

Resultaten klinisch onderzoek



Onderzoekssponsor:

Eisai Inc.

Onderzocht geneesmiddel:

H3B-6527

Korte titel van het onderzoek:

Een onderzoek om meer te weten te komen over de veiligheid van H3B-6527 bij deelnemers met gevorderd hepatocellulair carcinoom

Bedankt!

U nam deel aan dit klinisch onderzoek naar het onderzoeksgeneesmiddel H3B-6527. U en alle deelnemers hebben onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over de vraag of H3B-6527 patiënten met een type leverkanker genaamd hepatocellulair carcinoom, ook bekend als HCC, kan helpen. HCC is een van de meest voorkomende soorten leverkanker. Patiënten met HCC worden vaak gediagnosticeerd wanneer de ziekte al gevorderd is. Sommige deelnemers aan dit onderzoek hadden een zeldzame vorm van kanker die zich in de galwegen vormt en cholangiocarcinoom wordt genoemd. Galwegen zijn de buisjes die de lever en de galblaas met de dunne darm verbinden. Een cholangiocarcinoom dat zich in de lever vormt, wordt intrahepatisch cholangiocarcinoom of ICC genoemd. Symptomen van ICC en gevorderde HCC zijn onder meer pijn in het rechterbovengedeelte van de buik, een opgeblazen gevoel of zwelling in de buik en gele huid en ogen.

Eisai, een Japans farmaceutisch bedrijf en de sponsor van dit onderzoek, bedanken u voor uw hulp. Eisai zet zich in voor het verbeteren van de gezondheid door verder onderzoek te doen op gebieden met on vervulde behoeften en door de resultaten van het onderzoek waaraan u hebt deelgenomen met u te delen.

Eisai stelde deze samenvatting op met een medische en regelgevende schrijfororganisatie genaamd Certara Synchronix.

Als u aan het onderzoek hebt deelgenomen en vragen hebt over de resultaten, neem dan contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

Wat is er gebeurd sinds het onderzoek begon?

Het onderzoek begon in december 2016.

Het onderzoek omvatte 304 deelnemers uit 54 onderzoekscentra in de volgende landen:

België	Canada	Frankrijk
Italië	Rusland	Singapore
Zuid-Korea	Spanje	Taiwan
Verenigd Koninkrijk	Verenigde Staten	

Van de 304 deelnemers namen 128 ten minste één keer het onderzoeksgeneesmiddel.

De sponsor van het onderzoek beoordeelde de belangrijkste resultaten verzameld tot januari 2021 en enkele veiligheidsresultaten van het onderzoek tot februari 2022 en maakte een rapport van de resultaten. Dit is een samenvatting van dat rapport.

Waarom was het onderzoek nodig?

Onderzoekers waren op zoek naar een andere manier om mensen met geavanceerde HCC te behandelen. De standaardbehandelingen voor HCC zijn chirurgie en andere geneesmiddelen die helpen tumoren te verkleinen. Een tumor is een knobbel in het lichaam die bestaat uit kankercellen die met elkaar zijn verbonden. Maar de standaardbehandelingen helpen mogelijk niet alle patiënten in de latere stadia van gevorderde HCC.

De onderzoekers in dit onderzoek wilden meer te weten komen over het geneesmiddel H3B-6527. Dit geneesmiddel kan zich richten op specifieke eiwitten die kankercellen helpen om te overleven en groeien, en kan deze blokkeren. De onderzoekers wilden de veiligheid van H3B-6527 onderzoeken bij patiënten met gevorderde HCC. Ze wilden ook uitzoeken of de deelnemers medische problemen hadden tijdens het onderzoek.

De belangrijkste vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden in dit onderzoek waren:

- Wat is de hoogste dosis H3B-6527 die kan worden ingenomen door deelnemers met gevorderde HCC in het onderzoek?
- Welke bijwerkingen hadden deelnemers die H3B-6527 namen? Een bijwerking is een medisch probleem dat al dan niet veroorzaakt wordt door het onderzoeksgeneesmiddel.

