

Ergebnisse der klinischen Studie



Sponsor (Auftraggeber der Studie):	Eisai Inc.
Untersuchtes Medikament:	Lenvatinib
Kurztitel der Studie:	Eine Langzeit-Sicherheitsstudie bei Teilnehmern mit Krebs, die Lenvatinib in einer von Eisai gesponserten Studie erhielten

Vielen Dank!

Sie haben an dieser klinischen Studie für das Prüfpräparat mit der Bezeichnung Lenvatinib teilgenommen. Alle Teilnehmer halfen den Forschern, mehr über Lenvatinib zu erfahren und wie es Menschen mit Krebs helfen kann. Krebs ist eine Erkrankung, die durch die Entwicklung krankhaft veränderter (abnormaler) Zellen gekennzeichnet ist, die sich unkontrolliert teilen und im ganzen Körper ausbreiten können.

Eisai, ein japanisches Pharmaunternehmen und der Sponsor dieser Studie, dankt Ihnen für Ihre Hilfe. Eisai engagiert sich für die Verbesserung der Gesundheit, indem es die Forschung in Bereichen mit ungedecktem Bedarf fortsetzt und die Ergebnisse der Studie an Sie 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 August 2018 und endete im Februar 2024.

Die Studie umfasste 40 Teilnehmer aus 28 Prüfzentren in den folgenden Ländern:

Australien	Belgien	China	Deutschland
Italien	Niederlande	Polen	Rumänien
Südkorea	Thailand	USA	

Der Sponsor der Studie überprüfte die erfassten Daten und erstellte einen Bericht über die wesentlichen Ergebnisse. Dies ist eine Zusammenfassung dieses Berichts.

Warum war die klinische Studie erforderlich?

In dieser Studie suchten Forscher nach einer anderen Möglichkeit, um Menschen mit Krebs zu behandeln. Die Standardbehandlungen für Personen mit Krebs umfassen Operation, Chemotherapie und andere Behandlungen, die helfen können, die Tumoren zu schrumpfen. Diese Behandlungen helfen allerdings möglicherweise nicht allen Personen mit Krebs, insbesondere in den späteren Stadien ihrer Krebserkrankung.

Die Forscher dachten, dass Lenvatinib Teilnehmern mit Krebs helfen könnte, indem es auf bestimmte Eiweiße (Proteine) abzielt und diese blockiert, die das Überleben und Wachstum von Krebszellen fördern.

Die Forscher dieser Studie wollten herausfinden, ob Lenvatinib über einen langen Zeitraum sicher an Teilnehmer mit Krebs verabreicht werden kann. Dies geschieht, indem sie medizinische Probleme untersuchen, die eventuell bei den Teilnehmern während der Studie auftreten.

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

- Welche medizinischen Probleme hatten die Teilnehmer während der Einnahme von Lenvatinib über einen langen Zeitraum?

Es ist wichtig zu wissen, dass das Ziel dieser Studie war, genaue Antworten auf die oben aufgeführten Fragen zu erhalten.

Um welche Art von Studie handelte es sich hierbei?

Um die wichtigsten Fragen zu beantworten, baten Forscher um die Hilfe von Teilnehmern, die an einer von Eisai in Auftrag gegebenen Studie zu Lenvatinib teilnahmen.

Von diesen Teilnehmern waren 47,5 % Männer und 52,5 % Frauen. Der jüngste Teilnehmer war 31 Jahre alt und der älteste war 78 Jahre alt.

Die Teilnehmer wurden in Abhängigkeit von ihrer Behandlung während der vorherigen Lenvatinib-Studie in Gruppen eingeteilt.

In dieser Studie setzten alle Teilnehmer die Behandlung mit Lenvatinib allein fort.

Diese Studie war „offen“. Das bedeutet, dass die Teilnehmer, die Prüfarzte und das Studienpersonal sowie auch der Sponsor wissen, in welcher Gruppe die Teilnehmer waren.

Die nachfolgende Abbildung zeigt, wie die Behandlung in Ihrer Studie verabreicht wurde.



