

Résultats de l'étude clinique



Promoteur de l'étude :

Eisai Inc.

Médicament étudié :

Lenvatinib

Titre abrégé de l'étude :

Étude de sécurité à long terme chez des participants atteints de cancer recevant du lenvatinib dans le cadre d'une étude dont le promoteur est Eisai

Merci !

Vous avez participé à cette étude clinique sur le médicament à l'étude appelé lenvatinib. Tous les participants ont aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur le lenvatinib et sur la manière dont il pourrait aider les personnes atteintes d'un cancer. Le cancer est une maladie caractérisée par le développement de cellules anormales qui se divisent de manière incontrôlée et peuvent se propager dans tout le corps.

Eisai, une société pharmaceutique japonaise et le promoteur de cette étude, vous remercie pour votre aide. Eisai s'engage à améliorer la santé en poursuivant la recherche dans des domaines où les besoins ne sont pas satisfaits et en partageant les résultats de l'étude avec vous.

Eisai a préparé ce résumé avec une organisation de rédaction médicale et réglementaire appelée Certara Synchrogenix.

Si vous avez participé à l'étude et que vous avez des questions au sujet des résultats, veuillez vous adresser au médecin ou au personnel de votre centre de l'étude.

Que s'est-il passé depuis le début de l'étude ?

L'étude a débuté en août 2018 et s'est terminée en février 2024.

L'étude a inclus 40 participants provenant de 28 centres de l'étude dans les pays suivants :

Australie	Belgique	Chine	Allemagne
Italie	Pays-Bas	Pologne	Roumanie
Corée du Sud	Thaïlande	États-Unis	

Le promoteur de l'étude a examiné les données recueillies et a rédigé un rapport sur les principaux résultats. Ceci est un résumé de ce rapport.

Pourquoi la recherche était-elle nécessaire ?

Dans cette étude, les chercheurs souhaitaient découvrir une façon différente de traiter les personnes atteintes d'un cancer. Les traitements standards pour les personnes atteintes d'un cancer comprennent la chirurgie, la chimiothérapie et d'autres traitements qui peuvent aider à réduire les tumeurs. Cependant, ces traitements peuvent ne pas aider toutes les personnes atteintes d'un cancer, en particulier aux stades avancés de la maladie.

Les chercheurs ont pensé que le lenvatinib pourrait aider les participants atteints de cancer en ciblant et en bloquant des protéines spécifiques qui aident les cellules cancéreuses à survivre et à se développer.

Les chercheurs de cette étude souhaitaient savoir si le lenvatinib pouvait être administré en toute sécurité pendant une longue période à des participants atteints d'un cancer. Pour ce faire, ils ont examiné les problèmes médicaux que les participants ont pu rencontrer au cours de l'étude.

La principale question à laquelle les chercheurs souhaitaient répondre dans le cadre de cette étude était la suivante :

- Quels problèmes médicaux les participants ont-ils rencontrés lorsqu'ils ont pris du lenvatinib pendant une longue période ?

Il est important de savoir que cette étude a été conçue pour obtenir des réponses précises à la question énumérée ci-dessus.

De quel type d'étude s'agissait-il ?

Pour répondre à la question principale, les chercheurs ont demandé l'aide des participants inclus dans une étude sur le lenvatinib dont le promoteur est Eisai.

Parmi ces participants, 47,5 % étaient des hommes et 52,5 % étaient des femmes. Le/La participant(e) le/la plus jeune avait 31 ans et le/la participant(e) le/la plus âgé(e) avait 78 ans.

Les participants devaient être divisés en groupes en fonction du traitement qu'ils avaient reçu au cours de l'étude précédente sur le lenvatinib.

Dans cette étude, tous les participants ont continué à prendre le lenvatinib seul.

Cette étude était « en ouvert ». Cela signifie que les participants, les investigateurs et le personnel de l'étude, ainsi que le promoteur, savaient dans quel groupe se trouvaient les participants.

La figure ci-dessous montre comment le traitement a été administré dans le cadre de votre étude.



40
participants
ont continué à
prendre le traitement
de l'étude



Le traitement de l'étude que les participants ont pris était basé sur le traitement qu'ils avaient reçu au cours de l'étude précédente sur le lenvatinib.



Les participants ont continué à prendre le traitement de l'étude jusqu'à ce qu'ils présentent un problème médical intolérable.

Que s'est-il passé au cours de l'étude ?

Avant le début de l'étude, les investigateurs ont procédé à un examen complet pour s'assurer que chaque participant(e) pouvait participer à l'étude.

Les investigateurs ou le personnel de l'étude ont également :

- Confirmé que les participants étaient atteints d'un cancer et qu'ils avaient participé à une étude précédente sur le lenvatinib ;
- Prélevé des échantillons de sang et recueilli des échantillons d'urine pour les analyser.

Au cours de la période de traitement, les participants ont continué à prendre le traitement de l'étude qui leur avait été attribué.

Tout au long de l'étude, les investigateurs ou le personnel de l'étude :

- Ont prélevé des échantillons de sang et recueilli des échantillons d'urine pour les analyser ;
- Ont posé des questions sur les problèmes médicaux rencontrés par les participants et sur les médicaments qu'ils prenaient.

