

Rezultatele studiului clinic



Sponsorul cercetării:

Eisai Inc.

Medicamentul studiat:

Lenvatinib

Titlul scurt al studiului:

Un studiu de siguranță pe termen lung la participanții cu cancer cărora li se administrează lenvatinib într-un studiu sponsorizat de Eisai

Vă mulțumim!

Ați participat la acest studiu clinic pentru medicamentul de studiu numit lenvatinib. Toți participanții au ajutat cercetătorii să afle mai multe despre lenvatinib și despre modul în care poate ajuta persoanele cu cancer. Cancerul se referă la afecțiuni caracterizate prin dezvoltarea de celule anormale care se divizează incontrollabil și se pot răspândi în organism.

Eisai, o companie farmaceutică japoneză și sponsorul acestui studiu, vă mulțumește pentru ajutor. Eisai s-a angajat să îmbunătățească starea de sănătate prin continuarea cercetării în domenii cu necesități nesatisfăcute și partajarea rezultatelor studiului cu dvs.

Eisai a pregătit acest rezumat împreună cu o organizație de redactare medicală și de reglementare numită Certara Synchrogenix.

Dacă ați participat la studiu și aveți întrebări despre rezultate, vă rugăm să discutați cu medicul sau personalul de la centrul dvs. de studiu.

Ce s-a întâmplat de când a început studiul?

Studiul a început în august 2018 și s-a încheiat în februarie 2024.

Studiul a inclus 40 de participanți din 28 de centre de studiu din următoarele țări:

Australia	Belgia	China	Germania
Italia	Țările de Jos	Polonia	România
Coreea de Sud	Thailanda	Statele Unite	

Sponsorul studiului a analizat datele colectate și a creat un raport al rezultatelor principale. Acesta este un rezumat al raportului respectiv.

De ce a fost necesară cercetarea?

În cadrul acestui studiu, cercetătorii căutau un mod diferit de a trata persoanele care au cancer. Tratamentele standard pentru persoanele cu cancer includ intervenția chirurgicală, chimioterapia și alte tratamente care pot ajuta la micșorarea tumorilor. Cu toate acestea, este posibil ca aceste tratamente să nu ajute toate persoanele cu cancer, în special în stadiile târzii ale cancerului.

Cercetătorii au considerat că lenvatinibul poate ajuta participanții cu cancer prin țintirea și blocarea anumitor proteine care ajută celulele canceroase să supraviețuiască și să crească.

Cercetătorii din acest studiu au dorit să afle dacă lenvatinibul este sigur pentru administrarea pentru o perioadă lungă de timp la participanții cu cancer. Aceștia fac acest lucru analizând problemele medicale pe care este posibil ca participanții să le fi avut în timpul studiului.

Principalele întrebări la care cercetătorii au vrut să răspundă în cadrul acestui studiu au fost:

- Ce probleme medicale au avut participanții în timp ce luau lenvatinib pentru o perioadă lungă de timp?

Este important să știți că acest studiu a fost conceput pentru a obține răspunsuri corecte la întrebările menționate mai sus.

Ce fel de studiu a fost acesta?

Pentru a răspunde la întrebările principale, cercetătorii au solicitat ajutorul participanților înrolați într-un studiu cu lenvatinib sponsorizat de Eisai.

Din rândul acestor participanți, 47,5% au fost bărbați, iar 52,5% au fost femei. Cel mai tânăr avea 31 de ani, iar cel mai în vârstă avea 78 de ani.

Participanții urmau să fie împărțiți în grupuri, în funcție de tratamentul pe care l-au primit în timpul studiului anterior cu lenvatinib.

În acest studiu, toți participanții au continuat să ia lenvatinib singuri.

Acest studiu a fost „în regim deschis”. Aceasta înseamnă că participanții, medicii și personalul de studiu și sponsorul știu în ce grup au fost implicați participanții.

Figura de mai jos prezintă modul în care a fost administrat tratamentul în studiul dvs.



40
de participanți
au continuat să ia
tratament de studiu



Tratamentul de studiu
administrat participanților
s-a bazat pe tratamentul
administrat în timpul
studiului anterior cu
lenvatinib.



Participanții au continuat
să ia tratamentul de
studiu până când au
avut o problemă
medicală intolerabilă.

Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

Înainte de începerea studiului, medicii de studiu au efectuat un control complet pentru a se asigura că fiecare participant poate participa la studiu.

Medicii sau personalul de studiu:

- Au confirmat că participanții au cancer și că au participat la un studiu anterior cu lenvatinib
- Au recoltat probe de sânge și de urină pentru analiză

În timpul perioadei de tratament, participanții au continuat să ia tratamentul de studiu alocat.

