

Hasil Kajian Klinikal



Penaja Kajian: Eisai Inc.

Ubat yang Dikaji: H3B-6527

Tajuk Pendek Kajian: Satu kajian untuk mengkaji keselamatan H3B-6527 pada pesakit karsinoma hepatoselular lanjutan

Terima kasih!

Anda telah mengambil bahagian dalam kajian klinikal untuk ubat kajian H3B-6527. Anda dan semua peserta telah membantu para penyelidik mengkaji lebih lanjut sama ada H3B-6527 boleh membantu pesakit yang menghidap sejenis kanser hati yang dipanggil karsinoma hepatoselular, yang juga dikenali sebagai HCC (hepatocellular carcinoma). HCC merupakan salah satu jenis kanser hati yang biasa. Pesakit HCC sering didiagnosis apabila penyakit itu sudah di peringkat lanjutan. Sebilangan peserta dalam kajian ini menghidap sejenis kanser yang jarang berlaku yang terbentuk dalam duktus hempedu yang dipanggil kolangiokarsinoma. Saluran hempedu merupakan tiub yang menghubungkan hati dan pundi hempedu ke usus kecil. Kolangiokarsinoma yang terbentuk dalam hati dipanggil kolangiokarsinoma intrahepatik, atau ICC (Intrahepatic Cholangiocarcinoma, ICC). Simptom ICC dan HCC peringkat lanjutan termasuk sakit di bahagian atas kanan perut, kembung atau bengkak di perut, dan kulit serta mata berwarna kekuningan.

Eisai, sebuah syarikat farmaseutikal Jepun dan merupakan penaja kajian ini, mengucapkan ribuan terima kasih atas bantuan anda. Eisai komited untuk meningkatkan taraf kesihatan melalui penyelidikan berterusan dalam bidang yang mempunyai keperluan belum dipenuhi dan berkongsi dengan anda hasil kajian yang anda sertai.

Eisai telah menyediakan ringkasan ini bersama-sama dengan organisasi penulisan perubatan dan pengawalaturan yang dipanggil Certara Synchrogenix.

Jika anda mengambil bahagian dalam kajian ini dan ada pertanyaan berkenaan hasil kajian ini, sila berbincang dengan doktor atau staf di tapak kajian anda.

Apakah yang telah berlaku sejak kajian ini dimulakan?

Kajian ini bermula pada bulan Disember 2016.

Kajian ini melibatkan seramai 304 orang peserta dari 54 tapak kajian di negara-negara berikut:

Belgium	Kanada	Perancis
Itali	Rusia	Singapura
Korea Selatan	Sepanyol	Taiwan
United Kingdom	Amerika Syarikat	

Daripada 304 orang peserta ini, 128 orang telah mengambil ubat kajian sekurang-kurangnya sekali.

Penaja kajian telah menyemak hasil utama yang dikumpulkan sehingga Januari 2021 dan beberapa hasil keselamatan kajian ini sehingga Februari 2022 dan telah menghasilkan laporan hasil kajian tersebut. Ini ialah ringkasan laporan tersebut.

Mengapa penyelidikan ini diperlukan?

Para penyelidik mencari kaedah yang berbeza untuk merawat mereka yang menghidap HCC lanjutan. Rawatan standard untuk HCC ialah pembedahan dan ubat-ubatan lain yang membantu mengecutkan tumor. Tumor ialah benjolan di dalam badan yang terdiri daripada sel-sel kanser yang berkumpul bersama. Namun begitu, rawatan standard mungkin tidak dapat membantu semua pesakit di peringkat akhir HCC lanjutan.

Para penyelidik dalam kajian ini ingin mengetahui lebih lanjut tentang ubat yang dipanggil H3B-6527. Ubat ini boleh menyasar dan menyekat protein khusus yang membantu sel-sel kanser hidup dan membesar. Para penyelidik ingin mengkaji keselamatan H3B-6527 pada pesakit HCC lanjutan. Mereka juga ingin mengetahui sama ada peserta mengalami apa-apa masalah perubatan semasa kajian ini dijalankan.

