

Ergebnisse der klinischen Studie



Sponsor (Auftraggeber der Studie): Eisai Inc.

Untersuchtes Medikament: E7080, auch Lenvatinib genannt

Kurztitel der Studie: Eine Studie zur Untersuchung der Wirkungsweise und Sicherheit von Lenvatinib bei Teilnehmern mit soliden Tumoren oder Osteosarkomen

Vielen Dank!

Sie oder Ihr Kind haben an dieser klinischen Studie für das Prüfpräparat E7080, auch Lenvatinib genannt, teilgenommen. Alle Teilnehmer halfen Forschern, mehr über Lenvatinib zu erfahren, um Menschen mit soliden Tumoren, Rachenkrebs oder einer Art von Knochenkrebs, dem sogenannten Osteosarkom, zu helfen, das nicht auf eine vorangegangene Behandlung angesprochen hat oder seit deren Behandlung zurückgekehrt ist. Krebs ist ein Begriff für Krankheiten, bei denen sich die Zellen im Körper unkontrolliert teilen. Ein Tumor entsteht, wenn dieses unkontrollierte Wachstum eine abnorme Gewebemasse bildet. Dies wird auch als solider Tumor bezeichnet. In vielen Teilen des Körpers können sich solide Tumoren bilden. Eines davon ist das Sarkom. Ein Sarkom ist ein Tumor, der im Bindegewebe beginnt, wie z. B. in den Knochen, Muskeln oder Fetten. Ein Krebs, der im Knochen beginnt, wird Osteosarkom genannt. Menschen mit Osteosarkom leiden häufig unter Schmerzen und Schwellungen in ihren Knochen oder Gelenken, was ihnen die Bewegung erschwert.

Eisai, ein japanisches Pharmaunternehmen und der Sponsor dieser Studie, dankt allen Teilnehmern für ihren Beitrag. Eisai engagiert sich für die Verbesserung der Gesundheit, indem es die Forschung in Bereichen mit ungedecktem Bedarf fortsetzt und die Ergebnisse der Studie weitergibt.

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

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder das Personal in Ihrem Prüfzentrum.

Was ist seit Beginn der Studie passiert?

Die Studie begann im Dezember 2014.

Die Studie umfasste 117 Teilnehmer an 19 Prüfzentren in Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten.

Von den 117 Teilnehmern erhielten 97 die Studienbehandlung mindestens einmal.

Der Sponsor der Studie überprüfte die bis Oktober 2022 gesammelten Hauptergebnisse und erstellte einen Bericht über die Ergebnisse. Dies ist eine Zusammenfassung dieses Berichts.

Warum war die klinische Studie erforderlich?

Die Forscher suchten nach einer anderen Behandlungsmethode für Patienten mit solidem Tumor, Rachenkrebs oder Osteosarkom, die nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen haben oder seit deren Behandlung zurückgekehrt sind. Die Standardbehandlungen für solide Tumore, Rachenkrebs und Osteosarkome umfassen Operation, Bestrahlung und Chemotherapie, wie z. B. Ifosfamid (auch IFOS genannt) und Etoposid (auch ETOP genannt). Die Forscher dachten, dass Lenvatinib allein oder bei Verabreichung zusammen mit IFOS und ETOP helfen könnte, die Symptome von soliden Tumoren, Rachenkrebs oder Osteosarkomen zu verbessern.

Die Forscher in dieser Studie wollten die höchste Lenvatinib-Dosis (auch als empfohlene Dosis bezeichnet) herausfinden, wenn sie allein und zusammen mit IFOS und ETOP verabreicht wird. Lenvatinib wirkt, indem es auf bestimmte Proteine abzielt und diese blockiert, die Krebszellen dabei helfen, zu überleben und zu wachsen. Die Forscher wollten wissen, ob die empfohlene Lenvatinib-Dosis bei alleiniger Verabreichung oder zusammen mit IFOS und ETOP helfen könnte, die Symptome von soliden Tumoren, Rachenkrebs oder Osteosarkomen zu verbessern. Sie wollten zudem herausfinden, ob bei Personen während der Studie medizinische Probleme auftraten.

