

Resultaten klinisch onderzoek



Opdrachtgever onderzoek:

Eisai Inc.

Onderzocht geneesmiddel:

Lenvatinib

Korte titel van het onderzoek:

Een veiligheidsonderzoek op lange termijn bij deelnemers met kanker die lenvatinib krijgen in een door Eisai gesponsord onderzoek

Bedankt!

U heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar het onderzoeksmiddel lenvatinib. Alle deelnemers hebben de onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over lenvatinib en hoe het mensen met kanker kan helpen. Kanker is een aandoening die gekenmerkt wordt door de ontwikkeling van abnormale cellen die zich ongecontroleerd delen en zich door het hele lichaam kunnen verspreiden.

Eisai, een Japans farmaceutisch bedrijf en de opdrachtgever van dit onderzoek, bedankt u voor uw hulp. Eisai zet zich in voor het verbeteren van de gezondheid door voortdurend onderzoek te doen op gebieden met on vervulde behoefte en door de resultaten van het onderzoek met u te delen.

Eisai stelde deze samenvatting op in samenwerking met Certara Synchrogenix, een organisatie die zich bezighoudt met medische en regelgevende teksten.

Als u aan het onderzoek heeft deelgenomen en vragen heeft over de resultaten, neem dan contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

Wat is er gebeurd sinds het begin van het onderzoek?

Het onderzoek begon in augustus 2018 en eindigde in februari 2024.

Het onderzoek omvatte 40 deelnemers uit 28 onderzoekscentra in de volgende landen:

Australië	België	China	Duitsland
Italië	Nederland	Polen	Roemenië
Zuid-Korea	Thailand	Verenigde Staten	

De opdrachtgever van het onderzoek heeft de verzamelde gegevens beoordeeld en een rapport gemaakt van de primaire resultaten. Dit is een samenvatting van dat rapport.

Waarom was het onderzoek nodig?

In dit onderzoek zochten onderzoekers naar een andere manier om mensen met kanker te behandelen. De standaardbehandelingen voor mensen met kanker omvatten chirurgie, chemotherapie en andere behandelingen die tumoren kunnen helpen verkleinen. Deze behandelingen helpen echter mogelijk niet bij alle mensen met kanker, vooral niet in de latere stadia van hun kanker.

Onderzoekers dachten dat lenvatinib deelnemers met kanker zou kunnen helpen door zich te richten op specifieke eiwitten die kankercellen helpen overleven en groeien, en deze te blokkeren.

De onderzoekers in dit onderzoek wilden te weten komen of lenvatinib veilig was om gedurende lange tijd te worden gegeven aan deelnemers met kanker. Ze doen dit door te kijken naar medische problemen die deelnemers mogelijk tijdens het onderzoek hebben gehad.

De belangrijkste vraag die de onderzoekers wilden beantwoorden in dit onderzoek was:

- Welke medische problemen hadden deelnemers toen ze lenvatinib gedurende langere tijd namen?

Het is belangrijk om te weten dat dit onderzoek is opgezet om nauwkeurige antwoorden te krijgen op de bovenstaande vraag.

Wat voor soort onderzoek was dit?

Om de belangrijkste vraag te beantwoorden, vroegen onderzoekers de hulp van deelnemers die deelnamen aan een door Eisai gesponsord onderzoek naar lenvatinib.

Van deze deelnemers was 47,5% man en 52,5% vrouw. De jongste deelnemer was 31 jaar oud en de oudste deelnemer was 78 jaar oud.

De deelnemers werden ingedeeld in groepen, afhankelijk van hun behandeling tijdens het vorige onderzoek naar lenvatinib.

In dit onderzoek bleven alle deelnemers alleen lenvatinib nemen.

Dit onderzoek was 'open-label'. Dit betekent dat de deelnemers, de onderzoeksartsen en het onderzoekspersoneel en de opdrachtgever weten in welke groep de deelnemers zaten.

De onderstaande afbeelding toont hoe de behandeling in uw onderzoek werd gegeven.



40
deelnemers
bleven de onderzoeks-
behandeling nemen



De onderzoeksbehandeling
die deelnemers namen, was
gebaseerd op hun
behandeling tijdens het
eerdere onderzoek naar
lenvatinib.



Deelnemers bleven de
onderzoeksbehandeling
krijgen tot ze een
onverdraagbaar medisch
probleem hadden.

Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?

Voordat het onderzoek begon, voerden de onderzoeksartsen een volledige controle uit om er zeker van te zijn dat elke deelnemer aan het onderzoek kon meedoen.

De onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel deden ook het volgende:

- Bevestigen dat de deelnemers kanker hebben en uit een eerder onderzoek naar lenvatinib kwamen
- Afname van bloed- en urinemonsters voor analyse

Tijdens de behandelingsperiode bleven de deelnemers de aan hen toegewezen onderzoeksbehandeling nemen.