Persoalan utama yang para penyelidik ingin mencari jawapan di dalam kajian ini adalah:

- Apakah dos tertinggi H3B-6527 yang boleh diambil oleh peserta HCC lanjutan dalam kajian ini?
- Apakah kejadian buruk yang dialami oleh peserta yang mengambil H3B-6527? Kejadian buruk ialah masalah perubatan yang mungkin atau mungkin tidak disebabkan oleh ubat kajian.

Itu penting untuk mengetahui bahawa kajian ini dirancang untuk mendapatkan jawapan yang tepat kepada persoalan-persoalan yang dinyatakan di atas. Terdapat juga persoalan lain yang para penyelidik ingin mencari jawapan untuk mengetahui lebih lanjut tentang cara H3B-6527 bertindak. Namun begitu, persoalan ini bukanlah

persoalan utama kajian ini dirancang untuk dijawab.

Apakah jenis kajian ini?

Untuk menjawab persoalan ini, para penyelidik meminta bantuan daripada lelaki dan wanita seperti anda. Peserta dalam kajian ini berumur antara 30 hingga 84 tahun. Daripada jumlah ini, 71% peserta ialah lelaki manakala 29% ialah wanita. Peserta yang mengambil bahagian dalam kajian ini sama ada menghidap ICC atau HCC lanjutan yang penyakitnya telah berulang kembali dan tidak dapat dibuang melalui pembedahan.

Kajian ini ialah kajian “label terbuka”. Ini bermaksud peserta, doktor kajian dan staf, dan juga penaja tahu rawatan yang diterima oleh peserta.

Kajian ini telah dibahagikan kepada 2 bahagian:

Dalam Bahagian 1, para penyelidik ingin menentukan tahap dos tertinggi dan dos saranan bagi H3B-6527 yang boleh diambil oleh peserta sebelum mereka mengalami ketoksikan yang mengehadkan penggunaan dos (Dose-limiting Toxicities, DLTs) atau DLT. DLT merupakan masalah perubatan yang akan menghalang peserta daripada mengambil dos H3B-6527 yang lebih tinggi. Pada permulaan kajian, para peserta mengambil H3B-6527 pada dos 300 miligram, juga dikenali sebagai mg, diambil melalui mulut sekali sehari. Peserta kemudian dibenarkan mengambil dos H3B-6527 sehingga mencapai 2000 mg sekali sehari sehingga mereka mengalami DLT.

Dalam Bahagian 2, para penyelidik mengoptimumkan lagi dos saranan yang dikenal pasti dalam Bahagian 1. Mereka melakukan ini dengan melihat hasil keseluruhan, termasuk keselamatan, keberkesanan, dan cara H3B-6527 mempengaruhi badan dan darah.

Rajah di bawah menunjukkan cara ubat kajian diberikan dalam kajian anda.



128 Peserta
telah mengambil
ubat kajian



Peserta bermula dengan
dos **300 mg kapsul**
H3B-6527 melalui mulut
sekali sehari.



Satu “kitaran” rawatan mengambil
masa selama **12 minggu**. Peserta
meneruskan pengambilan H3B-
6527 sehingga mereka
mengalami DLT.

Apakah yang berlaku semasa kajian dijalankan?

Sebelum kajian dimulakan, doktor kajian atau staf kajian telah membuat pemeriksaan menyeluruh untuk memastikan setiap peserta boleh mengambil bahagian dalam kajian ini.

