

临床研究结果



研究申办方: Eisai Inc.

研究药物: 仑伐替尼

简短的研究标题: 对于在 Eisai 申办的研究中接受仑伐替尼的癌症受试者进行的长期安全性研究

谢谢!

您参与了本研究药物仑伐替尼的临床研究。所有受试者都帮助了研究人员更多地了解仑伐替尼，以及它能如何帮助癌症患者。癌症是指以异常细胞发育为特征的疾病，这些细胞会不受控制地分裂且可以扩散至全身。

日本制药公司 Eisai 以及作为本研究的申办方，感谢您的帮助。Eisai 致力于通过不断研究需求未满足的领域，并与您分享研究结果，来改善健康。

Eisai 与一家名为 Certara Synchrogenix 的医学和监管写作组织编制了本摘要。

如果您参与了本研究，并且对结果有疑问，请咨询您所在研究中心的医生或工作人员。

研究启动后发生了什么？

本研究于 2018 年 8 月开始，并于 2024 年 2 月结束。

本研究纳入了来自以下国家/地区 28 个研究中心的 40 名受试者：

澳大利亚	比利时	中国	德国
意大利	荷兰	波兰	罗马尼亚
韩国	泰国	美国	

本研究的申办方审查了收集的数据，并撰写了主要结果报告。本文件是该报告的摘要。

为什么需要进行本研究？

在本研究中，研究人员旨在寻找治疗癌症患者的新方案。癌症患者的标准治疗包括手术、化疗，以及其他可能有助于缩小肿瘤的治疗。然而，这些治疗可能无法帮助到所有癌症患者，尤其是癌症晚期患者。

研究人员认为，仑伐替尼可能通过靶向并阻断帮助癌细胞存活和生长的特定蛋白质，为癌症受试者提供帮助。

本研究的研究人员希望了解对癌症受试者长期给予仑伐替尼是否安全。他们通过观察受试者在研究期间可能发生的医疗问题来进行研究。

研究人员在本研究中想要回答的主要问题是：

- 受试者在长期使用仑伐替尼期间发生了哪些医疗问题？

本研究旨在获得上述问题的准确答案，了解这一点很重要。

本研究属于哪种研究？

为了回答这个主要问题，研究人员向曾经入组 Eisai 申办的仑伐替尼研究的受试者寻求帮助。

在这些受试者中，47.5% 为男性，52.5% 为女性。年龄最小为 31 岁，最大为 78 岁。

根据其在既往仑伐替尼研究期间接受的治疗，对受试者进行了分组。

在本研究中，所有受试者均继续单独使用仑伐替尼。

本研究为“开放标签”研究。这意味着受试者、研究医生和工作人员以及申办方都知道受试者被分配的组别。

下图显示了在您的研究中治疗的给予方式。



40
名受试者
继续接受研究治疗



受试者所接受的研究
治疗基于其在既往仑
伐替尼研究期间接受
的治疗。



受试者继续接受研究治
疗，直至发生不耐受的
医疗问题。

研究期间发生了什么？

研究启动前，研究医生进行了全面检查，以确保每名受试者都可以参与研究。

研究医生或工作人员还：

- 确认了受试者患有癌症，并且来自既往的仑伐替尼研究
- 采集了血液和尿液样本进行分析

在治疗期间，受试者继续接受为其分配的研究治疗。

在整个研究期间，研究医生或工作人员：

- 采集了血液和尿液样本进行分析
- 询问了受试者曾发生的医疗问题以及受试者正在使用的药物

每名受试者均可继续接受其研究治疗，直至：

- 他们的癌症恶化
- 他们发生了不耐受的医疗问题
- 他们选择退出研究
- 申办方选择结束研究

治疗期之后，研究医生或工作人员对所有受试者进行了 30 天的随访，以了解他们曾发生的医疗问题以及他们正在使用的药物。

下图显示了本研究的开展步骤。

本研究如何开展？

研究启动前

研究医生或工作人员：

- 检查了每名受试者的健康状况，以确保他们可以参与研究
- 确认了受试者来自既往的仑伐替尼研究
- 采集了血液和尿液样本进行分析

治疗期间

所有 40 名受试者均继续接受为其分配的研究治疗。

研究医生或工作人员：

- 采集了血液和尿液样本进行分析
- 询问了受试者曾发生的医疗问题以及受试者正在使用的药物

治疗期之后

研究医生或工作人员：对所有受试者进行了 30 天的随访，了解他们曾发生的医疗问题以及他们正在使用的药物

本研究的结果是什么？

这是本研究主要结果的摘要。每名受试者各自获得的结果可能不同。但每名受试者的结果都成为了本结果摘要的一部分。可在本摘要末尾列出的网站上查找研究人员希望回答的问题的完整列表。也可在这些网站上查找本研究结果的完整报告（如有）。

研究人员查看了许多研究的结果，以确定哪些治疗选择可能效果最好且耐受良好。其他研究可能会提供新的信息或不同的结果。在做出任何治疗决定之前，请务必咨询医生。

受试者在长期使用仑伐替尼期间发生了哪些医疗问题？

为了回答这个问题，研究人员查看了研究期间受试者发生的不良事件。

总体而言，研究期间未发现新的安全性问题。

有关仑伐替尼安全性的更多信息如下所示。

受试者发生了哪些医疗问题？

临床研究中发生的医疗问题称作“不良事件”。不良事件可能由研究药物引发或并非由研究药物引发。当不良事件危及生命或致命、导致持续性问题或受试者需要住院治疗时，称作“严重不良事件”。

