

# Ergebnisse der klinischen Studie



**Sponsor (Auftraggeber der Studie):** Eisai Inc.  
**Untersuchtes Medikament:** Lenvatinib  
**Kurztitel der Studie:** Eine Studie zu Lenvatinib bei Teilnehmern mit fortgeschrittenem oder inoperablem Leberkrebs

## *Vielen Dank!*

Sie haben an dieser klinischen Studie für das Prüfmedikament Lenvatinib teilgenommen. Alle Teilnehmer haben den Forschern geholfen, mehr über Lenvatinib zu erfahren und darüber, wie es Menschen mit fortgeschrittenem oder inoperablem Leberkrebs helfen kann. Leberkrebs bezieht sich auf das unkontrollierte Wachstum abnormaler Zellen in der Leber. Fortgeschrittener Krebs ist ein Krebs, der sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat. Inoperabler Krebs ist ein Krebs, der nicht operativ entfernt werden kann.

Eisai, ein japanisches Pharmaunternehmen und der Sponsor dieser Studie, dankt Ihnen für Ihre Hilfe. Eisai engagiert sich für die Verbesserung der Gesundheit, indem es die Forschung in Bereichen mit ungedecktem Bedarf fortsetzt und die Ergebnisse der Studie an Sie weitergibt.

Eisai hat diese Zusammenfassung mit Certara Synchrogenix erstellt, einem Unternehmen für medizinische und behördliche Dokumentation.

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder das Personal in Ihrem Prüfzentrum.

## Was ist seit Beginn der Studie passiert?

Die Studie begann im April 2021 und endete im Dezember 2023.

Die Studie umfasste 316 Teilnehmer aus 44 Prüfzentren in den folgenden Ländern:

Australien	Österreich	Deutschland	Italien
Portugal	Russland	Spanien	Schweden
Großbritannien	USA		

Der Sponsor der Studie hat die gesammelten Daten überprüft und einen Bericht über die wesentlichen Ergebnisse erstellt. Dies ist eine Zusammenfassung dieses Berichts.

## Warum war die klinische Studie erforderlich?

Die Forscher in dieser Studie wollten die Wirkung von Lenvatinib auf die Leber bei Teilnehmern mit Leberkrebs herausfinden. Sie taten dies, indem sie alle medizinischen Probleme untersuchten, die bei den Teilnehmern während der Studie aufgetreten sein könnten.

Die wichtigsten Fragen, die die Forscher in dieser Studie beantworten wollten, waren:

- Wie wirkte sich Lenvatinib auf die Leber aus?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern, die Lenvatinib einnahmen, auf?

Es ist wichtig zu wissen, dass das Ziel dieser Studie war, genaue Antworten auf die oben aufgeführten Fragen zu erhalten. Es gab weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, um mehr darüber zu erfahren, wie Lenvatinib wirkt. Dies waren jedoch nicht die Hauptfragen, die die Studie beantworten sollte.

## Um welche Art von Studie handelte es sich hierbei?

Um die Hauptfragen zu beantworten, baten Forscher um die Hilfe von Teilnehmern mit fortgeschrittenem oder inoperablem Leberkrebs. Von diesen Teilnehmern waren 80 % Männer und 20 % Frauen. Der jüngste Teilnehmer war 28 Jahre alt und der älteste Teilnehmer war 88 Jahre alt.

**Dies war eine Studie der „Phase IV“.** Das bedeutet, dass die Studienbehandlung zugelassen wurde und der Öffentlichkeit zur Verfügung steht.

In dieser Studie beobachteten Forscher und Prüfärzte Teilnehmer mit Leberkrebs, die Lenvatinib oder Sorafenib einnahmen. Alle Behandlungsentscheidungen, einschließlich Dosis und Dauer, wurden von den Ärzten der Teilnehmer basierend auf der genehmigten Produktinformation getroffen.

**Darüber hinaus war diese Studie „offen“.** Das bedeutet, dass die Teilnehmer, die Prüfärzte und das Studienpersonal und der Sponsor wussten, welche Behandlung die Teilnehmer einnahmen.

