

Результаты клинического исследования



Спонсор исследования: Eisai Inc.

Исследуемый препарат: Ленватиниб

Краткое название исследования: Исследование
ленватиниба у участников с распространенным
или неоперабельным раком печени

Благодарим Вас!

Вы принимали участие в этом клиническом исследовании исследуемого препарата ленватиниб. Все участники помогли исследователям больше узнать о ленватинибе и о том, как он может помочь людям с распространенным или неоперабельным раком печени. Рак печени представляет собой неконтролируемый рост аномальных клеток в печени. Распространенный рак — это рак, который распространился в другие части тела. Неоперабельный рак — это рак, который нельзя удалить хирургическим путем.

Компания Eisai, японская фармацевтическая компания и спонсор этого исследования, благодарим Вас за помощь. Компания Eisai стремится улучшить состояние здоровья людей проводя исследования в областях неудовлетворенных потребностей и предоставляя Вам результаты исследования.

В подготовке этого краткого обзора компании Eisai помогала организация, специализирующаяся в составлении медицинской и регуляторной документации, под названием Certara Synchrogenix.

Если Вы участвовали в исследовании и у Вас есть вопросы о результатах, обратитесь к врачу или персоналу исследовательского центра.

Что произошло с момента начала исследования?

Исследование началось в апреле 2021 г. и закончилось в декабре 2023 г.

В исследование было включено 316 участников из 44 исследовательских центров в следующих странах:

Австралия	Австрия	Германия	Италия
Португалия	Россия	Испания	Швеция
Великобритания	Соединенные Штаты Америки		

Спонсор исследования проверил собранные данные и составил отчет о первичных результатах. Настоящий документ представляет собой краткий обзор этого отчета.

Для чего нужно было проводить это исследование?

Исследователи в этом исследовании хотели изучить влияние ленватиниба на печень у участников с раком печени. Они сделали это, изучив все медицинские проблемы, которые могли возникнуть у участников во время исследования.

Основные вопросы, на которые исследователи хотели получить ответы в этом исследовании:

- Как ленватиниб влиял на печень?
- Какие медицинские проблемы возникали у участников, принимавших ленватиниб?

Важно знать, что это исследование было разработано для получения точных ответов на перечисленные выше вопросы. Исследователи хотели получить ответы на другие вопросы, чтобы больше узнать о том, как действует ленватиниб. Однако эти вопросы не были основными вопросами, для ответов на которые было разработано исследование.

Какое это было исследование?

Чтобы ответить на основные вопросы, исследователи попросили помощи у участников с распространенным или неоперабельным раком печени. 80 % участников были мужчинами, а 20 % — женщинами. Самому младшему участнику было 28 лет, а самому старшему — 88 лет.

Это было исследование фазы 4. Это означает, что исследуемое лечение было одобрено к применению и доступно для использования широкой публикой.

В этом исследовании исследователи и врачи-исследователи наблюдали за участниками с раком печени, которые принимали ленватиниб или сорафениб. Все решения о лечении,

включая дозу и продолжительность, принимались врачами участников на основании информации об утвержденном препарате.

Кроме того, это исследование проводилось в открытом режиме. Это означает, что участники, врачи-исследователи и персонал, а также спонсор знали, какое лечение получали участники.

На рисунке ниже показано, как проводилось лечение в рамках этого исследования.



316
участников
принимали исследуемое
лечение



Участники принимали
капсулы **ленватиниба**
или **сорафениба** один
раз в сутки.



Участники продолжали получать
исследуемое лечение до
возникновения у них
непереносимых медицинских
проблем или до принятия решения
о выходе из исследования.

Что происходило во время исследования?

До начала исследования врачи-исследователи провели полное обследование, чтобы убедиться, что каждый участник может принять участие в исследовании.

Кроме того, врачи-исследователи или персонал:

- Убедились, что у участников был рак печени, и что они принимали ленватиниб или сорафениб.
- Брали образцы крови и мочи для анализов.

Во время периода лечения участники продолжали принимать ленватиниб или сорафениб.

На протяжении всего исследования врачи-исследователи или персонал:

- Брали образцы крови и мочи для анализов.
- Расспрашивали о лекарственных препаратах, которые принимают участники, и о медицинских проблемах, которые возникали у участников.

