

# Resultados do Estudo Clínico



**Promotor da investigação:**

Eisai Inc.

**Medicamento estudado:**

lenvatinib

**Título abreviado do estudo:**

Estudo de lenvatinib em  
participantes com cancro do fígado  
avançado ou irressecável

## *Obrigado!*

Participou neste estudo clínico para o medicamento do estudo lenvatinib. Todos os participantes ajudaram os investigadores a saber mais sobre o lenvatinib e como pode ajudar pessoas com cancro do fígado avançado ou irressecável. O cancro do fígado refere-se ao crescimento não controlado de células anormais no fígado. O cancro avançado é um cancro que se disseminou para outras partes do corpo. O cancro irressecável é um cancro que não pode ser removido através de cirurgia.

A Eisai, uma empresa farmacêutica japonesa e o Promotor deste estudo, agradece a sua ajuda. A Eisai está empenhada em melhorar a saúde através da investigação contínua em áreas de necessidade não satisfeita e partilhando os resultados do estudo consigo.

A Eisai preparou este resumo com uma organização médica e reguladora chamada Certara Synchronix.

Se participou no estudo e tiver dúvidas sobre os resultados, fale com o médico ou a equipa no seu centro do estudo.

## O que aconteceu desde o início do estudo?

O estudo começou em abril de 2021 e terminou em dezembro de 2023.

O estudo incluiu 316 participantes de 44 centros de estudo nos seguintes países:

Austrália	Áustria	Alemanha	Itália
Portugal	Rússia	Espanha	Suécia
Reino Unido	Estados Unidos		

O Promotor do estudo reviu os dados recolhidos e criou um relatório dos resultados primários. Este é um resumo desse relatório.

## Porque é que a investigação foi necessária?

Os investigadores neste estudo quiseram descobrir o efeito de lenvatinib no fígado em participantes com cancro do fígado. Fizeram-no observando todos os problemas médicos que os participantes possam ter tido durante o estudo.

As principais perguntas que os investigadores queriam responder neste estudo foram:

- Qual foi o efeito de lenvatinib no fígado?
- Que problemas médicos tiveram os participantes que tomaram lenvatinib?

É importante saber que este estudo foi concebido para obter respostas precisas às perguntas listadas acima. Houve outras perguntas que os investigadores queriam responder para saber mais sobre como funciona o lenvatinib. No entanto, estas não foram as principais perguntas para as quais o estudo foi concebido.

## Que tipo de estudo foi este?

Para responder às principais perguntas, os investigadores pediram a ajuda de participantes com cancro do fígado avançado ou irressecável. Destes participantes, 80% eram homens e 20% eram mulheres. O mais novo tinha 28 anos de idade e o mais velho tinha 88 anos de idade.

**Este foi um estudo de “Fase 4”.** Isto significa que o tratamento do estudo foi aprovado e está disponível para utilização do público.

Neste estudo, os investigadores e os médicos do estudo fizeram o seguimento de participantes com cancro do fígado que estavam a tomar lenvatinib ou sorafenib. Todas as decisões de tratamento, incluindo a dose e a duração, foram tomadas pelos médicos dos participantes com base na informação aprovada do medicamento.

**Este estudo também foi “em regime aberto”.** Isto significa que os participantes, os médicos do estudo e a equipa do estudo e o Promotor sabiam que tratamento os participantes estavam a tomar.

A figura abaixo mostra como o tratamento foi administrado no seu estudo.



## O que aconteceu durante o estudo?

**Antes do início do estudo**, os médicos do estudo fizeram um check-up completo para garantir que cada participante pudesse participar no estudo.

Os médicos ou a equipa do estudo também:

- Confirmaram que os participantes tinham cancro do fígado e estavam a tomar lenvatinib ou sorafenib
- Procederam à colheita de amostras de sangue e urina para análises

**Durante o período de tratamento**, os participantes continuaram a tomar lenvatinib ou sorafenib.

Durante o estudo, os médicos ou a equipa do estudo:

- Procederam à colheita de amostras de sangue e urina para análises
- Fizeram perguntas sobre medicamentos que os participantes estavam a tomar e problemas médicos que os participantes tinham tido

**Após a última dose**, todos os participantes regressaram ao centro do estudo.

Os participantes:

- Foram submetidos a colheita de amostras de sangue e urina
- Foram questionados sobre medicamentos que os participantes estavam a tomar e problemas médicos que os participantes tinham tido

A figura abaixo mostra como o estudo foi realizado.

