

Risultati dello studio clinico



Sponsor della ricerca: Eisai Inc.
Farmaco studiato: H3B-6527
Titolo breve dello studio: Studio per acquisire informazioni sulla sicurezza di H3B-6527 in partecipanti con carcinoma epatocellulare in stadio avanzato

Grazie!

Ha partecipato a questo studio clinico per il farmaco dello studio H3B-6527. Lei e tutti i/le partecipanti avete aiutato i ricercatori a comprendere meglio se H3B-6527 può aiutare i/le pazienti con un tipo di tumore del fegato chiamato carcinoma epatocellulare, noto anche come HCC. L'HCC è uno dei tipi comuni di tumore al fegato. I/Le pazienti con l'HCC spesso ricevono la diagnosi quando la malattia è già in stadio avanzato. Alcuni/e partecipanti a questo studio avevano un raro tipo di tumore che si forma nel dotto biliare chiamato colangiocarcinoma. I dotti biliari sono i condotti che collegano il fegato e la colecisti all'intestino tenue. Un colangiocarcinoma che si forma all'interno del fegato è chiamato colangiocarcinoma intraepatico o ICC (intrahepatic cholangiocarcinoma). I sintomi dell'ICC e dell'HCC avanzato includono dolore nella parte superiore destra dell'addome, gonfiore addominale e ingiallimento della pelle e degli occhi.

Eisai, un'azienda farmaceutica giapponese e sponsor di questo studio, La ringrazia per il tuo aiuto. Eisai si impegna a migliorare la salute attraverso la ricerca continua in aree che presentano esigenze insoddisfatte e a condividere con Lei i risultati dello studio a cui ha partecipato.

Eisai ha preparato questo riepilogo con un'organizzazione di scrittura medica e normativa chiamata Certara Synchrogenix.

Se ha partecipato allo studio e ha domande sui risultati, ne parli con il medico o il personale presso il centro dello studio.

Che cosa è accaduto da quando è iniziato lo studio?

Lo studio è iniziato a dicembre del 2016.

Allo studio hanno partecipato 304 partecipanti in 54 centri dello studio nei seguenti Paesi:

Belgio	Canada	Francia
Italia	Russia	Singapore
Corea del Sud	Spagna	Taiwan
Regno Unito	USA	

Dei/Delle 304 partecipanti, 128 hanno preso il farmaco dello studio almeno una volta.

Lo sponsor dello studio ha esaminato i risultati principali raccolti fino a gennaio 2021 e alcuni risultati di sicurezza dello studio fino a febbraio 2022 e ha creato una relazione dei risultati. Questo è un riepilogo di quella relazione.

Perché è stata necessaria la ricerca?

I ricercatori cercavano un modo diverso per trattare le persone affette da HCC avanzato. I trattamenti standard per l'HCC sono l'intervento chirurgico e altri farmaci che aiutano a ridurre le dimensioni dei tumori. Un tumore è un nodulo nel corpo costituito da cellule tumorali che si sono unite tra loro. Tuttavia, i trattamenti standard potrebbero non essere d'aiuto per tutti i/le pazienti negli stadi successivi dell'HCC avanzato.

I ricercatori di questo studio volevano acquisire maggiori informazioni sul farmaco chiamato H3B-6527. Questo farmaco può bersagliare e bloccare proteine specifiche che aiutano le cellule tumorali a sopravvivere e a crescere. I ricercatori volevano studiare la sicurezza di H3B-6527 in pazienti con HCC avanzato. Volevano anche verificare l'insorgenza di possibili problemi medici durante lo studio nei/nelle partecipanti.

I principali quesiti a cui i ricercatori volevano rispondere con questo studio erano:

- Qual è la dose più alta di H3B-6527 che possono assumere i/le partecipanti con HCC avanzato nello studio?
- Quali eventi avversi hanno manifestato i/le partecipanti che hanno preso H3B-6527? Un evento avverso è un problema medico che può o meno essere causato dal farmaco dello studio.

