

Résultats de l'étude clinique



Promoteur de la recherche :	Eisai Inc.
Médicament étudié :	H3B-6527
Titre abrégé de l'étude :	Étude visant à en apprendre davantage sur la sécurité d'emploi de H3B-6527 chez des participants atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé

Merci !

Vous avez participé à cette étude clinique sur le médicament à l'étude, H3B-6527. Tous les participants et vous-même avez aidé les investigateurs à en apprendre davantage sur le fait que H3B-6527 peut aider les patients atteints d'un type de cancer du foie appelé carcinome hépatocellulaire, également appelé CHC. Le CHC est l'un des types fréquents de cancer du foie. Le diagnostic du CHC est souvent posé chez les patients lorsque la maladie est déjà avancée. Certains participants à cette étude présentaient un type rare de cancer qui se forme dans le canal biliaire appelé cholangiocarcinome. Les canaux biliaires sont les canaux qui relient le foie et la vésicule biliaire à l'intestin grêle. Un cholangiocarcinome qui se forme à l'intérieur du foie est appelé cholangiocarcinome intrahépatique, ou CCI. Les symptômes du CCI et du CHC avancé comprennent une douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, des ballonnements ou un gonflement dans le ventre, et une peau et des yeux jaunes.

Le promoteur de cette étude, l'entreprise pharmaceutique japonaise Eisai, vous remercie de votre aide. Eisai s'engage à améliorer la santé en poursuivant ses recherches dans des domaines où les besoins restent insatisfaits et à partager avec vous les résultats de l'étude à laquelle vous avez pris part.

Eisai a préparé ce résumé avec Certara Synchrogenix, un organisme spécialisé dans la rédaction de documents médicaux et réglementaires.

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions sur les résultats, veuillez les poser au médecin ou au personnel de votre centre de l'étude.

Que s'est-il passé depuis le début de l'étude ?

L'étude a débuté en décembre 2016.

L'étude comprenait 304 participants provenant de 54 centres d'étude dans les pays suivants :

Belgique	Canada	France
Italie	Russie	Singapour
Corée du Sud	Espagne	Taiwan
Royaume-Uni	États-Unis	

Sur les 304 participants, 128 ont pris le médicament à l'étude au moins une fois.

Le promoteur de l'étude a examiné les principaux résultats recueillis jusqu'en janvier 2021 et certains résultats de sécurité de l'étude jusqu'en février 2022 et a créé un rapport des résultats. Ce résumé a été rédigé à partir de ce rapport.

Pourquoi cette recherche était-elle nécessaire ?

Les investigateurs cherchaient une autre façon de traiter les personnes atteintes d'un CHC avancé. Les traitements standard du CHC sont l'intervention chirurgicale et d'autres médicaments qui aident à réduire les tumeurs. Une tumeur est une grosseur dans l'organisme composée de cellules cancéreuses qui se sont réunies. Mais les traitements standards peuvent ne pas aider tous les patients aux stades ultérieurs du CHC avancé.

Les investigateurs de cette étude voulaient en apprendre davantage sur le médicament appelé H3B-6527. Ce médicament peut cibler et bloquer des protéines spécifiques qui aident les cellules cancéreuses à survivre et à se développer. Les investigateurs voulaient étudier la sécurité d'emploi de H3B-6527 chez des patients atteints d'un CHC avancé. Ils voulaient également savoir si les participants avaient des problèmes de santé au cours de l'étude.

Les principales questions auxquelles les investigateurs voulaient répondre dans le cadre de cette étude étaient :

- Quelle est la dose la plus élevée de H3B-6527 qui peut être prise par les participants atteints d'un CHC avancé dans l'étude ?
- Quels événements indésirables les participants prenant H3B-6527 ont-ils présentés ? Un événement indésirable est un problème de santé qui peut être causé par le médicament à l'étude, mais pas forcément.

Il est important de savoir que cette étude a été conçue pour obtenir des réponses exactes aux questions indiquées ci-dessus. Les investigateurs voulaient répondre à d'autres questions pour en savoir plus sur le mode d'action de H3B-6527. Mais il ne s'agissait pas des principales questions auxquelles l'étude devait répondre.