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

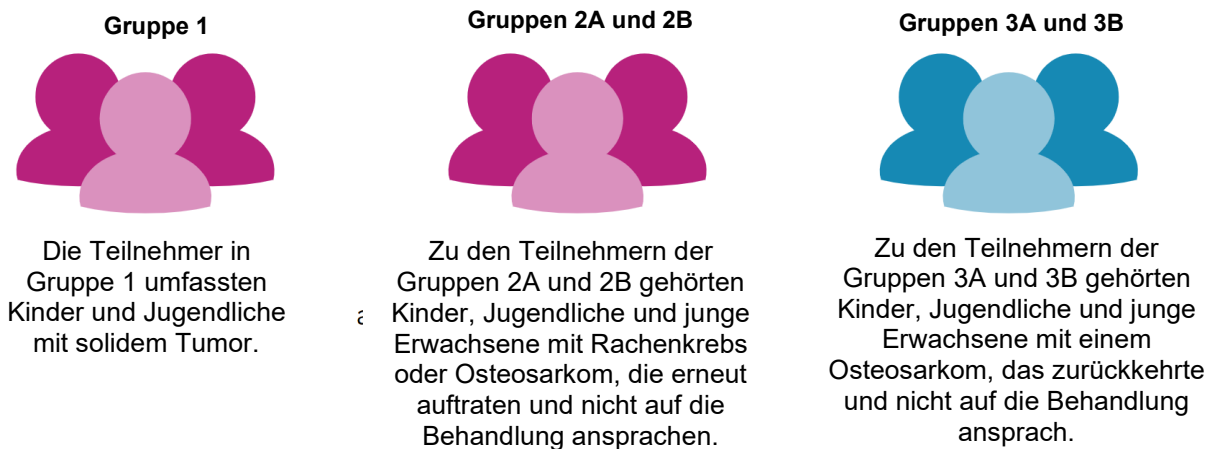
- Was war die höchste Lenvatinib-Dosis bei alleiniger Verabreichung an Kinder oder Jugendliche mit soliden Tumoren?
- Hat die empfohlene Lenvatinib-Dosis bei alleiniger Verabreichung die Symptome des Osteosarkoms verbessert?
- Was war die höchste Lenvatinib-Dosis bei Verabreichung mit IFOS und ETOP an Teilnehmer mit Osteosarkom?
- Haben die empfohlenen Dosen von Lenvatinib, IFOS und ETOP die Symptome des Osteosarkoms verbessert?
- Welche unerwünschten Reaktionen traten bei Teilnehmern auf, die Lenvatinib erhielten? Eine unerwünschte Reaktion ist ein medizinisches Problem, das möglicherweise durch das Prüfpräparat verursacht wird.

Es ist wichtig zu wissen, dass das Ziel dieser Studie war, genaue Antworten auf die oben aufgeführten Fragen zu erhalten. Es gab weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, um mehr darüber zu erfahren, wie Lenvatinib wirkt. Aber dies waren nicht die Hauptfragen, die die Studie beantworten sollte.

Um welche Art von Studie handelte es sich hierbei?

Um diese Fragen zu beantworten, baten die Forscher um die Hilfe von Teilnehmern im Alter von 3 bis 25 Jahren. Von diesen Teilnehmern waren 56 % männlich und 44 % waren weiblich. Sie alle hatten entweder einen soliden Tumor, Rachenkrebs oder ein Osteosarkom, das nicht auf die vorherige Behandlung angesprochen hatte oder seit deren Behandlung zurückgekehrt war.

Die Teilnehmer der Studie wurden in 3 Gruppen eingeteilt.



Diese Studie war „offen“. Das bedeutet, dass die Teilnehmer, die Prüfarzte und das Studienpersonal und der Sponsor wussten, welche Studienbehandlung die Teilnehmer erhielten.

Alle Teilnehmer nahmen Lenvatinib als Kapsel oder als Flüssigkeit mit festen Partikeln, auch als Suspension bezeichnet, einmal täglich oral ein. Einige Teilnehmer der Studie hatten Lenvatinib zusammen mit IFOS und ETOP. Sowohl IFOS als auch ETOP wurden über eine Nadel in eine Vene verabreicht, auch intravenöse oder i.v. Infusion genannt.

- Die Menge an Lenvatinib, IFOS und ETOP wurde in Milligramm (mg) und basierend auf der Körperoberfläche der Teilnehmer gemessen in Quadratmetern (m²) gemessen.
- Die Forscher verwendeten unterschiedliche Dosen von Lenvatinib, um herauszufinden, welche am sichersten waren, wenn es allein oder zusammen mit IFOS und ETOP verabreicht wurde.
- Die Teilnehmer in den Gruppen 1, 2A und 2B nahmen Lenvatinib allein ein, während die Teilnehmer in den Gruppen 3A und 3B Lenvatinib zusammen mit IFOS und ETOP einnahmen.
- Die Studienbehandlung wurde in sich wiederholenden 28-tägigen Zeiträumen, die als Behandlungszyklen bezeichnet werden, verabreicht.