È importante sapere che lo studio è stato progettato per ottenere risposte più accurate alle domande sopra elencate. Vi erano altre domande a cui i ricercatori desideravano trovare risposta per capire meglio il funzionamento di H3B-6527. Tuttavia, non si trattava delle domande principali alle quali lo studio doveva rispondere.

Di che tipo di studio si trattava?

Per rispondere a queste domande, i ricercatori hanno chiesto l'aiuto di uomini e donne come Lei. I/Le partecipanti allo studio avevano un'età compresa tra 30 e 84 anni. Di questi/e partecipanti, il 71% era di sesso maschile e il 29% di sesso femminile. I/Le partecipanti allo studio avevano ICC o HCC avanzato che stava recidivando e non poteva essere rimosso mediante intervento chirurgico.

Si è trattato di uno studio “in aperto”. Questo significa che i/le partecipanti, i medici e il personale dello studio nonché lo sponsor sapevano quale trattamento era somministrato ai/alle partecipanti.

Lo studio era suddiviso in 2 parti:

Nella Parte 1, i ricercatori volevano trovare la dose più alta e la dose raccomandata di H3B-6527 che i/e partecipanti potevano prendere prima di manifestare tossicità limitanti la dose o DLT. Le DLT sono problemi medici che potrebbero impedire ai/alle partecipanti di assumere una dose più alta di H3B-6527. All'inizio dello studio, i/le partecipanti hanno preso H3B-6527 a una dose di 300 milligrammi (mg), per bocca una volta al giorno. Ai/Alle partecipanti è stato quindi consentito prendere H3B-6527 a dosi fino a 2000 mg una volta al giorno fino a quando non hanno manifestato una DLT.

Nella Parte 2, i ricercatori hanno ottimizzato ulteriormente la dose raccomandata che era stata identificata nella Parte 1. Lo hanno fatto esaminando i risultati complessivi, tra cui quelli della sicurezza, dell'efficacia e il modo in cui H3B-6527 influisce sull'organismo e sul sangue.

La figura seguente mostra come è stato somministrato il farmaco dello studio nel Suo studio.



A 128 partecipanti è stato somministrato il farmaco dello studio



I/Le partecipanti hanno iniziato con una capsula della dose di **300 mg di H3B-6527** per bocca una volta al giorno.



Un “ciclo” di trattamento è durato **12 settimane**. I/Le partecipanti hanno continuato a prendere H3B-6527 fino a quando non hanno manifestato una DLT.

Cosa è successo durante lo studio?

Prima dell'inizio dello studio, i medici o il personale dello studio hanno eseguito un controllo completo di ogni partecipante per assicurarsi che potesse partecipare allo studio.

I medici o il personale dello studio inoltre:

- hanno confermato che i/le partecipanti presentassero ICC o HCC avanzato che stava recidivando e non poteva essere rimosso mediante intervento chirurgico
- hanno chiesto quali farmaci assumesse ciascun/a partecipante
- hanno prelevato campioni di sangue e urine
- hanno controllato la salute cardiaca di ciascun/a partecipante utilizzando un elettrocardiogramma, chiamato anche ECG

Durante il periodo di trattamento, i/le partecipanti hanno preso la dose loro assegnata di capsule di H3B-6527 una o due volte al giorno per bocca, durante i pasti o a digiuno.

Per tutta la durata del periodo di trattamento, i medici o il personale dello studio:

- hanno chiesto ai/alle partecipanti se avessero dei problemi medici e quali farmaci stessero assumendo
- hanno prelevato campioni di sangue e urine
- hanno continuato a controllare la salute cardiaca di ciascun partecipante utilizzando un ECG

Ad ogni partecipante ha continuato ad essere somministrato H3B-6527 nello studio fino a quando:

- i sintomi dell'HCC sono peggiorati;
- ha avuto problemi medici intollerabili;
- ha deciso di non partecipare allo studio; oppure
- lo sponsor ha interrotto lo studio.

Trenta giorni dopo la loro ultima dose, tutti/e i/le partecipanti che hanno interrotto la somministrazione di H3B-6527 sono tornati al centro dello studio.