Quelle était la nature de l'étude ?

Pour répondre à ces questions, les chercheurs ont demandé l'aide des hommes et des femmes comme vous. Les participants à l'étude étaient âgés de 30 à 84 ans. Parmi ces participants, 71 % étaient des hommes et 29 % étaient des femmes. Les participants à l'étude étaient atteints d'un CCI ou d'un CHC avancé qui récidivait et ne pouvait pas être retiré par intervention chirurgicale.

Cette étude était menée « en ouvert ». Cela signifie que les participants, les médecins et le personnel de l'étude, ainsi que le promoteur ne savaient pas quel traitement les participants recevaient.

L'étude a été divisée en 2 parties :

Dans la partie 1, les investigateurs voulaient trouver la dose la plus élevée et la dose recommandée de H3B-6527 que les participants pouvaient prendre avant de présenter des toxicités limitant la dose, ou DLT. Les DLT sont des problèmes de santé qui empêcheraient les participants de prendre une dose plus élevée de H3B-6527. Au début de l'étude, les participants ont pris H3B-6527 à une dose de 300 milligrammes, ou mg, par voie orale une fois par jour. Les participants ont ensuite été autorisés à prendre H3B-6527 à des doses allant jusqu'à 2 000 mg une fois par jour jusqu'à ce qu'ils présentent une DLT.

Dans la partie 2, les investigateurs ont encore optimisé la dose recommandée identifiée dans la partie 1. Pour ce faire, ils ont examiné les résultats globaux, notamment la sécurité d'emploi, l'efficacité et la manière dont H3B-6527 affecte l'organisme et le sang.

La figure ci-dessous montre comment le médicament à l'étude a été administré dans le cadre de votre étude.



128 participants
ont pris le
médicament à
l'étude



Les participants ont
commencé avec une dose
de **300 mg de gélule de
H3B-6527** par voie orale
une fois par jour.



Un « cycle » de traitement a
duré **12 semaines**. Les
participants ont continué à
prendre H3B-6527 jusqu'à ce
qu'ils présentent une DLT.

Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Avant le début de l'étude, les médecins ou le personnel de l'étude ont effectué un bilan complet pour s'assurer que chaque participant pouvait participer à l'étude.

Les médecins ou le personnel de l'étude ont également :

- confirmé que les participants étaient atteints d'un CCI ou d'un CHC avancé qui récidivait et ne pouvait pas être retiré par intervention chirurgicale
- demandé quels médicaments chaque participant prenait
- effectué des prélèvements de sang et d'urine
- vérifié la santé cardiaque de chaque participant à l'aide d'un électrocardiogramme, également appelé ECG

Pendant la période de traitement, les participants ont pris la dose attribuée de gélules de H3B-6527 une ou deux fois par jour par voie orale, avec ou sans nourriture.

Tout au long de la période de traitement, les médecins ou le personnel de l'étude ont :

- demandé aux participants s'ils avaient des problèmes de santé et les médicaments qu'ils prenaient
- effectué des prélèvements de sang et d'urine
- ont continué à vérifier la santé cardiaque de chaque participant à l'aide d'un ECG

Chaque participant a continué à prendre H3B-6527 dans l'étude jusqu'à ce que :

- ses symptômes de CHC se sont aggravés ;
- il a des problèmes de santé intolérables ;
- il a décidé de ne pas participer à l'étude ; ou
- le promoteur a mis fin à l'étude.

Trente jours après leur dernière dose, tous les participants qui ont cessé de prendre H3B-6527 sont revenus au centre d'étude.

Les participants ont :

- été interrogés pour savoir s'ils avaient des problèmes médicaux et les médicaments qu'ils prenaient
- fourni des échantillons de sang et d'urine

Certains participants ont été contactés pour vérifier leur état de santé toutes les 12 semaines pendant un maximum de 12 mois.

La figure ci-dessous montre comment l'étude a été menée.

Comment cette étude a-t-elle fonctionné ?