Doktor kajian atau staf kajian turut:

- mengesahkan peserta menghidap ICC atau HCC lanjutan yang berulang kembali dan tidak dapat dibuang melalui pembedahan
- bertanya tentang ubat-ubatan yang diambil oleh setiap peserta
- mengambil sampel darah dan air kencing
- memeriksa kesihatan jantung setiap peserta menggunakan eletrokardiogram yang juga dipanggil ECG (electrocardiogram)

Semasa tempoh Rawatan, peserta mengambil kapsul H3B-6527 mengikut dos yang ditentukan sekali atau dua kali sehari melalui mulut dengan atau tanpa makanan.

Sepanjang tempoh Rawatan, doktor kajian atau staf kajian:

- bertanya kepada peserta sama ada mereka mengalami sebarang masalah perubatan dan ubat-ubatan yang diambil
- mengambil sampel darah dan air kencing
- meneruskan pemeriksaan kesihatan jantung terhadap setiap peserta menggunakan ECG

Setiap peserta meneruskan pengambilan H3B-6527 dalam kajian ini sehingga:

- simptom HCC mereka bertambah teruk;
- mereka telah mengalami masalah perubatan yang tidak tertahan;
- mereka mengambil keputusan untuk tidak mengambil bahagian dalam kajian; atau
- pihak penaja menamatkan kajian.

Tiga puluh hari selepas dos terakhir mereka, semua peserta yang berhenti mengambil H3B-6527 kembali ke tapak kajian.

Peserta:

- ditanya sama ada mereka mengalami masalah perubatan dan ubat-ubatan yang mereka ambil
- diambil sampel darah dan air kencing mereka

Sebilangan peserta telah dihubungi untuk memeriksa status kesihatan mereka setiap 12 minggu sehingga 12 bulan.

Rajah di bawah menunjukkan bagaimana kajian ini dijalankan.

Bagaimana kajian ini dijalankan?

Sebelum bermulanya kajian

Doktor kajian atau staf kajian:

- memeriksa status kesihatan peserta untuk memastikan mereka boleh mengambil bahagian dalam kajian ini
- mengesahkan peserta menghidap HCC atau ICC
- mengambil sampel darah dan air kencing
- memeriksa kesihatan jantung setiap peserta menggunakan ECG

Semasa tempoh Rawatan

Semua peserta yang boleh menyertai kajian ini mengambil dos **H3B-6527** yang ditetapkan.

Doktor kajian atau staf kajian:

- bertanya kepada peserta sama ada mereka mengalami masalah perubatan dan ubat-ubat yang mereka ambil
- mengambil sampel darah

Selepas dos terakhir mereka

Semua peserta kembali ke tapak kajian **selepas** 30 hari mengambil dos terakhir **H3B-6527** mereka.

Doktor kajian atau staf kajian bertanya kepada peserta sama ada mereka mengalami masalah perubatan.

Sebilangan peserta telah dihubungi untuk memeriksa status kesihatan mereka setiap 12 minggu sehingga 12 bulan.

Apakah hasil kajian ini?

Ini merupakan ringkasan hasil utama daripada kajian ini sehingga Januari 2021 dan beberapa hasil keselamatan daripada kajian ini sehingga Februari 2022. Keputusan setiap individu mungkin berbeza dan tidak terdapat dalam ringkasan ini. Namun keputusan setiap individu ialah sebahagian daripada ringkasan hasil kajian ini. Senarai penuh persoalan yang para penyelidik ingin mencari jawapannya boleh didapati di laman web yang tersenarai di penghujung ringkasan ini. Sekiranya laporan penuh hasil kajian tersebut telah tersedia, ia boleh didapati di laman web tersebut.

Para penyelidik menilai keputusan daripada pelbagai kajian untuk menentukan pilihan rawatan yang mungkin paling berkesan dan boleh ditoleransi dengan baik. Kajian lain mungkin memberi maklumat baharu ataupun hasil yang berlainan. Sentiasa berbincang dengan doktor sebelum membuat sebarang keputusan berkaitan rawatan.

Apakah dos tertinggi H3B-6527 yang boleh diambil oleh peserta HCC lanjutan dalam kajian ini?