Ai/Alle partecipanti:

- è stato chiesto se avessero dei problemi medici e quali farmaci stessero prendendo
- è stato eseguito il prelievo di campioni di sangue e urine.

Alcuni/e partecipanti sono stati/e contattati/e per controllare lo stato di salute ogni 12 settimane per un massimo di 12 mesi.

La figura seguente mostra come è stato condotto lo studio.

Come si è svolto questo studio?

Prima dell'inizio dello studio

I medici o il personale dello studio:

- hanno controllato lo stato di salute del/della partecipante per assicurarsi che potesse partecipare allo studio
- hanno confermato che il/la partecipante avesse HCC o ICC
- hanno prelevato campioni di sangue e urine
- hanno controllato la salute cardiaca di ciascun/a partecipante utilizzando un ECG

Durante il periodo di trattamento

Tutti/e i/le partecipanti che potevano partecipare allo studio hanno preso la dose che era stata assegnata loro di **H3B-6527**.

I medici o il personale dello studio:

- hanno chiesto ai/alle partecipanti se avessero problemi medici e quali farmaci stessero prendendo
- hanno prelevato campioni di sangue e urine

Dopo la loro ultima dose

Tutti/e i/le partecipanti sono tornati/e al centro dello studio **30 giorni** dopo l'assunzione dell'ultima dose di **H3B-6527**.

I medici o il personale dello studio hanno chiesto ai/alle partecipanti se avessero problemi medici.

Alcuni/e partecipanti sono stati/e contattati per controllare lo stato di salute ogni 12 settimane per un massimo di 12 mesi.

Quali sono stati i risultati dello studio?

Si tratta di un riepilogo dei principali risultati di questo studio fino a gennaio 2021 e di alcuni risultati dello studio relativi alla sicurezza fino a febbraio 2022. I risultati ottenuti da ciascun/a partecipante potrebbero essere diversi e non sono riportati nel presente riepilogo. Tuttavia, i risultati di ciascun/a partecipante sono contenuti nel riepilogo dei risultati. Un elenco completo delle domande a cui i ricercatori desideravano rispondere è disponibile sui siti Web elencati alla fine di questo riepilogo. Se fosse disponibile una relazione completa dei risultati dello studio, potrebbe trovarla anche su questi siti web.

I ricercatori esaminano i risultati di molti studi per decidere quali opzioni di trattamento possono funzionare meglio e sono ben tollerate. Altri studi possono fornire nuove informazioni o risultati diversi. Parlare sempre con un medico prima di prendere qualsiasi decisione sul trattamento.

Qual è la dose più alta di H3B-6527 che può essere somministrata ai/alle partecipanti con HCC avanzato nello studio?

Per rispondere a questa domanda, i ricercatori hanno esaminato le DLT manifestate dai/dalle partecipanti che hanno ricevuto dosi diverse di H3B-6527 nella Parte 1 dello studio.

Dopo la Parte 1 dello studio, i ricercatori hanno appreso che H3B-6527 era generalmente ben tollerato a una dose di 1000 mg una volta al giorno. I ricercatori hanno deciso di utilizzare questa dose nella Parte 2 dello studio per ottimizzare ulteriormente i risultati complessivi.

I ricercatori hanno inoltre appreso che i/le partecipanti che hanno preso H3B-6527 con dosi fino a 2000 mg una volta al giorno non hanno manifestato DLT.

Quali problemi medici hanno avuto i/le partecipanti?

I problemi medici che si verificano durante gli studi clinici sono detti “reazioni avverse”. Un evento avverso è detto “serio” quando è potenzialmente letale, causa problemi duraturi o il/la partecipante deve essere ricoverato/a in ospedale.

Questa sezione riporta un riepilogo degli eventi avversi e delle reazioni avverse che si sono verificati durante questo studio. Questi problemi medici possono o meno essere causati dal farmaco dello studio. I siti web elencati alla fine del presente riepilogo potrebbero precisare maggiori informazioni sui problemi medici che si sono verificati durante lo studio. Sono necessarie molte ricerche per sapere se un farmaco causa un problema medico.

