

Αποτελέσματα κλινικής μελέτης



Χορηγός της έρευνας:

Eisai Inc.

Φάρμακο υπό μελέτη:

E7080, που ονομάζεται επίσης λενβατινίμπη

Σύντομος τίτλος μελέτης:

Μια μελέτη για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μιας δόσης λενβατινίμπης 14 mg συν everolimus με δόση 18 mg λενβατινίμπης συν everolimus σε συμμετέχοντες με καρκίνο του νεφρού

Σας ευχαριστούμε

Συμμετείχατε σε αυτήν την κλινική μελέτη για το φάρμακο της μελέτης E7080, που ονομάζεται επίσης λενβατινίμπη, χορηγούμενο μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται everolimus. Όλοι όσοι συμμετείχαν βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για τη λενβατινίμπη, χορηγούμενη μαζί με everolimus, και πώς μπορεί να βοηθήσει τα άτομα με καρκίνο του νεφρού που ονομάζεται νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (ονομάζεται επίσης RCC). Οι συμμετέχοντες σε αυτήν τη μελέτη είχαν RCC που επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια ή μετά την προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία τους.

Η Eisai, μια ιαπωνική φαρμακευτική εταιρεία και χορηγός αυτής της δοκιμής, σας ευχαριστεί για τη βοήθειά σας. Η Eisai δεσμεύεται για τη βελτίωση της υγείας μέσω της συνεχούς έρευνας σε τομείς ανεκπλήρωτων αναγκών και της κοινοποίησης των αποτελεσμάτων της δοκιμής με τους συμμετέχοντες.

Η Eisai συνέταξε αυτήν τη σύνοψη της μελέτης και των αποτελεσμάτων της σε συνεργασία με έναν οργανισμό σύνταξης κειμένων ιατρικού και ρυθμιστικού περιεχομένου που ονομάζεται Certara.

Εάν συμμετείχατε σε αυτή τη μελέτη και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα, μιλήστε με τον γιατρό ή το προσωπικό στο χώρο της μελέτης σας.

Τι έχει συμβεί από την έναρξη της μελέτης;

Ξεκίνησε τον Οκτώβριο του 2017 και έληξε τον Ιούνιο του 2024.

Η μελέτη συμπεριέλαβε 343 συμμετέχοντες από 82 κέντρα στις ακόλουθες χώρες:

Αυστραλία	Καναδάς	Δημοκρατία της Τσεχίας	Φινλανδία
Ελλάδα	Ιταλία	Ολλανδία	Πολωνία
Πορτογαλία	Ρουμανία	Ρωσία	Νότια Κορέα
Ισπανία	Ταϊβάν	Ηνωμένο Βασίλειο	Ηνωμένες Πολιτείες

Από τους 343 συμμετέχοντες, 341 έλαβαν λενβατινίμπη και everolimus τουλάχιστον μία φορά.

Ο χορηγός της μελέτης εξέτασε τα δεδομένα που συλλέχθηκαν και παρήγαγε μια αναφορά των αποτελεσμάτων. Το παρόν είναι μια σύνοψη αυτής της αναφοράς.

Γιατί χρειάστηκε η έρευνα;

Οι ερευνητές αναζητούσαν έναν διαφορετικό τρόπο θεραπείας των ατόμων με RCC των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια ή μετά την προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία τους. Οι συνήθεις θεραπείες για τα άτομα με RCC περιλαμβάνουν χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία όπως everolimus και άλλες θεραπείες που μπορεί να βοηθήσουν στη συρρίκνωση των όγκων.