После приема последней дозы все участники вернулись в исследовательский центр.

Участники:

- Сдавали образцы крови и мочи.
- Отвечали на вопросы о лекарственных препаратах, которые принимают участники, и о медицинских проблемах, которые возникали у участников.

На рисунке ниже показано, как проводилось исследование.

Как проводилось это исследование?

До начала исследования

Врачи-исследователи или персонал:

- Провели полное обследование, чтобы убедиться, что каждый участник может принять участие в исследовании.
- Убедились, что у участников был рак печени, и что они принимали леватиниб или сорафениб.
- Брали образцы крови и мочи.

Во время периода лечения

Все 316 участников продолжали принимать леватиниб или сорафениб.

Врачи-исследователи или персонал:

- Брали образцы крови и мочи.
- Расспрашивали о медицинских проблемах, которые возникали у участников, и о лекарственных препаратах, которые принимают участники.

После периода лечения

После приема последней дозы исследуемого лечения все участники возвращались в исследовательские центры.

Врачи-исследователи или персонал брали образцы крови и мочи и спрашивали участников о медицинских проблемах, которые возникали у участников, и о лекарственных препаратах, которые принимали участники.

Какими были результаты исследования?

Настоящий документ представляет собой краткий обзор основных результатов этого исследования. Результаты каждого участника могут отличаться и не представлены в этом кратком обзоре. Но результаты каждого участника являются частью краткого обзора результатов. Полный список вопросов, на которые исследователи хотели бы ответить, можно найти на веб-сайтах, перечисленных в конце этого краткого обзора. Если доступен полный отчет о результатах исследования, его также можно найти на этих веб-сайтах.

Исследователи изучают результаты многих исследований, чтобы решить, какие варианты лечения могут оказаться наиболее эффективными и хорошо переносимыми. В других исследованиях может быть получена новая информация или другие результаты. Перед принятием каких-либо решений относительно лечения всегда консультируйтесь с врачом.

Как ленватиниб влиял на печень?

Чтобы ответить на этот вопрос, исследователи изучили все медицинские проблемы, которые возникли во время исследования, включая медицинские проблемы, связанные с печенью.

В целом участники переносили лечение ленватинибом. Как правило, возникающие в ходе исследования медицинские проблемы, в том числе связанные с печенью, эффективно контролировались.

Дополнительная информация о безопасности ленватиниба представлена ниже.

Какие медицинские проблемы возникали у участников?

Медицинские проблемы, возникающие в клинических исследованиях, называются нежелательными явлениями. Нежелательное явление может быть вызвано или не вызвано исследуемым препаратом. Нежелательное явление называется серьезным, если оно представляет угрозу для жизни или приводит к летальному исходу, вызывает долгосрочные проблемы или требует госпитализации участника.

В этом разделе представлен краткий обзор нежелательных явлений, возникших в ходе этого исследования. На веб-сайтах, перечисленных в конце этого краткого обзора, может быть представлена дополнительная информация о медицинских проблемах, возникших в ходе этого исследования. Для того чтобы узнать, вызывает ли лекарственный препарат медицинские проблемы, необходимо проведение большого числа исследований.

В этом разделе представлены результаты, полученные у участников, получивших как минимум 1 дозу любого исследуемого препарата.

У скольких участников наблюдались нежелательные явления?

В таблице ниже показано, у скольких участников возникли нежелательные явления в ходе этого исследования.

Нежелательные явления, возникшие в ходе этого исследования

	Ленватиниб Из 193 участников	Сорафениб Из 123 участников
У скольких участников наблюдались нежелательные явления?	164 (85 %)	104 (85 %)
У скольких участников наблюдались нежелательные явления, связанные с печенью?	52 (27 %)	41 (33 %)
У скольких участников наблюдались серьезные нежелательные явления?	74 (38 %)	42 (34 %)
Сколько участников скончалось в результате нежелательных явлений	22 (11 %)	6 (5 %)
Сколько участников прекратили прием ленватиниба или сорафениба в результате нежелательных явлений?	57 (30 %)	25 (20 %)

Какие нежелательные явления возникали чаще всего?

Наиболее частыми нежелательными явлениями в этом исследовании были следующие:

- Пониженный аппетит
- Диарея
- Усталость

В таблице ниже представлены нежелательные явления, возникшие у 10 % участников или более в каждой группе. Были и другие нежелательные явления, но они возникали у меньшего числа участников.