Die nachfolgende Abbildung zeigt, wie die Behandlung in Ihrer Studie verabreicht wurde.



**316**  
Teilnehmer  
nahmen die  
Studienbehandlung ein



Die Teilnehmer nahmen  
**Lenvatinib-** oder  
Sorafenib-Kapseln  
einmal täglich ein.



Die Teilnehmer setzten die  
Studienbehandlung fort, bis sie  
ein unerträgliches  
medizinisches Problem hatten  
oder entschieden, die Studie zu  
verlassen.

## Was geschah während der Studie?

**Vor Beginn der Studie** führten die Prüfarzte eine vollständige Untersuchung durch, um sicherzustellen, dass jeder Teilnehmer an der Studie teilnehmen konnte.

Außerdem haben die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- bestätigt, dass die Teilnehmer Leberkrebs hatten und Lenvatinib oder Sorafenib einnahmen
- für Untersuchungen Blutproben abgenommen und Urinproben gesammelt

**Während des Behandlungsabschnitts** setzten die Teilnehmer die Einnahme von Lenvatinib oder Sorafenib fort.

Während der gesamten Studie haben die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- für Untersuchungen Blutproben abgenommen und Urinproben gesammelt
- Teilnehmer zu Medikamenten, die sie eingenommen haben, und zu etwaigen medizinischen Problemen befragt

**Nach ihrer letzten Dosis** kehrten alle Teilnehmer ins Prüfzentrum zurück.

Die Teilnehmer bzw. den Teilnehmern:

- wurden Blutproben abgenommen und bei ihnen wurden Urinproben gesammelt
- wurden zu Medikamenten, die sie eingenommen haben, und zu etwaigen medizinischen Problemen befragt

Die Abbildung unten zeigt den Ablauf der Studie.

## Wie hat diese Studie funktioniert?

### Vor Beginn der Studie

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- führten eine vollständige Untersuchung durch, um sicherzustellen, dass jeder Teilnehmer an der Studie teilnehmen konnte
- bestätigten, dass die Teilnehmer Leberkrebs hatten und Lenvatinib oder Sorafenib einnahmen
- entnahmen Blutproben und sammelten Urinproben

### Während des Behandlungsabschnitts

Alle 316 Teilnehmer nahmen weiterhin Lenvatinib oder Sorafenib ein.

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal:

- entnahmen Blutproben und sammelten Urinproben
- befragten die Teilnehmer zu etwaigen medizinischen Problemen und zu Medikamenten, die sie eingenommen hatten

### Nach dem Behandlungsabschnitt

Alle Teilnehmer kehrten nach Erhalt ihrer letzten Dosis der Studienbehandlung in die Prüfcentren zurück.

Die Prüfarzte oder das Studienpersonal entnahmen Blutproben und sammelten Urinproben und befragten die Teilnehmer zu etwaigen aufgetretenen medizinischen Problemen und zu Medikamenten, die die Teilnehmer eingenommen hatten.

## Was waren die Ergebnisse der Studie?

Dies ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Die individuellen Ergebnisse einzelner Personen können davon abweichen und sind in dieser Zusammenfassung nicht enthalten. Jedoch sind die Ergebnisse einzelner Personen Teil der Zusammenfassung der Ergebnisse. Eine vollständige Liste der Fragen, welche die Forscher beantworten wollten, finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites. Falls ein vollständiger Bericht der Studienergebnisse verfügbar ist, finden Sie diesen ebenfalls auf diesen Websites.

Die Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten am besten wirken und gut verträglich sind. Andere Studien können neue Informationen oder andere Ergebnisse liefern. Sprechen Sie stets mit einem Arzt, bevor Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

### Wie wirkte sich Lenvatinib auf die Leber aus?

Um diese Frage zu beantworten, untersuchten die Forscher alle medizinischen Probleme, die während der Studie aufgetreten sind, einschließlich medizinischer Probleme im Zusammenhang mit der Leber.

