

Estudio para obtener información sobre la seguridad y tolerabilidad del E7386 y cómo puede funcionar cuando se toma con pembrolizumab en personas con determinados tumores sólidos

Título completo del estudio:	Estudio en fase Ib/II, abierto y multicéntrico del E7386 en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos seleccionados con tratamiento previo		
Número del estudio clínico en la UE:	2023-505425-14	Número del estudio clínico en los EE. UU.:	NCT05091346
Patrocinador del estudio:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, EE. UU.	Número de teléfono:	+1 201-692-1100

¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores están buscando una forma diferente de brindar tratamiento a las personas con tumores sólidos. Los tratamientos estándar para las personas con tumores sólidos incluyen cirugía y otros tratamientos que ayudan a reducir los tumores.

El E7386, cuando se administra con pembrolizumab, podría ayudar a reducir los tumores mediante el bloqueo de las proteínas responsables de la formación y el crecimiento tumoral y la estimulación del sistema inmunitario de los participantes para combatir los tumores.

En este estudio de 2 partes, los investigadores quieren obtener información sobre la seguridad del E7386 y el pembrolizumab y la forma en que pueden funcionar cuando se administran juntos a participantes con determinados tumores sólidos.

Un **tumor sólido** es un crecimiento descontrolado que forma una masa anormal de tejido.

¿Qué tratamiento se está estudiando?



Los participantes tomarán comprimidos de E7386 por vía oral y recibirán pembrolizumab como infusión a través de una vena (también denominada infusión intravenosa).



Los médicos del estudio administrarán el tratamiento del estudio en periodos de 21 días llamados ciclos de tratamiento.



Las dosis de E7386 y pembrolizumab se medirán en miligramos (también llamados mg).



Todas las personas que intervengan en el estudio sabrán qué tratamiento recibirán los participantes.

También estaba previsto que los participantes recibieran E7386 y pembrolizumab más lenvatinib. Sin embargo, el patrocinador decidió no continuar con ese plan. Esto no se debió a inquietudes sobre la seguridad.

¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

Los objetivos principales son investigar la seguridad y tolerabilidad del E7386 y el pembrolizumab y qué tan bien pueden funcionar si se administran juntos.

Los objetivos secundarios son investigar en mayor detalle cómo pueden funcionar el E7386 y el pembrolizumab juntos para el control de los tumores de los participantes y el movimiento del E7386 y el pembrolizumab dentro del organismo.

¿Cuáles son las mediciones que se realizan en este estudio?

1 Medición principal: Para investigar los objetivos principales, los investigadores averiguarán la dosis que se utilizará en la parte 2 del estudio y la tasa de respuesta objetiva del E7386 en combinación con pembrolizumab. También recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener durante el estudio.

2 Mediciones secundarias: Para investigar los objetivos secundarios, los investigadores utilizarán las siguientes mediciones (consulte la página 3 para ver las definiciones de los términos):

Farmacocinética	Duración de la respuesta	Tasa de control de la enfermedad	Tasa de beneficio clínico
Información de seguridad			

Los investigadores también recopilarán otra información sobre el tratamiento del estudio. Sin embargo, las mediciones descritas anteriormente son las más importantes para este estudio.

¿Qué sucederá durante el estudio?

Este estudio consta de 2 partes:

- **Parte 1:** Los investigadores quieren conocer la dosis de E7386 en combinación con pembrolizumab que se utilizará en la parte 2 del estudio y obtener información sobre la seguridad del E7386 en combinación con pembrolizumab.
- **Parte 2:** Los investigadores quieren averiguar qué tan efectivo es el E7386 en combinación con pembrolizumab en participantes con determinados tumores sólidos.

La siguiente tabla muestra lo que sucederá en todas las partes del estudio.

Antes de que los participantes reciban el tratamiento del estudio

1 o más visitas al centro del estudio durante los 28 días previos a que empiece el tratamiento



Todos los participantes completarán formularios de

Los médicos del estudio también:



Examinarán el tejido extraído del cuerpo para evaluar el tumor.



Revisarán la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma, también llamado ECG. Realizarán exploraciones por imágenes del cerebro, los huesos y el cuerpo de un participante para evaluar su tumor.

Los médicos del estudio:

Revisarán la salud de los participantes para asegurarse de que pueden participar en el estudio.



Obtendrán muestras de sangre y orina.



