

Kliniska studieresultat



Forskningssponsor: Eisai Inc.

Studieläkemedel: Lenvatinib

Kort studietitel: En studie av lenvatinib hos deltagare med framskriden eller icke-resekerbar levercancer

Tack!

Du deltog i denna kliniska studie av studieläkemedlet lenvatinib. Alla deltagare hjälpte forskarna att lära sig mer om lenvatinib och hur det kan hjälpa människor med framskriden eller icke-resekerbar levercancer. Med levercancer avses okontrollerad tillväxt av onormala celler i levern. Framskriden cancer är en cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen. Icke-resekerbar cancer är en cancer som inte kan avlägsnas genom operation.

Eisai, ett japanskt läkemedelsföretag och studiens sponsor, tackar dig för din hjälp. Eisai har åtagit sig att förbättra hälsan genom ständig forskning inom områden med ouppfyllda behov och att dela resultaten av studien med dig.

Eisai utarbetade denna sammanfattning i samarbete med en organisation för medicinskt och regulatoriskt skrivande som heter Certara Synchrogenix.

Om du deltog i studien och har frågor om resultaten, tala med läkaren eller personalen på ditt studiecenter.

Vad har hänt sedan studien började?

Studien började i april 2021 och avslutades i december 2023.

Studien inkluderade 316 deltagare från 44 studiecenter i följande länder:

Australien	Österrike	Tyskland	Italien
Portugal	Ryssland	Spanien	Sverige
Storbritannien	USA		

Studiens sponsor granskade de data som samlats in och skapade en rapport om de primära resultaten. Detta är en sammanfattning av den rapporten.

Varför behövdes forskningen?

Forskarna i denna studie ville ta reda på effekten av lenvatinib på levern hos deltagare med levercancer. De gjorde detta genom att undersöka alla medicinska problem som deltagarna kan ha haft under studien.

De huvudsakliga frågorna som forskarna ville besvara i denna studie var:

- Vilken effekt hade lenvatinib på levern?
- Vilka medicinska problem hade deltagarna som tog lenvatinib?

Det är viktigt att veta att denna studie utformades för att få korrekta svar på de frågor som anges ovan. Det fanns andra frågor som forskarna ville besvara för att lära sig mer om hur lenvatinib fungerar. Dessa var dock inte de huvudsakliga frågorna som studien var utformad för att besvara.

Vilken typ av studie var detta?

För att besvara de huvudsakliga frågorna bad forskarna om hjälp från deltagare med framskriden eller icke-resekerbar levercancer. Av dessa deltagare var 80 % män och 20 % kvinnor. Den yngsta var 28 år och den äldsta var 88 år.

Detta var en studie i "fas 4". Detta innebär att studiebehandlingen har godkänts och är tillgänglig för användning av allmänheten.

I denna studie följde forskare och studieläkare deltagare med levercancer som tog lenvatinib eller sorafenib. Alla behandlingsbeslut, inklusive dos och varaktighet, togs av deltagarnas läkare baserat på den godkända produktinformationen.

Denna studie var också "öppen". Detta innebär att deltagarna, studieläkarna, studiepersonalen och sponsorn visste vilken behandling deltagarna tog.

Figuren nedan visar hur behandlingen gavs i din studie.



316
deltagare
tog studiebehandlingen



Deltagarna tog
lenvatinib eller
sorafenibkapslar en
gång per dag.



Deltagarna fortsatte att ta
studiebehandlingen tills de fick
ett oacceptabelt medicinskt
problem eller valde att lämna
studien.

Vad hände under studien?

Innan studien började gjorde studieläkarna en fullständig kontroll för att säkerställa att varje deltagare kunde delta i studien.

Studieläkarna eller studiepersonalen gjorde även följande:

- De bekräftade att deltagarna hade levercancer och att de tog lenvatinib eller sorafenib.
- De tog blod- och urinprover för analyser.

Under behandlingsperioden fortsatte deltagarna att ta lenvatinib eller sorafenib.

Under hela studien gjorde studieläkarna eller studiepersonalen följande:

- De tog blod- och urinprover för analyser.
- De frågade om läkemedel som deltagarna tog och medicinska problem som deltagarna hade upplevt.