Chaque participant(e) pouvait continuer à prendre son traitement de l'étude jusqu'à ce que :

- Son cancer s'aggrave ;
- Il/Elle présente un problème médical intolérable ;
- Il/Elle choisisse de quitter l'étude ;
- Le promoteur décide de mettre fin à l'étude.

Après la période de traitement, les investigateurs ou le personnel de l'étude ont suivi tous les participants pendant 30 jours afin de connaître les problèmes médicaux qu'ils avaient rencontrés et les médicaments qu'ils prenaient.

La figure ci-dessous montre comment l'étude a été menée.

Comment cette étude s'est-elle déroulée ?

Avant le début de l'étude

Les investigateurs ou le personnel de l'étude :

- Ont vérifié l'état de santé des participants pour s'assurer qu'ils pouvaient participer à l'étude ;
- Ont confirmé que les participants avaient participé à une étude précédente sur le lenvatinib ;
- Ont prélevé des échantillons de sang et recueilli des échantillons d'urine pour les analyser.

Au cours de la période de traitement

Les 40 participants ont continué à prendre le traitement de l'étude qui leur avait été attribué.

Les investigateurs ou le personnel de l'étude :

- Ont prélevé des échantillons de sang et recueilli des échantillons d'urine pour les analyser ;
- Ont posé des questions sur les problèmes médicaux rencontrés par les participants et sur les médicaments qu'ils prenaient.

Après la période de traitement

Les investigateurs ou le personnel de l'étude ont suivi tous les participants pendant **30 jours** afin de connaître les problèmes médicaux qu'ils avaient rencontrés et les médicaments qu'ils prenaient.

Quels ont été les résultats de l'étude ?

Ceci est un résumé des principaux résultats de cette étude. Les résultats obtenus par chaque personne peuvent être différents, mais ils font partie du résumé des résultats. Une liste complète des questions auxquelles les chercheurs souhaitaient répondre est disponible sur les sites Web mentionnés à la fin de ce résumé. Si un rapport complet des résultats de l'étude est disponible, il peut également être consulté sur ces sites Web.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études pour déterminer les options de traitement les plus efficaces et les mieux tolérées. D'autres études pourraient fournir de nouvelles informations ou des résultats différents. Consultez toujours un médecin avant de prendre une décision concernant un traitement.

Quels problèmes médicaux les participants ont-ils rencontrés lorsqu'ils ont pris du lenvatinib pendant une longue période ?

Pour répondre à cette question, les chercheurs ont examiné les événements indésirables survenus chez les participants au cours de l'étude.

Dans l'ensemble, aucun nouveau problème de sécurité d'emploi n'a été identifié au cours de l'étude.

Vous trouverez plus d'informations sur la sécurité d'emploi du lenvatinib ci-dessous.

Quels problèmes médicaux les participants ont-ils rencontrés ?

Les problèmes médicaux qui surviennent dans le cadre d'études cliniques sont appelés « événements indésirables ». Un événement indésirable peut être causé ou non par le médicament à l'étude. Un événement indésirable est qualifié de « grave » lorsqu'il met en jeu le pronostic vital ou est mortel, qu'il entraîne des problèmes durables ou que le/la participant(e) doit être admis(e) à l'hôpital.

Cette section est un résumé des événements indésirables survenus au cours de cette étude. Les sites Web mentionnés à la fin de ce résumé peuvent contenir plus d'informations sur les problèmes médicaux survenus dans le cadre de cette étude. De nombreuses recherches sont nécessaires pour savoir si un médicament est à l'origine d'un problème médical.

Les résultats de cette section concernent les participants ayant reçu au moins une dose de tout traitement de l'étude et ayant présenté des événements indésirables au cours de la période de traitement de l'étude.

Combien de participants ont présenté des événements indésirables ?

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants qui ont présenté des événements indésirables dans le cadre de cette étude.

Événements indésirables survenus au cours de la période de traitement de l'étude

	Sur les 40 participants qui ont pris le traitement de l'étude
Combien de participants ont présenté des événements indésirables ?	38 (95 %)
Combien de participants ont présenté des événements indésirables graves ?	21 (53 %)
Combien de participants sont décédés en raison d'événements indésirables ?	5 (13 %)
Combien de participants ont arrêté de prendre le lenvatinib en raison d'événements indésirables ?	5 (13 %)

Quels ont été les événements indésirables les plus fréquents ?

Les événements indésirables les plus fréquents survenus dans le cadre de cette étude étaient les suivants :

- Diarrhée
- Excès de protéines dans les urines

Le tableau ci-dessous présente les événements indésirables observés chez 10 % des participants ou plus dans le cadre de l'étude. D'autres événements indésirables ont été observés, mais chez un plus petit nombre de participants.