Οι ερευνητές σε αυτήν τη μελέτη ήθελαν να μάθουν εάν η λενβατινίμπη 14 mg (νέα δόση έναρξης) με everolimus μπορεί να λειτουργήσει, καθώς και η εγκεκριμένη λενβατινίμπη 18 mg με everolimus σε άτομα με RCC. Ήθελαν επίσης να μάθουν εάν τα άτομα είχαν ιατρικά προβλήματα κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Τα κύρια ερωτήματα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές σε αυτήν τη μελέτη ήταν:

- Λειτουργεί η λενβατινίμπη 14 mg συν everolimus το ίδιο καλά με τη λενβατινίμπη 18 mg συν everolimus μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας;
- Πόσο ασφαλής ήταν ο συνδυασμός λενβατινίμπης 14 mg συν everolimus για τη θεραπεία των συμμετεχόντων με RCC σε σύγκριση με τη λενβατινίμπη 18 mg συν everolimus;
- Ποια ανεπιθύμητα συμβάντα παρουσίασαν οι συμμετέχοντες που έλαβαν λενβατινίμπη με everolimus; Ένα ανεπιθύμητο συμβάν είναι ένα ιατρικό πρόβλημα που μπορεί να προκαλείται από τα φάρμακα της δοκιμής ή όχι.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι αυτή η μελέτη σχεδιάστηκε έτσι ώστε να ληφθούν οι πλέον ακριβείς απαντήσεις στις ερωτήσεις που αναφέρονται παραπάνω. Υπήρχαν και άλλες ερωτήσεις στις οποίες ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές για να μάθουν περισσότερα σχετικά με το πώς λειτουργεί η λενβατινίμπη, που χορηγείται μαζί με το everolimus, αλλά αυτές δεν ήταν οι κύριες ερωτήσεις για τις οποίες σχεδιάστηκε η μελέτη.

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

Για να απαντηθούν οι παραπάνω κύριες ερωτήσεις, οι ερευνητές ζήτησαν τη βοήθεια ενηλίκων συμμετεχόντων με RCC, των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια ή μετά την προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία.

Από αυτούς τους συμμετέχοντες, το 76% ήταν άνδρες και το 24% ήταν γυναίκες. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη ήταν ηλικίας 28 έως 87 ετών.

Σε αυτήν τη μελέτη, οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν σε 2 ομάδες:

- **Ομάδα Α:** Οι συμμετέχοντες έλαβαν λενβατινίμπη 14 mg καθώς και everolimus.
- **Ομάδα Β:** Οι συμμετέχοντες έλαβαν λενβατινίμπη 18 mg καθώς και everolimus.

Αυτή η μελέτη ήταν «ανοικτής επισήμανσης». Αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες, οι γιατροί και το προσωπικό της μελέτης και ο χορηγός γνώριζαν ποια δόση λενβατινίμπης έλαβαν οι συμμετέχοντες μέχρι το τέλος της μελέτης.

Οι συμμετέχοντες έλαβαν καψάκια λενβατινίμπης και δισκία everolimus από του στόματος μία φορά την ημέρα σε μια περίοδο 28 ημερών που ονομάζεται κύκλος θεραπείας. Όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν σταθερή δόση (5 mg) everolimus στη μελέτη.

Η παρακάτω εικόνα δείχνει πώς χορηγήθηκε η θεραπεία στη μελέτη σας.



341
συμμετέχοντες
έλαβαν τα φάρμακα
της μελέτης



Οι συμμετέχοντες έλαβαν
καψάκια **λενβατινίμπης** των
14 mg ή των 18 mg συν
δισκία **everolimus** των 5 mg



Ένας κύκλος θεραπείας
διήρκεσε **28 ημέρες**. Οι
συμμετέχοντες συνέχισαν να
λαμβάνουν τα φάρμακα της
μελέτης μέχρι να

Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της;

Πριν από την έναρξη της μελέτης, οι γιατροί της μελέτης έκαναν πλήρη έλεγχο για να βεβαιωθούν ότι κάθε συμμετέχων θα μπορούσε να συμμετάσχει στη μελέτη.

Επίσης, οι γιατροί ή το προσωπικό της μελέτης:

- Επιβεβαίωσαν ότι οι συμμετέχοντες είχαν RCC, του οποίου ο καρκίνος επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια ή μετά την προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία
- Έλαβαν δειγμάτα αίματος και ούρων κάθε συμμετέχοντος
- Έλεγξαν την υγεία της καρδιάς κάθε συμμετέχοντος
- Έκαναν σαρώσεις στο σώμα κάθε συμμετέχοντος για να αξιολογήσουν τον όγκο του

Κατά τη **διάρκεια της περιόδου θεραπείας**, οι συμμετέχοντες έλαβαν την εκχωρημένη δόση λενβατινίμπης και everolimus.

Καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης, οι γιατροί ή το προσωπικό της μελέτης:

- Έλαβαν δειγμάτα αίματος και ούρων κάθε συμμετέχοντος
- Πραγματοποίησαν σαρώσεις στο σώμα κάθε συμμετέχοντος κατά περίπτωση, για να αξιολογήσουν τον όγκο του
- Ερωτήθηκαν σχετικά με ιατρικά προβλήματα που παρουσίασαν οι συμμετέχοντες και τα φάρμακα που λάμβαναν

Κάθε συμμετέχων θα μπορούσε να συνεχίσει να λαμβάνει λενβατινίμπη και everolimus έως ότου:

- Υπήρξε επιδείνωση του καρκίνου
- Είχαν μη ανεκτά ιατρικά προβλήματα
- Επέλεξαν να αποχωρήσουν από τη δοκιμή
- Ο χορηγός αποφάσισε να τερματίσει τη μελέτη

Μετά από 28 ημέρες από την τελευταία δόση τους, όλοι οι συμμετέχοντες επέστρεψαν στο κέντρο της μελέτης.

Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, οι γιατροί ή το προσωπικό της μελέτης:

- Έλαβαν δειγμάτα αίματος και ούρων κάθε συμμετέχοντος
- Ερωτήθηκαν σχετικά με ιατρικά προβλήματα που παρουσίασαν οι συμμετέχοντες και τα φάρμακα που λάμβαναν

Μετά από αυτήν την επίσκεψη, οι γιατροί ή το προσωπικό της μελέτης παρακολουθούσαν τους συμμετέχοντες κάθε 12 εβδομάδες για να ελέγξουν την υγεία τους.

Η παρακάτω εικόνα δείχνει πώς πραγματοποιήθηκε η μελέτη.

Πώς λειτούργησε αυτή η μελέτη;

Πριν από την έναρξη της μελέτης

Οι γιατροί ή το προσωπικό της μελέτης:

- Έλεγξαν την υγεία κάθε συμμετέχοντος για να βεβαιωθούν ότι θα μπορούσε να συμμετάσχει στη μελέτη
- Επιβεβαίωσαν ότι όλοι οι συμμετέχοντες είχαν RCC
- Πραγματοποίησαν λήψη δειγμάτων αίματος και ούρων
- Πραγματοποίησαν σαρώσεις για να αξιολογήσουν τον όγκο τους

Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας

Και οι 341 συμμετέχοντες έλαβαν μια εκχωρημένη δόση των φαρμάκων της μελέτης σε κύκλους θεραπείας **28 μερών**.

Οι γιατροί ή το προσωπικό της μελέτης:

- Συνέχισαν να ελέγχουν την υγεία των συμμετεχόντων
- Ερωτήθηκαν σχετικά με ιατρικά προβλήματα που παρουσίασαν οι συμμετέχοντες και τα φάρμακα που λάμβαναν

Μετά την περίοδο θεραπείας

Όλοι οι συμμετέχοντες επέστρεψαν στα κέντρα της μελέτης **28 ημέρες** μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης των φαρμάκων της μελέτης.

Οι γιατροί ή το προσωπικό της μελέτης ρώτησαν τους συμμετέχοντες σχετικά με ιατρικά προβλήματα που παρουσίασαν και φάρμακα που λάμβαναν.

Οι γιατροί και το προσωπικό της μελέτης παρακολουθούσαν επίσης τους συμμετέχοντες κάθε **12 εβδομάδες** για να ελέγξουν την υγεία τους.

Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;

Αυτή είναι μια σύνοψη των κύριων αποτελεσμάτων αυτής της μελέτης. Τα μεμονωμένα αποτελέσματα κάθε συμμετέχοντα ήταν διαφορετικά και μοναδικά για αυτόν. Τα μεμονωμένα αποτελέσματα δεν δίνονται ξεχωριστά σε αυτήν τη σύνοψη, αλλά όλα τα αποτελέσματα των συμμετεχόντων συνοψίζονται μαζί εδώ. Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των ερωτήσεων που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές στους ιστότοπους που αναφέρονται στο τέλος αυτής της σύνοψης. Εάν υπάρχει διαθέσιμη μια πλήρης αναφορά των αποτελεσμάτων της μελέτης, θα βρίσκεται επίσης σε αυτούς τους ιστότοπους.

Οι ερευνητές εξετάζουν τα αποτελέσματα πολλών μελετών για να αποφασίσουν ποιες επιλογές θεραπείας μπορεί να λειτουργούν καλύτερα και είναι καλά ανεκτές από τους ασθενείς. Άλλες μελέτες μπορεί να παρέχουν νέες πληροφορίες ή διαφορετικά αποτελέσματα. Πάντα να συζητάτε με έναν ιατρό πριν λάβετε οποιοσδήποτε αποφάσεις για τη θεραπεία.

Λειτουργεί η λενβατινίμπη 14 mg σε συνδυασμό με το everolimus, καθώς και η λενβατινίμπη 18 mg μαζί με το everolimus μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας;

Για να απαντήσουν σε αυτήν την ερώτηση, οι γιατροί της μελέτης εξέτασαν τα αποτελέσματα της σάρωσης και συνέκριναν τον όγκο κάθε συμμετέχοντα πριν και μετά από 24 εβδομάδες λήψης λενβατινίμπης και everolimus.

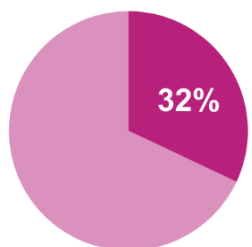
Οι γιατροί της μελέτης έλεγξαν τον αριθμό των συμμετεχόντων των οποίων οι όγκοι είχαν μερική (συρρικνωμένη σε μέγεθος) ή πλήρη (εξαφανισμένη) ανταπόκριση στη λενβατινίμπη και στο everolimus. Αυτό ονομάζεται ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ονομάζεται επίσης ORR).

Στη συνέχεια, οι ερευνητές συνέκριναν τα αποτελέσματα ORR της **Ομάδας Α** (συμμετέχοντες που έλαβαν λενβατινίμπη 14 mg συν everolimus) και της **Ομάδας Β** (συμμετέχοντες που έλαβαν λενβατινίμπη 18 mg συν everolimus).

Το παρακάτω διάγραμμα δείχνει το ORR της **Ομάδας Α** και της **Ομάδας Β** μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας.

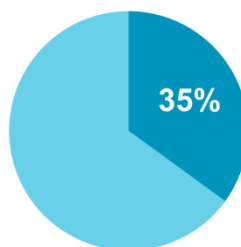
Το ORR της Ομάδας Α και της Ομάδας Β μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας

Ομάδα Α



50 από τους **156** συμμετέχοντες (**32%**)
είχαν όγκους που είχαν συρρικνωθεί σε
μέγεθος ή είχαν εξαφανιστεί μετά τη λήψη
λενβατινίμπης 14 mg και everolimus
5 mg.

Ομάδα Β



54 από τους **155** συμμετέχοντες (**35%**)
είχαν όγκους που είχαν συρρικνωθεί σε
μέγεθος ή είχαν εξαφανιστεί μετά τη λήψη
λενβατινίμπης 18 mg και everolimus
5 mg.

Οι ερευνητές διεξήγαγαν στατιστικούς ελέγχους για τα αποτελέσματα του ORR. Διαπίστωσαν ότι η δόση έναρξης των 14 mg λενβατινίμπης συν everolimus δεν αποδείχθηκε ότι λειτουργεί τόσο καλά όσο η δόση των 18 mg.

Πόσο ασφαλής ήταν ο συνδυασμός λενβατινίμπης 14 mg συν everolimus για τη θεραπεία των συμμετεχόντων με RCC σε σύγκριση με τη λενβατινίμπη 18 mg συν everolimus;

Για να απαντήσουν σε αυτήν την ερώτηση, οι ερευνητές μέτρησαν τον αριθμό των συμμετεχόντων που είχαν μη ανεκτά ιατρικά προβλήματα Βαθμού 2 ή τουλάχιστον ιατρικά προβλήματα Βαθμού 3 τα οποία εμφανίστηκαν εντός 24 εβδομάδων θεραπείας.



