

Wyniki badania klinicznego



Sponsor badania: Eisai Ltd.

Badany lek: Erybulina, zwana również E7389

Skrócony tytuł badania: Badanie mające na celu sprawdzenie, jak erybulina i irynotekan działają w skojarzeniu i jak bezpieczne jest ich stosowanie u dzieci z nowotworem, który nawrócił lub nie odpowiedział na wcześniejsze leczenie

Dziękujemy!

Ty, Twoi rodzice lub Twój opiekun braliście udział w tym badaniu klinicznym dotyczącym badanych leków: erybuliny i irynotekanu. Wszyscy uczestnicy pomogli badaczom dowiedzieć się więcej na temat erybuliny, aby ci z kolei mogli pomóc dzieciom cierpiącym na pewne typy raka.

Eisai, japońska firma farmaceutyczna będąca sponsorem tego badania, dziękuje Wam za pomoc. Firma Eisai dąży do poprawy zdrowia pacjentów poprzez ciągłe badania w obszarach niezaspokojonych potrzeb i udostępnianie wyników badań ich uczestnikom.

Firma Eisai przygotowała to podsumowanie we współpracy z organizacją zajmującą się sporządzaniem dokumentacji medycznej i regulacyjnej o nazwie Certara Synchrogenix.

Jeśli Ty, Twoi rodzice lub Twój opiekun macie pytania dotyczące wyników, porozmawiajcie z lekarzem lub personelem ośrodka badawczego.

Co się działo od rozpoczęcia badania?

W badaniu wzięło udział 40 uczestników z 22 ośrodków we Francji, Grecji, Hiszpanii, Niemczech, Polsce, Wielkiej Brytanii i Włoszech. Badanie rozpoczęło się w marcu 2018 r. i zakończyło w maju 2021 r.

Sponsor badania dokonał przeglądu zebranych danych i sporządził raport z wyników. Ten dokument zawiera podsumowanie tego raportu.

Dlaczego badanie było potrzebne?

Badacze chcieli dowiedzieć się więcej o bezpieczeństwie stosowania erybuliny i irynotekanu podawanych razem u dzieci z nowotworem. Szukali oni również innego sposobu leczenia dzieci z 3 rodzajami raka, który nawrócił lub nie odpowiedział na leczenie i na którego nie ma obecnie lekarstwa. Te 3 rodzaje raka obejmowały mięsaka prążkowanokomórkowego (RMS), mięsaka tkanek miękkich innego niż prążkowanokomórkowy (NRSTS) i mięsaka Ewinga (EWS).

Standardowym sposobem postępowania w przypadku tych nowotworów jest leczenie, które pomaga zmniejszyć guzy.

Erybulina i irynotekan są lekami pomagającymi zmniejszyć guzy. Irynotekan jest czasami podawany pojedynczo dzieciom chorym na raka.

Badacze chcieli również dowiedzieć się, czy u dzieci wystąpiły jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane w trakcie badania. Zdarzenie niepożądane to problem zdrowotny, który może, ale nie musi być wywołany przez badany lek.

Główne pytania, na które badacze chcieli odpowiedzieć w tym badaniu to:

- Jakie są najbezpieczniejsze dawki erybuliny i irynotekanu podawanych razem dzieciom chorym na raka?
- Jak skuteczne są wybrane dawki erybuliny i irynotekanu u dzieci z RMS, NRSTS i EWS, który nawrócił lub nie odpowiedział na leczenie?
- Jakie zdarzenia niepożądane wystąpiły u uczestników przyjmujących erybulinę i irynotekan?

Ważne jest, aby wiedzieć, że to badanie zostało opracowane w celu uzyskania jak najbardziej dokładnych odpowiedzi na powyższe pytania. Były inne kwestie, o których badacze chcieli dowiedzieć się więcej, ale nie były to główne pytania, na potrzeby których opracowano badanie.

Jakiego rodzaju było to badanie?

Aby odpowiedzieć na te pytania, badacze prosili o pomoc uczestników takich jak Ty. Uczestnicy badania byli w wieku od 4 do 17 lat. Spośród wszystkich uczestników ponad połowę (21 uczestników) stanowili chłopcy, a mniej niż połowę (19 uczestników) stanowiły dziewczęta.