Efter deras sista dos återvände alla deltagare till studiecentret.

Deltagarna gjorde följande:

- De lämnade blod- och urinprover.
- De fick frågor om läkemedel de tog och medicinska problem som de hade upplevt.

Figuren nedan visar hur studien utfördes.

Hur fungerade denna studie?

Innan studien började

Studieläkarna eller studiepersonalen gjorde följande:

- De gjorde en fullständig kontroll för att säkerställa att varje deltagare kunde delta i studien.
- De bekräftade att deltagarna hade levercancer och att de tog lenvatinib eller sorafenib.
- De tog blod- och urinprover.

Under behandlingsperioden

Alla 316 deltagare fortsatte att ta lenvatinib eller sorafenib.

Studieläkarna eller studiepersonalen gjorde följande:

- De tog blod- och urinprover.
- De frågade om medicinska problem som deltagarna hade och läkemedel som deltagarna tog.

Efter behandlingsperioden

Alla deltagare återvände till sina studiecenter efter att de tagit sin sista dos av studiebehandlingen.

Studieläkarna eller studiepersonalen tog blod- och urinprover och frågade deltagarna om medicinska problem som deltagarna hade och läkemedel som deltagarna tog.

Vilka var resultaten av studien?

Detta är en sammanfattning av de huvudsakliga resultaten av denna studie. De resultat som varje person hade individuellt kan vara olika och ingår inte i denna sammanfattning. Men resultaten som varje person hade är en del av resultatsammanfattningen. En fullständig lista över de frågor som forskarna ville besvara finns på de webbplatser som anges i slutet av denna sammanfattning. Om en fullständig rapport över studieresultaten finns tillgänglig finns den också på dessa webbplatser.

Forskare tittar på resultaten från många studier för att bestämma vilka behandlingsalternativ som fungerar bäst och som tolereras väl. Andra studier kan ge ny information eller andra resultat. Tala alltid med en läkare innan du fattar några beslut om behandling.

Vilken effekt hade lenvatinib på levern?

För att besvara denna fråga undersökte forskarna alla medicinska problem som uppstod under studien, inklusive medicinska problem relaterade till levern.

Totalt sett tolererade deltagarna behandlingen med lenvatinib. I allmänhet hanterades medicinska problem effektivt i studien, inklusive de som var relaterade till levern.

Mer information om säkerheten för lenvatinib visas nedan.

Vilka medicinska problem hade deltagarna?

Medicinska problem som uppstår i kliniska studier kallas för "ogynnsamma händelser". En ogynnsam händelse kan vara orsakad av studieläkemedlet eller inte. En ogynnsam händelse kallas "allvarlig" när den är livshotande eller dödlig, orsakar bestående problem eller om deltagaren behöver läggas in på sjukhus.

Detta avsnitt är en sammanfattning av de ogynnsamma händelser som uppstod under denna studie. Webbplatserna som listas i slutet av denna sammanfattning kan ha mer information om de medicinska problem som uppstod i denna studie. Det behövs mycket forskning för att få reda på om ett läkemedel orsakar ett medicinskt problem.

Resultaten i detta avsnitt var från deltagare som fick minst 1 dos av någon studiebehandling.

Hur många deltagare upplevde ogynnsamma händelser?

Tabellen nedan visar hur många deltagare som upplevde ogynnsamma händelser i denna studie.

Ogynnsamma händelser i denna studie

	Lenvatinib Av 193 deltagare	Sorafenib Av 123 deltagare
Hur många deltagare upplevde ogynnsamma händelser?	164 (85 %)	104 (85 %)
Hur många deltagare upplevde ogynnsamma händelser relaterade till levern?	52 (27 %)	41 (33 %)
Hur många deltagare upplevde allvarliga ogynnsamma händelser?	74 (38 %)	42 (34 %)
Hur många deltagare avled på grund av ogynnsamma händelser?	22 (11 %)	6 (5 %)
Hur många deltagare slutade ta lenvatinib eller sorafenib på grund av ogynnsamma händelser?	57 (30 %)	25 (20 %)

Vilka var de vanligaste ogynnsamma händelserna?

De vanligaste ogynnsamma händelserna i denna studie var:

- minskad aptit,
- diarré,
- trötthet.