Untuk menjawab persoalan ini, para penyelidik meneliti DLT yang dialami oleh peserta yang menerima dos H3B-6527 yang berlainan dalam Bahagian 1 kajian ini.

Selepas Bahagian 1 kajian ini, para penyelidik mengetahui bahawa H3B-6527 secara amnya ditoleransi dengan baik pada dos 1000 mg sekali sehari. Para penyelidik telah memutuskan untuk menggunakan dos ini dalam Bahagian 2 kajian ini untuk mengoptimumkan hasil keseluruhannya.

Para penyelidik juga mengetahui bahawa peserta yang mengambil H3B-6527 dengan dos sehingga 2000 mg sekali sehari tidak mengalami DLT.

Apakah masalah perubatan yang dialami oleh peserta?

Masalah perubatan yang berlaku di dalam kajian klinikal dikenali sebagai “kejadian buruk”. Kejadian buruk dikatakan “serius” apabila ia mengancam nyawa, menyebabkan masalah yang berpanjangan, atau apabila peserta perlu dimasukkan ke hospital.

Bahagian ini ialah ringkasan kejadian buruk dan tindak balas buruk yang berlaku semasa kajian ini. Masalah perubatan ini mungkin atau mungkin tidak disebabkan oleh ubat kajian. Laman web yang tersenarai di penghujung ringkasan ini mungkin mempunyai maklumat lanjut berkenaan masalah perubatan yang berlaku dalam kajian ini. Banyak penyelidikan perlu dijalankan untuk mengetahui sama ada sesuatu ubat menyebabkan sesuatu masalah perubatan.

Dalam bahagian ini, maklumat mengenai masalah perubatan ditunjukkan untuk peserta yang:

- berada dalam Bahagian 1 dan 2 kajian ini,
- mengambil 1000 mg H3B-6527 sekali sehari sama ada dengan atau tanpa makanan, dan
- mengambil 500 mg H3B-6527 dua kali sehari dengan makanan.

Berapakah bilangan peserta yang mengalami kejadian buruk?

Dalam kajian ini, 126 daripada 128 peserta (98%) mengalami sekurang-kurangnya 1 kejadian buruk.

Jadual di bawah menunjukkan bilangan peserta yang mengalami kejadian buruk dalam kajian ini.

Kejadian Buruk dalam Kajian Ini

	Daripada 29 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 40 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan ketika Bahagian 2 kajian ini	Daripada 42 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan	Daripada 50 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan	Daripada sejumlah 128 peserta
Berapakah bilangan peserta yang mengalami kejadian buruk?	28 (97%)	40 (100%)	41 (98%)	49 (98%)	126 (98%)
Berapakah bilangan peserta yang mengalami kejadian buruk yang serius?	11 (38%)	17 (43%)	13 (31%)	20 (40%)	44 (34%)
Berapakah bilangan peserta yang berhenti mengambil ubat kajian akibat kejadian buruk?	5 (17%)	3 (8%)	7 (17%)	6 (12%)	18 (14%)

Apakah kejadian buruk yang serius yang paling biasa berlaku?

Daripada 128 peserta, 44 peserta (34%) mengalami kejadian buruk yang serius.

Terdapat 10 peserta (8%) meninggal dunia akibat kejadian buruk.

Kejadian buruk yang serius yang paling biasa berlaku termasuk:

- berasa lemah (5 peserta)
- pendarahan tumor (4 peserta)
- kanser yang semakin teruk (4 peserta)

Jadual di bawah menunjukkan kejadian buruk yang serius yang berlaku dalam 2% atau lebih daripada jumlah keseluruhan peserta. Terdapat kejadian buruk lain yang serius, tetapi ini berlaku pada sebilangan kecil peserta.

