

Wyniki badania klinicznego



Sponsor badania:	Eisai Inc.
Badany lek:	Lenwatynib
Skrócony tytuł badania:	Długoterminowe badanie oceniające bezpieczeństwo u uczestników z rakiem otrzymujących lenwatynib w badaniu sponsorowanym przez firmę Eisai

Dziękujemy!

Uczestniczył(a) Pan/Pani w tym badaniu klinicznym leku o nazwie lenwatynib. Wszyscy uczestnicy pomogli badaczom dowiedzieć się więcej na temat lenwatynibu i tego, w jaki sposób może on pomóc osobom chorym na raka. Rak oznacza stan charakteryzujący się rozwojem nieprawidłowych komórek, które dzielą się w sposób niekontrolowany i mogą rozprzestrzeniać się po całym organizmie.

Eisai, japońska firma farmaceutyczna i sponsor tego badania, dziękuje Panu/Pani za pomoc. Firma Eisai jest zaangażowana w poprawę zdrowia poprzez kontynuację badań w obszarach niezaspokojonych potrzeb i udostępnianie Panu/Pani wyników badania.

Firma Eisai przygotowała niniejsze podsumowanie we współpracy z organizacją Certara Synchronix, zajmującą się opracowywaniem dokumentacji medycznej i regulacyjnej.

Jeśli brał(a) Pan/Pani udział w badaniu i ma Pan/Pani pytania dotyczące wyników, prosimy porozmawiać z lekarzem lub personelem w ośrodku badawczym.

Co wydarzyło się od rozpoczęcia badania?

Badanie rozpoczęło się w sierpniu 2018 r. i zakończyło w lutym 2024 r.

W badaniu wzięło udział 40 uczestników z 28 ośrodków badawczych w następujących krajach:

Australia	Belgia	Chiny	Niemcy
Włochy	Holandia	Polska	Rumunia
Korea Południowa	Tajlandia	Stany Zjednoczone	

Sponsor badania dokonał przeglądu zebranych danych i sporządził sprawozdanie zawierające najważniejsze wyniki. Niniejszy dokument stanowi podsumowanie tego sprawozdania.

Dlaczego badanie było potrzebne?

W ramach tego badania badacze szukali innego sposobu leczenia osób chorych na raka. Do standardowych metod leczenia osób chorych na raka zaliczają się zabiegi chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia, które mogą pomóc w zmniejszeniu guzów. Zabiegi te mogą jednak nie pomóc wszystkim osobom chorym na raka, zwłaszcza w późniejszych stadiach choroby.

Naukowcy uważali, że lenwatinib może pomóc uczestnikom z rakiem poprzez namierzanie i blokowanie określonych białek, które pomagają komórkom nowotworowym przetrwać i rozwijać się.

Naukowcy biorący udział w tym badaniu chcieli się dowiedzieć, czy lenwatinib można bezpiecznie podawać przez długi czas uczestnikom chorym na raka. W tym celu przeanalizowano problemy medyczne, które mogły wystąpić u uczestników w trakcie badania.

Główne pytania, na które naukowcy chcieli odpowiedzieć w tym badaniu to:

- Jakie problemy medyczne występowały u uczestników podczas długotrwałego przyjmowania lenwatinibu?

Ważne jest, aby wiedzieć, że badanie to zostało zaprojektowane w celu uzyskania dokładnych odpowiedzi na powyższe pytania.

Jakiego rodzaju było to badanie?

Aby odpowiedzieć na główne pytania, badacze poprosili o pomoc uczestników biorących udział w sponsorowanym przez firmę Eisai badaniu dotyczącym lenwatinibu.

Spośród tych uczestników 47,5% stanowili mężczyźni, a 52,5% kobiety. Najmłodszy uczestnik miał 31 lat, a najstarszy 78 lat.

Uczestnicy mieli zostać podzieleni na grupy w zależności od ich leczenia podczas poprzedniego badania dotyczącego lenwatinibu.

W tym badaniu wszyscy uczestnicy kontynuowali przyjmowanie samego lenwatinibu.

