

Estudio de E7386 en personas con determinados tipos de cáncer avanzado

Título completo del estudio:	Estudio de fase 1, abierto y multicéntrico de E7386 en sujetos con determinadas neoplasias avanzadas		
Número del estudio clínico en la UE:	2016-004881-25	Número del estudio clínico en los EE. UU.:	NCT03264664
Promotor del estudio:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, EE. UU. Número de teléfono: +1 201-692-1100		

¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores buscan una forma diferente de tratar a las personas que tienen determinados tipos de cáncer avanzado. El cáncer es una enfermedad en la que las células anormales crecen sin control y pueden propagarse a otras partes del cuerpo. En este estudio participan personas cuyo cáncer ha crecido o se ha propagado, no puede extirparse mediante cirugía, ha reaparecido o empeorado después del último tratamiento y para quienes no hay otras opciones de tratamiento estándar disponibles.

E7386 puede ayudar a las personas con determinados tipos de cáncer avanzado al bloquear las proteínas responsables de la formación y el crecimiento de las células cancerosas.

En este estudio de 2 partes, los investigadores desean obtener más información sobre el perfil de seguridad de E7386 y su posible eficacia en participantes con determinados tipos de cáncer avanzado.

¿Qué tratamiento está estudiándose?

E7386 está diseñado para bloquear la interacción de un grupo específico de proteínas que pueden ayudar a que las células cancerosas crezcan y hacer que sean más difíciles de tratar.



Los participantes tomarán E7386 por vía oral, en forma de cápsulas o comprimidos, dos veces al día durante períodos de 28 días denominados ciclos de tratamiento.



Los participantes podrán continuar tomando E7386 hasta que el cáncer empeore, presenten problemas médicos que no puedan tolerar, decidan dejar de tomarlo o finalice el estudio.



Todas las personas que participan en el estudio sabrán que los participantes recibirán E7386. A esto se lo denomina estudio abierto.

¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

Los **objetivos principales** de este estudio son evaluar el perfil de seguridad de E7386 y determinar la dosis adecuada de E7386 que se utilizará en la parte 2 del estudio.

Los **objetivos secundarios** son evaluar la posible eficacia de E7386 en determinados tipos de cáncer y estudiar cómo se distribuye y se elimina del cuerpo.

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

1

Medición principal: Para evaluar los objetivos principales, los investigadores recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener durante el estudio, incluidos aquellos que les impidan recibir una dosis más alta de E7386, denominados toxicidades limitantes de la dosis.

2

Mediciones secundarias: Para evaluar los objetivos secundarios, los investigadores determinarán la tasa de respuesta objetiva (objective response rate, ORR) y la supervivencia sin progresión (progression-free survival, PFS), y medirán la cantidad de E7386 en la sangre.

- La **ORR** es la proporción de participantes cuyo cáncer presenta una respuesta parcial (disminución de tamaño) o completa (desaparición) al tratamiento.
- La **PFS** es el tiempo que los participantes viven sin que el cáncer empeore después de iniciar el tratamiento.

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

¿Qué sucederá durante el estudio?

En la siguiente tabla se muestra lo que sucederá en ambas partes del estudio.

Antes del período de tratamiento	Período de tratamiento	Período de seguimiento
Hasta 4 semanas antes del tratamiento  Todos los participantes completarán formularios de consentimiento. Los médicos del estudio:  Revisarán la salud de los participantes para asegurarse de que pueden participar en el estudio.  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 (ECG).  Realizarán estudios por imágenes para evaluar el cáncer avanzado de los participantes.	Hasta la discontinuación del tratamiento  Los participantes tomarán E7386 dos veces al día en ciclos de 28 días. Los participantes podrán continuar tomando E7386 hasta que el cáncer empeore, presenten problemas médicos que no puedan tolerar, decidan dejar de tomarlo o finalice el estudio. Los médicos del estudio:  Realizarán estudios por imágenes para evaluar el cáncer avanzado de los participantes.  Obtendrán muestras de sangre y orina.  Revisarán la salud cardíaca de los participantes mediante un ECG.  Preguntarán a los participantes sobre problemas médicos y los medicamentos que estén tomando.	Dentro de los 28 días posteriores a la última dosis Los participantes que dejen de tomar E7386 visitarán el centro del estudio dentro de los 28 días después de la última dosis. Los participantes que dejen de tomar E7386 por motivos distintos al empeoramiento del cáncer recibirán un seguimiento cada 12 semanas hasta que decidan dejar el estudio. Durante este período, los médicos del estudio recopilarán información sobre lo siguiente:  Si los participantes siguen vivos.  Cualquier tratamiento contra el cáncer que reciban.

¿Quién puede y quién no puede participar en este estudio?



Las personas pueden participar en este estudio si:

- Tienen al menos 18 años de edad.
- Tienen determinados tipos de cáncer avanzado que se hayan propagado a otras partes del cuerpo, que no puedan extirparse mediante cirugía, que hayan reaparecido o empeorado después del último tratamiento y para los cuales no haya otras opciones de tratamiento estándar disponibles.
- Se espera que vivan al menos 3 meses.



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- Tienen cualquier otro tipo de cáncer que no esté incluido en el estudio.
- Recibieron otro tratamiento contra el cáncer dentro de las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio.

Estas son solo algunas de las directrices principales para el ingreso al estudio. Los médicos del estudio revisarán todos los requisitos para saber si una persona puede unirse al estudio. La participación en este estudio es voluntaria. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

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

Posibles beneficios (ventajas): E7386 puede ayudar a tratar determinados tipos de cáncer avanzado. La información recopilada en este estudio puede ayudar a los médicos a obtener más información sobre el E7386, lo que podría ayudar a las personas con determinados tipos de cáncer avanzado.

Posibles riesgos (desventajas): Es posible que E7386 no ayude a tratar determinados tipos de cáncer avanzado o que los participantes presenten efectos secundarios a causa de E7386. Es posible que existan riesgos adicionales que sean desconocidos e inesperados.