

Risultati dello studio clinico



Sponsor della ricerca: Eisai Inc.
Farmaco studiato: Lenvatinib
Titolo breve dello studio: Studio di lenvatinib in partecipanti con carcinoma epatico in stadio avanzato o non resecabile

Grazie!

Ha partecipato a questo studio clinico per il farmaco dello studio lenvatinib. Tutti/e i/le partecipanti hanno aiutato i ricercatori a ottenere maggiori informazioni su lenvatinib e su come questo potrebbe aiutare le persone con carcinoma epatico (tumore al fegato) in stadio avanzato o non resecabile. Il carcinoma epatico consiste nella crescita incontrollata di cellule anomale nel fegato. Il tumore in stadio avanzato è un tumore che si è diffuso ad altre parti del corpo. Il tumore non resecabile è un tumore che non può essere rimosso chirurgicamente.

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 ad aprile 2021 ed è terminato a dicembre 2023.

Allo studio hanno preso parte 316 partecipanti in 44 centri dello studio nei seguenti Paesi:

Australia	Austria	Germania	Italia
Portogallo	Russia	Spagna	Svezia
Regno Unito	USA		

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

Perché è stata necessaria la ricerca?

I ricercatori in questo studio volevano conoscere l'effetto di lenvatinib sul fegato nei/nelle partecipanti con carcinoma epatico. A tal fine, hanno esaminato tutti i problemi medici che i/le partecipanti hanno manifestato durante lo studio.

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

- Qual è stato l'effetto di lenvatinib sul fegato?
- Quali problemi medici hanno avuto i/le partecipanti che assumevano lenvatinib?

È importante sapere che lo studio è stato progettato per ottenere risposte accurate alle domande sopra citate. Vi erano altre domande a cui i ricercatori desideravano trovare risposta per capire meglio il funzionamento di lenvatinib. Tuttavia, non si trattava delle domande principali alle quali lo studio doveva rispondere.

Di che tipo di studio si trattava?

Per rispondere alle domande principali, i ricercatori hanno chiesto l'aiuto di partecipanti con carcinoma epatico in stadio avanzato o non resecabile. Tra questi/e partecipanti, l'80% era di sesso maschile e il 20% di sesso femminile. Il più giovane aveva 28 anni e il più anziano aveva 88 anni.

Si è trattato di uno studio di “fase 4”. Ciò significa che il trattamento dello studio è stato approvato ed è disponibile per l'uso da parte del pubblico.

In questo studio i ricercatori e i medici hanno seguito i/le partecipanti con carcinoma epatico che assumevano lenvatinib o sorafenib. Tutte le decisioni terapeutiche, comprese dose e durata, sono state prese dai medici dei/delle partecipanti in base alle informazioni approvate sul prodotto.

Lo studio era anche “in aperto”. Ciò significa che i/le partecipanti, i medici e il personale dello studio e lo sponsor sapevano quale trattamento stavano assumendo i/le partecipanti.

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



316
partecipanti
hanno assunto il
trattamento dello studio



I/Le partecipanti hanno
assunto le capsule di
lenvatinib o sorafenib
una volta al giorno.



I/Le partecipanti hanno continuato ad
assumere il trattamento dello studio
fino a quando non hanno manifestato
un problema medico intollerabile o
hanno scelto di abbandonare lo studio.

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 carcinoma epatico e stavano assumendo lenvatinib o sorafenib
- prelevato campioni di sangue e urine per le analisi

Durante il periodo di trattamento i/le partecipanti hanno continuato ad assumere lenvatinib o sorafenib.

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

- prelevato campioni di sangue e urine per le analisi
- posto domande sui farmaci che i/le partecipanti stavano assumendo e su eventuali problemi medici che avevano manifestato

Dopo l'assunzione dell'ultima dose tutti/e i/le partecipanti sono tornati/e al centro dello studio.

I/Le partecipanti:

- si sono sottoposti/e al prelievo di campioni di sangue e urine
- hanno ricevuto domande sui farmaci che stavano assumendo e su eventuali problemi medici che avevano manifestato

La figura seguente mostra come è stato condotto lo studio.

Come ha funzionato questo studio?

Prima dell'inizio dello studio

I medici o il personale dello studio:

- hanno eseguito un controllo completo per assicurarsi che ciascun/a partecipante potesse prendere parte allo studio
- hanno confermato che i/le partecipanti presentavano carcinoma epatico e stavano assumendo lenvatinib o sorafenib
- Hanno prelevato campioni di sangue e urine.