Insgesamt wurde die Behandlung mit Lenvatinib von den Teilnehmern vertragen. Im Allgemeinen wurden medizinische Probleme in der Studie, einschließlich derjenigen im Zusammenhang mit der Leber, wirksam behandelt.

Weitere Informationen zur Sicherheit von Lenvatinib finden Sie nachstehend.

## Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern auf?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Ein unerwünschtes Ereignis kann durch das Prüfmedikament verursacht werden, dies muss aber nicht der Fall sein. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn es lebensbedrohlich oder tödlich ist, zu anhaltenden Problemen führt oder der Teilnehmer in ein Krankenhaus eingewiesen werden muss.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten. Die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites enthalten möglicherweise weitere Informationen über die medizinischen Probleme, die in dieser Studie auftraten. Viel Forschung ist erforderlich, um zu erfahren, ob ein Medikament ein medizinisches Problem verursacht.

Die Ergebnisse in diesem Abschnitt stammen von Teilnehmern, die mindestens 1 Dosis von einer der Studienbehandlungen erhalten haben.

### Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die nachstehende Tabelle zeigt, wie viele Teilnehmer unerwünschte Ereignisse in dieser Studie hatten.

**Unerwünschte Ereignisse in dieser Studie**

	<b>Lenvatinib Von 193 Teilnehmern</b>	<b>Sorafenib Von 123 Teilnehmern</b>
<b>Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?</b>	164 (85 %)	104 (85 %)
<b>Wie viele Teilnehmer hatten unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Leber?</b>	52 (27 %)	41 (33 %)
<b>Wie viele Teilnehmer hatten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse?</b>	74 (38 %)	42 (34 %)
<b>Wie viele Teilnehmer verstarben infolge unerwünschter Ereignisse?</b>	22 (11 %)	6 (5 %)
<b>Wie viele Teilnehmer brachen die Einnahme von Lenvatinib oder Sorafenib aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?</b>	57 (30 %)	25 (20 %)

## Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in dieser Studie waren:

- Verminderter Appetit
- Durchfall
- Müdigkeit

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse bei mindestens 10 % der Teilnehmer in jeder der beiden Gruppen. Es gab noch andere unerwünschte Ereignisse, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

**Häufigste unerwünschte Ereignisse in der Studie**

	<b>Lenvatinib Von 193 Teilnehmern</b>	<b>Sorafenib Von 123 Teilnehmern</b>
<b>Verminderter Appetit</b>	55 (29 %)	32 (26 %)
<b>Durchfall</b>	50 (26 %)	39 (32 %)
<b>Müdigkeit</b>	47 (24 %)	26 (21 %)
<b>Schilddrüsenunterfunktion</b>	30 (16 %)	5 (4 %)
<b>Übelkeit</b>	29 (15 %)	16 (13 %)
<b>Verringertes Gewicht</b>	28 (15 %)	12 (10 %)
<b>Schwäche</b>	24 (12 %)	26 (21 %)
<b>Veränderungen des Klangs oder Tonfalls der Stimme</b>	23 (12 %)	6 (5 %)
<b>Bluthochdruck</b>	23 (12 %)	7 (6 %)
<b>Bauchschmerzen</b>	21 (11 %)	9 (7 %)
<b>Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum</b>	13 (7 %)	14 (11 %)
<b>Hand-Fuß-Syndrom<sup>a</sup></b>	6 (3 %)	14 (11 %)

<sup>a</sup> Ausschlag und Taubheitsgefühl an den Handflächen und Fußsohlen.

## Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Leber?