## Como funcionou este estudo?

### Antes do início do estudo

Os médicos ou a equipa do estudo:

- Fizeram um check-up completo para garantir que cada participante pudesse participar no estudo
- Confirmaram que os participantes tinham cancro do fígado e estavam a tomar lenvatinib ou sorafenib
- Fizeram colheita de amostras de sangue e urina

### Durante o período de tratamento

Todos os 316 participantes continuaram a tomar lenvatinib ou sorafenib.

Os médicos ou a equipa do estudo:

- Fizeram colheita de amostras de sangue e urina
- Fizeram perguntas sobre problemas médicos que os participantes tiveram e medicamentos que os participantes estavam a tomar

### Após o período de tratamento

Todos os participantes regressaram aos centros do estudo após tomarem a última dose do tratamento do estudo.

colheram amostras de sangue e urina e perguntaram aos participantes sobre problemas médicos que os participantes tiveram e medicamentos que os participantes estavam a tomar.

## Quais foram os resultados do estudo?

Este é um resumo dos principais resultados deste estudo. Os resultados que cada pessoa teve individualmente podem ser diferentes e não estão neste resumo. Mas os resultados que cada pessoa teve fazem parte do resumo dos resultados. É possível encontrar uma lista completa das perguntas que os investigadores queriam responder nos websites listados no final deste resumo. Se estiver disponível um relatório completo dos resultados do estudo, também poderá encontrá-lo nestes websites.

Os investigadores analisam os resultados de muitos estudos para decidir quais as opções de tratamento que podem funcionar melhor e que são bem toleradas. Outros estudos podem fornecer novas informações ou resultados diferentes. Fale sempre com um médico antes de tomar quaisquer decisões de tratamento.

### Qual foi o efeito de lenvatinib no fígado?

Para responder a esta pergunta, os investigadores observaram todos os problemas médicos que ocorreram durante o estudo, incluindo problemas médicos relacionados com o fígado.

No geral, os participantes toleraram o tratamento com lenvatinib. Em geral, os problemas médicos no estudo, incluindo os relacionados com o fígado, foram eficazmente geridos.

Abaixo encontra mais informações sobre a segurança de lenvatinib.

## Que problemas médicos tiveram os participantes?

Os problemas médicos que ocorrem em estudos clínicos são chamados “acontecimentos adversos”. Um acontecimento adverso pode ou não ser causado pelo medicamento do estudo. Um acontecimento adverso é designado por “grave” quando representa risco de vida ou fatal, causa problemas duradouros ou o participante precisa de ser internado num hospital.

Esta secção é um resumo dos acontecimentos adversos que ocorreram durante este estudo. Os websites listados no final deste resumo podem ter mais informações sobre os problemas médicos que ocorreram neste estudo. É necessária muita investigação para saber se um medicamento causa um problema médico.

Os resultados nesta secção foram de participantes que receberam pelo menos 1 dose de qualquer tratamento do estudo.

### Quantos participantes tiveram acontecimentos adversos?

A tabela abaixo mostra quantos participantes tiveram acontecimentos adversos neste estudo.

#### Acontecimentos adversos neste estudo

	<b>Lenvatinib De 193 participantes</b>	<b>Sorafenib De 123 participantes</b>
<b>Quantos participantes tiveram acontecimentos adversos?</b>	164 (85%)	104 (85%)
<b>Quantos participantes tiveram acontecimentos adversos relacionados com o fígado?</b>	52 (27%)	41 (33%)
<b>Quantos participantes tiveram acontecimentos adversos graves?</b>	74 (38%)	42 (34%)
<b>Quantos participantes morreram devido a acontecimentos adversos?</b>	22 (11%)	6 (5%)
<b>Quantos participantes pararam de tomar lenvatinib ou sorafenib devido a acontecimentos adversos?</b>	57 (30%)	25 (20%)

## Quais foram os acontecimentos adversos mais frequentes?

Os acontecimentos adversos mais frequentes neste estudo foram os seguintes:

- Diminuição do apetite
- Diarreia
- Cansaço

A tabela abaixo mostra os acontecimentos adversos em 10% dos participantes ou mais em qualquer um dos braços. Houve outros acontecimentos adversos, mas estes ocorreram em menos participantes.