Die nachfolgende Abbildung zeigt, wie die Behandlung verabreicht wurde.



Was geschah während der Studie?

Vor Beginn der Studie führten die Prüfarzte eine vollständige Untersuchung durch, um sicherzustellen, dass jeder Teilnehmer an der Studie teilnehmen konnte.

Dazu haben die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- bestätigt, dass die Teilnehmer einen soliden Tumor, Halskrebs oder ein Osteosarkom hatten, das zurückkehrte und nicht auf die vorherige Behandlung ansprach;
- gefragt, welche Medikamente sie einnahmen;
- Blut-, Urin- und Stuhlproben entnommen;
- die Herzgesundheit jedes Teilnehmers anhand eines Elektrokardiogramms überprüft

Während des Behandlungszeitraums nahmen die Teilnehmer die ihnen zugewiesene Lenvatinib-Dosis einmal täglich oral ein. Einige Teilnehmer erhielten auch IFOS und ETOP als i.v. Infusion einmal täglich für 3 aufeinanderfolgende Tage in jedem 28-tägigen Zeitraum (Behandlungszyklus) für maximal 5 Behandlungszyklen. Nach Abschluss von IFOS und ETOP konnte der Teilnehmer weiterhin Lenvatinib allein erhalten.

Während der gesamten Studie haben die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- weiterhin den Gesundheitszustand der Teilnehmer überprüft;
- Blut-, Urin- und Stuhlproben entnommen;
- die Teilnehmer zu ihrem Wohlbefinden und eventuellen medizinischen Problemen befragt.

Jeder Teilnehmer konnte das Prüfpräparat weiterhin erhalten, bis:

- sich sein/ihr solider Tumor oder sein Osteosarkom verschlechtert hatte;
- er/sie unerträgliche medizinische Probleme hatte;
- bis er/sie beschloss, nicht mehr an der Studie teilzunehmen; oder
- der Sponsor die Studie beendet hat.

Dreißig Tage nach ihrer letzten Dosis kehrten alle Teilnehmer, die Lenvatinib abgesetzt hatten, ins Prüfzentrum zurück.

Die Teilnehmer bzw. den Teilnehmern:

- wurden Blut- und Urinproben entnommen;
- wurden gefragt, ob sie medizinische Probleme hatten und welche Medikamente sie eingenommen haben;
- wurden bis zu 12 Monate lang alle 3 Monate nachbeobachtet, um ihren Gesundheitszustand zu überprüfen.

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Studie durchgeführt wurde.

Wie hat diese Studie funktioniert?

Vor Beginn der Studie

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- überprüften die Gesundheit jedes Teilnehmers, um sicherzustellen, dass er/sie an der Studie teilnehmen könnte
- bestätigten, dass alle Teilnehmer solide Tumoren, Rachenkrebs oder Osteosarkom hatten;
- haben Blut-, Urin- und Stuhlproben entnommen.

Während des Behandlungszeitraums

Alle Teilnehmer, die an der Studie teilnehmen konnten, nahmen eine zugewiesene Dosis von **Lenvatinib**, IFOS und ETOP ein.

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- haben weiterhin den Gesundheitszustand der Teilnehmer überprüft;
- haben gefragt, ob die Teilnehmer medizinische Probleme hatten und welche Medikamente sie eingenommen haben.

Nach dem Behandlungszeitraum

Alle Teilnehmer kehrten **30 Tage** nach Einnahme ihrer letzten Dosis von Lenvatinib, IFOS und ETOP ins Prüfzentrum zurück.

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal fragten die Teilnehmer, ob sie medizinische Probleme hatten, und beobachteten ihre Gesundheit bis zu 12 Monate lang.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Dies ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse dieser Studie bis Oktober 2022. Die Ergebnisse einzelner Personen können davon abweichen und sind in dieser Zusammenfassung nicht enthalten. Die Ergebnisse der einzelnen Personen wurden jedoch zusammengefasst und sind somit Teil der Zusammenfassung der Ergebnisse. Eine vollständige Liste der Fragen, welche die Forscher beantworten wollten, finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites. Falls ein vollständiger Bericht der Studienergebnisse verfügbar ist, findest du diesen ebenfalls auf diesen Websites.