Tabellen nedan visar ogynnsamma händelser hos 10 % av deltagarna eller fler i endera gruppen. Det förekom andra ogynnsamma händelser, men dessa förekom hos färre deltagare.

De vanligaste ogynnsamma händelserna i studien

	Lenvatinib Av 193 deltagare	Sorafenib Av 123 deltagare
Minskad aptit	55 (29 %)	32 (26 %)
Diarré	50 (26 %)	39 (32 %)
Trötthet	47 (24 %)	26 (21 %)
Underaktiv sköldkörtel	30 (16 %)	5 (4 %)
Sjukdomskänsla	29 (15 %)	16 (13 %)
Viktminskning	28 (15 %)	12 (10 %)
Svaghet	24 (12 %)	26 (21 %)
Förändringar i röstens ljud eller tonläge	23 (12 %)	6 (5 %)
Högt blodtryck	23 (12 %)	7 (6 %)
Buksmärta	21 (11 %)	9 (7 %)
Vätskeansamling i buken	13 (7 %)	14 (11 %)
Hand-fotsyndrom^a	6 (3 %)	14 (11 %)

^a Utslag och domningar i handflator och fotsulor.

Vilka var de vanligaste ogynnsamma händelserna relaterade till levern?

De vanligaste ogynnsamma händelserna relaterade till levern i denna studie var:

- hjärnskada orsakad av leverpåverkan,
- vätskeansamling i buken,
- förhöjd nivå av bilirubin (en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar).

Tabellen nedan visar ogynnsamma händelser hos 5 % av deltagarna eller fler i endera gruppen. Det förekom andra ogynnsamma händelser, men dessa förekom hos färre deltagare.

De vanligaste ogynnsamma händelserna relaterade till levern i studien

	Lenvatinib Av 193 deltagare	Sorafenib Av 123 deltagare
Hjärnskada orsakad av leverpåverkan	15 (8 %)	10 (8 %)
Vätskeansamling i buken	13 (7 %)	14 (11 %)
Förhöjd nivå av bilirubin	10 (5 %)	8 (7 %)
Förhöjd nivå av ASAT ^a	5 (3 %)	11 (9 %)
Förhöjd nivå av ALAT ^a	4 (2 %)	8 (7 %)
Förhöjd nivå av GGT ^a	4 (2 %)	8 (7 %)
Förhöjd nivå av ALP ^a	3 (2 %)	9 (7 %)

Förkortningar: ALP = alkaliskt fosfatas; ALAT = alaninaminotransferas; ASAT = aspartataminotransferas; GGT = gammaglutamyltransferas.

^a ALP, ALAT, ASAT och GGT är enzymer i levern som läkare använder för att kontrollera leverns hälsa. Förhöjda nivåer av dessa enzymer kan innebära att det finns ett problem med leverfunktionen.

Vilka var de vanligaste allvarliga ogynnsamma händelserna?

De vanligaste allvarliga ogynnsamma händelserna i denna studie var följande:

- hjärnskada orsakad av leverpåverkan,
- kortvarig njurpåverkan,
- hjärta och lungor slutade fungera,
- allmänt försämrad hälsa.

Tabellen nedan visar ogynnsamma händelser hos 2 % av deltagarna eller fler i lenvatinib-gruppen. Det förekom andra ogynnsamma händelser, men dessa förekom hos färre deltagare i endera gruppen.

De vanligaste allvarliga ogynnsamma händelserna i studien

	Lenvatinib Av 193 deltagare	Sorafenib Av 123 deltagare
Hjärnskada orsakad av leverpåverkan	13 (7 %)	6 (5 %)
Kortvarig njurpåverkan	9 (5 %)	1 (1 %)
Hjärta och lungor slutade fungera	5 (3 %)	0 (0 %)
Allmänt försämrad hälsa	5 (3 %)	1 (1 %)
Buksmärta	4 (2 %)	1 (1 %)
Diarré	4 (2 %)	2 (2 %)
Infektion i lungorna	4 (2 %)	0 (0 %)
Covid-19	3 (2 %)	0 (0 %)
Infektion i de delar av kroppen som samlar upp och tömmer ut urin	3 (2 %)	1 (1 %)

Förkortningar: covid-19 = coronavirussjukdom 2019.

