

一項 E7386 併用 E7080（也稱為 lenvatinib）治療實體腫瘤患者的試驗

完整試驗標題： 一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性試驗

歐盟 (EU) 臨床試驗編號： 2023-510275-64-00 **美國 (US) 臨床試驗編號：** NCT04008797

試驗委託者： Eisai, Inc., Nutley, NJ, USA（美國） **電話號碼：** +1 201-692-1100

為何進行此項研究？

研究人員正在尋找其他方式來治療實體腫瘤患者。**實體腫瘤**是以不可控制之生長方式形成的異常組織團塊。實體腫瘤患者的標準治療包括手術，以及其他有助縮小腫瘤的治療。

E7386 可阻斷助長腫瘤形成與生長的蛋白質，從而可能有益於實體腫瘤患者。在本試驗中，研究人員希望瞭解 E7386 的安全性資料和最佳劑量。他們也希望瞭解實體腫瘤參與者使用 E7386 加上標靶療法 lenvatinib 的藥效，並將子宮內膜癌 (endometrial cancer, EC) 參與者使用 E7386 加上 lenvatinib 的最佳劑量與醫師選定之化療 (treatment of physician's choice, TPC) 進行比較。本試驗中的 TPC 為 doxorubicin 或 paclitaxel。

正在研究哪一種治療？



參與者將口服 E7386 藥錠每天一次或兩次，以及 lenvatinib 膠囊。



有些參與者將單獨服用 lenvatinib，而有些參與者將接受 doxorubicin 或 paclitaxel 靜脈注射（也稱為 IV 注射）。



E7386 和 lenvatinib 的劑量是以毫克 (mg) 為單位計算。

TPC 的劑量是以毫克 (mg) / 參與者單位體表面積（平方公尺 [m²]）為單位計算。

試驗醫師將以 28 天為一週期（稱為治療週期）給予試驗治療。

所有參與本試驗的人員都會知道參與者接受的治療。

本試驗的目標為何？

本試驗**主要目標**為研究實體腫瘤參與者接受 E7386 加上 lenvatinib 的安全性和耐受性，以及瞭解子宮內膜癌參與者使用 E7386 加上 lenvatinib 的最佳劑量。

次要目標為研究 E7386 和 lenvatinib 進入體內的動態變化，以及 E7386 併用 lenvatinib 在縮小參與者體內實體腫瘤方面的效果。研究人員也將研究 E7386 加上 lenvatinib 時最佳劑量的藥效，並將子宮內膜癌參與者使用 E7386 加上 lenvatinib，以及單獨使用 lenvatinib 或 TPC 進行比較。

本試驗有哪些衡量項目？

1

主要衡量項目：為了研究主要目標，研究人員將收集參與者在試驗期間可能出現的任何醫療問題和症狀相關資訊。研究人員也將確定建議的第 2 期劑量、劑量限制毒性、參與者的反應（第 1 部分和第 2 部分），以及 E7386 併用 lenvatinib 的最佳劑量（第 3 部分）。

2

次要衡量項目：為了研究次要目標，研究人員將運用下列衡量項目（詞彙定義請參閱第 3 頁）：

藥物動力學 / 藥效學	最佳整體反應	客觀反應率	疾病控制率
臨床受益率	無惡化存活期	整體存活期	反應持續時間

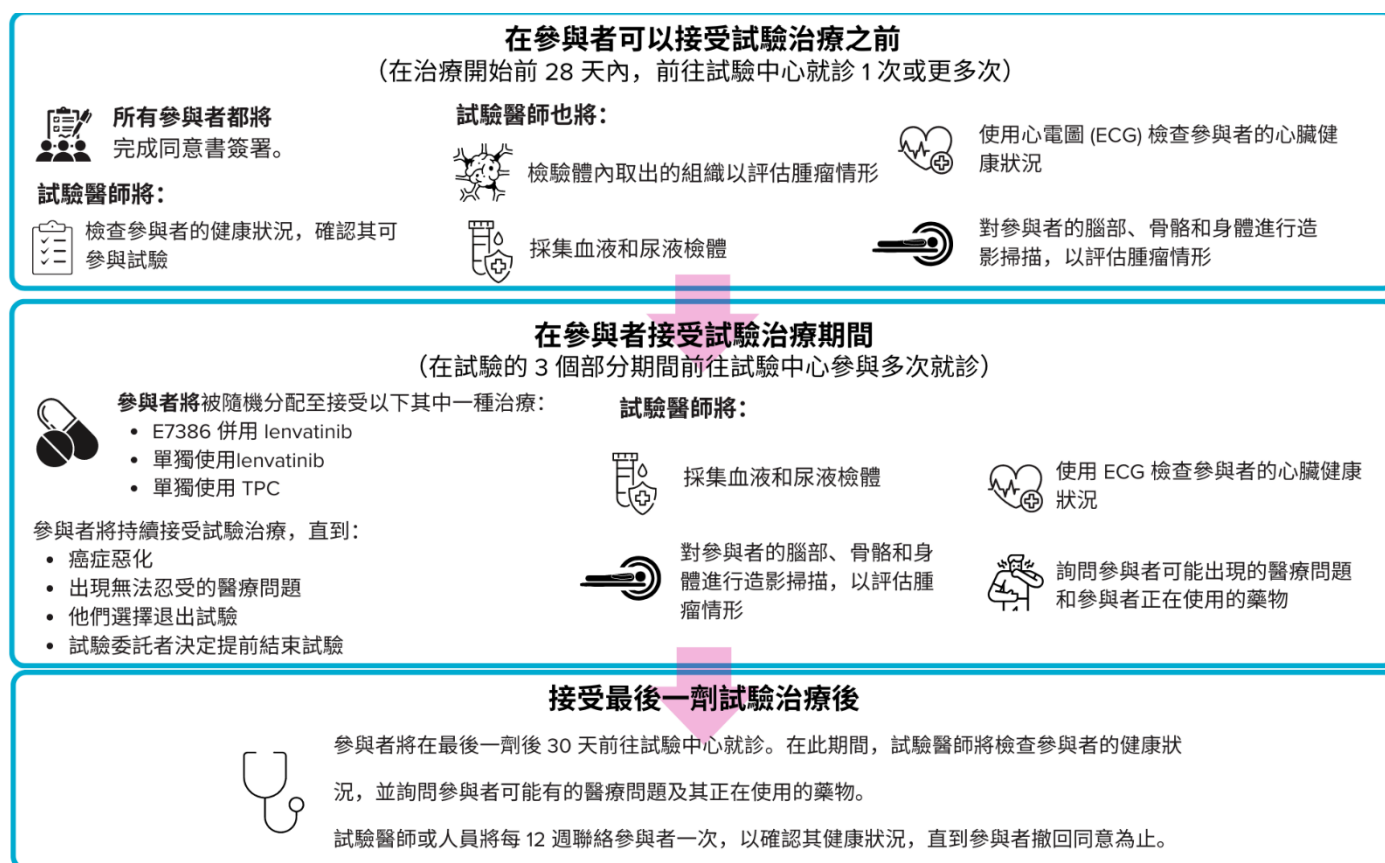
研究人員也將收集 E7386 和 lenvatinib 的其他資訊，但最重要的是上述衡量項目。