Pe tot parcursul studiului, medicii sau personalul de studiu:

- Au recoltat probe de sânge și de urină pentru analiză
- Au întrebat despre problemele medicale cu care s-au confruntat participanții și medicamentele pe care le luau participanții

Fiecare participant a putut continua să ia tratamentul de studiu până când:

- Cancerul acestuia s-a agravat
- A avut probleme medicale intolerabile
- A ales să părăsească studiul
- Sponsorul a ales să încheie studiul

După perioada de tratament, medicii sau personalul de studiu au urmărit toți participanții timp de 30 de zile pentru a afla despre problemele medicale pe care le-au avut și medicamentele pe care le luau.

Figura de mai jos prezintă modul în care a fost efectuat studiul.

Cum a funcționat acest studiu?

Înainte de începerea studiului

Medicii sau personalul de studiu:

- Au verificat starea de sănătate a fiecărui participant pentru a se asigura că poate participa la studiu
- Au confirmat că participanții proveneau dintr-un studiu anterior cu lenvatinib
- Au recoltat probe de sânge și de urină pentru analiză

În timpul perioadei de tratament

Toți cei 40 de participanți au continuat să ia tratamentul de studiu alocat.

Medicii sau personalul de studiu:

- Au recoltat probe de sânge și de urină pentru analiză
- Au întrebat despre problemele medicale pe care le-au avut participanții și medicamentele pe care le luau participanții

După perioada de tratament

Medicii sau personalul de studiu: au urmărit toți participanții timp de **30 de zile** pentru a afla despre problemele medicale pe care le-au avut și medicamentele pe care le luau

Care au fost rezultatele studiului?

Acesta este un rezumat al rezultatelor principale ale acestui studiu. Rezultatele pe care fiecare persoană le-a obținut individual pot fi diferite. Însă rezultatele obținute de fiecare persoană fac parte din rezumatul rezultatelor. O listă completă a întrebărilor la care cercetătorii au dorit să răspundă poate fi găsită pe site-urile web menționate la sfârșitul acestui rezumat. Dacă este disponibil un raport complet al rezultatelor studiului, acesta poate fi găsit și pe aceste site-uri web.

Cercetătorii analizează rezultatele multor studii pentru a decide ce opțiuni de tratament pot funcționa cel mai bine și sunt bine tolerate. Alte studii pot furniza informații noi sau rezultate diferite. Discutați întotdeauna cu un medic înainte de a lua orice decizie privind tratamentul.

Ce probleme medicale au avut participanții în timp ce luau lenvatinib pentru o perioadă lungă de timp?

Pentru a răspunde la această întrebare, cercetătorii au analizat evenimentele adverse care au apărut la participanți în timpul studiului.

În general, nu s-au găsit noi preocupări privind siguranța în timpul studiului.

Mai multe informații despre siguranța lenvatinibului sunt prezentate mai jos.

Ce probleme medicale au avut participanții?

Problemele medicale care apar în studiile clinice se numesc „evenimente adverse”. Un eveniment advers poate fi sau nu cauzat de medicamentul de studiu. Un eveniment advers se numește „grav” atunci când pune viața în pericol sau este fatal, cauzează probleme de durată sau participantul trebuie internat în spital.

Această secțiune este un rezumat al evenimentelor adverse care au avut loc în timpul acestui studiu. Site-urile web menționate la sfârșitul acestui rezumat pot conține mai multe informații despre problemele medicale care au avut loc în acest studiu. Sunt necesare multe cercetări pentru a ști dacă un medicament cauzează o problemă medicală.

Rezultatele din această secțiune au fost de la participanții care au primit cel puțin 1 doză din orice tratament de studiu și au prezentat evenimente adverse în timpul perioadei de tratament de studiu.

Câți participanți au avut evenimente adverse?

Tabelul de mai jos arată câți participanți au avut evenimente adverse în acest studiu.

Evenimente adverse în timpul perioadei de tratament de studiu

	Din 40 de participanți care au luat tratamentul de studiu
Câți participanți au avut evenimente adverse?	38 (95%)
Câți participanți au avut evenimente adverse grave?	21 (53%)
Câți participanți au decedat din cauza evenimentelor adverse	5 (13%)
Câți participanți au încetat să ia lenvatinib din cauza evenimentelor adverse?	5 (13%)

Care au fost cele mai frecvente evenimente adverse?

Cele mai frecvente evenimente adverse din acest studiu au fost următoarele:

- Diaree
- Exces de proteine în urină

Tabelul de mai jos prezintă evenimentele adverse la 10% dintre participanții la studiu sau mai mulți. Au existat și alte evenimente adverse, dar acestea au apărut la mai puțini participanți.

Cele mai frecvente evenimente adverse în timpul perioadei de tratament de studiu

	Din 40 de participanți care au luat tratamentul de studiu
Diaree	7 (18%)
Exces de proteine în urină	7 (18%)
Nivel crescut de ALT ^a	5 (13%)
Nivel crescut de AST ^a	5 (13%)
COVID-19	5 (13%)
Greutate scăzută	5 (13%)
Proteină în exces numită albumină în urină	4 (10%)
Tuse	4 (10%)
Sânge în urină	4 (10%)

Abrevieri: ALT = alanin aminotransferază; AST = aspartat aminotransferază

^a ALT și AST sunt enzime ale ficatului utilizate de medici pentru a verifica starea de sănătate a ficatului. O creștere a nivelurilor ALT sau AST poate însemna că există o problemă cu funcția hepatică.