Avant le début de l'étude

Les médecins ou le personnel de l'étude ont :

- vérifié l'état de santé du participant pour s'assurer qu'il pourrait participer à l'étude ;
- confirmé que le participant était atteint de CHC ou de CCI
- effectué des prélèvements de sang et d'urine
- vérifié la santé cardiaque de chaque participant à l'aide d'un ECG

Pendant la période de traitement

Tous les participants qui pouvaient participer à l'étude ont reçu une dose attribuée de **H3B-6527**.

Les médecins ou le personnel de l'étude ont :

- demandé aux participants s'ils avaient des problèmes de santé et quels médicaments ils prenaient
- effectué des prélèvements de sang et d'urine

Après leur dernière dose

Tous les participants sont revenus au centre de l'étude **30 jours** après avoir pris leur dernière dose de **H3B-6527**.

Les médecins ou le personnel de l'étude ont demandé aux participants s'ils avaient des problèmes de santé.

Certains participants ont été contactés pour vérifier leur état de santé toutes les 12 semaines pendant un maximum de 12 mois.

Quels ont été les résultats de l'étude ?

Il s'agit d'un résumé des principaux résultats de cette étude jusqu'en janvier 2021 et de certains résultats de sécurité de l'étude jusqu'en février 2022. Les résultats de chacune des personnes pourraient ne pas correspondre à ceux présentés dans ce résumé et n'y figurent pas. Mais les résultats de toutes les personnes ont été utilisés pour élaborer ce résumé des résultats. La liste de toutes les questions auxquelles les chercheurs souhaitaient répondre figure sur les sites internet répertoriés à la fin de ce résumé. Si un rapport complet des résultats de l'étude est disponible, il peut également être consulté sur ces sites Internet.

Les investigateurs examinent les résultats de nombreuses études pour pouvoir décider quelles alternatives de traitement pourraient être les plus efficaces tout en étant bien tolérées. Il est possible que d'autres études fournissent de nouvelles informations ou conduisent à des résultats différents. Consultez toujours un médecin avant de prendre des décisions concernant votre traitement.

Quelle est la dose la plus élevée de H3B-6527 qui peut être prise par les participants atteints d'un CHC avancé dans l'étude ?

Pour répondre à cette question, les investigateurs ont examiné les DLT présentées par les participants ayant reçu différentes doses de H3B-6527 dans la partie 1 de l'étude.

Après la partie 1 de l'étude, les investigateurs ont appris que H3B-6527 était généralement bien toléré à une dose de 1 000 mg une fois par jour. Les investigateurs ont décidé d'utiliser cette dose dans la partie 2 de l'étude pour optimiser davantage ses résultats globaux.

Les investigateurs ont également appris que les participants ayant pris H3B-6527 à des doses allant jusqu'à 2 000 mg une fois par jour n'avaient pas présenté de DLT.

De quels problèmes de santé les participants ont-ils souffert ?

Les problèmes de santé survenant lors d'études cliniques sont dénommés « événements indésirables ». Un événement indésirable est désigné comme « grave » lorsqu'il met en danger la vie du/de la participant(e), qu'il entraîne des problèmes à long terme ou que le/la participant(e) doit être hospitalisé(e).

Cette section est un résumé des événements indésirables et des réactions indésirables survenues pendant cette étude. Ces problèmes de santé peuvent être causés par le médicament à l'étude, mais pas forcément. Vous pourrez en savoir plus sur les problèmes de santé survenus dans le cadre de cette étude en consultant les sites Internet répertoriés à la fin de ce résumé. De nombreuses recherches sont nécessaires pour savoir si un médicament provoque un problème de santé.

Dans cette section, des informations sur les problèmes de santé sont présentées pour les participants qui :

- étaient dans les parties 1 et 2 de l'étude,
- ont pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour, avec ou sans nourriture, et
- ont pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture.

Chez combien de participants des événements indésirables sont-ils survenus ?

Dans cette étude, 126 participants sur 128 (98 %) ont présenté au moins 1 événement indésirable.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant présenté des événements indésirables dans cette étude.

