

# Resultados del estudio clínico



**Patrocinador de la investigación:** Eisai Inc.  
**Fármaco estudiado:** Lenvatinib  
**Título abreviado del estudio:** Estudio de lenvatinib en participantes con cáncer de hígado avanzado o no extirpable

## *¡Gracias!*

Usted participó en este estudio clínico del fármaco del estudio lenvatinib. Todos los participantes ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre el lenvatinib y cómo puede ayudar a las personas con cáncer de hígado avanzado o no extirpable. El cáncer de hígado se refiere al crecimiento descontrolado de células anormales en el hígado. El cáncer avanzado es un cáncer que se ha diseminado a otras partes del cuerpo. El cáncer no extirpable es un cáncer que no puede eliminarse mediante cirugía.

Eisai, una compañía farmacéutica japonesa y el 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 comenzó el estudio?

El estudio comenzó en abril de 2021 y finalizó en diciembre de 2023.

El estudio incluyó a 316 participantes de 44 centros del estudio en los siguientes países:

Australia	Austria	Alemania	Italia
Portugal	Rusia	España	Suecia
Reino Unido	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 esta investigación?

Los investigadores de este estudio querían averiguar el efecto del lenvatinib en el hígado en participantes con cáncer de hígado. Lo hicieron observando todos los problemas médicos que los participantes podrían haber tenido durante el estudio.

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio eran las siguientes:

- ¿Cuál fue el efecto del lenvatinib en el hígado?
- ¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes que tomaron el lenvatinib?

Es importante saber que este estudio fue diseñado para obtener respuestas precisas a las preguntas mencionadas anteriormente. Hubo otras preguntas que los investigadores querían responder para obtener más información sobre cómo funciona el lenvatinib. Sin embargo, estas no fueron las preguntas principales que podía responder el estudio.

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

Para responder las preguntas principales, los investigadores solicitaron la ayuda de participantes con cáncer de hígado avanzado o no extirpable. De estos participantes, el 80 % fueron hombres y el 20 % fueron mujeres. El participante menor tenía 28 años y el mayor tenía 88 años.

**Este fue un estudio de “fase 4”.** Esto significa que el tratamiento del estudio ha sido aprobado y está disponible para su uso público.

En este estudio, los investigadores y los médicos del estudio realizaron un seguimiento de los participantes con cáncer de hígado que estaban tomando lenvatinib o sorafenib. Todas las decisiones de tratamiento, incluida la dosis y la duración, fueron tomadas por los médicos de los participantes en función de la información aprobada del producto.

**Este estudio también fue “abierto”.** Esto significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio, así como el patrocinador, sabían qué tratamiento estaban recibiendo los participantes.

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



**316**  
participantes  
tomaron el tratamiento  
del estudio.



Los participantes  
tomaron cápsulas de  
**lenvatinib** o sorafenib  
una vez por día.



Los participantes siguieron  
recibiendo el tratamiento del  
estudio hasta que tuvieron un  
problema médico intolerable o  
decidieron abandonar el  
estudio.

## ¿Qué sucedió durante el estudio?

**Antes de que comenzara el estudio,** los médicos del estudio realizaron un control exhaustivo para asegurarse de que cada individuo pudiera participar en el estudio.

Los médicos del estudio o el personal del estudio también hicieron esto:

- Confirmaron que los participantes tenían cáncer de hígado y estaban tomando lenvatinib o sorafenib.
- Obtuvieron muestras de sangre y orina para análisis.

**Durante el período de tratamiento,** los participantes continuaron tomando lenvatinib o sorafenib.

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

- Obtuvieron muestras de sangre y orina para análisis.
- Preguntaron a los participantes sobre los medicamentos que estaban tomando y los problemas médicos que habían tenido.

**Después de su última dosis,** todos los participantes regresaron al centro del estudio.

Los participantes:

- Proporcionaron muestras de sangre y orina.
- Respondieron preguntas sobre los medicamentos que estaban tomando y los problemas médicos que habían tenido.

La figura a continuación muestra cómo se realizó el estudio.

## ¿Cómo funcionó este estudio?

### Antes de que comenzara el estudio

Los médicos del estudio o el personal del estudio:

- Hicieron un control exhaustivo para asegurarse de que cada individuo pudiera participar en el estudio.
- Confirmaron que los participantes tenían cáncer de hígado y estaban tomando lenvatinib o sorafenib.
- Obtuvieron muestras de sangre y orina.

### Durante el período de tratamiento

Los 316 participantes continuaron tomando lenvatinib o sorafenib.

Los médicos del estudio o el personal del estudio:

- Obtuvieron muestras de sangre y orina.
- Preguntaron a los participantes sobre los problemas médicos que habían tenido y los medicamentos que estaban tomando.

### Después del período de tratamiento

Todos los participantes regresaron a los centros del estudio después de tomar su última dosis del tratamiento del estudio.