Die Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten am besten wirken könnten und dass medizinische Probleme, die durch das Prüfpräparat verursacht werden, wirksam behandelt oder behandelt werden können. Andere Studien können neue Informationen oder andere Ergebnisse liefern. Sprechen Sie stets mit einem Arzt, bevor Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

Die Forscher planten, Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit Schilddrüsenkrebs in diese Studie aufzunehmen. Aber ab Oktober 2022 nahm nur 1 Jugendlicher mit Schilddrüsenkrebs an dieser Studie teil. Die Ergebnisse dieses 1 Jugendlichen wurden nicht in diese Zusammenfassung aufgenommen, um ihre Privatsphäre zu schützen.

Was war die höchste Lenvatinib-Dosis bei alleiniger Verabreichung an Kinder oder Jugendliche mit soliden Tumoren?

Um diese Frage zu beantworten, betrachteten die Forscher die Ergebnisse der Kinder und Jugendlichen in Gruppe 1 der Studie, die unterschiedliche Dosen von Lenvatinib allein einnahmen.

Die Prüfarzte überprüften, ob die Kinder und Jugendlichen medizinische Probleme hatten, die eine Erhöhung der Lenvatinib-Dosis verhindern würden. Diese medizinischen Probleme werden als dosislimitierende Toxizitäten oder DLT bezeichnet.

Die Forscher untersuchten dann die höchste Dosis, die jedem Kind und Jugendlichen erhalten hatte, bevor eine DLT auftrat.



Die Forscher erfuhren, dass medizinische Probleme aufgrund von Lenvatinib in einer Dosis von **14 mg/m²** einmal täglich im Allgemeinen wirksam behandelt oder behandelt werden könnten.

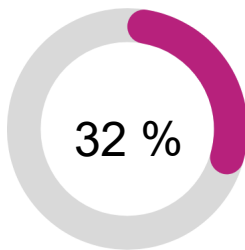
Die Forscher entschieden sich, diese Dosis in anderen Gruppen in der Studie zu verwenden.

Hat die empfohlene Lenvatinib-Dosis bei alleiniger Verabreichung die Symptome des Osteosarkoms verbessert?

Um diese Frage zu beantworten, betrachteten die Forscher die Ergebnisse der Teilnehmer in Gruppe 2 der Studie, die 14 mg/m² Lenvatinib allein einnahmen.

Die Prüfarzte überprüften, wie viele Teilnehmer am Leben waren, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlechterte. Dies wird als progressionsfreies Überleben oder PFS bezeichnet. Die Forscher überprüften die PFS-Ergebnisse der Teilnehmer, nachdem der Gesundheitszustand der Teilnehmer 4 Monate lang nachbeobachtet wurde, oder früher, wenn ein Teilnehmer die Studienbehandlung früher abbrach. Dies wird als PFS-Rate nach 4 Monaten (PFS-4) bezeichnet.

Sie verglichen auch das PFS-4-Ergebnis mit anderen Medikamenten, die verwendet wurden oder für Osteosarkome untersucht wurden, die nach der Behandlung zurückgekehrt sind oder nicht auf die Behandlung angesprochen haben. Sie taten dies, um die Wahrscheinlichkeit zu überprüfen, dass die Wirkung von Lenvatinib größer war, als sie erwarteten, wenn es in der Studie passieren würde. Wenn die Wirkung von Lenvatinib größer war als von den Forschern erwartet, wurde dies als signifikant bezeichnet.



Die Forscher stellten fest, dass **9 von 28 Teilnehmern (32 %)** am Leben waren, ohne dass sich das Osteosarkom verschlechterte, nachdem sie ihre Gesundheit 4 Monate oder früher nachbeobachtet hatten.

Die Forscher fanden dieses Ergebnis auch nicht signifikant.

Was war die höchste Lenvatinib-Dosis bei Verabreichung mit IFOS und ETOP an Teilnehmer mit Osteosarkom?

Um diese Frage zu beantworten, betrachteten die Forscher die Ergebnisse der Teilnehmer in Gruppe 3A der Studie, die unterschiedliche Dosen von Lenvatinib, IFOS und ETOP erhielten.