Événements indésirables dans cette étude

	Sur 29 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 40 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 42 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture	Sur 50 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture	Sur 128 participants au total
Chez combien de participants des événements indésirables sont-ils survenus ?	28 (97 %)	40 (100 %)	41 (98 %)	49 (98 %)	126 (98 %)
Chez combien de participants des événements indésirables graves sont-ils survenus ?	11 (38 %)	17 (43 %)	13 (31 %)	20 (40 %)	44 (34 %)
Combien de participants ont arrêté de recevoir le médicament à l'étude en raison d'événements indésirables ?	5 (17 %)	3 (8 %)	7 (17 %)	6 (12 %)	18 (14 %)

Quels ont été les événements indésirables graves les plus fréquents ?

Sur 128 participants, 44 (34 %) ont présenté des événements indésirables graves.

10 participants (8 %) sont décédés en raison d'un événement indésirable.

Les événements indésirables graves les plus fréquents comprenaient :

- faiblesse (5 participants)
- saignement de la tumeur (4 participants)
- cancer qui s'aggrave (4 participants)

Les événements indésirables graves survenus chez au moins 2 % ou plus de l'ensemble des participants sont présentés dans le tableau ci-dessous. D'autres événements indésirables graves sont survenus mais ont concerné un nombre moins important de participants.

Événements indésirables graves survenus les plus fréquents au cours de cette étude

	Sur 29 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 40 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 42 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture	Sur 50 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture	Sur 128 participants au total
Faiblesse	1 (3 %)	1 (3 %)	2 (5 %)	1 (2 %)	5 (4 %)
Saignement de la tumeur	0	3 (8 %)	0	4 (8 %)	4 (3 %)
Cancer qui s'aggrave	1 (3 %)	2 (5 %)	1 (2 %)	2 (4 %)	4 (3 %)
Diarrhées	0	3 (8 %)	0	3 (6 %)	3 (2 %)
Os fracturé dû à une maladie	1 (3 %)	2 (5 %)	1 (2 %)	2 (4 %)	3 (2 %)

Quels ont été les événements indésirables les plus fréquents ?

Sur les 126 participants ayant présenté des événements indésirables, les événements indésirables les plus fréquents étaient :

- diarrhée (73 participants)
- augmentation du taux d'aspartate aminotransférase ou d'ASAT (32 participants)
- sensation d'état maladif (32 participants)

Les événements indésirables survenus chez au moins 10 % de l'ensemble ou plus des participants sont présentés dans le tableau ci-dessous. D'autres événements indésirables sont survenus mais ont concerné un nombre moins important de participants.

Événements indésirables survenus le plus fréquemment au cours de cette étude

	Sur 29 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 40 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 42 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture	Sur 50 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture	Sur 128 participants au total
Diarrhées	10 (35 %)	28 (70 %)	19 (45 %)	34 (68 %)	73 (57 %)
Augmentation du taux d'ASAT ^a	2 (7)	14 (35 %)	4 (10 %)	15 (30 %)	32 (25 %)
Sensation d'état maladif	6 (21 %)	8 (20 %)	11 (26 %)	10 (20 %)	32 (25 %)
Douleurs abdominales	5 (17 %)	9 (23 %)	7 (17 %)	9 (18 %)	27 (21 %)
Fatigue	3 (10 %)	9 (23 %)	4 (10 %)	9 (18 %)	26 (20 %)
Augmentation du taux d'ALAT ^a	0	10 (25 %)	2 (5 %)	12 (24 %)	24 (19 %)
Diminution de l'appétit	4 (14 %)	11 (28 %)	5 (12 %)	13 (26 %)	24 (19 %)
Vomissements	5 (17 %)	5 (13 %)	8 (19 %)	5 (10 %)	23 (18 %)
Faiblesse	6 (21 %)	7 (18 %)	7 (17 %)	9 (18 %)	22 (17 %)
Augmentation du taux de bilirubine ^b	3 (10 %)	9 (23 %)	4 (10 %)	9 (18 %)	19 (15 %)
Constipation	4 (14 %)	3 (8 %)	5 (12 %)	4 (8 %)	14 (11 %)
Faible nombre de globules rouges	0	4 (10 %)	0	4 (8 %)	13 (10 %)
Douleurs articulaires	0	4 (10 %)	4 (10 %)	5 (10 %)	13 (10 %)
Gonflement des chevilles et des pieds	3 (10 %)	5 (13 %)	4 (10 %)	5 (10 %)	13 (10 %)

Abréviations : ALAT = alanine aminotransférase ; ASAT = aspartate aminotransférase

^a L'ALAT et l'ASAT sont des enzymes présentes dans le foie que les médecins utilisent pour vérifier la santé du foie. L'augmentation des taux d'ALAT et d'ASAT pourrait signifier qu'il y a un problème au niveau du foie.