To badanie było prowadzone metodą otwartej próby. Oznacza to, że uczestnicy, ich rodzice lub opiekunowie, lekarze i personel prowadzący badanie oraz sponsor wiedzieli, jakie leki otrzymywali uczestnicy.

To badanie składało się z 2 części:

- **W Części 1** badacze chcieli dowiedzieć się więcej o bezpieczeństwie różnych dawek erybuliny i irynotekanu przyjmowanych razem. U uczestników tej części badania występowało łącznie 7 różnych rodzajów raka.
- **W Części 2** badacze chcieli się dowiedzieć, w jaki sposób dawki erybuliny i irynotekanu wybrane w Części 1 powodują zmniejszanie guzów u uczestników z RMS, NRSTS i EWS.

Uczestnicy nie mogli wziąć udziału w Części 1, jeżeli otrzymywali erybulinę w ciągu 6 miesięcy przed rozpoczęciem badania. Uczestnicy nie mogli wziąć udziału w Części 2, jeżeli w dowolnym momencie otrzymywali erybulinę lub jeżeli w dowolnym momencie otrzymywali irynotekan, chyba że wystąpiła u nich pozytywna odpowiedź na irynotekan.

Uczestnicy nie mogli wziąć udziału w badaniu, jeżeli wystąpiła u nich jedna z grupy chorób, nazywanych neuropatiami, które wywoływane są uszkodzeniem lub nieprawidłowym funkcjonowaniem nerwów.

Uczestnicy z niektórymi problemami z sercem również nie mogli wziąć udziału w badaniu.

Otrzymywałeś(-aś) erybulinę i irynotekan przez igłę do żyły, czyli dożylnie. Poniższy rysunek przedstawia sposób podawania leku w ramach badania.

- Otrzymałą dawkę erybuliny i irynotekanu zmierzono w miligramach (mg) w oparciu o pole powierzchni Twojego ciała w metrach kwadratowych (m²).
- Badacze stosowali różne dawki irynotekanu w Części 1, aby dowiedzieć się, które z nich były bezpieczne podczas podawania z erybuliną.
- Badane leczenie podawano w powtarzających się 21-dniowych okresach zwanych cyklami leczenia.
- Podawanie różnych dawek badanego leku określano jako Schemat A i Schemat B.

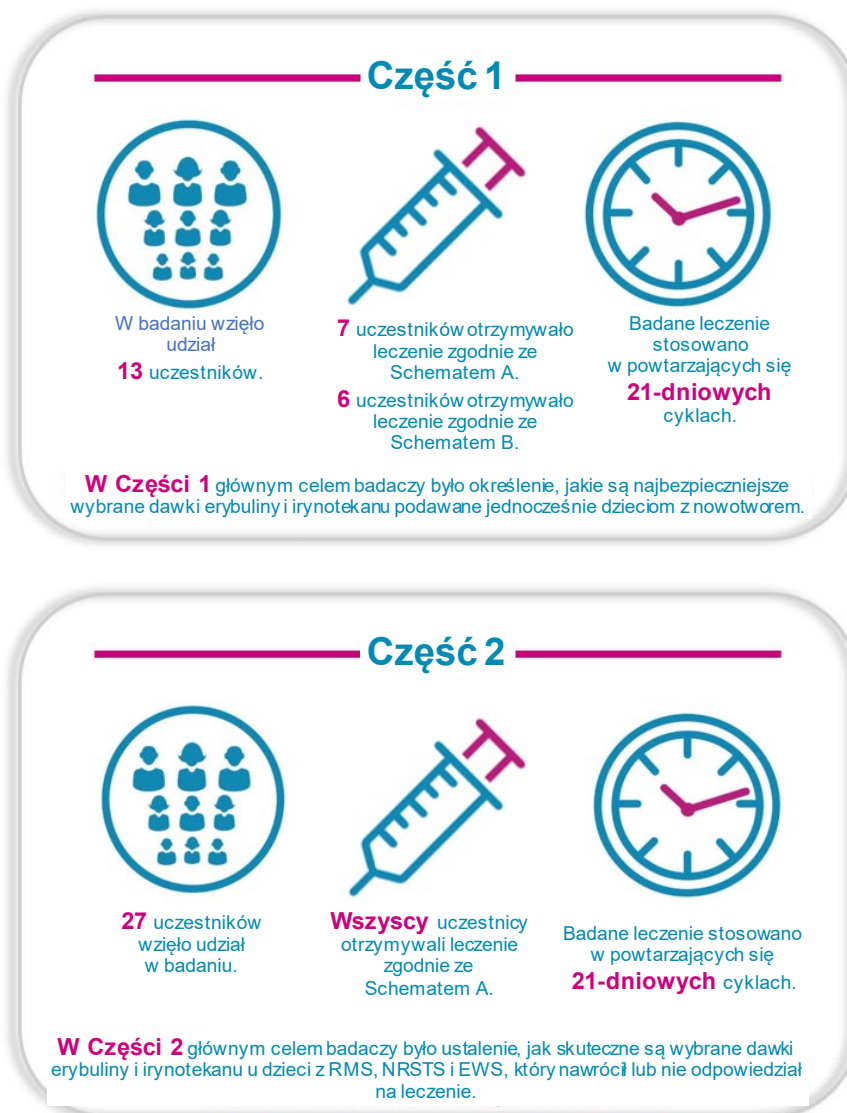
Tabela na następnej stronie przedstawia dawki w obu schematach.

