

Resultados del estudio clínico



Patrocinador de la investigación:

Eisai Inc.

Fármaco estudiado:

Lenvatinib

Título abreviado del estudio:

Estudio de seguridad a largo plazo en participantes con cáncer que reciben lenvatinib en un estudio patrocinado por Eisai

¡Gracias!

Usted participó en este estudio clínico del fármaco del estudio llamado lenvatinib. Todos los participantes ayudaron a los investigadores a aprender más sobre lenvatinib y cómo puede ayudar a las personas con cáncer. El cáncer se refiere a afecciones caracterizadas por el desarrollo de células anormales que se dividen de manera incontrolable y pueden diseminarse por todo el cuerpo.

Eisai, una compañía farmacéutica japonesa y patrocinador de este estudio, le agradece su ayuda. Eisai se compromete a mejorar la salud a través de la investigación continua en áreas de necesidades insatisfechas y a compartir los resultados del estudio con usted.

Eisai preparó este resumen con una organización de redacción médica y regulatoria llamada Certara Synchrogenix.

Si usted participó en el estudio y tiene preguntas sobre los resultados, hable con el médico o el personal de su centro del estudio.

¿Qué ha sucedido desde que empezó el estudio?

El estudio empezó en agosto de 2018 y finalizó en febrero de 2024.

El estudio incluyó a 40 participantes de 28 centros del estudio en los siguientes países:

Australia	Bélgica	China	Alemania
Italia	Países Bajos	Polonia	Rumania
Corea del Sur	Tailandia	Estados Unidos	

El patrocinador del estudio revisó los datos recopilados y creó un informe de los resultados primarios. Este es un resumen de ese informe.

¿Por qué fue necesaria la investigación?

En este estudio, los investigadores buscaban una forma diferente de tratar a las personas que tienen cáncer. Los tratamientos estándar para las personas con cáncer incluyen cirugía, quimioterapia y otros tratamientos que pueden ayudar a reducir los tumores. Sin embargo, estos tratamientos podrían no ayudar a todas las personas con cáncer, especialmente en las etapas tardías del cáncer.

Los investigadores pensaron que lenvatinib podría ayudar a los participantes con cáncer al dirigirse y bloquear proteínas específicas que ayudan a las células cancerosas a sobrevivir y crecer.

Los investigadores de este estudio querían averiguar si lenvatinib era seguro para su administración durante un período prolongado a los participantes con cáncer. Lo hicieron observando los problemas médicos que los participantes pueden haber tenido durante el estudio.

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio fueron:

- ¿Qué problemas médicos tenían los participantes mientras tomaban lenvatinib durante mucho tiempo?

Es importante saber que este estudio fue diseñado para obtener respuestas precisas a las preguntas enumeradas anteriormente.

¿Qué tipo de estudio fue este?

Para responder las preguntas principales, los investigadores solicitaron la ayuda de los participantes inscritos en un estudio de lenvatinib patrocinado por Eisai.

De estos participantes, 47.5 % eran hombres y 52.5 % eran mujeres. El menor tenía 31 años y el mayor tenía 78 años.

Los participantes debían dividirse en grupos según su tratamiento durante el estudio de lenvatinib previo.

En este estudio, todos los participantes continuaron tomando lenvatinib solo.

Este estudio fue “abierto”. Esto significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio, y el patrocinador, saben en qué grupo estaban los participantes.

La figura a continuación muestra cómo se administró el tratamiento en su estudio.



40
participantes
continuaron recibiendo
el tratamiento del
estudio



El tratamiento del estudio
que recibieron los
participantes se basó en su
tratamiento durante el
estudio de lenvatinib
previo.



Los participantes
continuaron tomando el
tratamiento del estudio
hasta que tuvieron un
problema médico
intolerable.

¿Qué sucedió durante el estudio?

Antes de que empezara el estudio, los médicos del estudio realizaron un control completo para asegurarse de que cada participante pudiera unirse al estudio.

Los médicos del estudio o el personal también:

- Confirmaron que los participantes tenían cáncer y provenían de un estudio de lenvatinib previo
- Tomaron muestras de sangre y orina para análisis

Durante el período de tratamiento, los participantes continuaron recibiendo el tratamiento del estudio asignado.