Kejadian Buruk Serius yang Paling Biasa Berlaku dalam Kajian Ini

	Daripada 29 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 40 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 42 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan	Daripada 50 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan	Daripada sejumlah 128 peserta
Berasa lemah	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	5 (4%)
Pendarahan tumor	0	3 (8%)	0	4 (8%)	4 (3%)
Kanser semakin teruk	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	4 (3%)
Cirit-birit	0	3 (8%)	0	3 (6%)	3 (2%)
Patah tulang akibat penyakit	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	3 (2%)

Apakah kejadian buruk yang paling biasa berlaku?

Daripada 126 peserta yang mengalami kejadian buruk, kejadian buruk yang paling biasa berlaku dalam kajian ini ialah:

- cirit-birit (73 peserta)
- peningkatan paras aspartat aminotransferase atau AST (32 peserta)
- berasa tidak sihat (32 pesakit)

Jadual di bawah menunjukkan kejadian buruk yang berlaku dalam 10% atau lebih daripada jumlah keseluruhan peserta. Terdapat kejadian buruk lain, tetapi ini berlaku pada sebilangan kecil peserta.

Kejadian Buruk yang Paling Biasa Berlaku dalam Kajian Ini

	Daripada 29 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 40 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 42 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan	Daripada 50 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan	Daripada sejumlah 128 peserta
Cirit-birit	10 (35%)	28 (70%)	19 (45%)	34 (68%)	73 (57%)
Peningkatan paras AST^a	2 (7)	14 (35%)	4 (10%)	15 (30%)	32 (25%)
Berasa tidak sihat	6 (21%)	8 (20%)	11 (26%)	10 (20%)	32 (25%)
Sakit di bahagian abdomen	5 (17%)	9 (23%)	7 (17%)	9 (18%)	27 (21%)
Berasa letih	3 (10%)	9 (23%)	4 (10%)	9 (18%)	26 (20%)
Peningkatan paras ALT^a	0	10 (25%)	2 (5%)	12 (24%)	24 (19%)
Kurang selera makan	4 (14%)	11 (28%)	5 (12%)	13 (26%)	24 (19%)
Muntah	5 (17%)	5 (13%)	8 (19%)	5 (10%)	23 (18%)
Berasa lemah	6 (21%)	7 (18%)	7 (17%)	9 (18%)	22 (17%)
Peningkatan paras bilirubin^b	3 (10%)	9 (23%)	4 (10%)	9 (18%)	19 (15%)
Sembelit	4 (14%)	3 (8%)	5 (12%)	4 (8%)	14 (11%)
Kiraan sel darah merah rendah	0	4 (10%)	0	4 (8%)	13 (10%)
Sakit sendi	0	4 (10%)	4 (10%)	5 (10%)	13 (10%)
Bengkak pada buku lali dan kaki	3 (10%)	5 (13%)	4 (10%)	5 (10%)	13 (10%)

Singkatan: ALT = alanina aminotransferase (alanine aminotransferase); AST = aspartat aminotransferase (aspartate aminotransferase)

^a ALT dan AST ialah enzim dalam hati yang digunakan oleh doktor untuk memeriksa kesihatan hati. Peningkatan paras ALT dan AST mungkin bermakna terdapat masalah pada hati.

^b Bilirubin ialah bahan yang terdapat dalam hati. Pengumpulan bilirubin menyebabkan kulit dan bahagian putih mata kelihatan berwarna kekuningan.

Berapakah bilangan peserta yang mengalami tindak balas buruk?

Tindak balas buruk ialah masalah perubatan yang doktor kajian fikir disebabkan oleh ubat kajian. Tindak balas buruk dikatakan “serius” apabila ia mengancam nyawa, menyebabkan masalah yang berpanjangan, atau apabila peserta perlu dimasukkan ke hospital. Bahagian ini ialah ringkasan tindak balas buruk yang berlaku semasa kajian ini.

