmer in Teil 2. Diese 13 Teilnehmer hatten Tumoren, die sich in ihrer Größe verringerten oder 11 Wochen oder länger nicht wuchsen.

Welche medizinischen Probleme hatten die Teilnehmer?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Unerwünschte Ereignisse sind häufig und werden während klinischer Studien zu Krebsmedikamenten oft berichtet. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn es lebensbedrohlich ist, zu anhaltenden Problemen führt oder der Teilnehmer in ein Krankenhaus eingewiesen werden muss.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die während Teil 1 aufgetreten sind. Diese medizinischen Probleme können durch das Prüfpräparat verursacht werden oder auch nicht. Die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites enthalten möglicherweise weitere Informationen über die medizinischen Probleme, die in dieser Studie aufgetreten sind. Viel Forschung ist erforderlich, um zu erfahren, ob ein Medikament ein medizinisches Problem verursacht.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Während Teil 1 trat bei allen Teilnehmern mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. Die folgende Tabelle zeigt die Art der unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmern auftraten:

Art der unerwünschten Ereignisse in Teil 1

	Von 7 Teilnehmern mit Zeitplan A	Von 6 Teilnehmern mit Zeitplan B
Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?	7 (100 %)	6 (100 %)
Wie viele Teilnehmer hatten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse?	4 (57 %)	1 (17 %)
Wie viele Teilnehmer haben das Prüfpräparat aufgrund von unerwünschten Ereignissen abgesetzt?	0 (0 %)	0 (0 %)

Während Teil 2 trat bei allen Teilnehmern mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. Die folgende Tabelle zeigt die Art des unerwünschten Ereignisses, das bei den Teilnehmern auftrat.

Art der unerwünschten Ereignisse in Teil 2

	Von 9 Teilnehmern mit RMS	Von 9 Teilnehmern mit NRSTS	Von 9 Teilnehmern mit EWS
Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?	9 (100 %)	9 (100 %)	9 (100 %)
Wie viele Teilnehmer hatten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse?	5 (56 %)	4 (44 %)	3 (33 %)
Wie viele Teilnehmer haben das Prüfpräparat aufgrund von unerwünschten Ereignissen abgesetzt?	2 (22 %)	0 (0 %)	2 (22 %)

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Während Teil 1 trat bei 5 von 13 Teilnehmern mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf. Dies sind 39 % der Teilnehmer in Teil 1. Von 13 Teilnehmern starben 2 an einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis. Dies sind 15 % der Teilnehmer in Teil 1. Diese Todesfälle standen in keinem Zusammenhang mit den Studienbehandlungen.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die in Teil 1 aufgetreten sind. Es gab noch andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

Häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Teil 1

	Von 7 Teilnehmern mit Zeitplan A	Von 6 Teilnehmern mit Zeitplan B
Fieber	3 (43 %)	0 (0 %)
Wachstum von Tumorzellen	1 (14 %)	1 (17 %)
Bakterielle Infektion im Blut	1 (14 %)	0 (0 %)

Während Teil 2 trat bei 12 von 27 Teilnehmern mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf. Dies sind 44 % der Teilnehmer in Teil 2. Von 27 Teilnehmern starben 5 an einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis. Dies sind 19 % der Teilnehmer in Teil 2. Diese Todesfälle standen in keinem Zusammenhang mit den Studienbehandlungen.

Die nachfolgende Tabelle unten zeigt die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei 2 oder mehr Teilnehmern auftraten. Es gab noch andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

Häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Teil 2

	Von 9 Teilnehmern mit RMS	Von 9 Teilnehmern mit NRSTS	Von 9 Teilnehmern mit EWS
Wachstum von Tumorzellen	1 (11 %)	2 (22 %)	0 (0 %)
Fieber mit niedriger Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden, im Blut	0 (0 %)	1 (11 %)	1 (11 %)
Ansammlung von Flüssigkeit um die Lunge herum, die Krebszellen enthält	1 (11 %)	1 (11 %)	0 (0 %)