Durante todo el estudio, los médicos del estudio o el personal:

- Tomaron muestras de sangre y orina para análisis
- Preguntaron sobre los problemas médicos que los participantes habían experimentado y los medicamentos que los participantes estaban tomando

Cada participante podía continuar recibiendo su tratamiento del estudio hasta que:

- Su cáncer empeorara
- Tuviera problemas médicos intolerables
- Decidiera abandonar el estudio
- El patrocinador decidiera finalizar el estudio

Después del período de tratamiento, los médicos del estudio o el personal hicieron un seguimiento de todos los participantes durante 30 días para conocer los problemas médicos que habían experimentado y los medicamentos que estaban tomando.

La figura a continuación muestra cómo se realizó el estudio.

¿Cómo funcionó este estudio?

Antes de que el estudio empezara

Los médicos del estudio o el personal:

- Revisaron la salud de cada participante para asegurarse de que podían unirse al estudio
- Confirmaron que los participantes provenían de un estudio de lenvatinib previo
- Tomaron muestras de sangre y orina para análisis

Durante el período de tratamiento

Los 40 participantes continuaron recibiendo el tratamiento del estudio asignado.

Los médicos del estudio o el personal:

- Tomaron muestras de sangre y orina para análisis
- Preguntaron sobre los problemas médicos que los participantes tenían y los medicamentos que los participantes estaban tomando

Después del período de tratamiento

Los médicos del estudio o el personal: realizaron un seguimiento de todos los participantes durante **30 días** para conocer los problemas médicos que habían experimentado y los medicamentos que estaban tomando

¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los resultados principales del estudio. Los resultados que cada persona tuvo individualmente pueden ser diferentes. Pero los resultados que cada persona tuvo son parte del resumen de resultados. Se puede encontrar una lista completa de las preguntas que los investigadores querían responder en los sitios web enumerados al final de este resumen. Si un informe completo de los resultados del estudio está disponible, también puede encontrarse en estos sitios web.

Los investigadores analizan los resultados de muchos estudios para decidir qué opciones de tratamiento pueden funcionar mejor y son bien toleradas. Otros estudios pueden proporcionar información nueva o resultados diferentes. Hable siempre con un médico antes de tomar cualquier decisión de tratamiento.

¿Qué problemas médicos tenían los participantes mientras tomaban lenvatinib durante mucho tiempo?

Para responder esta pregunta, los investigadores analizaron los eventos adversos que les ocurrieron a los participantes durante el estudio.

En general, no se encontraron nuevas inquietudes de seguridad durante el estudio.

A continuación se muestra más información sobre la seguridad de lenvatinib.

¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes?

Los problemas médicos que ocurren en los estudios clínicos se llaman “eventos adversos”. Un evento adverso puede o no ser causado por el fármaco del estudio. Un evento adverso se llama “grave” cuando es potencialmente mortal o mortal, causa problemas duraderos o el participante necesita ser ingresado en un hospital.

Esta sección es un resumen de los eventos adversos que ocurrieron durante este estudio. Los sitios web enumerados al final de este resumen pueden tener más información sobre los problemas médicos que sucedieron en este estudio. Se necesita mucha investigación para saber si un fármaco causa un problema médico.

Los resultados de esta sección fueron de participantes que recibieron al menos 1 dosis de cualquier tratamiento del estudio y tuvieron eventos adversos durante el período de tratamiento del estudio.

¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?

La tabla a continuación muestra cuántos participantes tuvieron eventos adversos en este estudio.

Eventos adversos durante el período de tratamiento del estudio

	De 40 participantes que recibieron el tratamiento del estudio
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?	38 (95 %)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos graves?	21 (53 %)
¿Cuántos participantes murieron debido a eventos adversos?	5 (13 %)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar lenvatinib debido a eventos adversos?	5 (13 %)

¿Cuáles fueron los eventos adversos más frecuentes?

Los eventos adversos más frecuentes en este estudio fueron los siguientes:

- Diarrea
- Exceso de proteína en la orina

La tabla a continuación muestra los eventos adversos en el 10 % de los participantes o más en el estudio. Hubo otros eventos adversos, pero estos ocurrieron en menos participantes.