Gedurende het hele onderzoek deden de onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel het volgende:

- Afname van bloed- en urinemonsters voor analyse
- Vragen naar medische problemen die deelnemers hadden ondervonden en geneesmiddelen die deelnemers gebruikten

Elke deelnemer kon zijn/haar onderzoeksbehandeling blijven gebruiken tot:

- Hun kanker verergerde
- Ze onverdraagbare medische problemen hadden
- Ze besloten om het onderzoek te verlaten
- De opdrachtgever besloot om het onderzoek te beëindigen

Na de behandelingsperiode volgden de onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel alle deelnemers gedurende 30 dagen om te weten te komen welke medische problemen ze hadden ondervonden en welke geneesmiddelen ze gebruikten.

De onderstaande afbeelding laat zien hoe het onderzoek werd uitgevoerd.

Hoe ging dit onderzoek in zijn werk?

Voordat het onderzoek begon

De onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel deden het volgende:

- Controle van de gezondheid van elke deelnemer om er zeker van te zijn dat ze aan het onderzoek konden meedoen
- Bevestigen dat de deelnemers uit een eerder onderzoek met lenvatinib kwamen
- Afnames van bloed- en urinemonsters voor analyse

Tijdens de behandelingsperiode

Alle 40 deelnemers bleven de aan hen toegewezen onderzoeksbehandeling gebruiken.

De onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel deden het volgende:

- Afnames van bloed- en urinemonsters voor analyse
- Vragen naar medische problemen die deelnemers hadden en geneesmiddelen die deelnemers gebruikten

Na de behandelingsperiode

De onderzoeksartsen of het onderzoekspersoneel: alle deelnemers werden gedurende **30 dagen** opgevolgd om te weten te komen welke medische problemen ze hadden en geneesmiddelen ze gebruikten

Wat waren de resultaten van het onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek. De individuele resultaten van elke persoon kunnen anders zijn. Maar de individuele resultaten van elke persoon zijn wel opgenomen in de samenvatting van resultaten. Een volledige lijst van de vragen die onderzoekers wilden beantwoorden vindt u op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld. Als een volledig rapport van de onderzoeksresultaten beschikbaar is, kunt u deze ook vinden op deze websites.

Onderzoekers kijken naar de resultaten van veel onderzoeken om te bepalen welke behandelingsopties het beste werken en goed worden verdragen. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren. Praat altijd met een arts voordat u behandelingsbeslissingen neemt.

Welke medische problemen hadden deelnemers toen ze lenvatinib gedurende langere tijd namen?

Om deze vraag te beantwoorden, keken onderzoekers naar de bijwerkingen die de deelnemers tijdens het onderzoek ondervonden.

Over het algemeen werden er tijdens het onderzoek geen nieuwe veiligheidsproblemen waargenomen.

Meer informatie over de veiligheid van lenvatinib wordt hieronder weergegeven.

Welke medische problemen hadden deelnemers?

Medische problemen die zich voordoen in klinische onderzoeken worden 'bijwerkingen' genoemd. Een bijwerking kan al dan niet worden veroorzaakt door het onderzoeksmiddel. Een bijwerking wordt 'ernstig' genoemd als deze levensbedreigend is of leidt tot overlijden, blijvende problemen veroorzaakt of wanneer de deelnemer in een ziekenhuis moet worden opgenomen.

Dit gedeelte is een samenvatting van de bijwerkingen die tijdens dit onderzoek optraden. De websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld, kunnen meer informatie bevatten over de medische problemen die in dit onderzoek optraden. Er is veel onderzoek nodig om vast te stellen of een geneesmiddel een medisch probleem veroorzaakt.

De resultaten in dit gedeelte zijn afkomstig van deelnemers die ten minste 1 dosis van de onderzoeksbehandeling kregen en tijdens de onderzoeksbehandelingsperiode bijwerkingen hebben ondervonden.

Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen?

De onderstaande tabel toont aan hoeveel deelnemers in dit onderzoek bijwerkingen hebben ondervonden.

Bijwerkingen tijdens de behandelingsperiode van het onderzoek

	Van de 40 deelnemers die de onderzoeksbehandeling namen
Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen?	38 (95%)
Hoeveel deelnemers hadden ernstige bijwerkingen?	21 (53%)
Hoeveel deelnemers zijn overleden aan bijwerkingen?	5 (13%)
Hoeveel deelnemers stopten met lenvatinib vanwege bijwerkingen?	5 (13%)

Wat waren de meest voorkomende bijwerkingen?

De meest voorkomende bijwerkingen in dit onderzoek waren de volgende:

- Diarree
- Overtollig eiwit in de urine

De onderstaande tabel toont de bijwerkingen bij 10% of meer van de deelnemers in het onderzoek. Er waren andere bijwerkingen, maar deze kwamen voor bij minder deelnemers.

Meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandelingsperiode van het onderzoek

	Van de 40 deelnemers die de onderzoeksbehandeling hebben gekregen
Diarree	7 (18%)
Overtollig eiwit in de urine	7 (18%)
Verhoogde ALAT-concentratie ^a	5 (13%)
Verhoogde ASAT-concentratie ^a	5 (13%)
COVID-19	5 (13%)
Afname van gewicht	5 (13%)
Overtollig eiwit (albumine) in de urine	4 (10%)
Hoesten	4 (10%)
Bloed in de urine	4 (10%)

Afkortingen: ALAT = alanine-aminotransferase; ASAT = aspartaataminotransferase

^a ALAT en ASAT zijn enzymen in de lever die artsen gebruiken om de gezondheid van de lever te controleren. Een verhoging van de ALAT- of ASAT-concentratie kan wijzen op een probleem met de leverfunctie.