Het is belangrijk om te weten dat dit onderzoek is opgezet om nauwkeurige antwoorden te krijgen op de bovenstaande vragen. Er waren andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden om meer te weten te komen over hoe H3B-6527 werkt. Maar dit waren niet de belangrijkste vragen die het onderzoek moest beantwoorden.

Wat voor soort onderzoek was dit?

Om deze vragen te beantwoorden, vroegen onderzoekers om de hulp van mannen en vrouwen zoals u. De deelnemers aan het onderzoek waren 30 tot 84 jaar oud. Van deze deelnemers was 71% man en 29% was vrouw. Deelnemers aan het onderzoek hadden ICC of gevorderde HCC die terugkwam en niet operatief kon worden verwijderd.

Dit onderzoek was 'open-label'. Dit betekent dat de deelnemers, de onderzoeksartsen en het onderzoekspersoneel en de sponsor wisten welke behandeling de deelnemers kregen.

Het onderzoek werd verdeeld in 2 delen:

In deel 1 wilden de onderzoekers de hoogste dosis en aanbevolen dosis H3B-6527 vinden die deelnemers konden nemen voordat ze dosisbeperkende toxiciteiten, of DLT's, zouden hebben. DLT's zijn medische problemen die zouden voorkomen dat de deelnemers een hogere dosis H3B-6527 kunnen nemen. Aan het begin van het onderzoek namen de deelnemers H3B-6527 in een dosis van 300 milligram, ook bekend als mg, via de mond eenmaal daags. De deelnemers mochten vervolgens H3B-6527 innemen in doses tot 2000 mg eenmaal daags tot ze een DLT ervoeren.

In deel 2 optimaliseerden de onderzoekers verder de aanbevolen dosis die in deel 1 werd geïdentificeerd. Ze deden dit door te kijken naar de algemene resultaten, waaronder veiligheid, doeltreffendheid en hoe H3B-6527 het lichaam en het bloed beïnvloedt.

De onderstaande afbeelding laat zien hoe het onderzoeksgeneesmiddel in uw onderzoek werd gegeven.



128 deelnemers
namen
onderzoeksgeneesmiddel



Deelnemers begonnen met een dosis van **300 mg H3B-6527** capsule via de mond eenmaal daags.



Een behandelingscyclus duurde **12 weken**. Deelnemers bleven H3B-6527 nemen tot ze een DLT hadden.

Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?

Voordat het onderzoek begon, deden de onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel een volledige controle om er zeker van te zijn dat elke deelnemer aan het onderzoek kon meedoen.

De onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel:

- bevestigden dat de deelnemers ICC of gevorderde HCC hadden die terugkwam en niet operatief kon worden verwijderd;
- vroegen welke geneesmiddelen elke deelnemer gebruikte;
- namen bloed- en urinemonsters af;
- controleerden de gezondheid van het hart van elke deelnemer met behulp van een elektrocardiogram, ook wel een ecg genoemd.

Tijdens de behandelingsperiode namen de deelnemers de aan hen toegewezen dosis H3B-6527 capsules eenmaal of tweemaal daags via de mond in met of zonder voedsel.

Gedurende de behandelingsperiode:

- vroegen de onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel de deelnemers of ze medische problemen hadden en welke geneesmiddelen ze gebruikten;
- namen de onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel bloed- en urinemonsters af;
- gingen de onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel door met het controleren van de gezondheid van het hart van elke deelnemer aan de hand van een ecg.

Elke deelnemer bleef H3B-6527 gebruiken in het onderzoek tot:

- zijn/haar HCC-symptomen erger werden;
- hij/zij onverdraagbare medische problemen had;
- hij/zij besloot om niet deel te nemen aan het onderzoek; of
- de sponsor het onderzoek beëindigde.

Dertig dagen na de laatste dosis kwamen alle deelnemers die stopten met het innemen van H3B-6527 terug naar het onderzoekscentrum.

