

Wyniki badań klinicznych



Sponsor badania: Eisai

Badany lek: Lenvatinib lub E7080

Nr krajowego badania klinicznego: NCT01321554

Numer EudraCT: 2010-023783-41

Nr protokołu: E7080-G000-303

Okres badania: lipiec 2011 - listopad 2013

Skrócona nazwa badania: Badanie w celu sprawdzenia czy lenvatinib pomaga spowolnić pogarszającą się zaawansowaną postać raka tarczycy

Dziękujemy!

Biorąc udział w badaniu należą Państwo do dużej społeczności uczestników na całym świecie, którzy pomagają naukowcom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące zdrowia oraz odkrywać nowe metody leczenia.

Eisai, japońska firma farmaceutyczna, sponsorująca to badanie dziękuje za Państwa pomoc. Eisai dąży do poprawy zdrowia poprzez prowadzenie badań w obszarach niezaspokojonych potrzeb i dzielenia się z Państwem wynikami badań, w których Państwo brali udział. Firma Eisai przygotowała to podsumowanie z niezależną organizacją non-profit o nazwie CISCRP oraz organizacją medyczną i legislacyjną o nazwie Synchronix.

W przypadku pytań dotyczących wyników, proszę porozmawiać ze swoim lekarzem, pielęgniarką bądź członkiem zespołu w swoim ośrodku badawczym.

Co się wydarzyło od zakończenia mojego badania?

Brali Państwo udział w tym badaniu przez około 2 lata, ale ukończenie badania zajęło około 2,5 roku, aby zebrać wystarczającą ilość danych w celu zakończenia analizy. Po zakończeniu badania w listopadzie 2013, sponsor badania dokonał przeglądu danych i opracował raport dotyczący wyników. Niniejszy dokument jest podsumowaniem tego raportu.

Badanie to obejmowało 392 uczestników ze 117 ośrodków badawczych na całym świecie. Ośrodki badawcze znajdowały się w takich krajach jak:

Australia	Francja	Federacja Rosyjska
Austria	Niemcy	Południowa Korea
Belgia	Włochy	Hiszpania
Brazylia	Japonia	Szwecja
Kanada	Polska	Tajlandia
Chile	Portugalia	Wielka Brytania
Dania	Rumunia	Stany Zjednoczone

Dlaczego przeprowadzenie badania było konieczne?

Naukowcy szukali lepszego sposobu leczenia chorych z zaawansowaną postacią raka tarczycy. Osoby chore na ten rodzaj raka najpierw leczone są radioaktywnym jodem lub radiojodem. Jednakże ten rodzaj leczenia może nie pomóc wszystkim chorym z zaawansowaną postacią raka tarczycy, dlatego naukowcy opracowują nowe sposoby leczenia.

Naukowcy uczestniczący w tym badaniu chcieli porównać działanie lenvatinibu z brakiem jakiegokolwiek leczenia w spowalnianiu pogarszającej się zaawansowanej postaci raka tarczycy. Główne zagadnienia badane przez naukowców obejmowały:

- Czy lenvatinib spowalnia rozwój raka u uczestników badania w porównaniu z brakiem jakiegokolwiek leczenia?
- Czy lenvatinib pomaga w inny sposób?
- Jak lenvatinib działa na organizm?
- Do jakich zdarzeń niepożądanych doszło u uczestników przyjmujących lenvatinib? Zdarzenie niepożądane (to AE) to problem ze zdrowiem, który może, ale nie musi, być spowodowany badanym lekiem.

Aby odpowiedzieć na te pytania, naukowcy poprosili o pomoc mężczyzn i kobiet, takich jak ty. Uczestnicy tego badania byli w wieku od 21 do 89 lat i cierpieli na zaawansowaną postać raka tarczycy, który nie uległ poprawie po uprzednim leczeniu radiojodem.

Jakiego rodzaju było to badanie?