Los médicos del estudio o el personal del estudio tomaron muestras de sangre y orina, y les preguntaron a los participantes sobre los problemas médicos que tenían 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 podrían ser diferentes y no se incluyen en este resumen. Pero los resultados que cada persona tuvo sí son parte del resumen de resultados. Puede encontrar una lista completa de las preguntas que los investigadores querían responder en los sitios web que figuran al final de este resumen. Si se dispone de un informe completo de los resultados del estudio, también podrá 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.

### ¿Cuál fue el efecto del lenvatinib en el hígado?

Para responder esta pregunta, los investigadores analizaron todos los problemas médicos que hubo durante el estudio, incluidos aquellos relacionados con el hígado.

En general, los participantes toleraron el tratamiento con el lenvatinib. En general, los problemas médicos en el estudio, incluidos aquellos relacionados con el hígado, se manejaron de manera eficaz.

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

## ¿Qué problemas médicos tuvieron los participantes?

Los problemas médicos que ocurren en los estudios clínicos se denominan “eventos adversos”. Un evento adverso puede ser causado o no por el fármaco del estudio. Un evento adverso se denomina “grave” cuando es potencialmente mortal o mortal, causa problemas persistentes o se debe hospitalizar al participante.

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

Los resultados de esta sección corresponden a los participantes que recibieron al menos 1 dosis de cualquier tratamiento del estudio.

### ¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?

En la siguiente tabla, se muestra cuántos participantes tuvieron eventos adversos en este estudio.

**Eventos adversos en este estudio**

	<b>Lenvatinib De 193 participantes</b>	<b>Sorafenib De 123 participantes</b>
<b>¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?</b>	164 (85 %)	104 (85 %)
<b>¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos relacionados con el hígado?</b>	52 (27 %)	41 (33 %)
<b>¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos graves?</b>	74 (38 %)	42 (34 %)
<b>¿Cuántos participantes murieron debido a eventos adversos?</b>	22 (11 %)	6 (5 %)
<b>¿Cuántos participantes dejaron de tomar lenvatinib o sorafenib debido a eventos adversos?</b>	57 (30 %)	25 (20 %)

## ¿Cuáles fueron los eventos adversos más frecuentes?

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

- Disminución del apetito
- Diarrea
- Cansancio

En la tabla a continuación, se muestran los eventos adversos en el 10 % de los participantes o más en cualquiera de los grupos. Hubo otros eventos adversos, pero estos ocurrieron en menos participantes.

### Eventos adversos más frecuentes en el estudio

	Lenvatinib De 193 participantes	Sorafenib De 123 participantes
Disminución del apetito	55 (29 %)	32 (26 %)
Diarrea	50 (26 %)	39 (32 %)
Cansancio	47 (24 %)	26 (21 %)
Glándula tiroidea hipoactiva	30 (16 %)	5 (4 %)
Sensación de malestar	29 (15 %)	16 (13 %)
Pérdida de peso	28 (15 %)	12 (10 %)
Debilidad	24 (12 %)	26 (21 %)
Cambios en el timbre o el tono de voz	23 (12 %)	6 (5 %)
Presión arterial alta	23 (12 %)	7 (6 %)
Dolor abdominal	21 (11 %)	9 (7 %)
Acumulación de líquido en el abdomen	13 (7 %)	14 (11 %)
Síndrome de mano-pie <sup>a</sup>	6 (3 %)	14 (11 %)

<sup>a</sup> Erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

## ¿Cuáles fueron los eventos adversos más frecuentes relacionados con el hígado?

Los eventos adversos más frecuentes relacionados con el hígado en este estudio fueron los siguientes:

- Daño cerebral causado por problemas hepáticos.
- Acumulación de líquido en el abdomen.
- Aumento del nivel de bilirrubina (un producto de degradación de los glóbulos rojos).

En la tabla a continuación, se muestran los eventos adversos en el 5 % de los participantes o más en cualquiera de los grupos. Hubo otros eventos adversos, pero estos ocurrieron en menos participantes.

### Eventos adversos más frecuentes relacionados con el hígado en el estudio

	Lenvatinib De 193 participantes	Sorafenib De 123 participantes
<b>Daño cerebral causado por problemas hepáticos</b>	15 (8 %)	10 (8 %)
<b>Acumulación de líquido en el abdomen</b>	13 (7 %)	14 (11 %)
<b>Aumento del nivel de bilirrubina</b>	10 (5 %)	8 (7 %)
<b>Aumento del nivel de AST<sup>a</sup></b>	5 (3 %)	11 (9 %)
<b>Aumento del nivel de ALT<sup>a</sup></b>	4 (2 %)	8 (7 %)
<b>Aumento del nivel de GGT<sup>a</sup></b>	4 (2 %)	8 (7 %)
<b>Aumento del nivel de ALP<sup>a</sup></b>	3 (2 %)	9 (7 %)

Abreviaturas: ALP = fosfatasa alcalina; ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa; GGT = gamma-glutamil transferasa.