Наиболее частые нежелательные явления в исследовании

	Ленватиниб Из 193 участников	Сорафениб Из 123 участников
Пониженный аппетит	55 (29 %)	32 (26 %)
Диарея	50 (26 %)	39 (32 %)
Усталость	47 (24 %)	26 (21 %)
Недостаточная активность щитовидной железы	30 (16 %)	5 (4 %)
Недомогание	29 (15 %)	16 (13 %)
Снижение массы тела	28 (15 %)	12 (10 %)
Слабость	24 (12 %)	26 (21 %)
Изменения звучания или тона голоса	23 (12 %)	6 (5 %)
Высокое артериальное давление	23 (12 %)	7 (6 %)
Боль в животе	21 (11 %)	9 (7 %)
Накопление жидкости в брюшной полости	13 (7 %)	14 (11 %)
Ладонно-подошвенный синдром ^a	6 (3 %)	14 (11 %)

^a Сыпь и онемение на ладонях и стопах.

Какие нежелательные явления, связанные с печенью, возникали чаще всего?

Наиболее частыми нежелательными явлениями, связанными с печенью, в этом исследовании были следующие:

- Повреждение головного мозга, обусловленное проблемами с печенью
- Накопление жидкости в брюшной полости
- Повышение уровня билирубина (продукта распада эритроцитов)

В таблице ниже представлены нежелательные явления, возникшие у 5 % участников или более в каждой группе. Были и другие нежелательные явления, но они возникали у меньшего числа участников.

Наиболее частые нежелательные явления, связанные с печенью, возникшие в ходе исследования

	Ленватиниб Из 193 участников	Сорафениб Из 123 участников
Повреждение головного мозга, обусловленное проблемами с печенью	15 (8 %)	10 (8 %)
Накопление жидкости в брюшной полости	13 (7 %)	14 (11 %)
Повышение уровня билирубина	10 (5 %)	8 (7 %)
Повышение уровня АСТ ^а	5 (3 %)	11 (9 %)
Повышение уровня АЛТ ^а	4 (2 %)	8 (7 %)
Повышение уровня ГГТ ^а	4 (2 %)	8 (7 %)
Повышение уровня ЩФ ^а	3 (2 %)	9 (7 %)

Сокращения: ЩФ — щелочная фосфатаза; АЛТ — аланинаминотрансфераза; АСТ — аспартатаминотрансфераза; ГГТ — гамма-глутамилтрансфераза.

^а ЩФ, АЛТ, АСТ и ГГТ — это ферменты печени, которые врачи используют для проверки состояния печени. Повышение уровня этих ферментов может означать наличие проблем с функцией печени.

Какие серьезные нежелательные явления возникали чаще всего?

Наиболее частыми серьезными нежелательными явлениями в этом исследовании были следующие:

- Повреждение головного мозга, обусловленное проблемами с печенью
- Кратковременные проблемы с почками
- Прекращение работы сердца и легких
- Ухудшение общего состояния здоровья

В таблице ниже представлены нежелательные явления, возникшие у 2 % участников или более в группе ленватиниба. Были и другие нежелательные явления, но они возникали у меньшего числа участников в каждой группе.

Наиболее частые серьезные нежелательные явления в исследовании

	Ленватиниб Из 193 участников	Сорафениб Из 123 участников
Повреждение головного мозга, обусловленное проблемами с печенью	13 (7 %)	6 (5 %)
Кратковременные проблемы с почками	9 (5 %)	1 (1 %)
Прекращение работы сердца и легких	5 (3 %)	0 (0 %)
Ухудшение общего состояния здоровья	5 (3 %)	1 (1 %)
Боль в животе	4 (2 %)	1 (1 %)
Диарея	4 (2 %)	2 (2 %)
Легочная инфекция	4 (2 %)	0 (0 %)
COVID-19	3 (2 %)	0 (0 %)
Инфекция частей тела, которые собирают и выделяют мочу	3 (2 %)	1 (1 %)

Сокращения: COVID-19 — коронавирусное заболевание COVID-19

У скольких участников наблюдались нежелательные реакции?