^b La bilirubine est une substance présente dans le foie. L'accumulation de bilirubine provoque l'aspect jaunâtre de la peau et du blanc des yeux.

Chez combien de participants des réactions indésirables sont-elles survenues ?

Les événements indésirables sont des problèmes de santé que les médecins de l'étude ont estimé être causés par le médicament à l'étude. Une réaction indésirable est désignée comme « grave » lorsqu'elle met en danger la vie du/de la participant(e), qu'elle entraîne des problèmes à long terme ou une hospitalisation du/de la participant(e). Cette section est un résumé des événements indésirables survenus pendant cette étude.

Les problèmes de santé que les participants ont présentés dans l'étude ont été classés en grades 1 à 5 en fonction de leur gravité. Un grade plus élevé signifie un problème de santé plus grave : Grade 1 (léger), Grade 2 (modéré), Grade 3 (grave), Grade 4 (mettant en jeu le pronostic vital) et Grade 5 (fatal).

Dans cette étude, 89 participants sur 128 (70 %) ont présenté des réactions indésirables. Parmi ces derniers, 42 participants (33 %) ont présenté des effets indésirables de grade 2 ou plus.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant présenté des réactions indésirables lors de cette étude.

Réactions indésirables dans cette étude

	Sur 29 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 40 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 42 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture	Sur 50 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture	Sur 128 participants au total
Chez combien de participants des réactions indésirables sont-elles survenues ?	17 (59 %)	32 (80 %)	25 (60 %)	40 (80 %)	89 (70 %)
Chez combien de participants des réactions indésirables graves sont-elles survenues ?	3 (10 %)	4 (10 %)	3 (7 %)	4 (8 %)	10 (8 %)
Combien de participants ont arrêté de recevoir le médicament à l'étude en raison de réactions indésirables ?	1 (3 %)	1 (3 %)	2 (5 %)	1 (2 %)	5 (4 %)

Chez combien de participants des réactions indésirables graves sont-elles survenues ?

Sur 128 participants, 10 (8 %) ont présenté des réactions indésirables graves.

Aucun participant à cette étude n'est décédé en raison d'événements indésirables graves que les médecins de l'étude pensaient être causés par le médicament à l'étude.

Quelles ont été les réactions indésirables les plus fréquentes ?

Les effets indésirables les plus fréquents, de grade 2 ou plus, étaient les suivants :

- diarrhée (16 participants)
- fatigue (10 participants)
- augmentation du taux d'ASAT (8 participants)

Le tableau ci-dessous montre les réactions indésirables de grade 2 ou plus qui sont survenues chez 2 % ou plus de l'ensemble des participants. D'autres réactions indésirables sont survenues mais ont concerné un nombre moins important de participants.

Réactions indésirables les plus fréquentes de grade 2 ou plus dans cette étude

	Sur 29 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 40 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture pendant la partie 2 de l'étude	Sur 42 participants ayant pris 1 000 mg de H3B-6527 une fois par jour avec ou sans nourriture	Sur 50 participants ayant pris 500 mg de H3B-6527 deux fois par jour avec de la nourriture	Sur 128 participants au total
Diarrhées	1 (3 %)	5 (13 %)	5 (12 %)	5 (10 %)	16 (13 %)
Fatigue	1 (3 %)	3 (8 %)	1 (2 %)	3 (6 %)	10 (8 %)
Augmentation du taux d'ASAT ^a	1 (3 %)	6 (15 %)	1 (2 %)	6 (12 %)	8 (6 %)
Sensation d'état malade	1 (3 %)	1 (3 %)	2 (5 %)	1 (2 %)	6 (5 %)
Augmentation du taux d'ALAT ^a	0	3 (8 %)	0	3 (6 %)	4 (3 %)
Augmentation du taux de bilirubine ^b	1 (3 %)	2 (5 %)	1 (2 %)	2 (4 %)	4 (3 %)
Faible nombre de globules rouges	0	1 (3 %)	0	1 (2 %)	3 (2 %)
Lésions des cellules du foie	0	3 (8 %)	0	3 (6 %)	3 (2 %)
Augmentation du taux d'enzymes hépatiques	0	1 (3 %)	1 (2 %)	1 (2 %)	3 (2 %)
Faible taux d'albumine ^c	1 (3 %)	1 (3 %)	1 (2 %)	1 (2 %)	3 (2 %)