W trakcie Części 1 uczestnicy otrzymywali dawki według Schematu A lub Schematu B.

	Schemat A 21-dniowe cykle	Schemat B 21-dniowe cykle
Erybulina	1,4 mg/m ² w dniach 1 i 8	1,4 mg/m ² w dniach 1 i 8
Irynotekan	20 lub 40 mg/m ² w dniach 1, 2, 3, 4 i 5	100 lub 125 mg/m ² w dniach 1 i 8

Poniższy rysunek przedstawia sposób podawania badanego leku w ramach badania.

W jaki sposób uczestnicy otrzymywali leczenie?



Jak przebiegało badanie?

Przed rozpoczęciem badania uczestnicy przeszli testy, procedury i badania obrazowe. Zostały one wykonane po to, by lekarze mogli przeprowadzić pełną ocenę stanu zdrowia każdego uczestnika, upewniając się, że może on wziąć udział w badaniu.

W trakcie Części 1 i Części 2 badania uczestnicy wraz z rodzicami lub opiekunami odwiedzili ośrodek badawczy około 13 razy. Podczas tych wizyt lekarze prowadzący badanie podawali uczestnikom badane leczenie, kontrolowali ich stan zdrowia oraz wykonywali badania i procedury, w tym:

- badanie fizykalne,
- badania obrazowe w celu oceny odpowiedzi guza,
- badania krwi i moczu,
- sprawdzenie stanu serca uczestnika,
- sprawdzenie pod kątem zdarzeń niepożądanych.

Do 28 dni po przyjęciu ostatniej dawki wszyscy uczestnicy odwiedzali ośrodek badawczy. Lekarze prowadzący badanie przeprowadzili dalsze badania kontrolne uczestników, w tym badania pod kątem zdarzeń niepożądanych. Następnie uczestnicy rozpoczęli okres obserwacji kontrolnej – przez co najmniej 4 tygodnie i maksymalnie 1 rok zbierano informacje na temat każdego z nich. Każdy uczestnik mógł kontynuować leczenie do momentu:

- pogorszenia się stanu jego raka,
- wystąpienia u niego zdarzeń niepożądanych, które utrudniały kontynuowanie leczenia,
- uznania przez lekarzy prowadzących badanie, że leczenie nie przynosi mu korzyści,
- podjęcia decyzji o opuszczeniu badania.

Jakie były wyniki badania?

Ten dokument zawiera podsumowanie głównych wyników tego badania. Wyniki uzyskane przez każdego uczestnika mogą się różnić i nie zostały ujęte w tym podsumowaniu. Jednak wyniki dotyczące każdego uczestnika stanowią część podsumowania wyników.