### Acontecimentos adversos mais frequentes no estudo

	Lenvatinib De 193 participantes	Sorafenib De 123 participantes
Diminuição do apetite	55 (29%)	32 (26%)
Diarreia	50 (26%)	39 (32%)
Cansaço	47 (24%)	26 (21%)
Glândula tiroidea subativa	30 (16%)	5 (4%)
Sensação de enjoo	29 (15%)	16 (13%)
Diminuição de peso	28 (15%)	12 (10%)
Fraqueza	24 (12%)	26 (21%)
Alterações no som ou tom de voz	23 (12%)	6 (5%)
Pressão arterial elevada	23 (12%)	7 (6%)
Dor abdominal	21 (11%)	9 (7%)
Uma acumulação de líquido no abdómen	13 (7%)	14 (11%)
Síndrome palmo-plantar (mão-pé) <sup>a</sup>	6 (3%)	14 (11%)

<sup>a</sup> Erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e solas dos pés.

## Quais foram os acontecimentos adversos mais frequentes relacionados com o fígado?

Os acontecimentos adversos mais frequentes relacionados com o fígado neste estudo foram os seguintes:

- Lesões cerebrais causadas por problemas hepáticos (fígado)
- Uma acumulação de líquido no abdómen
- Aumento do nível de bilirrubina (um produto de degradação dos glóbulos vermelhos)

A tabela abaixo mostra os acontecimentos adversos em 5% dos participantes ou mais em qualquer um dos braços. Houve outros acontecimentos adversos, mas estes ocorreram em menos participantes.

### Acontecimentos adversos mais frequentes relacionados com o fígado no estudo

	Lenvatinib De 193 participantes	Sorafenib De 123 participantes
Lesões cerebrais causadas por problemas hepáticos	15 (8%)	10 (8%)
Uma acumulação de líquido no abdómen	13 (7%)	14 (11%)
Aumento do nível de bilirrubina	10 (5%)	8 (7%)
Aumento do nível de AST <sup>a</sup>	5 (3%)	11 (9%)
Aumento do nível de ALT <sup>a</sup>	4 (2%)	8 (7%)
Aumento do nível de GGT <sup>a</sup>	4 (2%)	8 (7%)
Aumento do nível de ALP <sup>a</sup>	3 (2%)	9 (7%)

Abreviaturas: ALP = fosfatase alcalina (alkaline phosphatase); ALT = alanina aminotransferase (alanine aminotransferase); AST = aspartato aminotransferase (aspartate aminotransferase); GGT = gama-glutamyl transferase (gamma-glutamyl transferase).

<sup>a</sup> ALP, ALT, AST e GGT são enzimas no fígado que os médicos utilizam para verificar a saúde do fígado. Um aumento dos níveis destas enzimas pode significar que existe um problema na função hepática.

## Quais foram os acontecimentos adversos graves mais frequentes?

Os acontecimentos adversos graves mais frequentes neste estudo foram os seguintes:

- Lesões cerebrais causadas por problemas hepáticos
- Problema renal a curto prazo
- O coração e os pulmões deixaram de funcionar
- Saúde geral a piorar

A tabela abaixo mostra os acontecimentos adversos em 2% ou mais dos participantes no braço de lenvatinib. Houve outros acontecimentos adversos, mas estes ocorreram em menos participantes em qualquer um dos braços.

### Acontecimentos adversos graves mais frequentes no estudo

	Lenvatinib De 193 participantes	Sorafenib De 123 participantes
Lesões cerebrais causadas por problemas hepáticos	13 (7%)	6 (5%)
Problema renal a curto prazo	9 (5%)	1 (1%)
O coração e os pulmões deixaram de funcionar	5 (3%)	0 (0%)
Saúde geral a piorar	5 (3%)	1 (1%)
Dor abdominal	4 (2%)	1 (1%)
Diarreia	4 (2%)	2 (2%)
Infeção dos pulmões	4 (2%)	0 (0%)
COVID-19	3 (2%)	0 (0%)
Infeção das partes do corpo que recolhem e expelem a urina	3 (2%)	1 (1%)

Abreviaturas: COVID-19 = doença por coronavírus 2019 (coronavirus disease 2019).

## Quantos participantes tiveram reações adversas?

As reações adversas são acontecimentos adversos que os médicos do estudo consideraram que foram causados pelos medicamentos do estudo.