De deelnemers:

- werd gevraagd of ze medische problemen hadden en welke geneesmiddelen ze gebruikten;
- lieten bloed- en urinemonsters afnemen.

Sommige deelnemers werden gecontacteerd om gedurende maximaal 12 maanden hun gezondheid elke 12 weken te controleren.

De onderstaande afbeelding laat zien hoe het onderzoek werd uitgevoerd.

Hoe werkte dit onderzoek?

Voordat het onderzoek begon

De onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel:

- controleerden de gezondheid van de deelnemer om er zeker van te zijn dat hij/zij aan het onderzoek kon deelnemen;
- bevestigden dat de deelnemer HCC of ICC had;

Tijdens de behandelingsperiode

Alle deelnemers die konden meedoen aan het onderzoek namen een toegewezen dosis **H3B-6527**.

De onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel:

- vroegen of deelnemers medische problemen hadden en welke

Na hun laatste dosis

Alle deelnemers kwamen **30 dagen** na inname van hun laatste dosis **H3B-6527** terug naar het onderzoekscentrum.

De onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel vroegen de deelnemers of ze medische problemen hadden.

Sommige deelnemers werden gecontacteerd om hun gezondheid elke 12 weken te controleren gedurende maximaal 12 maanden.

Wat waren de resultaten van het onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek tot januari 2021 en enkele veiligheidsresultaten van het onderzoek tot februari 2022. De resultaten die elke persoon had, kunnen anders zijn en staan niet in deze samenvatting. Maar de resultaten die elke persoon had, maken deel uit van de samenvatting van de resultaten. Een volledige lijst van de vragen die onderzoekers wilden beantwoorden, is te vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld. Als een volledig rapport van de onderzoeksresultaten beschikbaar is, kunt u het ook vinden op deze websites.

Onderzoekers kijken naar de resultaten van veel onderzoeken om te beslissen welke behandelingsopties het beste kunnen werken en goed worden verdragen. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren. Praat altijd met een arts voordat u behandelingsbeslissingen neemt.

Wat is de hoogste dosis H3B-6527 die kan worden ingenomen door deelnemers met gevorderde HCC in het onderzoek?

Om deze vraag te beantwoorden, keken onderzoekers naar de DLT's die werden ervaren door de deelnemers die verschillende doses H3B-6527 kregen in deel 1 van het onderzoek.

Na deel 1 van het onderzoek ontdekten onderzoekers dat H3B-6527 over het algemeen goed werd verdragen in een dosis van 1000 mg eenmaal daags. Onderzoekers besloten deze dosis in deel 2 van het onderzoek te gebruiken om de algehele resultaten verder te optimaliseren.

Onderzoekers ontdekten ook dat deelnemers die H3B-6527 namen met doses tot 2000 mg eenmaal daags geen DLT's ondervonden.

Welke medische problemen hadden deelnemers?

Medische problemen die zich voordoen in klinische onderzoeken worden 'bijwerkingen' genoemd. Een bijwerking wordt 'ernstig' genoemd wanneer deze levensbedreigend is, blijvende problemen veroorzaakt of wanneer de deelnemer in een ziekenhuis moet worden opgenomen.

Dit gedeelte is een samenvatting van de bijwerkingen en ongewenste effecten die tijdens dit onderzoek optraden. Deze medische problemen kunnen al dan niet worden veroorzaakt door het onderzoeksgeneesmiddel. Op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld, kan meer informatie staan over de medische problemen die in dit onderzoek optraden. Er is veel onderzoek nodig om te weten of een geneesmiddel een medisch probleem veroorzaakt.

In dit gedeelte wordt informatie getoond over medische problemen voor deelnemers die:

- in deel 1 en 2 van het onderzoek zaten;
- eenmaal daags 1000 mg H3B-6527 met of zonder voedsel nam; en
- tweemaal daags 500 mg H3B-6527 met voedsel nam.

Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen?