Pełna lista pytań, na które chcieli odpowiedzieć badacze znajduje się na stronach internetowych wymienionych na końcu tego podsumowania. Jeśli dostępny jest pełny raport z wyników badania, można go również znaleźć na tych stronach internetowych.

Badacze analizują wyniki wielu badań, aby zdecydować, które opcje leczenia mogą działać najlepiej i są dobrze tolerowane. Inne badania mogą dostarczyć dodatkowych informacji lub innych wyników. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia należy zawsze porozmawiać z lekarzem.

Jakie są najbezpieczniejsze dawki erybuliny i irynotekanu podawanych razem dzieciom chorym na raka?

Aby odpowiedzieć na to pytanie, badacze przyjrzeni się wynikom z Części 1. Uczestnicy otrzymywali różne dawki erybuliny i irynotekanu w Części 1.

Lekarze prowadzący badanie sprawdzili, czy u uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane, które uniemożliwiłyby zwiększenie dawki badanego leku. Te zdarzenia niepożądane nazywane są toksycznością ograniczającą dawkę (w skrócie DLT).

Badacze sprawdzali następnie najwyższą dawkę, jaką każdy uczestnik otrzymał do momentu wystąpienia DLT. W trakcie badania u żadnego z uczestników nie wystąpiła DLT.

Na podstawie wyników dotyczących bezpieczeństwa uzyskanych w Części 1 lekarze i eksperci zdecydowali, że w Części 2 będą stosować Schemat A.

W trakcie Części 2 uczestnicy otrzymywali dawki według Schematu A.

	Schemat A 21-dniowe cykle
Erybulina	1,4 mg/m ² w dniach 1 i 8
Irynotekan	40 mg/m ² w dniach 1, 2, 3, 4 i 5

Jak skuteczne są wybrane dawki erybuliny i irynotekanu u dzieci z RMS, NRSTS i EWS, który nawrócił lub nie odpowiedział na leczenie?

Aby odpowiedzieć na to pytanie, badacze przyjrzeni się wynikom z Części 2. Lekarze prowadzący badanie analizowali wyniki badań obrazowych i porównywali wielkość guza u każdego uczestnika przed rozpoczęciem leczenia w ramach badania i po jego otrzymaniu.

- Ogółem u 3 z 27 uczestników doszło do zmniejszenia wielkości guza. Odpowiedzi na leczenie wystąpiły u 1 uczestnika z 9 w każdej z 3 grup (RMS, NRSTS i EWS). Trzech uczestników, u których doszło do zmniejszenia rozmiaru guza, odpowiadało na leczenie przez różny czas. Uczestnik z RMS odpowiadał na leczenie przez 2,9 miesiąca, uczestnik z NRSTS odpowiadał na leczenie przez 1,4 miesiąca, a uczestnik z EWS odpowiadał na leczenie przez 15,4 miesiąca.
- Ogółem 11 z 27 uczestników miało guzy, które nie rosły podczas leczenia. Stanowi to 41% uczestników w Części 2.

- Spośród 27 uczestników 13 odniosło korzyści z leczenia w ramach badania w Części 2. Stanowi to 48% uczestników w Części 2. U tych 13 uczestników guzy zmniejszyły się lub nie rosły przez 11 tygodni lub dłużej.

Jakie problemy zdrowotne wystąpiły u uczestników?

Problemy zdrowotne występujące w badaniach klinicznych nazywane są zdarzeniami niepożądanymi. Zdarzenia niepożądane są powszechne i są często zgłaszane podczas badań klinicznych leków przeciwnowotworowych. Zdarzenie niepożądane jest określone jako ciężkie wtedy, gdy zagraża życiu, powoduje trwałe problemy lub gdy uczestnik musi zostać przyjęty do szpitala.

W tym punkcie przedstawiono podsumowanie zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w Części 1. Te problemy zdrowotne mogą, ale nie muszą być spowodowane przez badany lek. Strony internetowe wymienione na końcu tego podsumowania mogą zawierać więcej informacji na temat problemów zdrowotnych, które wystąpiły w tym badaniu. Aby dowiedzieć się, czy dany lek powoduje problem zdrowotny, konieczne jest przeprowadzenie wielu badań.