Нежелательные реакции — это нежелательные явления, которые врачи-исследователи считают вызванными исследуемыми препаратами.

В таблице ниже показано, у скольких участников возникли нежелательные реакции в ходе этого исследования.

Нежелательные реакции в этом исследовании

	Ленватиниб Из 193 участников	Сорафениб Из 123 участников
У скольких участников наблюдались нежелательные реакции?	134 (69 %)	86 (70 %)
У скольких участников наблюдались нежелательные реакции, связанные с печенью?	32 (17 %)	23 (19 %)
У скольких участников наблюдались серьезные нежелательные реакции?	35 (18 %)	15 (12 %)
Сколько участников скончалось в результате нежелательных реакций	3 (2 %)	0 (0 %)

В таблице ниже представлены нежелательные реакции, возникшие у 10 % участников или более в каждой группе. Были и другие нежелательные реакции, но они возникали у меньшего числа участников.

Наиболее частые нежелательные реакции в исследовании

	Ленватиниб Из 193 участников	Сорафениб Из 123 участников
Диарея	45 (23 %)	30 (24 %)
Пониженный аппетит	40 (21 %)	21 (17 %)
Усталость	36 (19 %)	23 (19 %)
Недостаточная активность щитовидной железы	25 (13 %)	2 (2 %)
Недомогание	23 (12 %)	12 (10 %)
Изменения звучания или тона голоса	21 (11 %)	3 (2 %)
Снижение массы тела	21 (11 %)	8 (7 %)
Слабость	13 (7 %)	14 (11 %)

Как это исследование помогло участникам и исследователям?

В этом исследовании исследователи больше узнали о том, как ленватиниб может помочь людям с раком печени. Исследователи изучают результаты многих исследований, чтобы решить, какие варианты лечения могут оказаться наиболее эффективными и хорошо переносимыми. В этом кратком обзоре представлены только основные результаты только этого исследования. В других исследованиях может быть получена новая информация или другие результаты.

Планируется проведение дальнейших клинических исследований ленватиниба.

Где можно получить дополнительную информацию об исследовании?

Более подробную информацию об этом исследовании Вы можете найти на веб-сайте, указанном ниже. Если доступен полный отчет о результатах исследования, его также можно найти по адресу:

- <https://www.clinicaltrials.gov> - Открыв веб-сайт, введите **NCT04763408** в поле поиска и нажмите **Search (Поиск)**.

Полное название исследования: Многоцентровое, наблюдательное исследование фазы 4 для оценки безопасности и переносимости ленватиниба у пациентов с распространенной или неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномой (STELLAR)

Номер протокола: E7080-M000-508

Штаб-квартира компании Eisai, спонсора этого исследования, расположена в Токио, Япония, а ее региональные штаб-квартиры расположены в г. Нутли, штат Нью-Джерси, США и Хатфилд, Хартфордшир, Великобритания. Номер телефона для получения общей информации: 44-845-676-1400 (Великобритания) и 1-888-274-2378 (США).

Благодарим Вас!

Компания Eisai хотела бы поблагодарить Вас за уделенное время и проявленный интерес к участию в этом клиническом исследовании. Своим участием Вы внесли ценный вклад в исследования и способствовали улучшению медицинского обслуживания.



Компания Eisai Co., Ltd. — это международная фармацевтическая компания, занимающаяся исследованиями и разработками и расположенная в Японии. Наша корпоративная миссия состоит в том, чтобы «уделять первостепенное внимание пациентам и людям в повседневной жизни, а также оказывать поддержку работникам здравоохранения», что мы называем нашей философией здравоохранения (human health care, hhc). Имея более 10 000 сотрудников в нашей глобальной сети научно-исследовательских центров, производственных площадок и маркетинговых дочерних предприятий, мы стремимся реализовать нашу философию здравоохранения (hhc), предоставляя инновационные продукты во многих терапевтических областях с высокими неудовлетворенными медицинскими потребностями, включая онкологию и неврологию. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт

<https://www.eisai.com>.



Certara Synchronix — это международная организация, специализирующаяся в составлении медицинской и регуляторной документации, которая не участвует в наборе участников или в проведении клинических исследований.

Штаб-квартира Certara Synchronix расположена по адресу: 100 Оверлук Центр, офис 101, Принстон, Нью-Джерси 08540

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