In dit onderzoek hadden 126 van de 128 deelnemers (98%) ten minste 1 bijwerking.

De onderstaande tabel toont hoeveel deelnemers bijwerkingen hadden in dit onderzoek.

Bijwerkingen in dit onderzoek

	Van de 29 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 40 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 42 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen	Van de 50 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen	Van de 128 deelnemers in het algemeen
Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen?	28 (97%)	40 (100%)	41 (98%)	49 (98%)	126 (98%)
Hoeveel deelnemers hadden ernstige bijwerkingen?	11 (38%)	17 (43%)	13 (31%)	20 (40%)	44 (34%)
Hoeveel deelnemers stopten met het innemen van het onderzoeksgeneesmiddel vanwege bijwerkingen?	5 (17%)	3 (8%)	7 (17%)	6 (12%)	18 (14%)

Wat waren de meest voorkomende ernstige bijwerkingen?

Van de 128 deelnemers hadden 44 deelnemers (34%) ernstige bijwerkingen.

Er waren 10 deelnemers (8%) die overleden als gevolg van een bijwerking.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen waren:

- zwakte (5 deelnemers)
- bloeding van de tumor (4 deelnemers)
- kanker die erger wordt (4 deelnemers)

De onderstaande tabel toont de ernstige bijwerkingen die optraden bij 2% of meer van de deelnemers in het algemeen. Er waren andere ernstige bijwerkingen, maar deze traden op bij minder deelnemers.

Meest voorkomende ernstige bijwerkingen in dit onderzoek

	Van de 29 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 40 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 42 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen	Van de 50 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen	Van de 128 deelnemers in het algemeen
Zwakte	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	5 (4%)
Bloeding van de tumor	0	3 (8%)	0	4 (8%)	4 (3%)
Kanker die erger wordt	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	4 (3%)
Diarree	0	3 (8%)	0	3 (6%)	3 (2%)
Botbreuk als gevolg van een ziekte	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	3 (2%)

Wat waren de meest voorkomende bijwerkingen?

Van de 126 deelnemers die bijwerkingen hadden, waren de meest voorkomende bijwerkingen:

- diarree (73 deelnemers)
- verhoging van het niveau van aspartaataminotransferase of AST (32 deelnemers)
- zich ziek voelen (32 deelnemers)

Resultaten klinisch

De onderstaande tabel toont de bijwerkingen die optraden bij 10% of meer van de deelnemers in het algemeen. Er waren andere bijwerkingen, maar deze kwamen voor bij minder deelnemers.

Meest voorkomende bijwerkingen in dit onderzoek

	Van de 29 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 40 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 42 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen	Van de 50 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen	Van de 128 deelnemers in het algemeen
Diarree	10 (35%)	28 (70%)	19 (45%)	34 (68%)	73 (57%)
Toename van het niveau van AST ^a	2 (7)	14 (35%)	4 (10%)	15 (30%)	32 (25%)
Zich ziek voelen	6 (21%)	8 (20%)	11 (26%)	10 (20%)	32 (25%)
Pijn in de buik	5 (17%)	9 (23%)	7 (17%)	9 (18%)	27 (21%)
Vermoeidheid	3 (10%)	9 (23%)	4 (10%)	9 (18%)	26 (20%)
Toename van het niveau van ALT ^a	0	10 (25%)	2 (5%)	12 (24%)	24 (19%)
Verminderde eetlust	4 (14%)	11 (28%)	5 (12%)	13 (26%)	24 (19%)
Braken	5 (17%)	5 (13%)	8 (19%)	5 (10%)	23 (18%)
Zwakke	6 (21%)	7 (18%)	7 (17%)	9 (18%)	22 (17%)
Toename van het niveau van bilirubine ^b	3 (10%)	9 (23%)	4 (10%)	9 (18%)	19 (15%)
Constipatie	4 (14%)	3 (8%)	5 (12%)	4 (8%)	14 (11%)
Laag aantal rode bloedcellen	0	4 (10%)	0	4 (8%)	13 (10%)
Pijn in het gewricht	0	4 (10%)	4 (10%)	5 (10%)	13 (10%)
Zwelling van enkels en voeten	3 (10%)	5 (13%)	4 (10%)	5 (10%)	13 (10%)

Afkortingen: ALT = alanineaminotransferase; AST = aspartaataminotransferase

^a ALT en AST zijn enzymen in de lever die artsen gebruiken om de gezondheid van de lever te controleren. Toename van ALT- en AST-niveaus kan betekenen dat er een leverprobleem is.