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Während Teil 1 waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen und Erbrechen.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die bei 6 oder mehr der Teilnehmer auftraten. Es gab noch andere unerwünschte Ereignisse, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

Häufigste unerwünschte Ereignisse in Teil 1

	Von 7 Teilnehmern mit Zeitplan A	Von 6 Teilnehmern mit Zeitplan B
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die	5 (71 %)	4 (67 %)

Neutrophile genannt werden, im Blut		
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen im Blut	4 (57 %)	2 (33 %)
Erbrechen	2 (29 %)	4 (67 %)

Während Teil 2 waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse Durchfall, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden, im Blut, und verringerte Anzahl roter Blutkörperchen im Blut.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die bei 12 oder mehr der Teilnehmer in Teil 2 auftraten. Es gab noch andere unerwünschte Ereignisse, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

Häufigste unerwünschte Ereignisse in Teil 2

	Von 9 Teilnehmern mit RMS	Von 9 Teilnehmern mit NRSTS	Von 9 Teilnehmern mit EWS
Durchfall	4 (44 %)	5 (56 %)	5 (56 %)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden, im Blut	6 (67 %)	3 (33 %)	5 (56 %)
Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen im Blut	3 (33 %)	4 (44 %)	5 (56 %)

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Wirkungen auf?

Unerwünschte Wirkungen sind medizinische Probleme, die nach Ansicht der Prüfarzte durch das Prüfpräparat verursacht wurden. Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Wirkungen, die während dieser Studie aufgetreten sind.

Was waren die häufigsten unerwünschten Wirkungen?

Während Teil 1 trat bei allen Teilnehmern mindestens 1 unerwünschte Wirkung auf. Viele der unerwünschten Wirkungen waren leicht, einige waren schwerer, aber keine waren schwerwiegende unerwünschte Wirkungen.

Die Tabelle auf der nächsten Seite zeigt die häufigsten unerwünschten Wirkungen, die schwerer als leicht, aber nicht schwerwiegend waren und bei 5 oder mehr Teilnehmern auftraten.

Die häufigsten waren eine niedrige Anzahl verschiedener Arten weißer Blutkörperchen im Blut. Es gab noch andere unerwünschte Wirkungen, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

Häufigste unerwünschte Wirkungen in Teil 1

	Von 7 Teilnehmern mit Zeitplan A	Von 6 Teilnehmern mit Zeitplan B
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden, im Blut	5 (71 %)	3 (50 %)
Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Leukozyten genannt werden	2 (29 %)	3 (50 %)
Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden	3 (43 %)	2 (33 %)

Während Teil 2 trat bei 26 von 27 Teilnehmern mindestens 1 unerwünschte Wirkung auf. Dies sind 96 % der Teilnehmer in Teil 2. Viele der unerwünschten Wirkungen waren leicht, einige waren schwerer, aber keine waren schwerwiegende unerwünschte Wirkungen.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Wirkungen, die schwerer als leicht, aber nicht schwerwiegend waren und bei 4 oder mehr Teilnehmern auftraten.

Es gab noch andere unerwünschte Wirkungen, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf. Die häufigsten waren eine verminderte Anzahl verschiedener Arten weißer und roter Blutkörperchen im Blut.

Häufigste unerwünschte Wirkungen in Teil 2

	Von 9 Teilnehmern mit RMS	Von 9 Teilnehmern mit NRSTS	Von 9 Teilnehmern mit EWS
Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden, im Blut	5 (56 %)	3 (33 %)	5 (56 %)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden, im Blut	3 (33 %)	2 (22 %)	4 (44 %)

Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen im Blut	1 (11 %)	1 (11 %)	2 (22 %)
---	----------	----------	----------

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen?

In Teil 1 trat bei 2 von 13 Teilnehmern eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung auf. Dies sind 15 % der Teilnehmer in Teil 1. Bei beiden Teilnehmern trat eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung von Fieber auf. Einer dieser Teilnehmer hatte auch eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung einer bakteriellen Infektion im Blut. Keiner der Teilnehmer in Teil 1 starb an einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung.