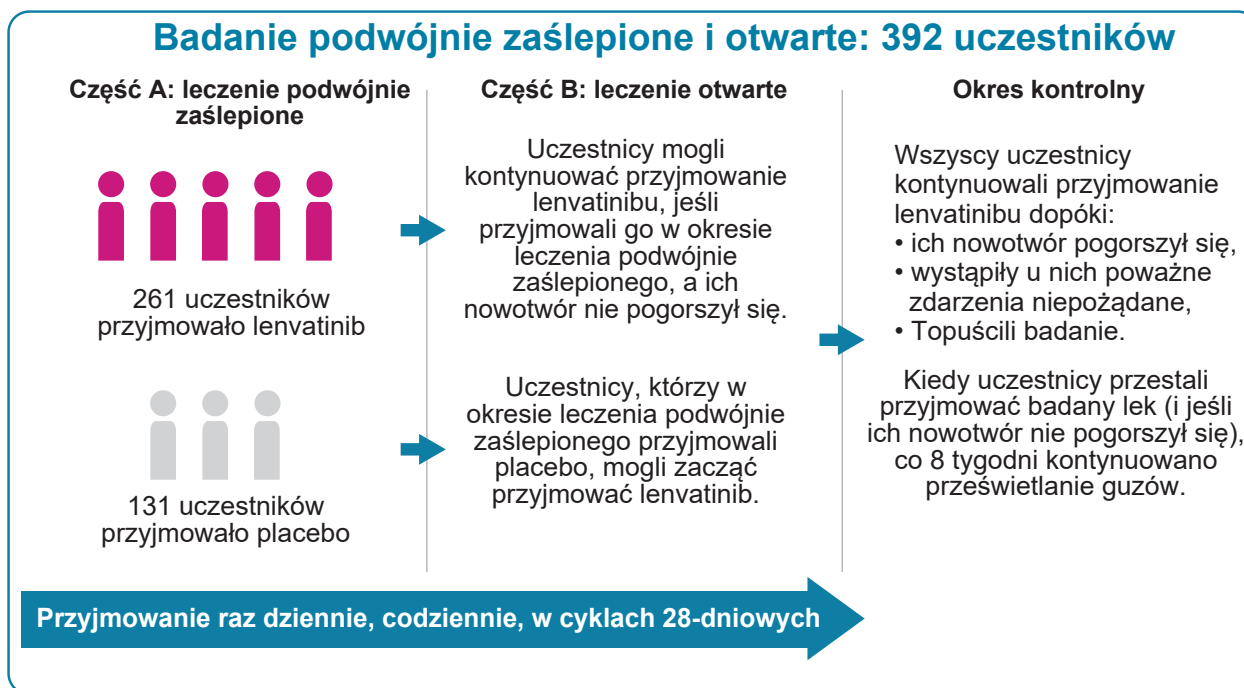
Badanie to składało się z 2 głównych części.

Część A była „podwójnie zaślepią”. Oznacza to, że żaden z uczestników, lekarzy uczestniczący w badaniu, ani personel uczestniczący w badaniu nie wiedzieli jakiemu leczeniu poddawany jest każdy uczestnik. W części A uczestnicy przyjmowali albo lenvatinib, albo placebo. Placebo wygląda jak badany lek, ale nie posiada w składzie żadnego lekarstwa. W trakcie badania sponsor badania dowiadywał się któremu leczeniu poddawani są uczestnicy, w celu utworzenia raportu z wyników badania.

Część B była „otwarta”. Oznacza to, że uczestnicy, lekarze, jak również personel uczestniczący w badaniu wiedzieli jakie leki przyjmują uczestnicy. W części B wszyscy uczestnicy przyjmowali lenvatinib.

Co wydarzyło się w trakcie badania?

Poniższy rysunek przedstawia przebieg badania.



Przed rozpoczęciem badania lekarze uczestniczący w badaniu przeprowadzili kompletne badania diagnostyczne i, pobierali próbki krwi i moczu, aby upewnić się, że mogli oni wziąć udział w badaniu. Lekarze dokonali również prześwietleń, aby sprawdzić postać zaawansowania raka u każdego uczestnika przed rozpoczęciem badania, oraz zbadali serce za pomocą elektrokardiogramu (EKG) i echokardiogramu. Badanie EKG sprawdza aktywność elektryczną serca, podczas gdy echokardiogram robi zdjęcia sercu za pomocą fal dźwiękowych.