To badanie było prowadzone metodą otwartej próby. Oznacza to, że uczestnicy, lekarze i personel prowadzący badanie oraz sponsor wiedzą, do której grupy należeli uczestnicy.

Poniższy schemat przedstawia sposób podawania leczenia w ramach tego badania.



**Leczenie w ramach
badania kontynuowało
40
uczestników.**



Leczenie stosowane przez
uczestników badania było
uzależnione od ich
leczenia w poprzednim
badaniu dotyczącym
lenwatinibu.



Uczestnicy kontynuowali
przyjmowanie leczenia
w ramach badania,
dopóki nie wystąpił u nich
niedopuszczalny problem
medyczny.

Jak przebiegało badanie?

Przed rozpoczęciem badania lekarze prowadzący badanie przeprowadzili pełne badanie kontrolne, aby się upewnić, że wszyscy uczestnicy kwalifikują się do udziału w badaniu.

Dodatkowo lekarze prowadzący badanie lub personel badawczy:

- potwierdzili, że uczestnicy mają raka i byli uczestnikami poprzedniego badania dotyczącego lenwatynibu;
- pobrali próbki krwi i moczu do analizy.

W okresie leczenia uczestnicy kontynuowali przyjmowanie przypisanego im leczenia w ramach badania.

Przez cały czas trwania badania lekarze prowadzący badanie lub personel badawczy:

- pobierali próbki krwi i moczu do analizy;
- pytali o problemy medyczne, których doświadczyli uczestnicy, oraz o przyjmowane przez nich leki.

Każdy uczestnik mógł kontynuować przyjmowanie badanego leku do czasu, aż:

- jego rak się pogorszył;
- wystąpiły u niego niedopuszczalne problemy medyczne;
- podjął on decyzję o opuszczeniu badania;
- sponsor postanowił zakończyć badanie.

Po zakończeniu okresu leczenia lekarze prowadzący badanie lub personel badawczy obserwowali wszystkich uczestników przez 30 dni, aby uzyskać informacje na temat doświadczanych przez nich problemów medycznych i przyjmowanych leków. Poniższy schemat przedstawia sposób przeprowadzenia badania.

Jaki był przebieg badania?

Przed rozpoczęciem badania

Lekarze prowadzący badanie lub personel badawczy:

- sprawdzili stan zdrowia każdego uczestnika, aby się upewnić, że może on wziąć udział w badaniu;
- potwierdzili, że uczestnicy przechodzą z poprzedniego badania dotyczącego lenwatynibu.
- pobrali próbki krwi i moczu do analizy.

Podczas okresu leczenia

Wszystkich 40 uczestników kontynuowało przypisane im leczenie w ramach badania.

Lekarze prowadzący badanie lub personel badawczy:

- pobierali próbki krwi i moczu do analizy;
- pytali o problemy medyczne uczestników i przyjmowane przez nich leki.

Po okresie leczenia

Lekarze prowadzący badanie lub personel badawczy: obserwowali wszystkich uczestników **przez 30 dni** w celu uzyskania informacji na temat doświadczanych przez nich problemów medycznych i przyjmowanych leków.

Jakie były wyniki badania?

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie najważniejszych wyników badania. Wyniki uzyskane indywidualnie przez poszczególnych uczestników mogą się różnić. Niemniej jednak wyniki uzyskane przez każdego uczestnika stanowią część podsumowania wyników. Pełną listę pytań, na które chcieli odpowiedzieć badacze, można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu tego podsumowania. Jeśli dostępne jest pełne sprawozdanie zawierające wyniki badania, można je również znaleźć na tych stronach internetowych.

Badacze analizują wyniki wielu badań, aby zdecydować, które opcje leczenia mogą działać najlepiej i są dobrze tolerowane. Inne badania mogą dostarczyć nowych informacji lub innych wyników. Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Jakie problemy medyczne występowały u uczestników podczas długotrwałego przyjmowania lenwatinibu?

Aby odpowiedzieć na to pytanie, badacze przyjrzeni się zdarzeniom niepożądanym, które wystąpiły u uczestników podczas badania.