Événements indésirables les plus fréquents au cours de la période de traitement de l'étude

	Sur les 40 participants qui ont pris le traitement de l'étude
Diarrhée	7 (18 %)
Excès de protéines dans les urines	7 (18 %)
Augmentation du taux d'ALAT ^a	5 (13 %)
Augmentation du taux d'ASAT ^a	5 (13 %)
COVID-19	5 (13 %)
Diminution du poids	5 (13 %)
Excès d'une protéine appelée albumine dans les urines	4 (10 %)
Toux	4 (10 %)
Sang dans les urines	4 (10 %)

Abréviations : ALAT = alanine aminotransférase ; ASAT = aspartate aminotransférase

^a L'ALAT et l'ASAT sont des enzymes présentes dans le foie que les médecins utilisent pour vérifier la santé de celui-ci. Une augmentation des taux d'ALAT ou d'ASAT peut signifier qu'il y a un problème de fonctionnement du foie.

Quels ont été les événements indésirables graves les plus fréquents ?

Les événements indésirables graves les plus fréquents survenus dans le cadre de cette étude étaient les suivants :

- Infection des poumons
- Maladie à coronavirus 2019 (également appelée COVID-19)
- Infection des parties du corps qui recueillent et évacuent l'urine

D'autres événements indésirables graves sont survenus chez 1 participant(e) chacun.

Combien de participants ont présenté des événements indésirables que les investigateurs pensaient être causés par le traitement de l'étude ?

Dans le cadre de cette étude, 29 des 40 participants (73 %) ont présenté des événements indésirables que les investigateurs pensaient être causés par le traitement de l'étude.

Les événements indésirables les plus fréquents (10 % des participants ou plus) que les investigateurs pensaient être causés par le traitement de l'étude étaient les suivants :

- Excès de protéines dans les urines
- Diarrhée
- Excès d'une protéine appelée albumine dans les urines

D'autres événements indésirables que les investigateurs pensaient être causés par le traitement de l'étude sont survenus chez moins de participants.

Dans le cadre de cette étude, 6 participants sur 40 (15 %) ont présenté des événements indésirables graves que les investigateurs pensaient être causés par le traitement de l'étude.

Les investigateurs ont estimé qu'aucun des événements indésirables ayant entraîné le décès n'était causé par le traitement de l'étude.

En quoi cette étude a-t-elle aidé les participants et les chercheurs ?

Dans le cadre de cette étude, les chercheurs en ont appris davantage sur la manière dont le lenvatinib a pu aider les personnes atteintes d'un cancer.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études pour déterminer les options de traitement les plus efficaces et les mieux tolérées. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cette étude. D'autres études pourraient fournir de nouvelles informations ou des résultats différents.

D'autres études cliniques sur le lenvatinib sont prévues.

Où puis-je obtenir plus d'informations sur l'étude ?

Vous pouvez trouver plus d'informations sur cette étude sur les sites Web mentionnés ci-dessous. Si un rapport complet des résultats de l'étude est disponible, il peut également être consulté ici :

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> : une fois sur le site Web, cliquez sur « **Home and Search (Accueil et recherche)** », puis saisissez **2017-003668-11** dans le champ de recherche et cliquez sur « **Search (Recherche)** ».
- <https://www.clinicaltrials.gov> : une fois sur le site Web, saisissez **NCT03477175** dans le champ de recherche et cliquez sur « **Search (Recherche)** ».

Titre complet de l'étude : Étude d'extension, multicentrique, en ouvert, visant à évaluer la sécurité d'emploi à long terme du lenvatinib en monothérapie ou en association, ou du bras de traitement de comparaison chez des patients atteints de cancer dans des essais sur le lenvatinib dont le promoteur est Eisai

Numéro du protocole : E7080-G000-604

Eisai, le promoteur de cette étude, a son siège à Tokyo, au Japon, et des sièges régionaux à Nutley, dans le New Jersey, aux États-Unis, et à Hatfield, dans le Hertfordshire, au Royaume-Uni. Le numéro de téléphone pour obtenir des informations générales est le 44-845-676-1400 (Royaume-Uni) et le 1-888-274-2378 (États-Unis).

Merci

Eisai souhaite vous remercier pour votre temps et de l'intérêt que vous portez à la participation à cette étude clinique. Votre participation a apporté une contribution précieuse à la recherche et à l'amélioration des soins de santé.



Eisai Co., Ltd. est une société pharmaceutique mondiale de recherche et de développement dont le siège social se trouve au Japon. Nous définissons notre mission d'entreprise comme étant « d'accorder la priorité aux patients et aux personnes dans le domaine de la vie quotidienne, et d'accroître les bénéfices des soins de santé », ce que nous appelons notre philosophie des soins de santé humains. Avec plus de 10 000 employés travaillant dans notre réseau mondial d'installations de R&D, de sites de production et de filiales de marketing, nous nous efforçons de concrétiser notre philosophie des soins de santé humains en proposant des produits innovants dans de multiples domaines thérapeutiques où les besoins médicaux non satisfaits sont importants, notamment en oncologie et en neurologie. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site <https://www.eisai.com>.



Certara Synchronix est une organisation mondiale de rédaction médicale et réglementaire et n'est pas impliquée dans le recrutement de participants ou dans la conduite d'études cliniques.
Certara Synchronix Headquarters 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, États-Unis
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272