^b Bilirubine is een stof die in de lever wordt aangetroffen. Een ophoping van bilirubine veroorzaakt het gelige uiterlijk van de huid en het oogwit.

Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn medische problemen waarvan de onderzoeksartsen dachten dat ze veroorzaakt werden door het onderzoeksgeneesmiddel. Een bijwerking wordt 'ernstig' genoemd wanneer deze levensbedreigend is, blijvende problemen veroorzaakt of wanneer de deelnemer in een ziekenhuis moet worden opgenomen. Dit gedeelte is een samenvatting van de bijwerkingen die tijdens dit onderzoek optraden.

Medische problemen die de deelnemers hadden in het onderzoek werden ingedeeld in graad 1 tot 5, afhankelijk van hoe ernstig ze waren. Hogere graad betekent ernstiger medisch probleem: Graad 1 (licht), graad 2 (matig), graad 3 (ernstig), graad 4 (levensbedreigend) en graad 5 (fataal).

In dit onderzoek hadden 89 van de 128 deelnemers (70%) bijwerkingen. Hiervan hadden 42 deelnemers (33%) bijwerkingen van graad 2 of meer.

De onderstaande tabel toont hoeveel deelnemers bijwerkingen hadden in dit onderzoek.

Bijwerkingen in dit onderzoek

	Van de 29 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 40 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 42 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen	Van de 50 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen	Van de 128 deelnemers in het algemeen
Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen?	17 (59%)	32 (80%)	25 (60%)	40 (80%)	89 (70%)
Hoeveel deelnemers hadden ernstige bijwerkingen?	3 (10%)	4 (10%)	3 (7%)	4 (8%)	10 (8%)
Hoeveel deelnemers stopten met het innemen van het onderzoeksgeneesmiddel vanwege bijwerkingen?	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	5 (4%)

Hoeveel deelnemers hadden ernstige bijwerkingen?

Van de 128 deelnemers hadden 10 deelnemers (8%) een ernstige bijwerking.

Geen van de deelnemers aan dit onderzoek overleed als gevolg van ernstige bijwerkingen waarvan de onderzoeksartsen dachten dat ze veroorzaakt werden door het onderzoeksgeneesmiddel.

Wat waren de meest voorkomende bijwerkingen?

De meest voorkomende bijwerkingen van graad 2 of meer waren:

- diarree (16 deelnemers)
- vermoeidheid (10 deelnemers)
- toename van het AST-niveau (8 deelnemers)

De onderstaande tabel toont de bijwerkingen die graad 2 of meer waren en die optraden bij 2% of meer van de deelnemers in het algemeen. Er waren andere bijwerkingen, maar deze traden op bij minder deelnemers.

