

Risultati dello studio clinico



| | |
|-----------------------------------|---|
| Sponsor della ricerca: | Eisai Inc. |
| Farmaco studiato: | Lenvatinib |
| Titolo breve dello studio: | Studio di sicurezza a lungo termine in partecipanti con tumore che ricevono lenvatinib in uno studio sponsorizzato da Eisai |

Grazie!

Lei ha partecipato a questo studio clinico sul farmaco dello studio noto come lenvatinib. Tutti/e i/le partecipanti hanno aiutato i ricercatori a saperne di più su lenvatinib e su come potrebbe aiutare le persone affette da tumori. Il termine tumore si riferisce a condizioni caratterizzate dallo sviluppo di cellule anomale che si dividono in modo incontrollato e possono diffondersi in tutto il corpo.

Eisai, azienda farmaceutica giapponese e sponsor di questo studio, La ringrazia per il Suo aiuto. Eisai si impegna a migliorare la salute attraverso la ricerca continua in aree che presentano esigenze insoddisfatte e a condividere i risultati dello studio con Lei.

Eisai ha preparato questo riepilogo con un'organizzazione di scrittura medica e normativa chiamata Certara Synchrogenix.

Se ha partecipato allo studio e ha domande sui risultati, ne parli con il medico o il personale presso il centro dello studio.

Che cosa è accaduto da quando è iniziato lo studio?

Lo studio è iniziato nell'agosto 2018 ed è terminato nel febbraio 2024.

Allo studio hanno preso parte 40 partecipanti provenienti da 28 centri dello studio dei seguenti Paesi:

| | | | |
|---------------|-------------|---------|----------|
| Australia | Belgio | Cina | Germania |
| Italia | Paesi Bassi | Polonia | Romania |
| Corea del Sud | Thailandia | USA | |

Lo sponsor dello studio ha esaminato i dati raccolti e redatto una relazione dei risultati principali. Questo è un riepilogo di quella relazione.

Perché è stata necessaria la ricerca?

Con questo studio, i ricercatori hanno cercato un modo diverso per trattare le persone con tumore. I trattamenti standard per le persone affette da tumore includono intervento chirurgico, chemioterapia e altri trattamenti che possono contribuire a ridurre i tumori. Tuttavia, questi trattamenti possono essere inefficaci in alcune persone con tumore, soprattutto se il tumore è in stadio avanzato.

I ricercatori pensavano che lenvatinib potesse aiutare i/le partecipanti con tumore perché prendeva di mira e bloccava specifiche proteine che aiutano le cellule tumorali a sopravvivere e crescere.

I ricercatori di questo studio desideravano scoprire se lenvatinib fosse sicuro da somministrare per un lungo periodo di tempo ai/alle partecipanti con tumore. Hanno verificato ciò esaminando i problemi medici che i/le partecipanti potevano aver manifestato durante lo studio.

I principali quesiti a cui i ricercatori volevano rispondere con questo studio erano:

- Quali problemi medici hanno avuto i/le partecipanti durante l'assunzione di lenvatinib per un lungo periodo di tempo?

È importante sapere che lo studio è stato progettato per ottenere risposte accurate alle domande sopra citate.

Di che tipo di studio si trattava?

Per rispondere alle domande principali, i ricercatori hanno chiesto l'aiuto dei/delle partecipanti arruolati/e in uno studio su lenvatinib sponsorizzato da Eisai.

Di questi/e partecipanti, il 47,5% erano uomini e il 52,5% erano donne. Il più piccolo aveva 31 anni e il più vecchio 78 anni.

I/Le partecipanti dovevano essere suddivisi/e in gruppi in base al loro trattamento assunto nel precedente studio su lenvatinib.

In questo studio, tutti/e i/le partecipanti hanno continuato ad assumere lenvatinib in monoterapia.

Si è trattato di uno studio “in aperto”. Questo significa che i/le partecipanti, i medici dello studio, il personale dello studio e lo sponsor sapevano quale trattamento dello studio stavano ricevendo i/le partecipanti.

La figura che segue mostra come è stato somministrato il trattamento nell'ambito dello studio.



40
partecipanti
hanno continuato ad assumere il trattamento dello studio



Il trattamento dello studio assunto dai/dalle partecipanti si basava sul trattamento assunto nel precedente studio su lenvatinib.



I/Le partecipanti hanno continuato a ricevere il trattamento dello studio fino alla comparsa di un problema medico intollerabile.

Cosa è successo durante lo studio?

Prima dell'inizio dello studio, i medici hanno eseguito un controllo completo per assicurarsi che ciascun/a partecipante potesse prendervi parte.

I medici o il personale dello studio hanno inoltre:

- Confermato che i/le partecipanti avevano un tumore e provenivano da un precedente studio su lenvatinib
- Prelevato campioni di sangue e urine per le analisi

Durante il periodo di trattamento, i/le partecipanti hanno continuato ad assumere il trattamento dello studio a loro assegnato.

