

Studio di E7386 assunto con E7080 (chiamato anche lenvatinib) in soggetti con tumori solidi

Titolo completo dello studio:	Studio in aperto di E7386 in combinazione con altri farmaci antitumorali in soggetti con tumori solidi		
Numero dello studio clinico UE:	2023-510275-64-00	Numero dello studio clinico statunitense:	NCT04008797
Sponsor dello studio:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, Stati Uniti	Numero di telefono:	+1 201-692-1100

Perché è necessario condurre la ricerca?

Gli studiosi cercano un modo diverso per trattare i soggetti con tumori solidi. Un **tumore solido** è una crescita incontrollata che forma una massa anomala di tessuto. I trattamenti standard per i soggetti con tumori solidi prevedono l'intervento chirurgico e altri trattamenti che aiutano a ridurre i tumori.

E7386 può aiutare le persone con tumori solidi bloccando le proteine responsabili della formazione e della crescita dei tumori. In questo studio, i ricercatori desiderano conoscere il profilo di sicurezza e la dose ottimale di E7386. Vogliono anche apprendere quanto sia efficace E7386 quando assunto con la terapia mirata, lenvatinib, da partecipanti con tumori solidi, e confrontare la dose ottimale della combinazione di E7386 con lenvatinib con il trattamento chemioterapico a scelta del medico (Treatment of physician's choice, TPC) in partecipanti con tumore dell'endometrio (Endometrial cancer, EC). Il TPC in questo studio è doxorubicina o paclitaxel.

Quale trattamento viene studiato?



I partecipanti assumeranno le compresse di E7386 una o due volte al giorno con le capsule di lenvatinib per bocca.

Alcuni partecipanti assumeranno lenvatinib in monoterapia e alcuni partecipanti riceveranno doxorubicina o paclitaxel come iniezione in vena (chiamata anche iniezione EV).



Le dosi di E7386 e lenvatinib vengono misurate in milligrammi (chiamati anche mg).

Le dosi di TPC vengono misurate in mg per area di superficie corporea del partecipante misurata in metri quadrati (m²).



Il medici dello studio somministreranno il trattamento dello studio in periodi di 28 giorni chiamati cicli di trattamento.

Tutte le persone coinvolte nello studio sapranno quale trattamento riceveranno i partecipanti.

Quali sono gli obiettivi di questo studio?

Gli obiettivi primari di questo studio sono valutare la sicurezza e la tollerabilità di E7386 e quando viene assunto con lenvatinib da partecipanti con tumori solidi, e apprendere la dose ottimale della combinazione di E7386 con lenvatinib in partecipanti con CE.

Gli obiettivi secondari consistono nello studio del movimento di E7386 e lenvatinib all'interno dell'organismo e dell'efficacia di E7386, quando assunto con lenvatinib, nel ridurre le dimensioni dei tumori solidi dei partecipanti. I ricercatori studieranno anche quanto sia efficace la dose ottimale di E7386 quando assunto con lenvatinib e confronteranno la combinazione di E7386 con lenvatinib o TPC in monoterapia in partecipanti con CE.

Quali sono le misurazioni in questo studio?

1

Misurazione principale: Per esaminare gli obiettivi primari, i ricercatori raccoglieranno informazioni su eventuali problemi medici e sintomi che i partecipanti potrebbero manifestare durante lo studio. I ricercatori troveranno anche la dose raccomandata per la Fase 2, le tossicità limitanti la dose, il modo in cui i partecipanti rispondono (Parti 1 e 2) e la dose ottimale di E7386 quando assunto con lenvatinib (Parte 3).

2

Misurazioni secondarie: Per esaminare gli obiettivi secondari, i ricercatori utilizzeranno le seguenti misurazioni (vedere pagina 3 per le definizioni dei termini):

Farmacocinetica/ Farmacodinamica	Migliore risposta complessiva	Tasso di risposta obiettiva	Tasso di controllo della malattia
Tasso di beneficio clinico	Sopravvivenza libera da progressione	Sopravvivenza complessiva	Durata della risposta