U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?

W Części 1 u wszystkich uczestników wystąpiło co najmniej 1 zdarzenie niepożądane. W poniższej tabeli przedstawiono rodzaje zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły u uczestników:

Rodzaje zdarzeń niepożądanych w Części 1

	Spośród 7 uczestników, którzy otrzymywali leczenie zgodnie ze Schematem A	Spośród 6 uczestników, którzy otrzymywali leczenie zgodnie ze Schematem B
U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?	7 (100%)	6 (100%)
U ilu uczestników wystąpiły ciężkie zdarzenia niepożądane?	4 (57%)	1 (17%)
Ilu uczestników przerwało przyjmowanie badanego leku z powodu zdarzeń niepożądanych?	0 (0%)	0 (0%)

W trakcie Części 2 u wszystkich uczestników wystąpiło co najmniej 1 zdarzenie niepożądane. W poniższej tabeli przedstawiono rodzaje zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły u uczestników:

Rodzaj zdarzeń niepożądanych w Części 2

	Spośród 9 uczestników z RMS	Spośród 9 uczestników z NRSTS	Spośród 9 uczestników z EWS
U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?	9 (100%)	9 (100%)	9 (100%)
U ilu uczestników wystąpiły ciężkie zdarzenia niepożądane?	5 (56%)	4 (44%)	3 (33%)
Ilu uczestników przerwało przyjmowanie badanego leku z powodu zdarzeń niepożądanych?	2 (22%)	0 (0%)	2 (22%)

Jakie ciężkie zdarzenia niepożądane wystąpiły najczęściej?

W trakcie Części 1 u 5 z 13 uczestników wystąpiło co najmniej 1 ciężkie zdarzenie niepożądane. Stanowi to 39% uczestników w Części 1. Spośród 13 uczestników 2 zmarło z powodu ciężkiego zdarzenia niepożądanego. Stanowi to 15% uczestników w Części 1. Te zgony nie były związane z leczeniem w ramach badania.

W poniższej tabeli przedstawiono ciężkie zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w Części 1 najczęściej. Zgłaszano też inne ciężkie zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęstsze ciężkie zdarzenia niepożądane w Części 1

	Spośród 7 uczestników, którzy otrzymywali leczenie zgodnie ze Schematem A	Spośród 6 uczestników, którzy otrzymywali leczenie zgodnie ze Schematem B
Gorączka	3 (43%)	0 (0%)
Rozwój komórek nowotworowych	1 (14%)	1 (17%)
Zakażenie bakteryjne we krwi	1 (14%)	0 (0%)

W trakcie Części 2 u 12 z 27 uczestników wystąpiło co najmniej 1 ciężkie zdarzenie niepożądane. Stanowi to 44% uczestników w Części 2. Spośród 27 uczestników 5 zmarło z powodu ciężkiego zdarzenia niepożądanego. Stanowi to 19% uczestników w Części 2. Te zgony nie były związane z leczeniem w ramach badania.

W poniższej tabeli przedstawiono najczęstsze ciężkie zdarzenia niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 2 uczestników. Zgłaszano też inne ciężkie zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęstsze ciężkie zdarzenia niepożądane w Części 2

	Spośród 9 uczestników z RMS	Spośród 9 uczestników z NRSTS	Spośród 9 uczestników z EWS
Rozwój komórek nowotworowych	1 (11%)	2 (22%)	0 (0%)
Gorączka z niskim poziomem białych krwinek zwanych neutrofilami we krwi	0 (0%)	1 (11%)	1 (11%)
Gromadzenie się płynu zawierającego komórki nowotworowe wokół płuc	1 (11%)	1 (11%)	0 (0%)

Jakie były najczęstsze zdarzenia niepożądane?

W trakcie Części 1 najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi były niski poziom białych krwinek, niski poziom czerwonych krwinek i wymioty.