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Leber in dieser Studie waren:

- Hirnschäden infolge von Leberproblemen
- Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum
- Erhöhter Bilirubinspiegel (ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen)

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse bei mindestens 5 % der Teilnehmer in jeder der beiden Gruppen. Es gab noch andere unerwünschte Ereignisse, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

**Häufigste unerwünschte Ereignisse in der Studie im Zusammenhang mit der Leber**

	<b>Lenvatinib Von 193 Teilnehmern</b>	<b>Sorafenib Von 123 Teilnehmern</b>
<b>Hirnschäden infolge von Leberproblemen</b>	15 (8 %)	10 (8 %)
<b>Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum</b>	13 (7 %)	14 (11 %)
<b>Erhöhter Bilirubinspiegel</b>	10 (5 %)	8 (7 %)
<b>Erhöhter AST<sup>a</sup>-Spiegel</b>	5 (3 %)	11 (9 %)
<b>Erhöhter ALT<sup>a</sup>-Spiegel</b>	4 (2 %)	8 (7 %)
<b>Erhöhter GGT<sup>a</sup>-Spiegel</b>	4 (2 %)	8 (7 %)
<b>Erhöhter ALP<sup>a</sup>-Spiegel</b>	3 (2 %)	9 (7 %)

Abkürzungen: ALP = alkalische Phosphatase; ALT = Alanin-Aminotransferase; AST = Aspartat-Aminotransferase; GGT = Gamma-Glutamyltransferase.

<sup>a</sup> ALP, ALT, AST und GGT sind Enzyme in der Leber, die Ärzte zur Überprüfung der Gesundheit der Leber verwenden. Ein Anstieg der Spiegel dieser Enzyme könnte bedeuten, dass es ein Problem mit der Leberfunktion gibt.

## Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in dieser Studie waren:

- Hirnschäden infolge von Leberproblemen
- Kurzfristig auftretendes Nierenproblem
- Herz und Lunge funktionierten nicht mehr
- Allgemeiner Gesundheitszustand verschlechterte sich

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse bei mindestens 2 % der Teilnehmer in der Lenvatinib-Gruppe. Es gab noch andere unerwünschte Ereignisse, aber diese traten bei weniger Teilnehmern in jeder der beiden Gruppen auf.

**Häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in der Studie**

	<b>Lenvatinib Von 193 Teilnehmern</b>	<b>Sorafenib Von 123 Teilnehmern</b>
<b>Hirnschäden infolge von Leberproblemen</b>	13 (7 %)	6 (5 %)
<b>Kurzfristig auftretendes Nierenproblem</b>	9 (5 %)	1 (1 %)
<b>Herz und Lunge funktionierten nicht mehr</b>	5 (3 %)	0 (0 %)
<b>Allgemeiner Gesundheitszustand verschlechterte sich</b>	5 (3 %)	1 (1 %)
<b>Bauchschmerzen</b>	4 (2 %)	1 (1 %)
<b>Durchfall</b>	4 (2 %)	2 (2 %)
<b>Infektion der Lunge</b>	4 (2 %)	0 (0 %)
<b>COVID-19</b>	3 (2 %)	0 (0 %)
<b>Infektion der Körperteile, über die Urin gesammelt und ausgeschieden wird</b>	3 (2 %)	1 (1 %)

Abkürzungen: COVID-19 = Coronavirus-Erkrankung 2019.

## Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Reaktionen auf?

Unerwünschte Reaktionen sind unerwünschte Ereignisse, die nach Ansicht der Prüfarzte durch die Prüfmedikamente verursacht wurden.

Die nachstehende Tabelle zeigt, wie viele Teilnehmer unerwünschte Reaktionen in dieser Studie hatten.

### Unerwünschte Reaktionen in dieser Studie

	Lenvatinib Von 193 Teilnehmern	Sorafenib Von 123 Teilnehmern
Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Reaktionen auf?	134 (69 %)	86 (70 %)
Wie viele Teilnehmer hatten unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Leber?	32 (17 %)	23 (19 %)
Bei wie vielen Teilnehmern traten schwerwiegende unerwünschte Reaktionen auf?	35 (18 %)	15 (12 %)
Wie viele Teilnehmer verstarben infolge unerwünschter Reaktionen?	3 (2 %)	0 (0 %)

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Reaktionen bei mindestens 10 % der Teilnehmer in jeder der beiden Gruppen. Es gab noch andere unerwünschte Reaktionen, aber diese traten bei weniger Teilnehmern auf.