Masalah perubatan yang dialami oleh peserta dalam kajian ini diklasifikasikan kepada Gred 1 hingga 5 bergantung pada tahap keterukannya. Gred yang lebih tinggi bermakna masalah perubatan yang lebih teruk: Gred 1 (ringan), Gred 2 (sederhana), Gred 3 (teruk), Gred 4 (mengancam nyawa) dan Gred 5 (membawa maut).

Dalam kajian ini, 89 daripada 128 peserta (70%) mengalami tindak balas buruk. Daripada jumlah ini, 42 peserta (33%) mengalami tindak balas buruk Gred 2 atau lebih tinggi.

Jadual di bawah menunjukkan bilangan peserta yang mengalami tindak balas buruk dalam kajian ini.

Tindak balas Buruk dalam Kajian Ini

	Daripada 29 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 40 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 42 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan	Daripada 50 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan	Daripada sejumlah 128 peserta
Berapakah bilangan peserta yang mengalami tindak balas buruk?	17 (59%)	32 (80%)	25 (60%)	40 (80%)	89 (70%)
Berapakah bilangan peserta yang mengalami tindak balas buruk yang serius?	3 (10%)	4 (10%)	3 (7%)	4 (8%)	10 (8%)
Berapakah bilangan peserta yang berhenti mengambil ubat kajian akibat tindak balas buruk?	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	5 (4%)

Berapakah bilangan peserta yang mengalami tindak balas buruk yang serius?

Daripada 128 peserta, 10 peserta (8%) mengalami tindak balas buruk yang serius.

Tiada seorang pun peserta yang kehilangan nyawa dalam kajian ini akibat kejadian buruk yang serius yang doktor kajian fikir disebabkan oleh ubat kajian.

Apakah tindak balas buruk yang paling biasa berlaku?

Tindak balas buruk yang paling biasa berlaku yang ditentukan sebagai Gred 2 atau lebih tinggi termasuk:

- cirit-birit (16 peserta)
- berasa letih (10 peserta)
- peningkatan paras AST (8 peserta)

Jadual di bawah menunjukkan tindak balas buruk yang ditentukan sebagai Gred 2 atau lebih tinggi dan berlaku dalam 2% atau lebih daripada jumlah keseluruhan peserta. Terdapat tindak balas buruk yang lain, tetapi ini berlaku pada sebilangan kecil peserta.

Tindak Balas Buruk yang Paling Biasa Berlaku yang ditentukan sebagai Gred 2 atau Lebih Tinggi dalam Kajian Ini

	Daripada 29 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 40 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan semasa Bahagian 2 kajian ini	Daripada 42 peserta yang mengambil H3B-6527 1000 mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan	Daripada 50 peserta yang mengambil H3B-6527 500 mg dua kali sehari dengan makanan	Daripada sejumlah 128 peserta
Cirit-birit	1 (3%)	5 (13%)	5 (12%)	5 (10%)	16 (13%)
Berasa letih	1 (3%)	3 (8%)	1 (2%)	3 (6%)	10 (8%)
Peningkatan paras AST ^a	1 (3%)	6 (15%)	1 (2%)	6 (12%)	8 (6%)
Berasa tidak sihat	1 (3%)	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	6 (5%)
Peningkatan paras ALT ^a	0	3 (8%)	0	3 (6%)	4 (3%)
Peningkatan paras bilirubin ^b	1 (3%)	2 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	4 (3%)
Kiraan sel darah merah rendah	0	1 (3%)	0	1 (2%)	3 (2%)
Kerosakan pada sel-sel hati	0	3 (8%)	0	3 (6%)	3 (2%)
Peningkatan paras enzim hati	0	1 (3%)	1 (2%)	1 (2%)	3 (2%)
Paras albumin rendah ^c	1 (3%)	1 (3%)	1 (2%)	1 (2%)	3 (2%)

Singkatan: ALT = alanina aminotransferase (alanine aminotransferase); AST = aspartat aminotransferase (aspartate aminotransferase)

^a ALT dan AST ialah enzim dalam hati yang digunakan oleh doktor untuk memeriksa kesihatan hati. Peningkatan paras ALT dan AST mungkin bermakna terdapat masalah pada hati.