本节总结了本研究期间发生的不良事件。本摘要末尾列出的网站中可能包含本研究中所发生的医疗问题的更多信息。需要进行大量研究来了解药物是否会引发医疗问题。

本节中的结果来自接受了至少 1 剂任何研究治疗且在研究治疗期间发生不良事件的受试者。

有多少名受试者发生了不良事件？

下表显示了本研究中发生不良事件的受试者人数。

研究治疗期间的不良事件

	在接受研究治疗的 40 名受试者中
有多少名受试者发生了不良事件？	38 (95%)
有多少名受试者发生了严重不良事件？	21 (53%)
有多少名受试者因不良事件死亡？	5 (13%)
有多少名受试者因不良事件而停止使用仑伐替尼？	5 (13%)

最常见的不良事件是什么？

本研究中最常见的不良事件如下：

- 腹泻
- 尿液中蛋白质过多

下表显示了研究中 10% 或更多受试者发生的不良事件。还有一些其他不良事件，但发生的受试者较少。

研究治疗期间最常见的不良事件

	在接受研究治疗的 40 名受试者中
腹泻	7 (18%)
尿液中蛋白质过多	7 (18%)
ALT 水平升高 ^a	5 (13%)
AST 水平升高 ^a	5 (13%)
COVID-19	5 (13%)
体重下降	5 (13%)
尿液中称为白蛋白的蛋白质过量	4 (10%)
咳嗽	4 (10%)
尿液中带血	4 (10%)

缩略语：ALT = 丙氨酸转氨酶；AST = 天冬氨酸转氨酶

^a ALT 和 AST 是肝脏中的酶，医生据此检查肝脏的健康。ALT 或 AST 水平升高可能意味着肝功能出现问题。

最常见的严重不良事件是什么？

本研究中最常见的严重不良事件如下：

- 肺部感染
- 新冠病毒感染（也称为 COVID-19）
- 收集和排出尿液的身体部位感染

其他严重不良事件各有 1 名受试者发生。

有多少名受试者发生了研究医生认为由研究治疗引起的不良事件？

在本研究中，40 名受试者中有 29 名 (73%) 发生了研究医生认为是由研究治疗引起的不良事件。

研究医生认为由研究治疗引起的最常见不良事件（10% 或以上的受试者发生）为：

- 尿液中蛋白质过多
- 腹泻
- 尿液中称为白蛋白的蛋白质过量

还有一些研究医生认为由研究治疗引起的其他不良事件发生在较少的受试者中。

在本研究中，40 名受试者中有 6 名 (15%) 发生了研究医生认为是由研究治疗引起的严重不良事件。

研究医生认为，导致死亡的不良事件均不是由研究治疗引起的。

本研究对受试者和研究人员有何帮助？

在本研究中，研究人员更深入地了解了仑伐替尼如何帮助癌症患者。

研究人员查看了许多研究的结果，以确定哪些治疗选择可能效果最好且耐受良好。本摘要仅显示这一研究的主要结果。其他研究可能会提供新的信息或不同的结果。

计划对仑伐替尼做进一步的临床研究。

我在哪里可以了解到本研究的更多信息？

您可以在以下网站上查找本研究的更多信息。也可在这些网站上查找本研究结果的完整报告（如有）：

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - 进入网站后，点击“主页和搜索 (Home & Search)”，然后在搜索框中输入 **2017-003668-11**，然后点击“搜索 (Search)”。
- <https://www.clinicaltrials.gov> - 进入网站后，在搜索框中输入 **NCT03477175**，然后点击“搜索 (Search)”。

完整的研究标题： 为评价仑伐替尼 (lenvatinib) 单药或仑伐替尼联合治疗治疗方案或比较药物用于治疗癌症患者（参与 Eisai 公司申办的仑伐替尼试验的）的长期安全性而开展的一项开放性、多中心、滚动研究

研究方案编号： E7080-G000-604

本研究的申办方 Eisai 总部位于日本东京，区域总部位于美国新泽西州纳特利和英国赫特福德郡哈特菲尔德。基本信息的电话号码为 44-845-676-1400（英国）和 1-888-274-2378（美国）。

谢谢

Eisai 非常感谢您抽出时间考虑参与本临床研究。您的参与为医疗保健的研究和进步做出了宝贵的贡献。



Eisai Co., Ltd. 是一家全球领先的研发型制药公司，总部设在日本。我们的公司使命是“将患者和人们的日常生活领域放在首位，为提升其福祉做出贡献”，并称之为“关心人类健康 (hhc)”的理念。我司拥有约 10,000 名员工，分布在各个研发设施、生产工厂和营销子公司全球网络，致力于通过在各种医疗需求未得到满足的治疗领域（包括肿瘤学和神经学领域）提供创新产品来实践 hhc 理念。如需了解更多信息，欢迎访问 <https://www.eisai.com>。



Certara Synchrogenix 是一家全球医学和监管写作组织，
不参与招募受试者或开展临床研究。

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