試驗過程將發生什麼事？

本試驗有 3 個部分：

- **第 1 部分：**研究人員希望瞭解肝癌或特定實體腫瘤參與者合併使用 E7386 和 lenvatinib 的安全性和耐受性。
- **第 2 部分：**研究人員希望瞭解特定類型腫瘤參與者合併使用 E7386 和 lenvatinib 的安全性和有效性。
- **第 3 部分：**研究人員希望找到子宮內膜癌參與者合併使用 E7386 和 lenvatinib 的最佳劑量，並與單獨使用 lenvatinib 或 TPC 進行比較。

下圖為試驗的 3 個部分要進行的程序。



誰可以、不可以參與本試驗？



若患者體內的實體腫瘤符合下列條件，即可參與本試驗：

- 腫瘤已擴散至身體其他部位
- 腫瘤在接受先前的治療後無反應或復發



若患者具備下列情況，則無法參與本試驗：

- 特定心臟問題
- 預定在試驗開始前接受手術
- 對試驗藥物有任何過敏反應
- 先前曾接受過 lenvatinib（僅限第 3 部分）

以上僅為部分主要準則。試驗醫師將檢查所有準則，以確認患者是否可參與本試驗。參與本試驗屬於自願性質。參與者可隨時退出試驗。

參與本試驗有哪些潛在益處和風險？

潛在益處（優點）： 本試驗收集的資訊，可能有助醫師更瞭解 E7386 合併 lenvatinib 使用的情況，可能可嘉惠參與者和其他實體腫瘤患者。

潛在風險（缺點）： 參與者的實體腫瘤可能會惡化，或者可能因 E7386 或 lenvatinib 而出現副作用。可能存在其他未知和預期外的風險。

詞彙定義

詞彙	定義
最佳整體反應 (best overall response, BOR)	參與者對治療的最佳反應，包括完全反應（腫瘤消失）、部分反應（腫瘤縮小）或穩定反應（腫瘤大小無變化）
臨床受益率 (clinical benefit rate, CBR)	腫瘤接受治療後出現完全反應（腫瘤消失）、部分反應（腫瘤縮小）或穩定反應（腫瘤大小無變化）的參與者比例
疾病控制率 (disease control rate, DCR)	腫瘤變小（縮小）或穩定（無變化）的參與者比例
劑量限制毒性 (dose-limiting toxicity, DLT)	阻止參與者服用更高劑量的試驗藥物相關醫療問題
反應持續時間 (duration of response, DOR)	腫瘤首次改善（腫瘤縮小）至開始惡化（腫瘤變大）的時間長度
子宮內膜癌 (endometrial cancer, EC)	子宮內層的癌症
客觀反應率 (objective response rate, ORR)	腫瘤接受治療後出現部分反應（腫瘤縮小）或完全反應（腫瘤消失）的參與者比例
整體存活期 (overall survival, OS)	參與者在開始治療後的存活時間長度

藥效學 (pharmacodynamics, PD)	藥物對身體的作用
藥物動力學 (pharmacokinetics, PK)	藥物由人體吸收、轉化並排出的情形
無惡化存活期 (progression-free survival, PFS)	參與者在開始治療後未發生腫瘤惡化的時間長度
建議第 2 期劑量 (recommended phase 2 dose, RP2D)	將在試驗的下一部分使用的試驗藥物劑量
治療週期	一段治療期和之後的一段休息期（無治療），將規律重複進行
醫師選定之治療 (treatment of physician's choice, TPC)	醫師決定用於治療參與者病況的治療方法