

Estudio de E7386 cuando se toma con E7080 (también llamado lenvatinib) en personas con tumores sólidos

Título completo del estudio:	Estudio abierto de E7386 en combinación con otro(s) fármaco(s) contra el cáncer en sujetos con tumores sólidos		
Número del estudio clínico en la UE:	2023-510275-64-00	Número del estudio clínico en los EE. UU.:	NCT04008797
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.

E7386 podría ayudar a las personas con tumores sólidos bloqueando las proteínas responsables de la formación y el crecimiento de los tumores. En este estudio, los investigadores quieren obtener información sobre el perfil de seguridad y la dosis óptima de E7386. También desean saber cuán efectivo es E7386 cuando los participantes con tumores sólidos lo toman con la terapia dirigida, lenvatinib, y comparar la dosis óptima de la combinación de E7386 con lenvatinib con el tratamiento de elección del médico (treatment of physician's choice, TPC) quimioterápico en participantes con cáncer de endometrio (CE). El TPC en este estudio es doxorrubicina o paclitaxel.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

Los participantes tomarán comprimidos de E7386 una o dos veces al día con cápsulas de lenvatinib por vía oral. Algunos participantes recibirán lenvatinib solo, y otros recibirán doxorrubicina o paclitaxel en forma de inyección intravenosa (también llamada inyección i.v.).



Las dosis de E7386 y lenvatinib se miden en miligramos (también llamados mg). Las dosis del TPC se miden en mg por superficie corporal del participante medida en metros cuadrados (m²).



Los médicos del estudio administrarán el tratamiento del estudio en periodos de 28 días llamados ciclos de tratamiento. Todas las personas que intervengan en el estudio sabrán qué tratamiento recibirán los participantes.

¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

Los objetivos principales de este estudio son investigar la seguridad y tolerabilidad de E7386 cuando los participantes con tumores sólidos lo toman con lenvatinib y conocer la dosis óptima de la combinación de E7386 con lenvatinib en participantes con CE.

Los objetivos secundarios son investigar el movimiento de E7386 y lenvatinib dentro del organismo y la eficacia de E7386, cuando se toma con lenvatinib, en la reducción del tamaño de los tumores sólidos de los participantes con tumores sólidos. Los investigadores también estudiarán la eficacia de la dosis óptima de E7386 cuando se toma con lenvatinib y compararán la combinación de E7386 con lenvatinib con lenvatinib o el TPC solos en participantes con CE.

¿Cuáles son las mediciones que se realizan en este estudio?**1**

Medición principal: Para investigar los objetivos principales, los investigadores recopilarán información sobre cualquier problema médico y síntomas que los participantes puedan tener durante el estudio. Los investigadores también encontrarán la dosis recomendada de la fase 2, las toxicidades limitantes de la dosis, cómo responden los participantes (partes 1 y 2) y la dosis óptima de E7386 cuando se toma con lenvatinib (parte 3).

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/ farmacodinámica	Mejor respuesta global	Tasa de respuesta objetiva	Tasa de control de la enfermedad
Tasa de beneficio clínico	Supervivencia sin progresión	Supervivencia general	Duración de la respuesta

Los investigadores también recopilarán otra información sobre E7386 y lenvatinib, pero las mediciones descritas anteriormente son las más importantes para este estudio.

¿Qué sucederá durante el estudio?

Este estudio consta de 3 partes:

- **Parte 1:** Los investigadores quieren conocer la seguridad y tolerabilidad de E7386 cuando lo toman con lenvatinib los participantes con cáncer de hígado o con ciertos tumores sólidos.
- **Parte 2:** Los investigadores quieren conocer la seguridad y efectividad de E7386 cuando lo toman con lenvatinib los participantes con ciertas clases de tumores.
- **Parte 3:** Los investigadores quieren encontrar la dosis óptima de la combinación de E7386 con lenvatinib para participantes con CE y comparar la combinación con lenvatinib o TPC solos.