Die Forscher untersuchten die höchsten kontrollierbaren Dosen von Lenvatinib, IFOS und ETOP.

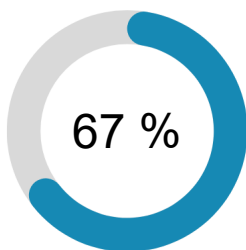


Die Forscher erfuhren, dass medizinische Probleme aufgrund von Lenvatinib, IFOS oder ETOP in den oben genannten Dosen im Allgemeinen behandelt oder effektiv behandelt werden könnten. Die Forscher entschieden sich, diese Dosen in Gruppe 3B in der Studie zu verwenden.

Haben die empfohlenen Dosen von Lenvatinib, IFOS und ETOP die Symptome des Osteosarkoms verbessert?

Um diese Frage zu beantworten, betrachteten die Forscher die Ergebnisse der Teilnehmer in Gruppe 3B der Studie, die die empfohlenen Dosen von Lenvatinib, IFOS und ETOP erhielten.

Die Forscher überprüften die PFS-4-Ergebnisse der Teilnehmer in Gruppe 3B. Sie überprüften auch, ob die PFS-4-Ergebnisse signifikant waren.



Die Forscher stellten fest, dass **10 von 15 Teilnehmern (67 %)** am Leben waren, ohne dass sich das Osteosarkom verschlechterte, nachdem sie ihre Gesundheit 4 Monate oder früher nachbeobachtet hatten. Die Forscher fanden dieses Ergebnis ebenfalls signifikant.

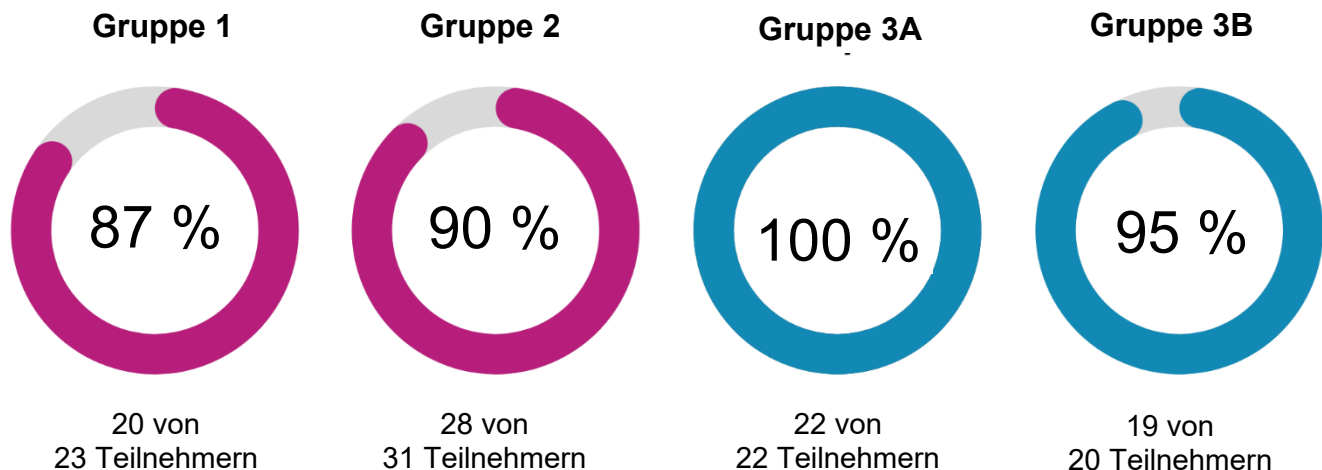
Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern auf?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Ein unerwünschtes Ereignis, das nach Ansicht der Prüfarzte durch das Prüfpräparat verursacht wurde, wird als „unerwünschte Reaktion“ bezeichnet. Eine unerwünschte Reaktion wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn sie lebensbedrohlich ist, zu anhaltenden Problemen führt oder der Teilnehmer in ein Krankenhaus eingewiesen werden muss.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Reaktionen, die während dieser Studie auftraten. Die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites enthalten möglicherweise weitere Informationen über die medizinischen Probleme, die in dieser Studie auftraten. Es bedarf weitreichender Forschung, um zu erfahren, ob ein Prüfpräparat ein medizinisches Problem verursacht.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Reaktionen auf?