In Teil 2 trat bei 2 von 27 Teilnehmern eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung auf. Dies sind 7 % der Teilnehmer in Teil 2. Bei beiden Teilnehmern trat eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung von Fieber mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut auf. Keiner der Teilnehmer in Teil 2 starb an einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung.

Wie hat diese Studie Patienten und Forschern geholfen?

In dieser Studie erfuhren die Forscher mehr über die Sicherheit von Eribulin und Irinotecan bei gleichzeitiger Verabreichung an Kinder mit Krebs. Sie erfuhren auch, wie Eribulin und Irinotecan Kindern mit RMS, NRSTS und/oder EWS, die erneut auftraten oder nicht auf die Behandlung ansprachen, geholfen haben.

Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten am besten wirken und gut verträglich sind. Diese Zusammenfassung zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse dieser einen Studie. Andere Studien können neue Informationen oder andere Ergebnisse liefern.

Weitere klinische Studien mit Eribulin sind geplant.

Wo kann ich mehr über die Studie erfahren?

Weitere Informationen zu dieser Studie findest du auf den nachfolgend aufgeführten Websites. Falls ein vollständiger Bericht der Studienergebnisse verfügbar ist, findest du diesen auch hier:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Wenn du dich auf der Website befindest, klicke auf „**Home and Search [Startseite und Suchen]**“, gib dann 2016-003352-67 in das Suchfeld ein und klicke auf „**Search [Suchen]**“.
- <http://www.clinicaltrials.gov> – Wenn du dich auf der Website befindest, gib NCT03245450 in das Suchfeld ein und klicke auf „**Search [Suchen]**“.

Vollständiger Studientitel: Eine einarmige Studie der Phase I/II zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Eribulinmesilat in Kombination mit Irinotecan bei Kindern mit refraktären oder rezidivierenden soliden Tumoren.

Prüfplannummer: E7389-G000-213

Eisai, der Sponsor dieser Studie, hat seinen Hauptsitz in Tokio, Japan, und seine regionalen Hauptsitze in Nutley, New Jersey, USA und Hatfield, Hertfordshire, Vereinigtes Königreich. Die Telefonnummer für allgemeine Informationen lautet +44-845-676-1400.

Vielen Dank

Eisai möchte dir für deine Zeit und dein Interesse an der Teilnahme an dieser klinischen Studie danken. Mit deiner Teilnahme hast du einen wertvollen Beitrag zur Forschung und Verbesserung der Gesundheitsfürsorge geleistet.



Eisai Co., Ltd. ist ein globales Pharmaunternehmen mit dem Schwerpunkt auf Forschung und Entwicklung (F&E) und hat seinen Hauptsitz in Japan. Es ist die Mission unseres Unternehmens, „zuerst an die Patienten und ihre Familien zu denken und den Nutzen der Gesundheitsfürsorge zu erhöhen“. Dies bezeichnen wir als unsere Philosophie der Gesundheitsfürsorge für Menschen. Mit über 10.000 Mitarbeitern, die in unserem globalen Netzwerk von F&E-Einrichtungen, Produktionsstätten und Marketing-Tochtergesellschaften arbeiten, streben wir danach, unsere Philosophie der Gesundheitsfürsorge für Menschen umzusetzen, indem wir innovative Produkte in mehreren therapeutischen Bereichen, einschließlich Onkologie und Neurologie, mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf bereitstellen. Weitere Informationen findest du unter <http://www.eisai.com>.

synchrogenix

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix ist ein weltweit agierendes Unternehmen für medizinische und

behördliche Dokumentation und ist nicht an der Rekrutierung von Teilnehmern oder der Durchführung klinischer Studien beteiligt.

Synchrogenix Headquarters 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803, USA
<http://www.synchrogenix.com> · +1-302-892-4800