^b Bilirubin ialah bahan yang terdapat dalam hati. Pengumpulan bilirubin menyebabkan kulit dan bahagian putih mata kelihatan berwarna kekuningan.

^c Albumin ialah sejenis protein yang terkandung di dalam darah yang dihasilkan oleh hati. Paras albumin dalam darah boleh menurun jika hati mengalami kerosakan.

Bagaimanakah kajian ini telah membantu pesakit dan para penyelidik?

Dalam kajian ini, para penyelidik mengetahui lebih lanjut tentang bagaimana H3B-6527 mungkin boleh membantu mereka yang menghidap HCC lanjutan. Para penyelidik menilai keputusan daripada pelbagai kajian untuk menentukan pilihan rawatan yang mungkin paling berkesan dan boleh ditoleransi dengan baik. Ringkasan ini hanya menunjukkan hasil utama daripada kajian ini. Kajian lain mungkin memberi maklumat baharu ataupun hasil yang berlainan.

Kajian klinikal selanjutnya dengan H3B-6527 tiada dalam perancangan.

Di manakah saya boleh mengetahui lebih lanjut berkenaan kajian ini?

Anda boleh mendapatkan maklumat lanjut berkenaan kajian ini dari laman web yang disenaraikan di bawah. Sekiranya laporan penuh hasil kajian tersebut telah tersedia, ia boleh didapati di sini:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Apabila anda berada di laman web ini, sila taip **NCT02834780** di dalam kotak carian dan klik "**Cari (Search)**".

Tajuk penuh kajian: Kajian Fasa 1 Label Terbuka, Pelbagai Pusat untuk Menilai Keselamatan, Farmakokinetik dan Farmakodinamik H3B-6527 pada Subjek yang Menghidap Karsinoma Hepatoselular Lanjutan

Nombor protokol: H3B-6527-G000-101

Eisai, penaja kajian ini, mempunyai ibu pejabat di Tokyo, Jepun dan mempunyai ibu pejabat serantau di Nutley, New Jersey, AS dan Hatfield, Hertfordshire, UK. Nombor telefon untuk mendapatkan maklumat adalah 44-845-676-1400.

Terima kasih

Eisai ingin mengucapkan terima kasih atas masa yang diluangkan dan minat anda menyertai kajian klinikal ini. Penyertaan anda telah memberikan sumbangan yang sangat berharga kepada penyelidikan dan kemajuan dalam bidang penjagaan kesihatan.



Eisai Co., Ltd. ialah sebuah syarikat farmaseutikal berasaskan penyelidikan dan pembangunan global yang beribu pejabat di Jepun. Kami mendefinisikan misi korporat kami sebagai "mengutamakan pesakit dan ahli keluarga mereka dan meningkatkan manfaat yang diberikan oleh penjagaan kesihatan", yang kami namakan sebagai falsafah penjagaan kesihatan manusia (human health care, hhc) kami. Dengan lebih 10,000 kakitangan yang bekerja di fasiliti penyelidikan dan pembangunan, tapak perkilangan, serta anak syarikat pemasaran di rangkaian seluruh dunia, kami berusaha untuk merealisasikan falsafah hhc kami dengan menghasilkan produk inovatif dalam pelbagai bidang terapeutik yang mempunyai banyak lagi keperluan perubatan belum dipenuhi, termasuk Onkologi dan Neurologi. Untuk maklumat lanjut, sila lawati

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



Certara Synchrogenix ialah organisasi penulisan perubatan dan pengawalaturan sedunia yang tidak terlibat dalam aktiviti pengambilan peserta atau dalam pelaksanaan kajian-kajian klinikal.

Ibu pejabat Certara Synchrogenix 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540

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