In questa sezione, vengono mostrate informazioni sui problemi medici per i/le partecipanti che:

- erano nelle Parti 1 e 2 dello studio,
- hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno, durante i pasti o a digiuno, e
- hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti.

Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi?

In questo studio, 126 partecipanti su 128 (il 98%) hanno manifestato almeno 1 evento avverso.

La tabella seguente mostra quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi in questo studio.

Eventi avversi in questo studio

	Su 29 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno durante la Parte 2 dello studio	Su 40 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti durante la Parte 2 dello studio	Su 42 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno	Su 50 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti	Su 128 partecipanti totali
Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi?	28 (97%)	40 (100%)	41 (98%)	49 (98%)	126 (98%)
Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi seri?	11 (38%)	17 (43%)	13 (31%)	20 (40%)	44 (34%)
Quanti/e partecipanti hanno smesso di prendere il farmaco dello studio a causa di eventi avversi?	5 (17%)	3 (8%)	7 (17%)	6 (12%)	18 (14%)

Quali sono stati gli eventi avversi seri più comuni?

44 partecipanti su 128 (il 34%) hanno manifestato eventi avversi seri.

Sono deceduti/e 10 partecipanti (l'8%) a causa di un evento avverso.

Gli eventi avversi seri più comuni sono stati:

- debolezza (5 partecipanti)
- sanguinamento del tumore (4 partecipanti)
- tumore che peggiora (4 partecipanti)

La tabella seguente mostra gli eventi avversi seri che si sono verificati nel 2% o più dei/delle partecipanti totali. Vi sono stati altri eventi avversi seri, ma questi si sono verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi seri più comuni in questo studio

	Su 29 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno durante la Parte 2 dello studio	Su 40 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti durante la Parte 2 dello studio	Su 42 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno	Su 50 partecipanti che hanno preso H3B-6527 500 mg due volte al giorno durante i pasti	Su 128 partecipanti totali
Debolezza	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	5 (4%)
Sanguinamento del tumore	0	3 (8%)	0	4 (8%)	4 (3%)
Tumore che peggiora	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	4 (3%)
Diarrea	0	3 (8%)	0	3 (6%)	3 (2%)
Frattura dell'osso dovuta alla malattia	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	3 (2%)

Quali sono stati gli eventi avversi più comuni?

Nei/Nelle 126 partecipanti che hanno manifestato eventi avversi, gli eventi avversi più comuni sono stati:

- diarrea (73 partecipanti)
- aumento dei livelli di aspartato aminotransferasi o AST (32 partecipanti)
- sensazione di malessere (32 partecipanti)

Risultati dello studio

La tabella seguente mostra gli eventi avversi che si sono verificati nel 10% o più dei/delle partecipanti totali. Vi sono stati altri eventi avversi, ma si sono verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi più comuni in questo studio

	Su 29 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno durante la Parte 2 dello studio	Su 40 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti durante la Parte 2 dello studio	Su 42 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno	Su 50 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti	Su 128 partecipanti totali
Diarrea	10 (35%)	28 (70%)	19 (45%)	34 (68%)	73 (57%)
Aumento dei livelli di AST ^a	2 (7)	14 (35%)	4 (10%)	15 (30%)	32 (25%)
Sensazione di malessere	6 (21%)	8 (20%)	11 (26%)	10 (20%)	32 (25%)
Dolore addominale	5 (17%)	9 (23%)	7 (17%)	9 (18%)	27 (21%)
Stanchezza	3 (10%)	9 (23%)	4 (10%)	9 (18%)	26 (20%)
Aumento dei livelli di ALT ^a	0	10 (25%)	2 (5%)	12 (24%)	24 (19%)
Inappetenza	4 (14%)	11 (28%)	5 (12%)	13 (26%)	24 (19%)
Vomito	5 (17%)	5 (13%)	8 (19%)	5 (10%)	23 (18%)
Debolezza	6 (21%)	7 (18%)	7 (17%)	9 (18%)	22 (17%)
Aumento dei livelli di bilirubina ^b	3 (10%)	9 (23%)	4 (10%)	9 (18%)	19 (15%)
Stitichezza	4 (14%)	3 (8%)	5 (12%)	4 (8%)	14 (11%)
Bassa conta delle cellule del sangue	0	4 (10%)	0	4 (8%)	13 (10%)
Dolore articolare	0	4 (10%)	4 (10%)	5 (10%)	13 (10%)
Gonfiore a caviglie e piedi	3 (10%)	5 (13%)	4 (10%)	5 (10%)	13 (10%)