Eventos adversos más frecuentes durante el período de tratamiento del estudio

	De 40 participantes que recibieron el tratamiento del estudio
Diarrea	7 (18 %)
Exceso de proteína en la orina	7 (18 %)
Aumento del nivel de ALT ^a	5 (13 %)
Aumento del nivel de AST ^a	5 (13 %)
COVID-19	5 (13 %)
Pérdida de peso	5 (13 %)
Exceso de proteína, llamada albúmina, en la orina	4 (10 %)
Tos	4 (10 %)
Sangre en la orina	4 (10 %)

Abreviaturas: ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa

^a La ALT y la AST son enzimas en el hígado que los médicos usan para controlar la salud del hígado. Un aumento en los niveles de ALT o AST podría significar que hay un problema con la función hepática.

¿Cuáles fueron los eventos adversos graves más frecuentes?

Los eventos adversos graves más frecuentes en este estudio fueron los siguientes:

- Infección de los pulmones
- Enfermedad por coronavirus 2019 (también llamada COVID-19)
- Infección de las partes del cuerpo que recolectan y eliminan orina

Otros eventos adversos graves ocurrieron en 1 participante cada uno.

¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por el tratamiento del estudio?

En este estudio, 29 de 40 participantes (73 %) tuvieron eventos adversos que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por el tratamiento del estudio.

Los eventos adversos más frecuentes (10 % de los participantes o más) que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por el tratamiento del estudio fueron:

- Exceso de proteína en la orina
- Diarrea
- Exceso de proteína, llamada albúmina, en la orina

Otros eventos adversos que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por el tratamiento del estudio ocurrieron en menos participantes.

En este estudio, 6 de 40 participantes (15 %) tuvieron eventos adversos graves que los médicos del estudio pensaron que fueron causados por el tratamiento del estudio.

Los médicos del estudio pensaron que ninguno de los eventos adversos que provocaron la muerte fue causado por el tratamiento del estudio.

¿Cómo ha ayudado este estudio a los participantes y a los investigadores?

En este estudio, los investigadores aprendieron más sobre cómo el lenvatinib puede haber ayudado a las personas con cáncer.

Los investigadores analizan los resultados de muchos estudios para decidir qué opciones de tratamiento pueden funcionar mejor y son bien toleradas. Este resumen muestra solo los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar información nueva o resultados diferentes.

Se planifican estudios clínicos adicionales con lenvatinib.

¿Dónde puedo aprender más sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web enumerados a continuación. Si un informe completo de los resultados del estudio está disponible, también puede encontrarse aquí:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Una vez que esté en el sitio web, haga clic en “**Home and Search**” (“Inicio y búsqueda”), luego escriba **2017-003668-11** en el cuadro de búsqueda y haga clic en “**Search**” (“Buscar”).
- <https://www.clinicaltrials.gov> - Una vez que esté en el sitio web, escriba **NCT03477175** en el cuadro de búsqueda y haga clic en “**Search**” (“Buscar”).

Título completo del estudio: Estudio abierto, multicéntrico, de continuación para evaluar la seguridad a largo plazo de lenvatinib en monoterapia o régimen de combinación de lenvatinib o grupo de tratamiento comparador para pacientes con cáncer en ensayos de lenvatinib patrocinados por Eisai

Número de protocolo: E7080-G000-604

Eisai, el patrocinador de este estudio, tiene sus oficinas centrales en Tokio y Japón, y las oficinas centrales regionales en Nutley, Nueva Jersey, EE. UU. y Hatfield, Hertfordshire, Reino Unido. Los números de teléfono para obtener información general son 44-845-676-1400 (RU) y 1-888-274-2378 (EE. UU.).

¡Gracias!

Eisai desea agradecerle por su tiempo e interés en participar en este estudio clínico. Su participación ha sido una valiosa contribución a la investigación y a la mejora de la atención de la salud.



Eisai Co., Ltd. es una compañía farmacéutica global de investigación y desarrollo con sede en Japón. Definimos nuestra misión corporativa como “priorizar a los pacientes y a las personas en el dominio de la vida diaria y aumentar los beneficios que proporciona la atención de la salud”; esta es nuestra filosofía de atención de la salud humana (*human health care*, hhc). Con más de 10,000 empleados que trabajan en nuestra red global de instalaciones de I+D, centros de fabricación y subsidiarias de marketing, nos esforzamos por cumplir con nuestra filosofía de hhc ofreciendo productos innovadores en múltiples áreas terapéuticas con elevadas necesidades médicas insatisfechas, incluidas Oncología y Neurología. Para más información, visite <https://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix es una organización de redacción médica y regulatoria mundial, y no participa en el reclutamiento de participantes ni en la realización de estudios clínicos. Certara Synchrogenix Headquarters 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272