Wat waren de meest voorkomende ernstige bijwerkingen?

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen in dit onderzoek waren de volgende:

- Infectie van de longen
- Coronavirusziekte 2019 (ook COVID-19 genoemd)
- Infectie van de lichaamsdelen die urine verzamelen en uitscheiden

Andere ernstige bijwerkingen traden telkens bij 1 deelnemer op.

Hoeveel deelnemers hadden bijwerkingen waarvan de onderzoeksartsen dachten dat ze veroorzaakt werden door de onderzoeksbehandeling?

In dit onderzoek hadden 29 van de 40 deelnemers (73%) bijwerkingen waarvan de onderzoeksartsen dachten dat ze veroorzaakt werden door de onderzoeksbehandeling.

De meest voorkomende bijwerkingen (10% van de deelnemers of meer) waarvan de onderzoeksartsen dachten dat ze veroorzaakt werden door de onderzoeksbehandeling, waren:

- Overtollig eiwit in de urine
- Diarree
- Overtollig eiwit (albumine) in de urine

Andere bijwerkingen waarvan de onderzoeksartsen dachten dat ze veroorzaakt werden door de onderzoeksbehandeling, traden op bij minder deelnemers.

In dit onderzoek hadden 6 van de 40 deelnemers (15%) ernstige bijwerkingen waarvan de onderzoeksartsen dachten dat ze veroorzaakt werden door de onderzoeksbehandeling.

De onderzoeksartsen dachten dat geen van de bijwerkingen die leidden tot overlijden veroorzaakt werden door de onderzoeksbehandeling.

Hoe heeft dit onderzoek deelnemers en onderzoekers geholpen?

In dit onderzoek kwamen onderzoekers meer te weten over hoe lenvatinib mensen met kanker mogelijk heeft geholpen.

Onderzoekers kijken naar de resultaten van veel onderzoeken om te bepalen welke behandelingsopties het beste werken en goed worden verdragen. Deze samenvatting toont alleen de belangrijkste resultaten van dit ene onderzoek. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren.

Er zijn verdere klinische onderzoeken met lenvatinib gepland.

Waar kan ik meer te weten komen over het onderzoek?

Meer informatie over dit onderzoek vindt u op de onderstaande websites. Als een volledig rapport van de onderzoeksresultaten beschikbaar is, kunt u dat hier ook vinden:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Zodra u op de website bent, klikt u op “**Home and Search (Thuis en zoeken)**”, typt u **2017-003668-11** in het zoekvak en klikt u op “**Search (Zoeken)**”.
- <https://www.clinicaltrials.gov> - Zodra u op de website bent, typt u **NCT03477175** in het zoekvak en klikt u op “**Search (Zoeken)**”.

Volledige titel van het onderzoek: Een open-label-, multicentrisch, roll-overonderzoek ter beoordeling van de veiligheid op lange termijn van lenvatinib als monotherapie of lenvatinib als combinatietherapie of vergelijkende behandeling voor kankerpatiënten in door Eisai gesponsorde onderzoeken naar lenvatinib

Protocolnummer: E7080-G000-604

Het hoofdkantoor van Eisai, de opdrachtgever van dit onderzoek, is gevestigd in Tokio, Japan en het regionale hoofdkantoor is gevestigd in Nutley, New Jersey, VS, en Hatfield, Hertfordshire, VK. Telefoonnummer voor algemene informatie: 44-845-676-1400 (VK) en 1-888-274-2378 (VS).

Bedankt

Eisai wil u bedanken voor uw tijd en interesse in deelname aan dit klinisch onderzoek. Uw deelname levert een waardevolle bijdrage aan onderzoek en verbetering van de gezondheidszorg.



Eisai Co., Ltd. is een wereldwijd farmaceutisch bedrijf dat zich richt op onderzoek en ontwikkeling, met hoofdkantoor in Japan. We definiëren onze bedrijfsmissie als “eerst denken aan patiënten en de dagelijkse mens en de voordelen van de gezondheidszorg vergroten”. We noemen dit onze filosofie van menselijke gezondheidszorg (*human health care*, hhc). Met ruim 10.000 medewerkers in ons wereldwijde netwerk van R&D-faciliteiten, productielocaties en marketingdochterondernemingen, streven we ernaar om onze hhc-filosofie te realiseren door innovatieve producten te leveren in meerdere therapeutische gebieden met grote on vervulde medische behoeften, waaronder oncologie en neurologie.

Ga voor meer informatie naar <https://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix is een wereldwijde organisatie die zich inzet op het schrijven van medische en regelgevende teksten en is niet betrokken bij het werven van deelnemers of bij het uitvoeren van klinische onderzoeken.

Certara Synchrogenix Headquarters 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, VS

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