Zasadniczo w trakcie badania nie stwierdzono żadnych nowych problemów związanych z bezpieczeństwem.

Więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania lenwatinibu przedstawiono poniżej.

Jakie problemy medyczne wystąpiły u uczestników?

Problemy medyczne występujące w badaniach klinicznych nazywane są zdarzeniami niepożądanymi. Zdarzenie niepożądane może, ale nie musi być spowodowane przez badany lek. Zdarzenie niepożądane jest określane jako poważne, gdy zagraża życiu lub prowadzi do śmierci, powoduje trwałe problemy lub uczestnik musi zostać przyjęty do szpitala.

W tej części podsumowano zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w trakcie tego badania. Strony internetowe podane na końcu tego podsumowania mogą zawierać więcej informacji na temat problemów medycznych, które wystąpiły w czasie tego badania. Aby stwierdzić, czy dany lek powoduje problemy medyczne, należy przeprowadzić wiele badań.

Wyniki przedstawione w tej części pochodzą od uczestników, którzy otrzymali co najmniej 1 dawkę jakiegokolwiek badanego leku i u których wystąpiły zdarzenia niepożądane w okresie leczenia objętym badaniem.

U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?

Poniższa tabela przedstawia liczbę uczestników, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane w tym badaniu.

Zdarzenia niepożądane w okresie leczenia w ramach badania

	Spośród 40 uczestników, którzy przyjmowali leczenie w ramach badania
U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?	38 (95%)
U ilu uczestników wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane?	21 (53%)
Ilu uczestników zmarło z powodu zdarzeń niepożądanych?	5 (13%)
Ilu uczestników przerwało przyjmowanie lenwatinibu z powodu zdarzeń niepożądanych?	5 (13%)

Jakie były najczęstsze zdarzenia niepożądane?

Najczęstsze zdarzenia niepożądane w tym badaniu były następujące:

- Biegunka
- Nadmiar białka w moczu

Poniższa tabela przedstawia zdarzenia niepożądane występujące u 10% lub więcej uczestników badania. Występowały również inne zdarzenia niepożądane, ale wystąpiły one u mniejszej liczby uczestników.

Najczęstsze zdarzenia niepożądane podczas badanego okresu leczenia

	Spośród 40 uczestników, którzy przyjmowali leczenie w ramach badania
Biegunka	7 (18%)
Nadmiar białka w moczu	7 (18%)
Podwyższona aktywność ALT ^a	5 (13%)
Podwyższona aktywność AST ^a	5 (13%)
COVID-19	5 (13%)
Zmniejszenie masy ciała	5 (13%)
Nadmiar białka zwanego albuminą w moczu	4 (10%)
Kaszel	4 (10%)
Krew w moczu	4 (10%)

Skróty: ALT = aminotransferaza alaninowa; AST = aminotransferaza asparaginianowa

^a ALT i AST to enzymy wątrobowe, które lekarze wykorzystują do sprawdzania stanu wątroby. Wzrost aktywności ALT lub AST może oznaczać problem z funkcjonowaniem wątroby.

Jakie były najczęstsze poważne zdarzenia niepożądane?

Najczęstsze poważne zdarzenia niepożądane w tym badaniu były następujące:

- Zakażenie płuc
- Choroba koronawirusowa 2019 (zwana również COVID-19)
- Zakażenie części ciała, które gromadzą i wydalają mocz.

Każde inne poważne zdarzenie niepożądane wystąpiło u 1 uczestnika.

U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane, które lekarze prowadzący badanie uznali za spowodowane leczeniem w ramach badania?

W tym badaniu u 29 z 40 uczestników (73%) wystąpiły zdarzenia niepożądane, które lekarze prowadzący badanie uznali za spowodowane leczeniem w ramach badania.

Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi (występującymi u 10% lub więcej uczestników), które lekarze prowadzący badanie uznali za spowodowane leczeniem w ramach badania, były:

- Nadmiar białka w moczu
- Biegunka
- Nadmiar białka zwanego albuminą w moczu

Inne zdarzenia niepożądane, które lekarze prowadzący badanie uznali za spowodowane leczeniem w ramach badania, wystąpiły u mniejszej liczby uczestników.