W części A uczestnikom losowo przydzielono przyjmowanie 24 miligramów (mg) lenvatinibu lub placebo raz na dzień. Na każdym 2 uczestników przyjmujących lenvatinib, 1 uczestnik przyjmował placebo. Jeśli u uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane wskutek przyjmowania lenvatinibu, otrzymywali jego zmniejszoną dawkę.

W części B wszyscy uczestnicy przyjmowali lenvatinib raz dziennie.

- Uczestnicy przyjmujący lenvatinib w części A, których nowotwór nie pogorszył się, kontynuowali przyjmowanie lenvatinibu. Jeśli u uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane wskutek przyjmowania lenvatinibu, otrzymywali jego zmniejszoną dawkę.
- Uczestnicy przyjmujący placebo w części A zaczęli przyjmować lenvatinib.

Uczestnicy mogli kontynuować badanie do czasu, kiedy ich nowotwór uległ pogorszeniu, wystąpiło u nich zdarzenie niepożądane, czy też zdecydowali się opuścić badanie. Powiększenie się guza bądź pojawienia się nowych guzów uznawane było za pogorszenie nowotworu u uczestników.

Co 8 tygodni lekarze uczestniczący w badaniu:

- prześwietlali guzy uczestników, w celu sprawdzenia czy nowotwór nie uległ poprawie, oraz
- prześwietlali mózg uczestników, w celu sprawdzenia czy nowotwór nie zajął mózgu.

Co 16 tygodni lekarze uczestniczący w badaniu:

- badali serce uczestników za pomocą echokardiogramu.

Co 24 tygodnie lekarze uczestniczący w badaniu:

- prześwietlali kości uczestników, w celu sprawdzenia czy nowotwór nie zajął kości.

Podczas badania lekarze uczestniczący w badaniu pobierali próbki krwi i moczu, oraz mierzyli wagę, wzrost, temperaturę, ciśnienie krwi, tętno oraz liczbę oddechów na minutę.

W okresie kontrolnym uczestnikom dalej prześwietlano rozmiar guza oraz kości. Wszyscy uczestnicy mieli końcową wizytę w przeciągu 30 dni od otrzymania ostatniej dawki lenvatinibu. Jeśli uczestnicy opuścili część A lub część B wcześniej, a ich nowotwór nie uległ pogorszeniu, przechodzili do okresu kontrolnego.

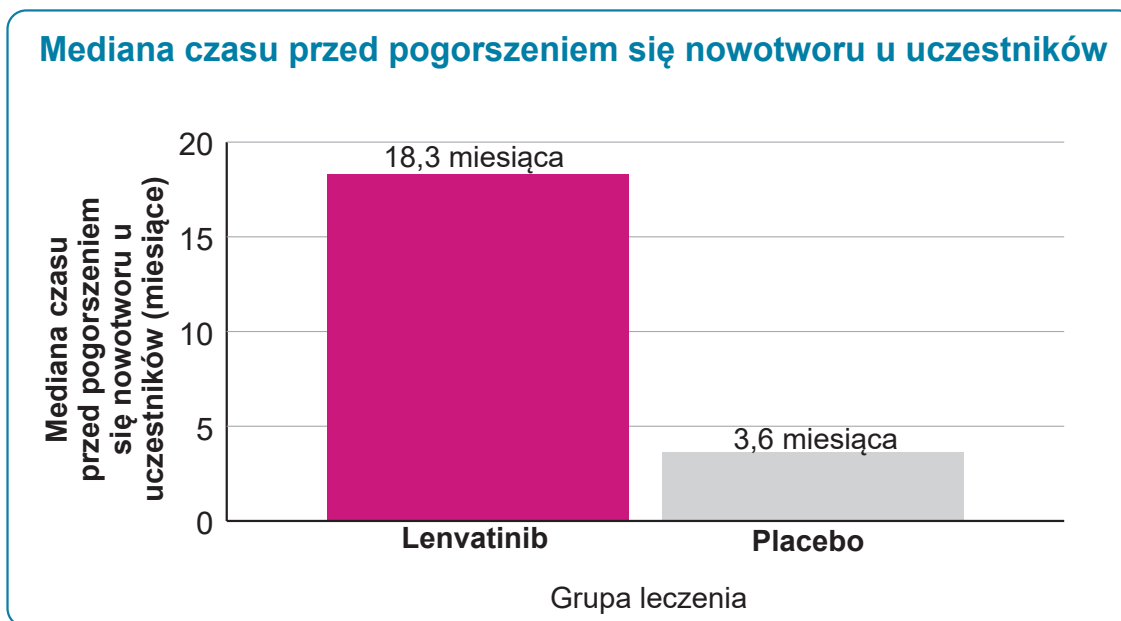
Jakie były wyniki badania?