40
Teilnehmer
nahmen die
Studienbehandlung
weiterhin ein



Die Studienbehandlung,
die die Teilnehmer
erhielten, basierte auf
ihrer Behandlung
während der vorherigen
Studie zu Lenvatinib.



Die Teilnehmer erhielten
weiterhin die
Studienbehandlung, bis
sie ein unerträgliches
medizinisches Problem
hatten.

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.

Außerdem haben die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- bestätigt, dass die Teilnehmer Krebs haben und an einer früheren Studie zu Lenvatinib teilgenommen hatten
- für Untersuchungen Blutproben abgenommen und Urinproben gesammelt

Während des Behandlungszeitraums setzten die Teilnehmer die ihnen zugewiesene Studienbehandlung fort.

Während der gesamten Studie haben die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- für Untersuchungen Blutproben abgenommen und Urinproben gesammelt
- Teilnehmer zu etwaigen medizinischen Problemen und Medikamenten, die sie einnahmen/anwendeten, befragt

Jeder Teilnehmer konnte die Studienbehandlung fortsetzen, bis:

- sich seine Krebserkrankung verschlechterte
- der Teilnehmer unerträgliche medizinische Probleme hatte
- der Teilnehmer entschied, die Studie zu verlassen
- der Sponsor entschied, die Studie zu beenden

Nach dem Behandlungszeitraum beobachteten die Prüfarzte oder das Studienpersonal alle Teilnehmer 30 Tage lang, um zu erfahren, welche medizinischen Probleme sie hatten und welche Medikamente sie einnahmen/anwendeten.

Die Abbildung unten zeigt den Ablauf der Studie.

Wie hat diese Studie funktioniert?

Vor Beginn der Studie

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- haben die Gesundheit jedes Teilnehmers überprüft, um sicherzustellen, dass er an der Studie teilnehmen konnte
- haben bestätigt, dass die Teilnehmer an einer früheren Studie zu Lenvatinib teilgenommen hatten
- haben für Untersuchungen Blutproben abgenommen und Urinproben gesammelt

Während des Behandlungszeitraums

Alle 40 Teilnehmer nahmen die ihnen zugewiesene Studienbehandlung weiterhin ein.

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- haben für Untersuchungen Blutproben abgenommen und Urinproben gesammelt
- haben Teilnehmer zu etwaigen medizinischen Problemen und Medikamenten, die sie einnahmen/anwendeten, befragt

Nach dem Behandlungszeitraum

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal beobachteten alle Teilnehmer **30 Tage** lang, um zu erfahren, welche medizinischen Probleme sie hatten und welche Medikamente sie einnahmen/anwendeten

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Dies ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Die individuellen Ergebnisse einzelner Personen können davon abweichen. Jedoch sind die Ergebnisse einzelner Personen 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, finden Sie diesen ebenfalls auf diesen Websites.

Die Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten am besten wirken und gut verträglich sind. Andere Studien können neue Informationen oder andere Ergebnisse liefern. Sprechen Sie stets mit einem Arzt, bevor Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

Welche medizinischen Probleme hatten die Teilnehmer während der Einnahme von Lenvatinib über einen langen Zeitraum?

Um diese Frage zu beantworten, untersuchten die Forscher die unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmern während der Studie auftraten.

Insgesamt wurden während der Studie keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt.

Weitere Informationen zur Sicherheit von Lenvatinib sind nachstehend dargestellt.

Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern auf?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Ein unerwünschtes Ereignis kann durch das Prüfpräparat verursacht werden oder auch nicht. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn es lebensbedrohlich ist oder tödlich verläuft, zu anhaltenden Problemen führt oder der Teilnehmer in ein Krankenhaus eingewiesen werden muss.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, 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. Viel Forschung ist erforderlich, um zu erfahren, ob ein Medikament ein medizinisches Problem verursacht.

Die Ergebnisse in diesem Abschnitt stammen von Teilnehmern, die mindestens eine Dosis einer der Studienbehandlungen erhalten haben und bei denen während des Behandlungszeitraums der Studie unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die nachstehende Tabelle zeigt, wie viele Teilnehmer in dieser Studie unerwünschte Ereignisse hatten.