Meest voorkomende bijwerkingen die graad 2 of meer waren in dit onderzoek

	Van de 29 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 40 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen tijdens deel 2 van het onderzoek	Van de 42 deelnemers die H3B-6527 1000 mg eenmaal daags met of zonder voedsel namen	Van de 50 deelnemers die H3B-6527 500 mg tweemaal daags met voedsel namen	Van de 128 deelnemers in het algemeen
Diarree	1 (3%)	5 (13%)	5 (12%)	5 (10%)	16 (13%)
Vermoeidheid	1 (3%)	3 (8%)	1 (2%)	3 (6%)	10 (8%)
Toename van het niveau van AST ^a	1 (3%)	6 (15%)	1 (2%)	6 (12%)	8 (6%)
Zich ziek voelen	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	6 (5%)
Toename van het niveau van ALT ^a	0	3 (8%)	0	3 (6%)	4 (3%)
Toename van het niveau van bilirubine ^b	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	4 (3%)
Laag aantal rode bloedcellen	0	1 (3%)	0	1 (2%)	3 (2%)
Schade aan de cellen van de lever	0	3 (8%)	0	3 (6%)	3 (2%)
Toename van leverenzymen	0	1 (3%)	1 (2%)	1 (2%)	3 (2%)
Laag niveau van albumine ^c	1 (3%)	1 (3%)	1 (2%)	1 (2%)	3 (2%)

Afkortingen: ALT = alanineaminotransferase; AST = aspartaataminotransferase

^a ALT en AST zijn enzymen in de lever die artsen gebruiken om de gezondheid van de lever te controleren. Toename van ALT- en AST-niveaus kan betekenen dat er een leverprobleem is.

^b Bilirubine is een stof die in de lever wordt aangetroffen. Een ophoping van bilirubine veroorzaakt het gelige uiterlijk van de huid en het oogwit.

^c Albumine is een eiwit dat in het bloed wordt aangetroffen en dat door de lever wordt aangemaakt. Bij beschadiging van de lever kunnen de albumine-niveaus in het bloed dalen.

Hoe heeft dit onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

In dit onderzoek kwamen onderzoekers meer te weten over hoe H3B-6527 mensen met gevorderde HCC kan hebben geholpen. Onderzoekers kijken naar de resultaten van veel onderzoeken om te beslissen welke behandelingsopties het beste kunnen werken en goed worden verdragen. Deze samenvatting toont alleen de belangrijkste resultaten van dit ene onderzoek. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren.

Verdere klinische onderzoeken met H3B-6527 zijn niet gepland.

Waar kan ik meer te weten komen over het onderzoek?

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de onderstaande websites. Als een volledig rapport van de onderzoeksresultaten beschikbaar is, kunt u het hier ook vinden:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Zodra u op de website bent, typt u **NCT02834780** in het zoekvak en klikt u op "Zoeken".

Volledige onderzoekstitel: Een open-label fase 1-onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de veiligheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van H3B-6527 bij proefpersonen met gevorderd hepatocellulair carcinoom

Protocolnummer: H3B-6527-G000-101

Eisai, de sponsor van dit onderzoek, heeft haar hoofdkantoor in Tokio, Japan en haar regionale hoofdkantoor in Nutley, New Jersey, VS en Hatfield, Hertfordshire, VK. Het telefoonnummer voor algemene informatie is 44-845-676-1400.

Dank u

Eisai wil u bedanken voor uw tijd en interesse in deelname aan dit klinisch onderzoek. Uw deelname heeft een waardevolle bijdrage geleverd aan onderzoek en verbetering van de gezondheidszorg.



Eisai Co., Ltd. is een wereldwijd farmaceutisch bedrijf met het hoofdkantoor in Japan dat zich richt op onderzoek en ontwikkeling. We definiëren onze bedrijfsmissie als 'als eerste denken aan patiënten en hun families en het vergroten van de voordelen die de gezondheidszorg biedt', die we onze filosofie van de menselijke gezondheidszorg (hhc) noemen. Met meer dan 10.000 werknemers die in ons wereldwijde netwerk van R&D-faciliteiten, productielocaties en marketingdochterondernemingen werken, streven we ernaar om onze hhc-filosofie te realiseren door innovatieve producten te leveren in meerdere therapeutische gebieden met hoge medische behoeften, waaronder oncologie en neurologie. Ga voor meer informatie naar <http://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix is een wereldwijde medische en regelgevende schrijfororganisatie en is niet betrokken bij het werven van deelnemers of bij het uitvoeren van klinische onderzoeken.

Hoofdkantoor Certara Synchrogenix 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, VS

<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272