Care au fost cele mai frecvente evenimente adverse grave?

Cele mai frecvente evenimente adverse grave din acest studiu au fost următoarele:

- Infecție la nivelul plămânilor
- Boala provocată de coronavirusul 2019 (numită și COVID-19)
- Infecție a părților corpului care colectează și elimină urina

Alte evenimente adverse grave au apărut câte unul la 1 participant.

Câți participanți au prezentat evenimente adverse despre care medicii de studiu au considerat că au fost cauzate de tratamentul de studiu?

În acest studiu, 29 din 40 de participanți (73%) au prezentat evenimente adverse despre care medicii de studiu au considerat că au fost cauzate de tratamentul de studiu.

Cele mai frecvente evenimente adverse (10% dintre participanți sau mai mulți) despre care medicii de studiu au considerat că au fost cauzate de tratamentul de studiu au fost:

- Exces de proteine în urină
- Diaree
- Proteină în exces numită albumină în urină

Alte evenimente adverse despre care medicii de studiu au considerat că au fost cauzate de tratamentul de studiu au apărut la mai puțini participanți.

În acest studiu, 6 din 40 de participanți (15%) au prezentat evenimente adverse grave, despre care medicii de studiu au considerat că au fost cauzate de tratamentul de studiu.

Medicii de studiu au considerat că niciunul dintre evenimentele adverse care au dus la deces nu a fost cauzat de tratamentul de studiu.

Cum a ajutat acest studiu pe participanți și pe cercetători?

În acest studiu, cercetătorii au aflat mai multe despre modul în care este posibil ca lenvatinibul să fi ajutat persoanele cu cancer.

Cercetătorii analizează rezultatele multor studii pentru a decide ce opțiuni de tratament pot funcționa cel mai bine și sunt bine tolerate. Acest rezumat prezintă numai rezultatele principale din acest studiu. Alte studii pot furniza informații noi sau rezultate diferite.

Sunt planificate studii clinice suplimentare cu lenvatinib.

De unde pot afla mai multe despre studiu?

Puteți găsi mai multe informații despre acest studiu pe site-urile web menționate mai jos. Dacă este disponibil un raport complet al rezultatelor studiului, acesta poate fi găsit aici:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - După ce accesați site-ul web, faceți clic pe „**Home and Search**” („**Acasă și căutare**”), apoi tastați **2017-003668-11** în caseta de căutare și faceți clic pe „**Search**” („**Căutare**”).
- <https://www.clinicaltrials.gov> - După ce accesați site-ul web, tastați **NCT03477175** în caseta de căutare și faceți clic pe „**Search**” („**Căutare**”).

Titlul complet al studiului: Un studiu deschis, multicentric, de tip roll-over, pentru evaluarea siguranței pe termen lung a monoterapiei cu lenvatinib sau a schemei de tratament în asociere cu lenvatinib sau a brațului de tratament comparator la pacienții cu cancer în studiile sponsorizate cu lenvatinib efectuate de Eisai

Numărul protocolului: E7080-G000-604

Eisai, sponsorul acestui studiu, are sediul central în Tokyo, Japonia și sedii regionale în Nutley, New Jersey, SUA și Hatfield, Hertfordshire, Marea Britanie. Numărul de telefon pentru informații generale este 44-845-676-1400 (Regatul Unit) și 1-888-274-2378 (SUA).

Vă mulțumim

Eisai dorește să vă mulțumească pentru timpul acordat și interesul dvs. în participarea la acest studiu clinic. Participarea dvs. a adus o contribuție valoroasă la cercetarea și îmbunătățirea îngrijirii medicale.



Eisai Co., Ltd. este o companie farmaceutică globală, bazată pe cercetare și dezvoltare, cu sediul în Japonia. Definim misiunea noastră corporativă ca „având primul gând îndreptat către pacienți și oamenii din domeniul vieții de zi cu zi și sporirea beneficiilor pe care le oferă îngrijirea medicală”, pe care o numim filosofia noastră de îngrijire a sănătății umane (*human health care*, hhc). Cu peste 10.000 de angajați care lucrează în rețeaua noastră globală de unități de cercetare și dezvoltare, centre de producție și filiale de marketing, ne străduim să ne realizăm filosofia hhc prin furnizarea de produse inovatoare în mai multe domenii terapeutice cu nevoi medicale nesatisfăcute, inclusiv oncologie și neurologie. Pentru mai multe informații, vizitați <https://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix este o organizație internațională de redactare medicală și de reglementare și nu este implicată în recrutarea participanților sau în desfășurarea de studii clinice.

Certara Synchrogenix cu sediul central 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540

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