Durante il periodo di trattamento

Tutti i/le 316 partecipanti hanno continuato ad assumere lenvatinib o sorafenib.

I medici o il personale dello studio:

- Hanno prelevato campioni di sangue e urine.
- hanno posto domande su eventuali problemi medici che i/le partecipanti hanno manifestato e sui farmaci che stavano assumendo

Dopo il periodo di trattamento

Tutti/e i/le partecipanti sono tornati/e ai centri dello studio dopo l'assunzione dell'ultima dose del trattamento dello studio.

I medici o il personale dello studio hanno raccolto campioni di sangue e urine e hanno chiesto ai/alle partecipanti informazioni su problemi medici che avevano manifestato e sui farmaci che stavano assumendo.

Quali sono stati i risultati dello studio?

Questo è un riepilogo dei risultati principali di questo studio. I risultati ottenuti singolarmente da ciascun/a partecipante potrebbero essere diversi e non sono riportati nel presente riepilogo. 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.

Qual è stato l'effetto di lenvatinib sul fegato?

Per rispondere a questa domanda i ricercatori hanno esaminato tutti i problemi medici che si sono verificati durante lo studio, compresi i problemi medici correlati al fegato.

Complessivamente, i/le partecipanti hanno tollerato il trattamento con lenvatinib. In generale, i problemi medici emersi nel corso dello studio, compresi quelli correlati al fegato, sono stati gestiti in modo efficace.

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 può o meno essere causato dal farmaco dello studio. Un evento avverso viene definito “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 in questa sezione sono stati ottenuti da partecipanti che hanno ricevuto almeno 1 dose di qualsiasi trattamento dello studio.

Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi?

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

Eventi avversi in questo studio

	Lenvatinib Su 193 partecipanti	Sorafenib Su 123 partecipanti
Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi?	164 (85%)	104 (85%)
Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi correlati al fegato?	52 (27%)	41 (33%)
Quanti/e partecipanti hanno manifestato eventi avversi seri?	74 (38%)	42 (34%)
Quanti/e partecipanti sono deceduti/e a causa di eventi avversi?	22 (11%)	6 (5%)
Quanti/e partecipanti hanno smesso di assumere lenvatinib o sorafenib a causa di eventi avversi?	57 (30%)	25 (20%)

Quali sono stati gli eventi avversi più comuni?

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

- Inappetenza
- Diarrea
- Stanchezza

La tabella seguente mostra gli eventi avversi nel 10% o più dei/delle partecipanti in entrambi i bracci.. Vi sono stati altri eventi avversi, ma si sono verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi più comuni nello studio

	Lenvatinib Su 193 partecipanti	Sorafenib Su 123 partecipanti
Inappetenza	55 (29%)	32 (26%)
Diarrea	50 (26%)	39 (32%)
Stanchezza	47 (24%)	26 (21%)
Tiroide ipoattiva	30 (16%)	5 (4%)
Sensazione di malessere	29 (15%)	16 (13%)
Diminuzione di peso	28 (15%)	12 (10%)
Debolezza	24 (12%)	26 (21%)
Alterazioni del suono o del tono della voce	23 (12%)	6 (5%)
Pressione sanguigna elevata	23 (12%)	7 (6%)
Dolore addominale	21 (11%)	9 (7%)
Accumulo di liquido nell'addome	13 (7%)	14 (11%)
Sindrome mano-piede ^a	6 (3%)	14 (11%)

^a Eruzione cutanea e intorpidimento dei palmi delle mani e delle piante dei piedi.

Quali sono stati gli eventi avversi più comuni correlati al fegato?

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

- Danno cerebrale causato da problemi epatici
- Accumulo di liquido nell'addome
- Aumento del livello di bilirubina (un prodotto di degradazione dei globuli rossi)

La tabella seguente mostra gli eventi avversi nel 5% o più dei/delle partecipanti in entrambi i bracci. Vi sono stati altri eventi avversi, ma si sono verificati in un numero inferiore di partecipanti.