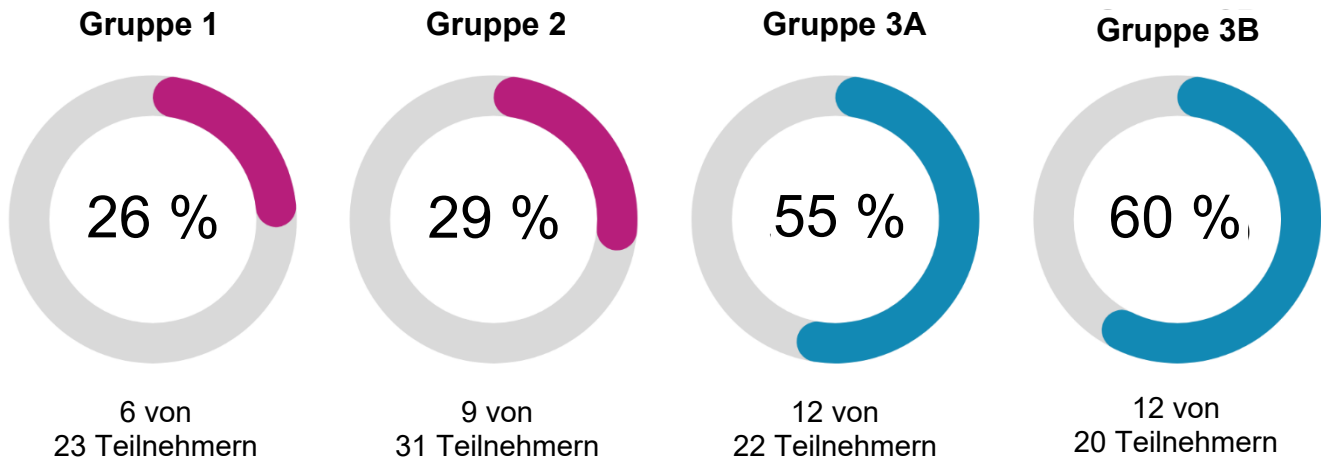
Die nachstehende Tabelle zeigt, wie viele Teilnehmer in jeder Gruppe während der Studie Nebenwirkungen hatten.



In dieser Studie traten alle unerwünschten Reaktionen, die dazu führten, dass die Teilnehmer die Einnahme von Lenvatinib abbrachen, bei nicht mehr als 1 Teilnehmer in jeder Gruppe auf.

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen?

Die nachstehende Tabelle zeigt, wie viele Teilnehmer in jeder Gruppe während der Studie schwerwiegende Nebenwirkungen hatten.



Kein Teilnehmer in dieser Studie starb aufgrund einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion.

In den Gruppen 1 und 2 traten alle schwerwiegenden Nebenwirkungen bei jeweils 1 Teilnehmer auf, mit Ausnahme von:

- Bluthochdruck
- kollabierte Lunge

In den Gruppen 3A und 3B waren die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen:

- niedrige Neutrophilenzahl mit Fieber
- kollabierte Lunge
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen

Die nachfolgende Tabelle unten zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei 2 oder mehr Teilnehmern in Gruppen 3A und 3B auftraten. Es gab noch andere unerwünschte Wirkungen, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

Häufigste schwerwiegende unerwünschte Reaktionen in dieser Studie

	Von 23 Teilnehmer n in Gruppe 1	Von 31 Teilnehmer n in Gruppe 2	Von 22 Teilnehmer n in Gruppe 3A	Von 20 Teilnehmer n in Gruppe 3B
Niedrige Neutrophilenzahl mit Fieber	0	0	8 (36 %)	2 (10 %)
Kollabierte Lunge	0	2 (6 %)	4 (18 %)	1 (5 %)
Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen	0	0	0	5 (25 %)
Erbrechen	1 (4 %)	0	2 (9 %)	2 (10 %)
Verminderte Thrombozytenzahl	0	1 (3 %)	0	4 (20 %)
Verminderte Neutrophilenzahl	0	0	0	4 (20 %)
Nasenbluten	0	0	2 (9 %)	1 (5 %)
Bluthochdruck	2 (9 %)	1 (3 %)	0	0
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen im Blut	0	0	0	2 (10 %)
Flüssigkeitsmangel	0	0	0	2 (10 %)

Was waren die häufigsten unerwünschten Reaktionen?

In dieser Studie trat bei 89 von 96 Teilnehmern (93 %) eine unerwünschte Reaktion auf.