Per tutta la durata dello studio i medici o il personale dello studio hanno:

- Prelevato campioni di sangue e urine per le analisi
- Richiesto informazioni ai/alle partecipanti sui loro problemi medici e sui farmaci che stavano assumendo

Ogni partecipante ha potuto continuare ad assumere il proprio trattamento dello studio fino a quando:

- il suo tumore è peggiorato
- ha avuto problemi medici intollerabili
- ha scelto di abbandonare lo studio
- lo sponsor ha scelto di terminare lo studio

Dopo il periodo di trattamento, i medici o il personale dello studio hanno seguito tutti/e i/le partecipanti per 30 giorni per sapere i problemi medici che avevano manifestato e i farmaci che stavano assumendo.

La figura seguente mostra come è stato condotto lo studio.

Come si è svolto questo studio?

Prima dell'inizio dello studio

I medici o il personale dello studio:

- Hanno controllato lo stato di salute di ciascun/ciascuna partecipante per assicurarsi che potesse partecipare allo studio
- Hanno confermato che i/le partecipanti provenivano da un precedente studio su lenvatinib
- Hanno prelevato campioni di sangue e urine per le analisi

Durante il periodo di trattamento

Tutti e 40 i partecipanti hanno continuato ad assumere il trattamento dello studio a loro assegnato.

I medici o il personale dello studio:

- Hanno prelevato campioni di sangue e urine per le analisi
- Hanno richiesto informazioni ai/alle partecipanti sui loro problemi medici e sui farmaci che stavano assumendo

Dopo il periodo di trattamento

I medici o il personale dello studio: hanno seguito tutti/e i/le partecipanti per **30 giorni** per sapere i problemi medici che avevano manifestato e i farmaci che stavano assumendo

Quali sono stati i risultati dello studio?

Questo è un riepilogo dei principali risultati di questo studio. I risultati ottenuti da ogni singola persona possono essere diversi. Tuttavia, i risultati di ciascun/a partecipante sono contenuti nel riepilogo dei risultati. Un elenco completo delle domande a cui i ricercatori desideravano rispondere è disponibile sui siti Web elencati alla fine di questo riepilogo. Se fosse disponibile una relazione completa dei risultati dello studio, potrebbe trovare anche questa su tali siti web.

I ricercatori esaminano i risultati di molti studi per decidere quali opzioni di trattamento possono funzionare meglio e sono ben tollerate. Altri studi possono fornire nuove informazioni o risultati diversi. Parli sempre con un medico prima di prendere qualsiasi decisione sul trattamento.

Quali problemi medici hanno avuto i/le partecipanti durante l'assunzione di lenvatinib per un lungo periodo di tempo?

Per rispondere a questa domanda, i ricercatori hanno esaminato gli eventi avversi che si sono verificati ai/alle partecipanti durante lo studio.

Nel complesso, non sono stati riscontrati nuovi problemi di sicurezza durante lo studio.

Di seguito sono riportate ulteriori informazioni sulla sicurezza di lenvatinib.

Quali problemi medici hanno avuto i/le partecipanti?

I problemi medici che si verificano durante gli studi clinici sono detti “eventi avversi”. Un evento avverso è un problema medico che può o meno essere causato dal farmaco dello studio. Un evento avverso è detto “serio” quando è potenzialmente letale o fatale, causa problemi duraturi o il/la partecipante deve essere ricoverato/a in ospedale.

Questa sezione riporta un riepilogo degli eventi avversi che si sono verificati durante lo studio. I siti web elencati alla fine del presente riepilogo potrebbero precisare maggiori informazioni sui problemi medici che si sono verificati durante lo studio. Sono necessarie molte ricerche per sapere se un farmaco causa un problema medico.

I risultati di questa sezione provengono dai/dalle partecipanti che hanno ricevuto almeno 1 dose di un qualsiasi trattamento dello studio e hanno manifestato eventi avversi durante il periodo di trattamento dello studio.

Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi?

La tabella che segue mostra quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi in questo studio.

Eventi avversi durante il periodo di trattamento dello studio

| | Su 40 partecipanti che hanno assunto il trattamento dello studio |
|--|--|
| Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi? | 38 (95%) |
| Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi seri? | 21 (53%) |
| Quanti/e partecipanti sono deceduti a causa di eventi avversi seri? | 5 (13%) |
| Quanti/e partecipanti hanno smesso di assumere lenvatinib a causa di eventi avversi? | 5 (13%) |

Quali sono stati gli eventi avversi più comuni?

Gli eventi avversi più comuni in questo studio sono stati i seguenti:

- Diarrea
- Eccesso di proteine nelle urine

La tabella che segue mostra gli eventi avversi che si sono verificati nel 10% o più dei partecipanti allo studio. Vi sono stati altri eventi avversi, ma si sono verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi più comuni durante il periodo di trattamento dello studio

| | Su 40 partecipanti che hanno assunto il trattamento dello studio |
|---|--|
| Diarrea | 7 (18%) |
| Eccesso di proteine nelle urine | 7 (18%) |
| Aumento dei livelli di ALT ^a | 5 (13%) |
| Aumento dei livelli di AST ^a | 5 (13%) |
| COVID-19 | 5 (13%) |
| Calo ponderale | 5 (13%) |
| Eccesso di proteine chiamate albumine nelle urine | 4 (10%) |
| Tosse | 4 (10%) |
| Sangue nelle urine | 4 (10%) |

Abbreviazioni: ALT = alanina aminotransferasi; AST = aspartato aminotransferasi

^a ALT e AST sono enzimi presenti nel fegato che i medici utilizzano per controllare lo stato di salute del fegato. L'aumento dei livelli di ALT o AST poteva indicare la presenza di un problema a carico della funzionalità epatica.