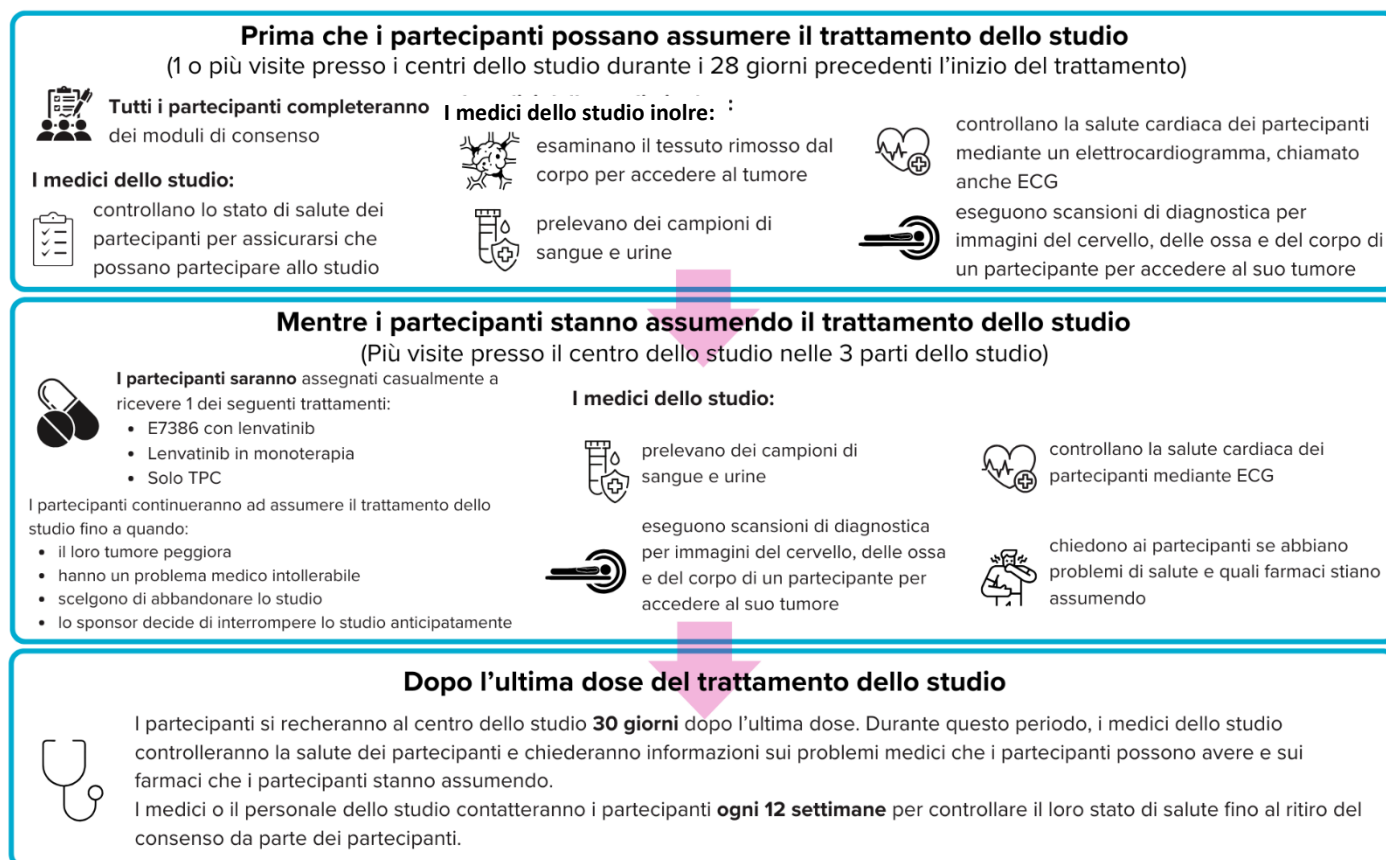
I ricercatori raccoglieranno anche altre informazioni su E7386 e lenvatinib, ma le misurazioni sopra descritte sono le più importanti per questo studio.

Cosa succederà durante lo studio?

Questo studio si compone di 3 parti:

- **Parte 1:** I ricercatori desiderano apprendere la sicurezza e la tollerabilità di E7386 quando assunto con lenvatinib da partecipanti con tumore al fegato o con alcuni tumori solidi.
- **Parte 2:** I ricercatori desiderano apprendere la sicurezza e l'efficacia di E7386 quando assunto con lenvatinib da partecipanti con determinati tipi di tumori.
- **Parte 3:** I ricercatori desiderano trovare la dose ottimale della combinazione di E7386 con lenvatinib per i partecipanti con CE e confrontare la combinazione con lenvatinib o TPC in monoterapia.