Eventi avversi più comuni correlati al fegato nello studio

	Lenvatinib Su 193 partecipanti	Sorafenib Su 123 partecipanti
Danno cerebrale causato da problemi epatici	15 (8%)	10 (8%)
Accumulo di liquido nell'addome	13 (7%)	14 (11%)
Aumento del livello di bilirubina	10 (5%)	8 (7%)
Aumento del livello di AST ^a	5 (3%)	11 (9%)
Aumento del livello di ALT ^a	4 (2%)	8 (7%)
Aumento del livello di GGT ^a	4 (2%)	8 (7%)
Aumento del livello di ALP ^a	3 (2%)	9 (7%)

Abbreviazioni: ALP = fosfatasi alcalina; ALT = alanina aminotransferasi; AST = aspartato aminotransferasi; GGT = gamma-glutamil transferasi.

^a ALP, ALT, AST e GGT sono enzimi presenti nel fegato che i medici utilizzano per controllare lo stato di salute del fegato. Un aumento dei livelli di questi enzimi potrebbe indicare un problema 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:

- Danno cerebrale causato da problemi epatici
- Problema renale a breve termine
- Cuore e polmoni che hanno smesso di funzionare
- Peggioramento dello stato di salute generale

La tabella seguente mostra gli eventi avversi nel 2% o più dei/delle partecipanti nel braccio con lenvatinib. Vi sono stati altri eventi avversi, ma si sono verificati in un numero inferiore di partecipanti in entrambi i bracci.

Eventi avversi seri più comuni nello studio

	Lenvatinib Su 193 partecipanti	Sorafenib Su 123 partecipanti
Danno cerebrale causato da problemi epatici	13 (7%)	6 (5%)
Problema renale a breve termine	9 (5%)	1 (1%)
Cuore e polmoni che hanno smesso di funzionare	5 (3%)	0 (0%)
Peggioramento dello stato di salute generale	5 (3%)	1 (1%)
Dolore addominale	4 (2%)	1 (1%)
Diarrea	4 (2%)	2 (2%)
Infezione dei polmoni	4 (2%)	0 (0%)
COVID-19	3 (2%)	0 (0%)
Infezione delle parti del corpo che raccolgono ed espellono le urine	3 (2%)	1 (1%)

Abbreviazioni: COVID-19 = malattia da coronavirus 2019.

Quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse?

Le reazioni avverse sono eventi avversi che i medici dello studio hanno ritenuto fossero causati dai farmaci dello studio.

La tabella seguente mostra quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse in questo studio.

Reazioni avverse durante lo studio

	Lenvatinib Su 193 partecipanti	Sorafenib Su 123 partecipanti
Quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse?	134 (69%)	86 (70%)
Quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse correlate al fegato?	32 (17%)	23 (19%)
Quanti/e partecipanti hanno manifestato reazioni avverse serie?	35 (18%)	15 (12%)
Quanti/e partecipanti sono deceduti/e a causa di reazioni avverse?	3 (2%)	0 (0%)

La tabella seguente mostra le reazioni avverse nel 10% o più dei/delle partecipanti in entrambi i bracci. Vi sono state altre reazioni avverse, ma queste si sono verificate in un numero inferiore di partecipanti.

Reazioni avverse più comuni nello studio

	Lenvatinib Su 193 partecipanti	Sorafenib Su 123 partecipanti
Diarrea	45 (23%)	30 (24%)
Inappetenza	40 (21%)	21 (17%)
Stanchezza	36 (19%)	23 (19%)
Tiroide ipoattiva	25 (13%)	2 (2%)
Sensazione di malessere	23 (12%)	12 (10%)
Alterazioni del suono o del tono della voce	21 (11%)	3 (2%)
Diminuzione di peso	21 (11%)	8 (7%)
Debolezza	13 (7%)	14 (11%)

In che modo questo studio ha aiutato partecipanti e ricercatori?

In questo studio i ricercatori hanno ottenuto maggiori informazioni su come lenvatinib potrebbe aver aiutato le persone con carcinoma epatico. 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 sul sito web elencato di seguito. Potrebbe trovare anche una relazione completa dei risultati dello studio, se fosse disponibile, qui:

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Una volta sul sito web, digiti **NCT04763408** nella casella di ricerca e faccia clic su “**Search**” (Cerca).

Titolo completo dello studio: Studio multicentrico, osservazionale, di fase 4 per valutare la sicurezza e la tollerabilità di lenvatinib in pazienti con carcinoma epatocellulare in stadio avanzato o non resecabile (STELLAR)

Numero di protocollo: E7080-M000-508

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 all'accrescimento dei benefici offerti dall'assistenza sanitaria”, che 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