Hur många deltagare hade negativa effekter?

Negativa effekter är ogynnsamma händelser som studieläkarna trodde orsakades av studieläkemedlet.

Tabellen nedan visar hur många deltagare som hade negativa effekter i denna studie.

Negativa effekter i denna studie

	Lenvatinib Av 193 deltagare	Sorafenib Av 123 deltagare
Hur många deltagare hade negativa effekter?	134 (69 %)	86 (70 %)
Hur många deltagare hade negativa effekter relaterade till levern?	32 (17 %)	23 (19 %)
Hur många deltagare hade allvarliga negativa effekter?	35 (18 %)	15 (12 %)
Hur många deltagare avled på grund av allvarliga negativa effekter?	3 (2 %)	0 (0 %)

Tabellen nedan visar de negativa effekter som förekom hos 10 % av deltagarna eller fler i endera gruppen. Det förekom andra negativa effekter, men dessa förekom hos färre deltagare.

De vanligaste negativa effekterna i studien

	Lenvatinib Av 193 deltagare	Sorafenib Av 123 deltagare
Diarré	45 (23 %)	30 (24 %)
Minskad aptit	40 (21 %)	21 (17 %)
Trötthet	36 (19 %)	23 (19 %)
Underaktiv sköldkörtel	25 (13 %)	2 (2 %)
Sjukdomskänsla	23 (12 %)	12 (10 %)
Förändringar i röstens ljud eller tonläge	21 (11 %)	3 (2 %)
Viktninskning	21 (11 %)	8 (7 %)
Svaghet	13 (7 %)	14 (11 %)

Hur har denna studie hjälpt deltagare och forskare?

I denna studie lärde sig forskarna mer om hur lenvatinib kan ha hjälpt människor med levercancer. Forskare tittar på resultaten från många studier för att bestämma vilka behandlingsalternativ som fungerar bäst och som tolereras väl. Denna sammanfattning visar endast de huvudsakliga resultaten från denna enda studie. Andra studier kan ge ny information eller andra resultat.

Ytterligare kliniska studier med lenvatinib planeras.

Var kan jag få veta mer om studien?

Du kan hitta mer information om denna studie på webbplatsen som anges nedan. Om en fullständig rapport över studieresultaten finns tillgänglig finns den också på dessa webbplatser:

- <https://www.clinicaltrials.gov> – När du är på webbplatsen skriver du in **NCT04763408** i sökrutan och klickar på **"Search"** (Sök).

Fullständig studietitel: En multicenter, observationell studie i fas 4 för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av lenvatinib hos patienter med framskridet eller icke-resekerbart hepatocellulärt karcinom (STELLAR)

Protokollnummer: E7080-M000-508

Eisai, studiens sponsor, har sitt huvudkontor i Tokyo, Japan, och regionala huvudkontor i Nutley, New Jersey, USA och Hatfield, Hertfordshire, Storbritannien. Telefonnumret för allmän information är 44-845-676-1400 (Storbritannien) och 1-888-274-2378 (USA).

Tack!

Eisai vill tacka dig för din tid och ditt intresse att delta i denna kliniska studie. Ditt deltagande har gett ett värdefullt bidrag till forskning och förbättring av sjukvården.



Eisai Co., Ltd. är ett globalt forsknings- och utvecklingsbaserat läkemedelsföretag med huvudkontor i Japan. Vi definierar vårt företags uppdrag som att "i första hand tänka på patienter och människor i det dagliga livet samt att öka de fördelar som hälsovården ger", vilket vi kallar vår filosofi om mänsklig hälsovård. Med över 10 000 anställda som arbetar i vårt globala nätverk av FoU-anläggningar, tillverkningsanläggningar och marknadsföringsdotterbolag strävar vi efter att förverkliga vår filosofi om mänsklig hälsovård genom att leverera innovativa produkter inom flera terapeutiska områden med stora ouppfyllda medicinska behov, inklusive onkologi och neurologi. För mer information, besök <https://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix är en världsomspännande medicinsk och regulatorisk skrivorganisation och är inte involverad i rekrytering av deltagare eller i utförandet av kliniska studier.

Certara Synchrogenix Headquarters 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, USA

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