W poniższej tabeli przedstawiono najczęstsze zdarzenia niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 6 uczestników. Zgłaszano też inne zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęstsze zdarzenia niepożądane w Części 1

	Spośród 7 uczestników, którzy otrzymywali leczenie zgodnie ze Schematem A	Spośród 6 uczestników, którzy otrzymywali leczenie zgodnie ze Schematem B
Niski poziom białych krwinek zwanych neutrofilami we krwi	5 (71%)	4 (67%)
Niski poziom czerwonych krwinek we krwi	4 (57%)	2 (33%)
Wymioty	2 (29%)	4 (67%)

W trakcie Części 2 najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi były biegunka, niski poziom białych krwinek zwanych neutrofilami we krwi oraz obniżony poziom czerwonych krwinek we krwi.

W poniższej tabeli przedstawiono najczęstsze zdarzenia niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 12 uczestników w Części 2. Zgłaszano też inne zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęstsze zdarzenia niepożądane w Części 2

	Spośród 9 uczestników z RMS	Spośród 9 uczestników z NRSTS	Spośród 9 uczestników w z EWS
Biegunka	4 (44%)	5 (56%)	5 (56%)
Niski poziom białych krwinek zwanych neutrofilami we krwi	6 (67%)	3 (33%)	5 (56%)
Obniżony poziom czerwonych krwinek we krwi	3 (33%)	4 (44%)	5 (56%)

U ilu uczestników wystąpiły działania niepożądane?

Działania niepożądane to problemy zdrowotne, które lekarze prowadzący badanie uważają za spowodowane przez badany lek. W tym punkcie przedstawiono podsumowanie działań niepożądanych, które wystąpiły w trakcie tego badania.

Jakie były najczęstsze działania niepożądane?

W trakcie Części 1 u wszystkich uczestników wystąpiło co najmniej 1 działanie niepożądane. Wiele z tych działań niepożądanych było łagodnych, niektóre były cięższe, ale nie były ciężkimi działaniami niepożądanymi.

W tabeli na następnej stronie przedstawiono najczęstsze działania niepożądane, które były cięższe niż łagodne, ale nie były poważne i wystąpiły u co najmniej 5 uczestników.

Najczęstszym był niski poziom różnych rodzajów białych krwinek we krwi. Zgłaszano też inne działania niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęstsze działania niepożądane w Części 1

	Spośród 7 uczestników, którzy otrzymywali leczenie zgodnie ze Schematem A	Spośród 6 uczestników, którzy otrzymywali leczenie zgodnie ze Schematem B
Niski poziom białych krwinek zwanych neutrofilami we krwi	5 (71%)	3 (50%)
Obniżenie liczby białych krwinek zwanych leukocytami we krwi	2 (29%)	3 (50%)
Obniżenie liczby białych krwinek zwanych neutrofilami we krwi	3 (43%)	2 (33%)

W trakcie Części 2 u 26 na 27 uczestników wystąpiło co najmniej 1 działanie niepożądane. Stanowi to 96% uczestników w Części 2. Wiele z tych działań niepożądanych było łagodnych, niektóre były cięższe, ale nie były ciężkimi działaniami niepożądanymi.

W poniższej tabeli przedstawiono najczęstsze działania niepożądane, które były cięższe niż łagodne, ale nie były poważne i wystąpiły u co najmniej 4 uczestników.

Zgłaszano też inne działania niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników. Najczęstszymi były obniżenie poziomu różnych rodzajów białych i czerwonych krwinek we krwi.

Najczęstsze działania niepożądane w Części 2

	Spośród 9 uczestników z RMS	Spośród 9 uczestników z NRSTS	Spośród 9 uczestników z EWS
Obniżenie poziomu białych krwinek zwanych neutrofilami we krwi	5 (56%)	3 (33%)	5 (56%)
Niski poziom białych krwinek zwanych neutrofilami we krwi	3 (33%)	2 (22%)	4 (44%)
Niski poziom czerwonych krwinek we krwi	1 (11%)	1 (11%)	2 (22%)

Jakie były najczęstsze ciężkie działania niepożądane?