Mientras los participantes estén recibiendo el tratamiento del estudio

Varias visitas al centro del estudio para evaluar el tumor de los participantes



Los participantes tomarán E7386 por vía oral y recibirán pembrolizumab en forma de infusión intravenosa (i.v.).

Los participantes seguirán recibiendo E7386 y pembrolizumab hasta que:

- Su cáncer empeore.
- Tengan un problema médico intolerable.
- Decidan abandonar el estudio.
- El patrocinador decida poner fin al estudio.



Obtendrán muestras de sangre y orina.



Realizarán exploraciones por imágenes del cerebro, los huesos y el cuerpo de un participante para evaluar su tumor.



Revisarán la salud cardíaca de los participantes mediante un ECG.



Preguntarán a los participantes sobre problemas médicos que puedan tener y los medicamentos que estén tomando.

Después de que los participantes terminen o dejen de recibir el tratamiento del estudio

Los participantes que terminen o dejen de recibir el tratamiento del estudio de forma anticipada visitarán el centro del estudio dentro de los **30 días posteriores a la última dosis**.

Durante este tiempo, los médicos del estudio revisarán la salud de los participantes y les preguntarán sobre sus problemas médicos y los medicamentos que estén tomando.

Los médicos o el personal del estudio se comunicarán con los participantes **cada 12 semanas** para preguntarles sobre su salud hasta que los participantes mueran o retiren su consentimiento, o hasta que el estudio finalice, lo que ocurra primero.

¿Quiénes pueden y no pueden participar en este estudio?



Las personas pueden participar en este estudio si:

- Son mayores de 18 años
- Tienen melanoma, cáncer colorrectal o carcinoma hepatocelular
- Tienen tumores sólidos que se han diseminado a otra parte del cuerpo o no responden al tratamiento o han reaparecido desde el tratamiento anterior



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- Tienen un melanoma que se produce en los ojos o las membranas mucosas
- Han recibido un tratamiento que ayuda al sistema inmunitario a combatir el cáncer colorrectal
- Tienen carcinoma hepatocelular que afecta al conducto biliar o causa hemorragia del esófago y el estómago o daño cerebral

Estas son solo algunas de las directrices principales del estudio. Los médicos del estudio revisarán todo esto para ver si una persona puede participar en este estudio. Su participación en este estudio es voluntaria. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de participar en este estudio?

Posibles beneficios (ventajas): El E7386 y el pembrolizumab pueden ayudar a tratar el tumor sólido del participante. La información recopilada en este estudio puede ayudar a los médicos a saber más sobre el E7386 cuando se toma con pembrolizumab, lo que podría ayudar a los participantes y a otras personas con tumores sólidos.

Posibles riesgos (desventajas): El E7386 y el pembrolizumab podrían no ayudar a tratar el tumor sólido del participante, o este podría tener un efecto secundario del E7386 o el pembrolizumab. Puede haber riesgos adicionales desconocidos e inesperados.

Definición de términos

Término	Definición
Conducto biliar	Tubo que transporta la bilirrubina desde la vesícula biliar hasta el intestino
Tasa de beneficio clínico (Clinical benefit rate, CBR)	La proporción de participantes cuyo tumor tiene una respuesta completa (desaparece), parcial (se reduce su tamaño) o estable (sin cambios en el tamaño) al tratamiento
Cáncer colorrectal (Colorectal cancer, CRC)	Cáncer que comienza en el intestino grueso y afecta al recto (la parte inferior del intestino)
Tasa de control de la enfermedad (Disease control rate, DCR)	La proporción de participantes que tendrá un tamaño tumoral reducido (se encoge) o estable (sin cambios)
Duración de la respuesta (Duration of response, DR)	Cuánto tiempo pasa desde la primera mejoría (reducción del tamaño) del tumor hasta que este comienza a empeorar (aumento del tamaño)

Carcinoma hepatocelular (Hepatocellular carcinoma, HCC)	Tipo de cáncer de hígado que comienza a partir de hepatocitos (las células principales del hígado)
Melanoma	Tipo de cáncer de piel que afecta células llamadas melanocitos
Tasa de respuesta objetiva (Objective response rate, ORR)	La proporción de participantes cuyo tumor tiene una respuesta parcial (se reduce su tamaño) o completa (desaparece) al tratamiento
Farmacocinética (Pharmacokinetics, PK)	Cómo se absorbe, modifica y elimina un medicamento en el cuerpo
Ciclo de tratamiento	Un periodo de tratamiento seguido de un periodo de descanso (sin tratamiento) que se repite de manera programada regularmente