La tabella seguente mostra cosa accadrà nelle 3 parti dello studio.



Chi può e chi non può partecipare a questo studio?



I soggetti possono partecipare a questo studio se presentano tumori solidi che:

- si sono diffusi in un'altra parte del corpo
- non rispondono o si sono ripresentati dal trattamento precedente



I soggetti non possono partecipare a questo studio se hanno:

- alcuni problemi cardiaci
- un intervento chirurgico programmato prima dell'inizio dello studio
- qualsiasi allergia ai farmaci dello studio
- assunto lenvatinib in precedenza (solo Parte 3)

Queste sono solo alcune delle principali linee guida. I medici dello studio controlleranno tutte le linee guida per vedere se un soggetto può partecipare a questo studio. La partecipazione a questo studio è volontaria. I partecipanti possono abbandonare lo studio in qualsiasi momento.

Quali sono i potenziali benefici e rischi della partecipazione a questo studio?

Benefici potenziali (vantaggi): Le informazioni raccolte in questo studio potrebbero aiutare i medici a saperne di più su E7386 quando assunto con lenvatinib, il che potrebbe aiutare i partecipanti e altre persone con tumori solidi.

Potenziati rischi (svantaggi): I tumori solidi dei partecipanti potrebbero peggiorare o potrebbero manifestare un effetto collaterale da E7386 o lenvatinib. Potrebbero esservi ulteriori rischi sconosciuti e inattesi.

Definizione dei termini

Termine	Definizione
Migliore risposta complessiva (o Best overall response, BOR)	Migliore risposta del partecipante al trattamento. Può essere una risposta completa (il tumore è scomparso), parziale (le dimensioni del tumore sono ridotte) o stabile (nessun cambiamento nelle dimensioni del tumore)
Tasso di beneficio clinico (o Clinical benefit rate, CBR)	Percentuale di partecipanti che presentano una risposta completa (il tumore è scomparso), parziale (le dimensioni del tumore sono ridotte) o stabile (nessun cambiamento nelle dimensioni del tumore) al trattamento
Tasso di controllo della malattia (o Disease control rate, DCR)	Percentuale di partecipanti con dimensioni del tumore ridotte (ristretto) o stabili (senza variazioni)
Tossicità dose-limitante (o Dose-limiting toxicity, DLT)	Problemi medici correlati al farmaco dello studio che impedirebbero ai partecipanti di assumere una dose più alta
Durata della risposta (o Duration of response, DOR)	Quanto tempo passa dal primo miglioramento (tumore di dimensioni ridotte) fino a quando non inizia a peggiorare (tumore di dimensioni aumentate)
Tumore dell'endometrio (o Endometrial cancer, EC)	Tumore del rivestimento dell'utero
Tasso di risposta obiettiva (o Objective response rate, ORR)	Percentuale di partecipanti che presentano una risposta parziale (riduzione delle dimensioni del tumore) o completa (il tumore è scomparso) al trattamento
Sopravvivenza globale (o Overall survival, OS)	Per quanto tempo vivono i partecipanti dopo l'inizio del trattamento
Farmacodinamica (o Pharmacodynamics, PD)	Effetti di un farmaco nell'organismo
Farmacocinetica (o Pharmacokinetics, PK)	Come un farmaco viene assorbito, modificato e rimosso dall'organismo
Sopravvivenza libera da progressione (o Progression-free survival, PFS)	Per quanto tempo i partecipanti vivono senza che il tumore peggiori dopo l'inizio del trattamento
Dose raccomandata per la fase 2 (o Recommended Phase 2 dose, RP2D)	Dose del farmaco dello studio che sarà utilizzata nella parte successiva dello studio
Ciclo di trattamento	Un periodo di trattamento seguito da un periodo di riposo (nessun trattamento) che viene ripetuto secondo un programma regolare
Trattamento a scelta del medico (o Treatment of physician's choice, TPC)	Il trattamento che un medico ha deciso di usare per trattare la condizione del partecipante