W Części 1 u 2 na 13 uczestników wystąpiło ciężkie działanie niepożądane. Stanowi to 15% uczestników w Części 1. U obu tych uczestników wystąpiło ciężkie działanie niepożądane w postaci gorączki. U jednego z tych uczestników wystąpiło również ciężkie działanie niepożądane w postaci zakażenia bakteryjnego we krwi. Żaden z uczestników Części 1 nie zmarł na skutek ciężkiego działania niepożądanego.

W Części 2 u 2 na 27 uczestników wystąpiło ciężkie działanie niepożądane. Stanowi to 7% uczestników w Części 2. U obu tych uczestników wystąpiło ciężkie działanie niepożądane w postaci gorączki z niskim poziomem białych krwinek we krwi. Żaden z uczestników Części 2 nie zmarł na skutek ciężkiego działania niepożądanego.

W jaki sposób to badanie pomogło pacjentom i badaczom?

Dzięki temu badaniu badacze dowiedzieli się więcej o bezpieczeństwie stosowania erybuliny i irynotekanu podawanych dzieciom z nowotworem. Ustalili również, w jaki sposób erybulina i irynotekan mogły pomóc dzieciom z RMS, NRSTS i EWS, który nawrócił lub nie odpowiada na leczenie.

Badacze analizują wyniki wielu badań, aby zdecydować, które opcje leczenia mogą działać najlepiej i są dobrze tolerowane. To podsumowanie przedstawia tylko główne wyniki tego jednego badania. Inne badania mogą dostarczyć nowych informacji lub innych wyników.

Planowane są dalsze badania kliniczne nad erybuliną.

Gdzie mogę uzyskać więcej informacji na temat tego badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej. Jeśli dostępny jest pełny raport z wyników badania, można go również znaleźć tutaj:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Po wejściu na stronę należy kliknąć opcję „**Home and Search**” (Strona główna i wyszukiwanie), a następnie wpisać 2016-003352-67 w polu wyszukiwania i kliknąć opcję „**Search**” (Wyszukaj).
- <http://www.clinicaltrials.gov> – Po wejściu na stronę należy wpisać NCT03245450 w polu wyszukiwania i kliknąć opcję „**Search**” (Wyszukaj).

Pełny tytuł badania: Prowadzone w jednej grupie badanie fazy I/II oceniające bezpieczeństwo i skuteczność erybuliny mezylanu w skojarzeniu z irynotekanem u dzieci z opornymi na leczenie lub nawracającymi guzami litymi.

Numer protokołu: E7389-G000-213

Firma Eisai, sponsor tego badania, ma siedzibę główną w Tokio, w Japonii, i centralę regionalną w Nutley, w stanie New Jersey, w USA, oraz w Hatfield, w Hertfordshire, w Wielkiej Brytanii. Numer telefonu, pod którym można otrzymać ogólne informacje: +44-845-676-1400.

Dziękujemy!

Firma Eisai pragnie Ci podziękować za poświęcony czas i zainteresowanie udziałem w tym badaniu klinicznym. Twój udział w badaniu wniósł cenny wkład w badania i poprawę opieki zdrowotnej.



Eisai Co., Ltd. to międzynarodowa firma prowadząca prace badawczo-rozwojowe w dziedzinie farmacji, mająca siedzibę w Japonii. Misję naszej firmy określamy tak: „myślenie w pierwszej kolejności o pacjentach i ich rodzinach oraz o zwiększaniu korzyści z opieki zdrowotnej”. Nazywamy to filozofią „opieki zdrowotnej dla ludzi”. W naszej globalnej sieci zakładów badawczo-rozwojowych, zakładów produkcyjnych i spółek marketingowych zatrudniamy ponad 10 000 pracowników. Staramy się realizować naszą filozofię „opieka zdrowotna dla ludzi” poprzez dostarczanie innowacyjnych produktów w wielu obszarach terapeutycznych, w których potrzeby medyczne są mocno niezaspokojone, w tym w dziedzinie onkologii i neurologii. Więcej informacji można znaleźć na stronie <http://www.eisai.com>.

synchronix

A CERTARA COMPANY

Firma Synchronix jest międzynarodową organizacją zajmującą się sporządzaniem dokumentacji medycznej i regulacyjnej, która nie bierze udziału w rekrutacji uczestników ani w prowadzeniu badań klinicznych.

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