W tym badaniu u 6 z 40 uczestników (15%) wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane, które lekarze prowadzący badanie uznali za spowodowane leczeniem w ramach badania.

Lekarze prowadzący badanie uznali, że żadne ze zdarzeń niepożądanych, które doprowadziły do zgonu, nie było spowodowane leczeniem w ramach badania.

W jaki sposób to badanie pomogło uczestnikom i badaczom?

Dzięki temu badaniu badacze dowiedzieli się więcej o tym, w jaki sposób lenwatinib może pomóc osobom chorym na raka.

Badacze analizują wyniki wielu badań, aby zdecydować, które opcje leczenia mogą działać najlepiej i są dobrze tolerowane. Niniejsze podsumowanie przedstawia tylko najważniejsze wyniki tego jednego badania. Inne badania mogą dostarczyć nowych informacji lub innych wyników.

Planowane są dalsze badania kliniczne z zastosowaniem lenwatinibu.

Gdzie mogę dowiedzieć się więcej o tym badaniu?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej. Jeśli dostępne jest pełne sprawozdanie zawierające wyniki badania, można je również znaleźć tutaj:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – po wejściu na stronę należy kliknąć „**Home and Search**” (Strona główna i wyszukiwanie), a następnie wpisać numer **2017-003668-11** w polu wyszukiwania i kliknąć przycisk „**Search**” (Szukaj).
- <https://www.clinicaltrials.gov> – po wejściu na stronę należy wpisać numer **NCT03477175** w polu wyszukiwania i kliknąć przycisk „**Search**” (Szukaj).

Pełny tytuł badania: Wielośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie z powtórным udziałem osób badanych, oceniające długoterminowe bezpieczeństwo stosowania lenwatynibu w monoterapii lub lenwatynibu w schemacie skojarzonym lub leczenia porównawczego u pacjentów z nowotworami w badaniach dotyczących lenwatynibu sponsorowanych przez firmę Eisai

Numer protokołu: E7080-G000-604

Firma Eisai, sponsor tego badania, ma siedzibę główną w Tokio, w Japonii, oraz siedziby regionalne w Nutley, New Jersey, w Stanach Zjednoczonych i w Hatfield, Hertfordshire, w Wielkiej Brytanii. Numer telefonu, pod którym można uzyskać ogólne informacje to 44-845-676-1400 (Wielka Brytania) i 1-888-274-2378 (Stany Zjednoczone).

Dziękujemy

Firma Eisai pragnie podziękować Panu/Pani za poświęcony czas i zainteresowanie udziałem w tym badaniu klinicznym. Pana/Pani udział stanowi cenny wkład w rozwój badań i poprawę opieki zdrowotnej.



Eisai Co., Ltd. jest globalną firmą farmaceutyczną prowadzącą działalność badawczo-rozwojową z siedzibą w Japonii. Naszą misję korporacyjną definiujemy jako „myślenie w pierwszej kolejności o pacjentach i ludziach w codziennym życiu oraz zwiększanie korzyści, jakie zapewnia opieka zdrowotna”, co nazywamy naszą filozofią opieki zdrowotnej.

Zatrudniając ponad 10 000 pracowników w naszej globalnej sieci ośrodków badawczo-rozwojowych, zakładów produkcyjnych i oddziałów marketingowych, staramy się realizować naszą filozofię opieki zdrowotnej poprzez dostarczanie innowacyjnych produktów w wielu obszarach terapeutycznych o wysokich niezaspokojonych potrzebach medycznych, w tym w onkologii i neurologii. Więcej informacji można znaleźć na stronie <https://www.eisai.com>.



Certara Synchronix jest ogólnosiową organizacją zajmującą się tworzeniem dokumentacji medycznej i regulacyjnej i nie jest ona zaangażowana w nabór uczestników ani w prowadzenie badań klinicznych.

Adres siedziby głównej Certara Synchronix: 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540

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