A tabela abaixo mostra quantos participantes tiveram reações adversas neste estudo.

### Reações adversas neste estudo

	<b>Lenvatinib De 193 participantes</b>	<b>Sorafenib De 123 participantes</b>
<b>Quantos participantes tiveram reações adversas?</b>	134 (69%)	86 (70%)
<b>Quantos participantes tiveram reações adversas relacionadas com o fígado?</b>	32 (17%)	23 (19%)
<b>Quantos participantes tiveram reações adversas graves?</b>	35 (18%)	15 (12%)
<b>Quantos participantes morreram devido a reações adversas?</b>	3 (2%)	0 (0%)

A tabela abaixo mostra as reações adversas em 10% dos participantes ou mais em qualquer um dos braços. Houve outras reações adversas, mas estas ocorreram em menos participantes.

### Reações adversas mais frequentes no estudo

	<b>Lenvatinib De 193 participantes</b>	<b>Sorafenib De 123 participantes</b>
<b>Diarreia</b>	45 (23%)	30 (24%)
<b>Diminuição do apetite</b>	40 (21%)	21 (17%)
<b>Cansaço</b>	36 (19%)	23 (19%)
<b>Glândula tiroidea subativa</b>	25 (13%)	2 (2%)
<b>Sensação de enjoo</b>	23 (12%)	12 (10%)
<b>Alterações no som ou tom de voz</b>	21 (11%)	3 (2%)
<b>Diminuição de peso</b>	21 (11%)	8 (7%)
<b>Fraqueza</b>	13 (7%)	14 (11%)

## Como é que este estudo ajudou os participantes e investigadores?

Neste estudo, os investigadores aprenderam mais sobre como o lenvatinib pode ter ajudado pessoas com cancro do fígado. Os investigadores analisam os resultados de muitos estudos para decidir quais as opções de tratamento que podem funcionar melhor e que são bem toleradas. Este resumo mostra apenas os principais resultados deste estudo. Outros estudos podem fornecer novas informações ou resultados diferentes.

Estão planeados mais estudos clínicos com lenvatinib.

## Onde posso saber mais sobre o estudo?

Pode encontrar mais informações sobre este estudo no website listado abaixo. Se estiver disponível um relatório completo dos resultados do estudo, também poderá encontrá-lo aqui:

- <https://www.clinicaltrials.gov> – Quando estiver no website, insira **NCT04763408** na caixa de pesquisa e clique em “**Search**” (**Pesquisar**).

**Título completo do estudo:** Estudo de Fase 4, multicêntrico, observacional, para avaliar a segurança e tolerabilidade de lenvatinib em doentes com carcinoma hepatocelular avançado ou irressecável (STELLAR)

**Número do protocolo:** E7080-M000-508

A Eisai, o Promotor deste estudo, tem sede em Tóquio, Japão, e sede regional em Nutley, New Jersey, nos EUA e Hatfield, Hertfordshire, no Reino Unido. O número de telefone para informações gerais é 44-845-676-1400 (Reino Unido) e 1-888-274-2378 (EUA).

## Obrigado

A Eisai gostaria de lhe agradecer pelo seu tempo e interesse em participar neste estudo clínico. A sua participação deu uma valiosa contribuição para a investigação e melhoria nos cuidados de saúde.



A Eisai Co., Ltd. é uma empresa farmacêutica global baseada em investigação e desenvolvimento, sediada no Japão. Definimos a nossa missão empresarial como “pensar primeiro nos doentes e nas pessoas no domínio da vida diária e aumentar os benefícios que os cuidados de saúde proporcionam”, o que chamamos filosofia de cuidados de saúde humanos. Com mais de 10.000 funcionários a trabalhar na nossa rede global de instalações de I&D, instalações de fabrico e subsidiárias de marketing, esforçamo-nos por concretizar a nossa filosofia de cuidados de saúde humanos ao fornecer produtos inovadores em várias áreas terapêuticas com necessidades médicas não satisfeitas, incluindo Oncologia e Neurologia. Para mais informações, visite <https://www.eisai.com>.



A Certara Synchrogenix é uma organização de redação médica e regulamentar mundial e não está envolvida no recrutamento de participantes ou na realização de estudos clínicos. Certara Synchrogenix Headquarters 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540  
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272