Abbreviazioni: ALT = alanina aminotransferasi; AST = aspartato aminotransferasi

^a ALT e AST sono enzimi presenti nel fegato che i medici utilizzano per controllare lo stato di salute del fegato. L'aumento dei livelli di ALT e AST potrebbe indicare la presenza di un problema nel fegato.

^b La bilirubina è una sostanza presente nel fegato. L'accumulo di bilirubina causa l'aspetto giallastro della pelle e del bianco degli occhi.

Quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse?

Le reazioni avverse sono problemi medici che i medici dello studio hanno ritenuto fossero causati dal farmaco dello studio. Una reazione avversa è reputata “seria” quando è potenzialmente letale, causa problemi duraturi o il/la partecipante deve essere ricoverato/a in ospedale. Questa sezione riporta un riepilogo delle reazioni avverse che si sono verificate durante questo studio.

I problemi medici che i/le partecipanti hanno manifestato in questo studio sono stati classificati in gradi da 1 a 5 a seconda della loro gravità. Più il grado è elevato e più il problema medico è grave: Grado 1 (lieve), Grado 2 (moderato), Grado 3 (grave), Grado 4 (potenzialmente letale) e Grado 5 (letale).

In questo studio, 89 partecipanti su 128 (il 70%) hanno manifestato reazioni avverse. Di questi/e, 42 partecipanti (il 33%) hanno manifestato reazioni avverse di grado 2 o superiore.

La tabella seguente mostra quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse in questo studio.

Reazioni avverse durante lo studio

	Su 29 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno durante la Parte 2 dello studio	Su 40 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti durante la Parte 2 dello studio	Su 42 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno	Su 50 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti	Su 128 partecipanti totali
Quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse?	17 (59%)	32 (80%)	25 (60%)	40 (80%)	89 (70%)
Quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse serie?	3 (10%)	4 (10%)	3 (7%)	4 (8%)	10 (8%)
Quanti/e partecipanti hanno smesso di assumere il farmaco dello studio a causa di reazioni avverse?	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	5 (4%)

Quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse serie?

10 partecipanti su 128 (l'8%) hanno manifestato una reazione avversa seria.

Nessun/a partecipante a questo studio è deceduto/a a causa di eventi avversi seri che i medici dello studio ritenevano fossero causati dal farmaco dello studio.

Quali sono state le reazioni avverse più comuni?

Le reazioni avverse più comuni di grado 2 o superiore sono state:

- diarrea (16 partecipanti)
- stanchezza (10 partecipanti)
- aumento dei livelli di AST (8 partecipanti)

La tabella seguente mostra le reazioni avverse almeno di grado 2 che si sono verificate in almeno il 2% dei/delle partecipanti totali. Vi sono state altre reazioni avverse, ma queste si sono verificate in un numero inferiore di partecipanti.