<sup>a</sup> ALP, ALT, AST y GGT son enzimas en el hígado que los médicos utilizan para controlar la salud del hígado. Un aumento en los niveles de estas enzimas 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:

- Daño cerebral causado por problemas hepáticos.
- Problema renal a corto plazo.
- El corazón y los pulmones dejaron de funcionar.
- El estado de salud general empeora.

En la tabla a continuación, se muestran los eventos adversos en el 2 % de los participantes o más en el grupo del lenvatinib. Hubo otros eventos adversos, pero estos ocurrieron en menos participantes en cualquiera de los grupos.

### Eventos adversos graves más frecuentes en el estudio

	Lenvatinib De 193 participantes	Sorafenib De 123 participantes
<b>Daño cerebral causado por problemas hepáticos</b>	13 (7 %)	6 (5 %)
<b>Problema renal a corto plazo</b>	9 (5 %)	1 (1 %)
<b>El corazón y los pulmones dejaron de funcionar</b>	5 (3 %)	0 (0 %)
<b>El estado de salud general empeora</b>	5 (3 %)	1 (1 %)
<b>Dolor abdominal</b>	4 (2 %)	1 (1 %)
<b>Diarrea</b>	4 (2 %)	2 (2 %)
<b>Infección de los pulmones</b>	4 (2 %)	0 (0 %)
<b>COVID-19</b>	3 (2 %)	0 (0 %)
<b>Infección de las partes del cuerpo que recolectan y eliminan orina</b>	3 (2 %)	1 (1 %)

Abreviaturas: COVID-19 = coronavirus.

## ¿Cuántos participantes tuvieron reacciones adversas?

Las reacciones adversas son eventos adversos que los médicos del estudio consideraron que estuvieron causados por los fármacos del estudio.

En la siguiente tabla, se muestra cuántos participantes tuvieron reacciones adversas en este estudio.

### Reacciones adversas en este estudio

	<b>Lenvatinib De 193 participantes</b>	<b>Sorafenib De 123 participantes</b>
<b>¿Cuántos participantes tuvieron reacciones adversas?</b>	134 (69 %)	86 (70 %)
<b>¿Cuántos participantes tuvieron reacciones adversas relacionadas con el hígado?</b>	32 (17 %)	23 (19 %)
<b>¿Cuántos participantes tuvieron reacciones adversas graves?</b>	35 (18 %)	15 (12 %)
<b>¿Cuántos participantes murieron debido a reacciones adversas?</b>	3 (2 %)	0 (0 %)

En la tabla a continuación, se muestran las reacciones adversas en el 10 % de los participantes o más en cualquiera de los grupos. Hubo otras reacciones adversas, pero estas ocurrieron en menos participantes.

### Reacciones adversas más frecuentes en el estudio

	<b>Lenvatinib De 193 participantes</b>	<b>Sorafenib De 123 participantes</b>
<b>Diarrea</b>	45 (23 %)	30 (24 %)
<b>Disminución del apetito</b>	40 (21 %)	21 (17 %)
<b>Cansancio</b>	36 (19 %)	23 (19 %)
<b>Glándula tiroidea hipoactiva</b>	25 (13 %)	2 (2 %)
<b>Sensación de malestar</b>	23 (12 %)	12 (10 %)
<b>Cambios en el timbre o el tono de voz</b>	21 (11 %)	3 (2 %)
<b>Pérdida de peso</b>	21 (11 %)	8 (7 %)
<b>Debilidad</b>	13 (7 %)	14 (11 %)

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

En este estudio, los investigadores obtuvieron más información sobre cómo el lenvatinib podría haber ayudado a las personas con cáncer de hígado. 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 del estudio. Otros estudios pueden proporcionar información nueva o resultados diferentes.

Se planifican estudios clínicos adicionales con lenvatinib.

## ¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en el sitio web que se indica a continuación. Si se dispone de un informe completo de los resultados del estudio, también podrá encontrarse aquí:

- <https://www.clinicaltrials.gov>: una vez que esté en el sitio web, escriba **NCT04763408** en el cuadro de búsqueda y haga clic en “**Search**” (Buscar).

**Título completo del estudio:** Estudio multicéntrico, observacional, de fase 4 para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del lenvatinib en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado o no extirpable (STELLAR)

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

Eisai, el patrocinador de este estudio, tiene sus oficinas centrales en Tokio, Japón, y oficinas centrales regionales en Nutley, Nueva Jersey, EE. UU. y Hatfield, Hertfordshire, Reino Unido. El número de teléfono para obtener información general es 44-845-676-1400 (Reino Unido) 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 médica.



Eisai Co., Ltd. es una compañía farmacéutica global basada en la investigación y el 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 médica”; esta es nuestra filosofía de atención médica 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 necesidades médicas altamente insatisfechas, incluidas Oncología y Neurología. Para ver más información, visite <https://www.eisai.com>.

### CERTARA<sup>®</sup>

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