La siguiente tabla muestra lo que sucederá en las 3 partes del estudio.

Antes de que los participantes puedan recibir 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 los formularios de consentimiento

Los médicos del estudio:

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

Los médicos del estudio también:



Examinarán el tejido extraído del cuerpo para evaluar el tumor



Obtendrán muestras de sangre y orina



Revisarán la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma, también llamado ECG



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

Mientras los participantes estén recibiendo el tratamiento del estudio

(varias visitas al centro del estudio durante las 3 partes del estudio)



Los participantes serán asignados en forma aleatoria para recibir 1 de los siguientes tratamiento:

- E7386 con lenvatinib
- Lenvatinib solo
- TPC solo

Los participantes seguirán tomando el tratamiento del estudio hasta que:

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

Los médicos del estudio:



Obtendrán muestras de sangre y orina



Realizarán estudios 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 la última dosis del tratamiento del estudio



Los participantes 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 que los participantes puedan tener 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 retiren su consentimiento.

¿Quiénes pueden y no pueden participar en este estudio?



Las personas pueden participar en este estudio si tienen tumores sólidos que:

- se han extendido a otra parte del cuerpo
- no responden o han vuelto a aparecer desde el tratamiento anterior



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- tienen ciertos problemas cardíacos
- tienen una cirugía programada antes de que comience el estudio
- tienen cualquier alergia a los fármacos del estudio
- han tomado lenvatinib anteriormente (solo parte 3)

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): La información recopilada en este estudio puede ayudar a los médicos a saber más sobre el E7386 cuando se toma con lenvatinib, lo que podría ayudar a los participantes y a otras personas con tumores sólidos.

Posibles riesgos (desventajas): Los tumores sólidos de los participantes podrían empeorar o podrían tener un efecto secundario de E7386 o lenvatinib. Puede haber riesgos adicionales desconocidos e inesperados.

Definición de términos

Término	Definición
Mejor respuesta global (o MRG)	Mejor respuesta del participante al tratamiento. Puede ser una respuesta completa (desaparece el tumor), parcial (se reduce de tamaño del tumor) o estable (sin cambios de tamaño del tumor)
Tasa de beneficio clínico (Clinical benefit rate, CBR)	La proporción de participantes cuyo tumor tiene una respuesta completa (desaparece el tumor), parcial (se reduce su tamaño del tumor) o estable (sin cambios en el tamaño del tumor) al tratamiento
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)
Toxicidad limitante de la dosis (Dose-limiting toxicity, DLT)	Problemas médicos relacionados con el fármaco del estudio que impedirían a los participantes tomar una dosis mayor
Duración de la respuesta (Duration of response, DOR)	Cuánto tiempo pasa desde la primera mejoría (reducción del tamaño del tumor) del tumor hasta que este comienza a empeorar (aumento del tamaño del tumor)
Cáncer de endometrio (o CE)	Cáncer del recubrimiento del útero
Tasa de respuesta objetiva (Objective response rate, ORR)	La proporción de participantes cuyo tumor tiene una respuesta parcial (se reduce su tamaño del tumor) o completa (desaparece el tumor) al tratamiento
Supervivencia general (o SG)	Cuánto tiempo viven los participantes después del inicio del tratamiento
Farmacodinámica (o FD)	Efectos de un medicamento en el organismo
Farmacocinética (Pharmacokinetics, PK)	Cómo se absorbe, modifica y elimina un medicamento en el cuerpo
Supervivencia sin progresión (o SSP)	Cuánto tiempo viven los participantes sin que su tumor empeore después del inicio del tratamiento
Dosis recomendada para la fase 2 (Recommended Phase 2 dose, RP2D)	Dosis del fármaco del estudio que se utilizará en la siguiente parte del estudio
Ciclo de tratamiento	Un periodo de tratamiento seguido de un periodo de descanso (sin tratamiento) que se repite de manera programada regularmente
Tratamiento de elección del médico (o TPC)	El tratamiento que un médico decidió utilizar para tratar la enfermedad del participante