In den Gruppen 1 und 2 waren die häufigsten unerwünschten Reaktionen:

- Schilddrüsenunterfunktion
- Verminderter Appetit
- Durchfall
- Bluthochdruck

In den Gruppen 3A und 3B waren die häufigsten unerwünschten Reaktionen:

- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Nausea
- Erbrechen

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Reaktionen, die bei mindestens 30 % der Teilnehmer in beiden Gruppen auftraten. Es traten weitere unerwünschte Reaktionen, allerdings bei einer geringeren Anzahl von Teilnehmern.

Häufigste unerwünschte Reaktionen in dieser Studie

	Von 23 Teilnehmern in Gruppe 1	Von 31 Teilnehmern in Gruppe 2	Von 22 Teilnehmern in Gruppe 3A	Von 20 Teilnehmern in Gruppe 3B
Schilddrüsenunterfunktion	12 (52 %)	13 (42 %)	11 (50 %)	6 (30 %)
Nausea	6 (26 %)	8 (26 %)	15 (68 %)	13 (65 %)
Durchfall	11 (48 %)	8 (26 %)	10 (45 %)	12 (60 %)
Erbrechen	10 (43 %)	7 (23 %)	11 (50 %)	12 (60 %)
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen im Blut	1 (4 %)	2 (6 %)	16 (73 %)	15 (75 %)
Verminderter Appetit	9 (39 %)	13 (42 %)	6 (27 %)	5 (25 %)
Überschüssiges Protein im Urin	6 (26 %)	7 (23 %)	7 (32 %)	8 (40 %)
Bluthochdruck	9 (39 %)	10 (32 %)	5 (23 %)	3 (15 %)
Bauchschmerzen	5 (22 %)	5 (16 %)	11 (50 %)	6 (30 %)
Gewichtsverlust	8 (35 %)	6 (19 %)	8 (36 %)	4 (20 %)
Müdigkeit	7 (30 %)	8 (26 %)	6 (27 %)	3 (15 %)
Niedrige Neutrophilenzahl	0	0	12 (55 %)	8 (40 %)
Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen	0	0	7 (32 %)	12 (60 %)
Schwäche	3 (13 %)	8 (26 %)	1 (5 %)	7 (35 %)
Verminderte Thrombozytenzahl	1 (4 %)	1 (3 %)	5 (23 %)	11 (55 %)
Niedrige Anzahl an Blutplättchen	0	3 (10 %)	9 (41 %)	5 (25 %)
Nasenbluten	2 (9 %)	2 (6 %)	9 (41 %)	4 (20 %)
Entzündung der Mundschleimhaut	1 (4 %)	3 (10 %)	8 (36 %)	4 (20 %)
Verstopfung	2 (9 %)	3 (10 %)	7 (32 %)	2 (10 %)
Verminderte Neutrophilenzahl	0	0	3 (14 %)	9 (45 %)
Niedrige Neutrophilenzahl mit Fieber	0	0	8 (36 %)	2 (10 %)

Inwiefern hat diese Studie Patienten und Forschern geholfen?

In dieser Studie haben Forscher mehr darüber erfahren, wie Lenvatinib Menschen mit soliden Tumoren, Rachenkrebs oder Osteosarkomen geholfen haben könnte.

Die 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 Lenvatinib sind geplant.

Wo kann ich mehr über die Studie erfahren?

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

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Wenn Sie sich auf der Website befinden, klicken Sie auf „**Home and Search [Startseite und Suchen]**“, geben Sie dann **2013-005534-38** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search [Suchen]**“.
- <http://www.clinicaltrials.gov> – Wenn Sie sich auf der Website befinden, geben Sie **NCT02432274** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search [Suchen]**“.

Vollständiger Studientitel: Phase-I/II-Studie zu Lenvatinib bei Kindern und Jugendlichen mit refraktären oder rezidierten soliden Malignitäten und jungen Erwachsenen mit Osteosarkom

Prüfplannummer: E7080-G000-207

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 Ihnen für Ihre Zeit und Ihr Interesse an der Teilnahme an dieser klinischen Studie danken. Mit Ihrer Teilnahme haben Sie 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 finden Sie unter <http://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix ist ein weltweit tätiges Unternehmen für medizinische und behördliche Dokumentation und nicht an der Rekrutierung von Teilnehmern oder an der Durchführung von klinischen Studien beteiligt.

Certara Synchrogenix hat seinen Hauptsitz in 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, USA

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