Unerwünschte Ereignisse während des Behandlungszeitraums der Studie

	Von 40 Teilnehmern, die die Studienbehandlung erhielten
Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?	38 (95 %)
Wie viele Teilnehmer hatten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse?	21 (53 %)
Wie viele Teilnehmer verstarben aufgrund unerwünschter Ereignisse?	5 (13 %)
Wie viele Teilnehmer brachen die Einnahme von Lenvatinib aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?	5 (13 %)

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in dieser Studie waren:

- Durchfall
- Überschüssiges Protein im Urin

Die nachfolgende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei 10 % oder mehr der Teilnehmer der Studie auftraten. Es gab noch andere unerwünschte Ereignisse, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

Häufigste unerwünschte Ereignisse während des Behandlungszeitraums der Studie

	Von 40 Teilnehmern, die die Studienbehandlung erhielten
Durchfall	7 (18 %)
Überschüssiges Protein im Urin	7 (18 %)
Erhöhter ALT-Spiegel ^a	5 (13 %)
Erhöhter AST-Spiegel ^a	5 (13 %)
COVID-19	5 (13 %)
Verringertes Gewicht	5 (13 %)
Überschuss eines Proteins namens Albumin im Urin	4 (10 %)
Husten	4 (10 %)
Blut im Urin	4 (10 %)

Abkürzungen: ALT = Alanin-Aminotransferase; AST = Aspartat-Aminotransferase

^a ALT und AST sind Enzyme in der Leber, anhand welcher Ärzte die Gesundheit der Leber überprüfen. Ein Anstieg der ALT- oder AST-Spiegel könnte bedeuten, dass es ein Problem mit der Leberfunktion gibt.

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in dieser Studie waren:

- Lungenentzündung
- Coronavirus-Erkrankung 2019 (auch COVID-19 genannt)
- Harnwegsinfektion

Sonstige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten bei jeweils einem Teilnehmer auf.

Wie viele Teilnehmer hatten unerwünschte Ereignisse, von denen die Prüfarzte dachten, dass sie durch die Studienbehandlung verursacht wurden?

In dieser Studie traten bei 29 von 40 Teilnehmern (73 %) unerwünschte Ereignisse auf, die nach Ansicht der Prüfarzte durch die Studienbehandlung verursacht wurden.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse (10 % der Teilnehmer oder mehr), von denen die Prüfarzte dachten, dass sie durch die Studienbehandlung verursacht wurden, waren:

- Überschüssiges Protein im Urin
- Durchfall
- Überschuss eines Proteins namens Albumin im Urin

Andere unerwünschte Ereignisse, die nach Ansicht der Prüfarzte durch die Studienbehandlung verursacht wurden, traten bei weniger Teilnehmern auf.

In dieser Studie traten bei 6 von 40 Teilnehmern (15 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, die nach Ansicht der Prüfarzte durch die Studienbehandlung verursacht wurden.

Die Prüfarzte waren der Ansicht, dass keines der unerwünschten Ereignisse, die zum Tod führten, durch die Studienbehandlung verursacht wurde.

Inwiefern hat diese Studie den Teilnehmern und Forschern geholfen?

In dieser Studie haben Forscher mehr darüber erfahren, wie Lenvatinib Menschen mit Krebs 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 **2017-003668-11** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search [Suchen]**“.
- <http://www.clinicaltrials.gov> – Wenn Sie sich auf der Website befinden, geben Sie **NCT03477175** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search [Suchen]**“.

Vollständiger Studientitel: Eine offene, multizentrische Rollover-Studie zur Beurteilung der langfristigen Sicherheit einer Lenvatinib-Monotherapie oder eines Lenvatinib-Kombinationsschemas oder eines Arms mit Vergleichsbehandlung bei Krebspatienten in von Eisai gesponserten Studien zu Lenvatinib

Prüfplannummer: E7080-G000-604

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 (Vereinigtes Königreich) und 1-888-274-2378 (USA).

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 und hat seinen Hauptsitz in Japan. Es ist die Mission unseres Unternehmens, „zuerst an die Patienten und die Menschen in ihrem Alltag 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 <https://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