Reazioni avverse più comuni almeno di grado 2 in questo studio

	Su 29 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno durante la Parte 2 dello studio	Su 40 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti durante la Parte 2 dello studio	Su 42 partecipanti che hanno preso 1000 mg di H3B-6527 una volta al giorno durante i pasti o a digiuno	Su 50 partecipanti che hanno preso 500 mg di H3B-6527 due volte al giorno durante i pasti	Su 128 partecipanti totali
Diarrea	1 (3%)	5 (13%)	5 (12%)	5 (10%)	16 (13%)
Stanchezza	1 (3%)	3 (8%)	1 (2%)	3 (6%)	10 (8%)
Aumento dei livelli di AST^a	1 (3%)	6 (15%)	1 (2%)	6 (12%)	8 (6%)
Sensazione di malessere	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	6 (5%)
Aumento dei livelli di ALT^a	0	3 (8%)	0	3 (6%)	4 (3%)
Aumento dei livelli di bilirubina^b	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	4 (3%)
Bassa conta delle cellule del sangue	0	1 (3%)	0	1 (2%)	3 (2%)
Danno alle cellule del fegato	0	3 (8%)	0	3 (6%)	3 (2%)
Aumento dei livelli degli enzimi epatici	0	1 (3%)	1 (2%)	1 (2%)	3 (2%)
Bassi livelli di albumina^c	1 (3%)	1 (3%)	1 (2%)	1 (2%)	3 (2%)

Abbreviazioni: ALT = alanina aminotransferasi; AST = aspartato aminotransferasi

^a ALT e AST sono enzimi presenti nel fegato che i medici utilizzano per controllare lo stato di salute del fegato. L'aumento dei livelli di ALT e AST potrebbe indicare la presenza di un problema nel fegato.

^b La bilirubina è una sostanza presente nel fegato. L'accumulo di bilirubina causa l'aspetto giallastro della pelle e del bianco degli occhi.

^c L'albumina è una proteina presente nel sangue prodotta dal fegato. I livelli di albumina nel sangue possono diminuire se il fegato è danneggiato.

In che modo questo studio ha aiutato pazienti e ricercatori?

In questo studio, i ricercatori hanno acquisito maggiori informazioni in merito ai benefici apportati da H3B-6527 nelle persone affette da HCC avanzato. I ricercatori esaminano i risultati di molti studi per decidere quali opzioni di trattamento possono funzionare meglio e sono ben tollerate. Il presente riepilogo mostra solo i risultati principali di questo studio. Altri studi possono fornire nuove informazioni o risultati diversi.

Non sono previsti ulteriori studi clinici su H3B-6527.

Dove posso ottenere maggiori informazioni sullo studio?

Può trovare maggiori informazioni su questo studio sui siti web elencati di seguito. Se fosse disponibile una relazione completa dei risultati dello studio, può essere trovarla qui:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Una volta sul sito web, digiti **NCT02834780** nella casella di ricerca e faccia clic su “**Search**” (“Ricerca”).

Titolo completo dello studio: Studio multicentrico in aperto di fase 1 per valutare la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di H3B-6527 in soggetti con carcinoma epatocellulare in stadio avanzato

Numero di protocollo: H3B-6527-G000-101

Eisai, lo sponsor di questo studio, ha sede a Tokyo, Giappone, e sedi regionali a Nutley, New Jersey, Stati Uniti, e a Hatfield, Hertfordshire, Regno Unito. Il numero di telefono per informazioni generali è 44-845-676-1400.

Grazie

Eisai desidera ringraziarLa per il tempo che ci ha dedicato e per il Suo interesse a partecipare a questo studio clinico. La sua partecipazione ha fornito un prezioso contributo alla ricerca e al miglioramento dell'assistenza sanitaria.



Eisai Co., Ltd. è un'azienda farmaceutica globale basata su ricerca e sviluppo con sede centrale in Giappone. Definiamo la nostra missione aziendale come “pensare prima ai/alle pazienti e alle loro famiglie e all'aumento dei benefici offerti dall'assistenza sanitaria”, che chiamiamo la nostra filosofia di assistenza sanitaria umana (human health care, hhc). Con oltre 10.000 dipendenti che lavorano nella nostra rete globale di strutture di Ricerca e Sviluppo, siti di produzione e filiali di marketing, ci impegniamo a realizzare la nostra filosofia hhc fornendo prodotti innovativi in diverse aree terapeutiche con elevate esigenze mediche insoddisfatte, tra cui oncologia e neurologia. Per ulteriori informazioni, visitare il sito

<http://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix è un'organizzazione di scrittura medica e normativa mondiale e non è coinvolta nel reclutamento di partecipanti o nella conduzione di studi clinici.

Sede centrale di Certara Synchrogenix 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540

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