Jest to podsumowanie ogólnych wyników tego badania, a nie poszczególnych wyników. Wyniki poszczególnych uczestników mogą być inne. Naukowcy zbierają wyniki wielu badań, aby zdecydować, które leki działają najlepiej i są najbezpieczniejsze dla pacjentów. Inne badania mogą zapewnić nowe informacje lub inne wyniki. Nie należy wprowadzać zmian do twojego leczenia na podstawie wyników uzyskanych z pojedynczego badania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Czy lenvatinib spowolnił rozwój raka u uczestników, w porównaniu z brakiem leczenia?

Tak. Naukowcy przyjrzeni się średniej medianie czasu, który uczestnicy przeżyli przed pogorszeniem się nowotworu. Mediana to ilość czasu, średnia między najkrótszym a najdłuższym czasem, w którym nowotwór pacjenta uległ pogorszeniu. U połowy uczestników nowotwór uległ pogorszeniu w czasie dłuższym niż mediana, a u drugiej połowy uczestników nowotwór uległ pogorszeniu w czasie krótszym niż mediana. Naukowcy stwierdzili, że nowotwór uległ pogorszeniu u uczestników przyjmujących lenvatinib w medianie czasu wynoszącej około 18,3 miesiąca, w porównaniu do mediany czasu wynoszącej około 3,6 miesiąca u uczestników przyjmujących placebo. Oznacza to, że w przypadku uczestników przyjmujących lenvatinib pogorszenie się nowotworu trwało dłużej niż u pacjentów przyjmujących placebo.

Poniższy wykres przedstawia średni czas zanim nowotwór uczestników uległ pogorszeniu.



Czy lenvatinib pomógł w jakiś inny sposób?

Tak. Naukowcy przyjrzeni się liczbie uczestników, u których nowotwór zanikł kompletnie („całkowite wyleczenie”), czy też guzy się zmniejszyły oraz nie pojawiły się nowe („częściowe wyleczenie”). Naukowcy dodali następnie uczestników, u których nastąpiło pełne wyleczenie do tych, których wyleczenie było częściowe, uzyskując „obiektywny poziom wyleczenia”. Więcej uczestników przyjmujących lenvatinib uzyskało poprawę, w porównaniu do uczestników przyjmujących placebo. Naukowcy odkryli, że:

- Spośród 261 uczestników przyjmujących lenvatinib, 169 uczestników (64,8 %) uzyskało obiektywny poziom wyleczenia.
- Spośród 131 uczestników przyjmujących placebo, 2 uczestników (1,5 %) uzyskało obiektywny poziom wyleczenia.

Jak lenvatinib oddziaływał na organizm?

Naukowcy zbadali uczestnikom krew w celu sprawdzenia zawartości badanego leku. Znajomość tej ilości pomaga naukowcom lepiej zrozumieć działanie badanego leku na organizm. Okazało się, że:

- Ilość lenvatinibu we krwi różniła się u poszczególnych uczestników.
- Czas potrzebny na oczyszczenie zawartości lenvatinibu we krwi zależał nieznacznie od wagi pacjentów oraz poziomu niektórych białek wątroby.

Jakie problemy zdrowotne wystąpiły u uczestników?

Należy przeprowadzić wiele badań, aby sprawdzić czy lek wywołuje problem zdrowotny. Tak więc, w przypadku badania nowych leków, naukowcy śledzą wszelkie problemy zdrowotne występujące u uczestników.