### Häufigste unerwünschte Reaktionen in der Studie

	<b>Lenvatinib Von 193 Teilnehmern</b>	<b>Sorafenib Von 123 Teilnehmern</b>
<b>Durchfall</b>	45 (23 %)	30 (24 %)
<b>Verminderter Appetit</b>	40 (21 %)	21 (17 %)
<b>Müdigkeit</b>	36 (19 %)	23 (19 %)
<b>Schilddrüsenunterfunktion</b>	25 (13 %)	2 (2 %)
<b>Übelkeit</b>	23 (12 %)	12 (10 %)
<b>Veränderungen des Klangs oder Tonfalls der Stimme</b>	21 (11 %)	3 (2 %)
<b>Verringertes Gewicht</b>	21 (11 %)	8 (7 %)
<b>Schwäche</b>	13 (7 %)	14 (11 %)

## Inwiefern hat diese Studie den Teilnehmern und Forschern geholfen?

In dieser Studie haben Forscher mehr darüber erfahren, wie Lenvatinib Menschen mit Leberkrebs helfen könnte. Die Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten am besten wirken und gut verträglich sind. Diese Zusammenfassung zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse dieser einen Studie. Andere Studien können neue Informationen oder andere Ergebnisse liefern.

Weitere klinische Studien mit Lenvatinib sind geplant.

## Wo kann ich mehr über die Studie erfahren?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf der nachfolgend aufgeführten Website. Falls ein vollständiger Bericht der Studienergebnisse verfügbar ist, finden Sie diesen auch hier:

- <http://www.clinicaltrials.gov> – Wenn Sie sich auf der Website befinden, geben Sie **NCT04763408** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [**Suchen**].

**Vollständiger Studientitel:** Eine multizentrische Beobachtungsstudie der Phase IV zur Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von Lenvatinib bei Patienten mit fortgeschrittenem oder inoperablem hepatozellärem Karzinom (STELLAR)

**Prüfplannummer:** E7080-M000-508

Eisai, der Sponsor dieser Studie, hat seinen Hauptsitz in Tokio, Japan, und seine regionalen Hauptsitze in Nutley, New Jersey, USA und Hatfield, Hertfordshire, Vereinigtes Königreich. Die Telefonnummer für allgemeine Informationen lautet 44-845-676-1400 (Vereinigtes Königreich) und 1-888-274-2378 (USA).

## Vielen Dank

Eisai möchte Ihnen für Ihre Zeit und Ihr Interesse an der Teilnahme an dieser klinischen Studie danken. Mit Ihrer Teilnahme haben Sie einen wertvollen Beitrag zur Forschung und Verbesserung der Gesundheitsfürsorge geleistet.



Eisai Co., Ltd. ist ein globales Pharmaunternehmen mit dem Schwerpunkt auf Forschung und Entwicklung und hat seinen Hauptsitz in Japan. Es ist die Mission unseres Unternehmens, „zuerst an die Patienten und die Personen, die den Alltag mit den Patienten teilen, zu denken und den Nutzen der Gesundheitsfürsorge zu erhöhen“. Dies bezeichnen wir als unsere Philosophie der Gesundheitsfürsorge für Menschen. Mit über 10.000 Mitarbeitern, die in unserem globalen Netzwerk von F&E-Einrichtungen, Produktionsstätten und Marketing-Tochtergesellschaften arbeiten, streben wir danach, unsere Philosophie der Gesundheitsfürsorge für Menschen umzusetzen, indem wir

innovative Produkte in mehreren therapeutischen Bereichen, einschließlich Onkologie und Neurologie, mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf bereitstellen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.eisai.com>.



Certara Synchronix ist ein weltweit tätiges Unternehmen für medizinische und behördliche Dokumentation und nicht an der Rekrutierung von Teilnehmern oder an der Durchführung von klinischen Studien beteiligt.

Certara Synchronix hat seinen Hauptsitz in 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, USA

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