Quali sono stati gli eventi avversi seri più comuni?

Gli eventi avversi seri più comuni in questo studio sono stati i seguenti:

- Infezione dei polmoni
- Malattia da coronavirus 2019 (anche nota come COVID-19)
- Infezione delle parti del corpo che raccolgono ed eliminano le urine

Altri eventi avversi seri si sono verificati in ciascun partecipante.

Quanti partecipanti hanno manifestato eventi avversi che i medici dello studio hanno ritenuto fossero causati dal trattamento dello studio?

In questo studio, 29 partecipanti su 40 (73%) hanno manifestato eventi avversi che i medici dello studio hanno ritenuto fossero causati dal trattamento dello studio.

Gli eventi avversi più comuni (10% o più dei partecipanti) che i medici dello studio hanno ritenuto fossero causati dal trattamento dello studio sono stati:

- Eccesso di proteine nelle urine
- Diarrea
- Eccesso di proteine chiamate albumine nelle urine

Altri eventi avversi che i medici dello studio hanno ritenuto fossero causati dal trattamento dello studio si sono verificati in un numero inferiore di partecipanti.

In questo studio, 6 partecipanti su 40 (15%) hanno manifestato eventi avversi gravi che i medici dello studio ritenevano fossero causati dal trattamento dello studio.

I medici dello studio hanno ritenuto che nessuno degli eventi avversi che hanno causato il decesso fosse ascrivibile al trattamento dello studio.

In che modo questo studio ha aiutato partecipanti e ricercatori?

In questo studio, i ricercatori hanno appreso maggiori informazioni su come lenvatinib potrebbe aver aiutato le persone con tumori.

I ricercatori esaminano i risultati di molti studi per decidere quali opzioni di trattamento possono funzionare meglio e sono ben tollerate. Il presente riepilogo mostra solo i risultati principali di questo studio. Altri studi possono fornire nuove informazioni o risultati diversi.

Sono previsti ulteriori studi clinici con lenvatinib.

Dove posso ottenere maggiori informazioni sullo studio?

Può trovare maggiori informazioni su questo studio sui siti web elencati di seguito. Potrebbe trovare anche una relazione completa dei risultati dello studio, se fosse disponibile, qui:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Una volta sul sito Web, fai clic su “**Home and Search**” (**Home e Cerca**) poi digiti **2017-003668-11** nella casella di ricerca e fai clic su “**Search**” (**Cerca**).
- <http://www.clinicaltrials.gov> - Una volta sul sito Web, digiti **NCT03477175** nella casella di ricerca e faccia clic su “**Search**” (**Cerca**).

Titolo completo dello studio: Studio di rollover, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza a lungo termine di lenvatinib in monoterapia o del regime di combinazione con lenvatinib o del braccio di trattamento di controllo per i pazienti oncologici nelle sperimentazioni su lenvatinib sponsorizzate da Eisai

Numero di protocollo: E7080-G000-604

Eisai, lo sponsor di questo studio, ha sede a Tokyo, Giappone, e sedi regionali a Nutley, New Jersey, Stati Uniti, e a Hatfield, Hertfordshire, Regno Unito. Il recapito telefonico per informazioni generali è 44-845-676-1400 (Regno Unito) e 1-888-274-2378 (Stati Uniti).

Grazie

Eisai desidera ringraziarLa per il tempo che ci ha dedicato e per il Suo interesse a partecipare a questo studio clinico. La sua partecipazione ha fornito un prezioso contributo alla ricerca e al miglioramento dell'assistenza sanitaria.



Eisai Co., Ltd. è un'azienda farmaceutica globale basata su ricerca e sviluppo con sede centrale in Giappone. Definiamo la nostra missione aziendale come “pensare prima ai/alle pazienti e alle persone nella loro vita quotidiana, e ad aumentare i benefici offerti dall'assistenza sanitaria”. Tutto ciò lo chiamiamo la nostra filosofia di assistenza sanitaria umana (*human health care*, hhc). Con oltre 10.000 dipendenti che lavorano nella nostra rete globale di strutture di Ricerca e Sviluppo, siti di produzione e filiali di marketing, ci impegniamo a realizzare la nostra filosofia hhc fornendo prodotti innovativi in diverse aree terapeutiche con elevate esigenze mediche insoddisfatte, tra cui oncologia e neurologia. Per ulteriori informazioni, visitare il sito <https://www.eisai.com>.



Certara Synchronix è un'organizzazione di scrittura medica e normativa a livello mondiale e non è coinvolta nel reclutamento di partecipanti o nella conduzione di studi clinici.

Sede centrale di Certara Synchronix 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540

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