Τα ιατρικά προβλήματα που είχαν οι συμμετέχοντες στη μελέτη ταξινομήθηκαν σε Βαθμούς 1 έως 5, ανάλογα με τη σοβαρότητά τους. Ένας υψηλότερος βαθμός σημαίνει πιο σοβαρό ιατρικό πρόβλημα: Βαθμού 1 (ήπιο), Βαθμού 2 (μέτριο), Βαθμού 3 (βαρύ), Βαθμού 4 (απειλητικό για τη ζωή) και Βαθμού 5 (θανατηφόρο).

Οι ερευνητές συνέκριναν τα αποτελέσματα της **Ομάδας Α** (συμμετέχοντες που έλαβαν λενβατινίμπη 14 mg συν everolimus) και της **Ομάδας Β** (συμμετέχοντες που έλαβαν λενβατινίμπη 18 mg συν everolimus).

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τον αριθμό των συμμετεχόντων στην **Ομάδα Α** και στην **Ομάδα Β** που είχαν μη ανεκτά ιατρικά προβλήματα Βαθμού 2 ή τουλάχιστον ιατρικά προβλήματα Βαθμού 3 που παρουσιάστηκαν εντός 24 εβδομάδων θεραπείας.

**Μη ανεκτά ιατρικά προβλήματα Βαθμού 2 ή τουλάχιστον Βαθμού 3
Εντός 24 εβδομάδων θεραπείας**

	Από τους 157 συμμετέχοντες στην Ομάδα Α	Από τους 152 συμμετέχοντες στην Ομάδα Β
Πόσοι συμμετέχοντες είχαν μη ανεκτά ιατρικά προβλήματα Βαθμού 2 ή τουλάχιστον Βαθμού 3 που συνέβησαν εντός 24 εβδομάδων θεραπείας;	130 (83%)	121 (80%)

Ποια ιατρικά προβλήματα παρουσίασαν οι συμμετέχοντες;

Τα ιατρικά προβλήματα που παρουσιάζονται στις κλινικές δοκιμές ονομάζονται «ανεπιθύμητα συμβάντα». Εάν οι γιατροί της μελέτης πίστευαν ότι ένα ανεπιθύμητο συμβάν προκλήθηκε από τα φάρμακα της μελέτης, αυτό ονομάζεται «ανεπιθύμητη ενέργεια». Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή οι αντιδράσεις θεωρούνται «σοβαρά» εάν ο συμμετέχων χρειάζεται να εισαχθεί σε νοσοκομείο, εάν είναι απειλητικά για τη ζωή ή εάν προκαλούν προβλήματα υγείας που διαρκούν.

Αυτή η ενότητα είναι μια σύνοψη των ανεπιθύμητων συμβάντων που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Στους ιστοτόπους που αναφέρονται στο τέλος αυτής της σύνοψης μπορεί να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά. Απαιτούνται πολλές έρευνες για να διαπιστωθεί εάν ένα φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει ένα ιατρικό πρόβλημα.

Σε πόσους συμμετέχοντες παρουσιάστηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα;

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πόσοι συμμετέχοντες παρουσίασαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε αυτήν τη μελέτη.

Ανεπιθύμητα συμβάντα σε αυτήν τη μελέτη

	Από τους 173 συμμετέχοντες στην Ομάδα Α	Από τους 168 συμμετέχοντες στην Ομάδα Β
Σε πόσους συμμετέχοντες παρουσιάστηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα;	173 (100%)	167 (99%)
Σε πόσους συμμετέχοντες παρουσιάστηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα;	92 (53%)	87 (52%)
Πόσοι συμμετέχοντες σταμάτησαν να λαμβάνουν λενβατινίμπη και εβερόλιμους λόγω ανεπιθύμητων συμβάντων;	43 (25%)	43 (26%)

Ποια ήταν τα πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα;

Τα πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν:

- Λοίμωξη των πνευμόνων
- Διάρροια
- Επιδείνωση ή εξάπλωση του καρκίνου

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τα πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που παρουσιάστηκαν σε 2% ή περισσότερους συμμετέχοντες συνολικά. Παρουσιάστηκαν και άλλα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, αλλά αυτά εκδηλώθηκαν σε λιγότερους συμμετέχοντες.

Πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στη μελέτη

	Από τους 173 συμμετέχοντες στην Ομάδα Α	Από τους 168 συμμετέχοντες στην Ομάδα Β
Λοίμωξη των πνευμόνων	13 (8%)	7 (4%)
Διάρροια	11 (6%)	6 (4%)
Επιδείνωση ή εξάπλωση του καρκίνου	5 (3%)	5 (3%)
Ξαφνική νεφρική βλάβη	3 (2%)	6 (4%)
Έμετος	6 (4%)	2 (1%)
Αυξημένο επίπεδο μιας χημικής ουσίας στον οργανισμό που ονομάζεται κρεατινίνη	2 (1%)	4 (2%)
Στομαχική γρίπη	4 (2%)	1 (1%)
Πυρετός	4 (2%)	1 (1%)
Πόνος στην κοιλιά	3 (2%)	2 (1%)
Χαμηλή αρτηριακή πίεση	3 (2%)	2 (1%)
Απειλητική για τη ζωή αντίδραση σε λοίμωξη που εξαπλώνεται σε όλο το σώμα	3 (2%)	2 (1%)
Υγρό γύρω από τους πνεύμονες	2 (1%)	3 (2%)

Σε αυτήν τη μελέτη,

- 24 από τους 173 συμμετέχοντες (14%) στην **Ομάδα Α** απεβίωσαν λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων.
- 17 από τους 168 συμμετέχοντες (10%) στην **Ομάδα Β** πέθαναν λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων.

Τα πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα που οδήγησαν στον θάνατο του συμμετέχοντος ήταν:

- Επιδείνωση ή εξάπλωση του καρκίνου – 10 συμμετέχοντες (3%)
- Λοίμωξη των πνευμόνων – 4 συμμετέχοντες (1%)
- Θάνατος – 3 συμμετέχοντες (1%)

Ποια ήταν τα πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα;

Τα πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν:

- Διάρροια
- Μειωμένη όρεξη
- Υψηλή αρτηριακή πίεση

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τα πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα που παρουσιάστηκαν σε 25% ή περισσότερους από τους συμμετέχοντες συνολικά. Παρουσιάστηκαν και άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, αλλά αυτά εκδηλώθηκαν σε λιγότερους συμμετέχοντες.

Πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα στη μελέτη

	Από τους 173 συμμετέχοντες στην Ομάδα Α	Από τους 168 συμμετέχοντες στην Ομάδα Β
Διάρροια	120 (69%)	123 (73%)
Μειωμένη όρεξη	64 (37%)	58 (35%)
Υψηλή αρτηριακή πίεση	54 (31%)	60 (36%)
Φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στόματος	61 (35%)	49 (29%)
Αίσθημα αδιαθεσίας	54 (31%)	52 (31%)
Υπερβολική ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα	40 (23%)	66 (39%)
Κούραση	52 (30%)	50 (30%)
Έμετος	43 (25%)	43 (26%)

Πώς βοήθησε αυτή η μελέτη τους ασθενείς και τους ερευνητές;

Σε αυτήν τη μελέτη, οι ερευνητές έμαθαν περισσότερα για το πώς η λενβατινίμπη, χορηγούμενη με εβερόλιμους, μπορεί να έχει βοηθήσει τους ανθρώπους με RCC. Οι ερευνητές εξετάζουν τα αποτελέσματα πολλών μελετών για να αποφασίσουν ποιες επιλογές θεραπείας μπορεί να λειτουργούν καλύτερα και είναι καλά ανεκτές. Αυτή η σύνοψη δείχνει μόνο τα κύρια αποτελέσματα αυτής της μελέτης. Άλλες μελέτες μπορεί να παρέχουν νέες πληροφορίες ή διαφορετικά αποτελέσματα.