Abréviations : ALAT = alanine aminotransférase ; ASAT = aspartate aminotransférase

^a L'ALAT et l'ASAT sont des enzymes présentes dans le foie que les médecins utilisent pour vérifier la santé du foie. L'augmentation des taux d'ALAT et d'ASAT pourrait signifier qu'il y a un problème au niveau du foie.

^b La bilirubine est une substance présente dans le foie. L'accumulation de bilirubine provoque l'aspect jaunâtre de la peau et du blanc des yeux.

^c L'albumine est une protéine présente dans le sang qui est fabriquée par le foie. Les taux d'albumine dans le sang peuvent chuter si le foie a subi des lésions.

Comment cette étude a-t-elle permis d'aider les patients et les investigateurs ?

Dans cette étude, les investigateurs en ont appris davantage sur la manière dont H3B-6527 a pu aider les personnes atteintes d'un CHC avancé. Les investigateurs examinent les résultats de nombreuses études pour pouvoir décider quelles alternatives de traitement pourraient être les plus efficaces tout en étant bien tolérées. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cette étude en particulier. Il est possible que d'autres études fournissent de nouvelles informations ou conduisent à des résultats différents.

D'autres études cliniques avec H3B-6527 ne sont pas prévues.

Où puis-je en savoir davantage au sujet de l'étude ?

De plus amples informations concernant cette étude sont disponibles sur les sites Internet indiqués ci-dessous. Si un rapport complet des résultats de l'étude est disponible, il peut également être consulté sur :

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Une fois sur le site Internet, saisissez **NCT02834780** dans la zone de recherche et cliquez sur « **Search** » (« **Rechercher** »).

Titre complet de l'étude : Étude de phase 1 multicentrique en ouvert visant à évaluer la sécurité d'emploi, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de H3B-6527 chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé

Numéro du protocole : H3B-6527-G000-101

Le siège social d'Eisai, le promoteur de cette étude, se trouve à Tokyo, au Japon, et ses sièges régionaux se trouvent à Nutley, dans le New Jersey, aux États-Unis, et à Hatfield, dans le Hertfordshire, au Royaume-Uni. Si vous souhaitez obtenir des informations d'ordre général, appelez le +44 845 676 1400.

Merci

Eisai tient à vous remercier de votre temps et de l'intérêt que vous portez à cette étude clinique. Votre participation représente une précieuse contribution à la recherche et à l'amélioration des soins de santé.



Eisai Co., Ltd. est une société internationale de recherche et de développement pharmaceutique dont le siège social se trouve au Japon. Nous définissons notre mission d'entreprise comme le fait de « penser d'abord aux patients et à leurs familles et à multiplier les avantages offerts par les soins de santé ». Nous appelons cela notre philosophie « human health care (hhc) » (soins de santé axés sur la personne). Avec plus de 10 000 employés travaillant dans notre réseau mondial d'installations de R&D, de sites de fabrication et de filiales de marketing, nous nous efforçons de concrétiser notre philosophie hhc en fournissant des produits innovants dans de divers domaines thérapeutiques ayant de nombreux besoins médicaux non satisfaits, notamment ceux de l'oncologie et de la neurologie. De plus amples informations sont fournies sur le site <http://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix est un organisme international spécialisé dans la rédaction de documents médicaux et réglementaires. Il ne prend part ni au recrutement des participants ni à la conduite des études cliniques.

Certara Synchrogenix Headquarters 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, États-Unis
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272