Περαιτέρω κλινικές μελέτες με τη λενβατινίμπη είναι σε εξέλιξη.

Πού μπορώ να μάθω περισσότερα για τη μελέτη;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στους ιστότοπους που αναφέρονται παρακάτω. Εάν υπάρχει διαθέσιμη μια πλήρης αναφορά των αποτελεσμάτων της μελέτης, θα βρίσκεται επίσης εδώ:

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Μόλις βρεθείτε στον ιστότοπο, κάντε κλικ στην επιλογή «**Home and Search**» (Αρχική σελίδα και αναζήτηση) και στη συνέχεια πληκτρολογήστε **2016-002778-11** στο πλαίσιο αναζήτησης και κάντε κλικ στην επιλογή «**Search**» (Αναζήτηση).
- <http://www.clinicaltrials.gov> - Όταν είστε σε αυτό τον ιστότοπο, πληκτρολογήστε **NCT03173560** στο πλαίσιο αναζήτησης και κάντε κλικ στην επιλογή «**Search**» (Αναζήτηση).

Πλήρης τίτλος μελέτης: Μια τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης (προηγουμένως διπλά τυφλή) δοκιμή Φάσης 2 για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της λενβατινίμπης σε δύο διαφορετικές δόσεις έναρξης (18 mg έναντι 14 mg QD) σε συνδυασμό με το εβερόλιμους (5 mg QD) στο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από μία προηγούμενη θεραπεία που στοχεύει τον VEGF

Αριθμός πρωτοκόλλου: E7080-G000-218

Η Eisai, χορηγός αυτής της μελέτης, έχει έδρα στο Τόκιο της Ιαπωνίας και περιφερειακά κεντρικά γραφεία στο Nutley του New Jersey των ΗΠΑ και στο Hatfield, Hertfordshire του Ηνωμένου Βασιλείου. Οι αριθμοί τηλεφώνου για γενικές πληροφορίες είναι +1-888-274-2378 (Η.Π.Α.) και +44-845-676-1400 (Η.Β.).

Σας ευχαριστούμε

Η Eisai θα ήθελε να σας ευχαριστήσει για τον χρόνο και το ενδιαφέρον σας να συμμετάσχετε σε αυτήν την κλινική μελέτη. Η συμμετοχή σας έχει συμβάλει σημαντικά στην έρευνα και τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης.



Η Eisai Co., Ltd. είναι μια παγκόσμια φαρμακευτική εταιρεία με έδρα στην Ιαπωνία η οποία εστιάζει στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης. Ορίζουμε την εταιρική μας αποστολή ως «να δώσουμε βασική μέριμνα στους ασθενείς και τους ανθρώπους στον τομέα της καθημερινής ζωής και να αυξήσουμε τα οφέλη που τους παρέχει η υγειονομική περίθαλψη καθώς και να ανταποκριθούμε σε διαφορετικές ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης παγκοσμίως», την οποία ονομάζουμε φιλοσοφία περίθαλψης για την ανθρώπινη υγεία (*hhc*). Με περισσότερους από 10.000 εργαζόμενους σε όλο το παγκόσμιο δίκτυο εγκαταστάσεων Έρευνας & Ανάπτυξης, σε εργοστάσια παραγωγής και θυγατρικές μάρκετινγκ, προσπαθούμε να υλοποιήσουμε τη φιλοσοφία μας για την *hhc*, παρέχοντας καινοτόμα προϊόντα σε πολλαπλούς θεραπευτικούς τομείς με υψηλές ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, συμπεριλαμβανομένης της Ογκολογίας και της Νευρολογίας. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τον ιστότοπο <http://www.eisai.com>.



Η Certara είναι ένας παγκόσμιος ιατρικός και κανονιστικός οργανισμός σύνταξης κειμένων και δεν εμπλέκεται στην προσέλκυση συμμετεχόντων ή στη διεξαγωγή κλινικών μελετών.
Certara Headquarters 4 Radnor Corporate Center Suite 350 Radnor, PA 19087
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272