U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane podczas badania?

Spośród 261 uczestników przyjmujących lenvatinib, zdarzenia niepożądane (ang. AE) wystąpiły u 260 uczestników (99,6 %), a 43 uczestników (16,5 %) przestało przyjmować lenvatinib z powodu zdarzenia niepożądanego.

Spośród 131 uczestników przyjmujących placebo, zdarzenia niepożądane (ang. AEs) wystąpiły u 118 uczestników (90,1 %), a 6 uczestników (4,6 %) przestało przyjmować placebo z powodu zdarzenia niepożądanego.

Zdarzenia niepożądane w tym badaniu

	Lenvatinib (Wśród 261 uczestników)	Placebo (Wśród 131 uczestników)
U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?	260 uczestników (99,6 %)	118 uczestników (90,1 %)
Ilu uczestników przestało przyjmować badany lek z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych?	43 uczestników (16,5 %)	6 uczestników (4,6 %)

Czy u jakichkolwiek uczestników wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane?

Zdarzenie niepożądane nazywane jest „poważnym” w przypadku, gdy zagraża życiu, powoduje długotrwałe problemy, czy też kiedy uczestnik wymaga hospitalizacji.

Spośród 261 uczestników przyjmujących lenvatinib, poważne zdarzenia niepożądane (ang. AEs) wystąpiły u 133 uczestników (51,0 %).

Spośród 131 uczestników przyjmujących placebo, poważne zdarzenia niepożądane (ang. AEs) wystąpiły u 31 uczestników (23,7 %). Poniższa tabela przedstawia najczęściej występujące poważne zdarzenia niepożądane, do których doszło u co najmniej 2 % uczestników.

Poważne zdarzenia niepożądane w tym badaniu

Poważne zdarzenie niepożądane	Lenvatinib (Wśród 261 uczestników)	Placebo (Wśród 131 uczestników)
Zapalenie płuc	10 uczestników (3,8 %)	3 uczestników (2,3 %)
Trudności z połykaniem	3 uczestników (1,1 %)	3 uczestników (2,3 %)
Trudności w oddychaniu	3 uczestników (1,1 %)	5 uczestników (3,8 %)
Krwioplucie	0 uczestników (0,0 %)	3 uczestników (2,3 %)
Ogólne pogorszenie stanu zdrowia	6 uczestników (2,3 %)	0 uczestników (0,0 %)
Odwodnienie	7 uczestników (2,7 %)	0 uczestników (0,0 %)
Wysokie ciśnienie krwi	9 uczestników (3,4 %)	0 uczestników (0,0 %)

W badaniu tym 71 uczestników (27,2 %) zmarło w grupie przyjmującej lenvatinib, a 47 uczestników (35,9 %) zmarło w grupie przyjmującej placebo. Większość zgonów w tym badaniu była spowodowana pogarszającym się stanem nowotworu.

Jakie były najczęstsze zdarzenia niepożądane niezaliczane do poważnych?

Poniższa tabela przedstawia najczęstsze zdarzenia niepożądane niezaliczane do poważnych, które wystąpiły u co najmniej 30 % uczestników tego badania.

Najczęstsze zdarzenia niepożądane niezaliczane do poważnych w tym badaniu

Zdarzenie niepożądane	Lenvatinib (Wśród 261 uczestników)	Placebo (Wśród 131 uczestników)
Wysokie ciśnienie krwi	181 uczestników (69,3 %)	19 uczestników (14,5 %)
Biegunka	173 uczestników (66,3 %)	22 uczestników (16,8 %)
Spadek apetytu	139 uczestników (53,3 %)	24 uczestników (18,3 %)
Spadek wagi	132 uczestników (50,6 %)	19 uczestników (14,5 %)
Nudności	121 uczestników (46,4 %)	33 uczestników (25,2 %)
Zmęczenie	110 uczestników (42,1 %)	32 uczestników (24,4 %)
Ból głowy	100 uczestników (38,3 %)	15 uczestników (11,5 %)
Zapalenie jamy ustnej (zapalenie i wrzody w jamie ustnej)	93 uczestników (35,6 %)	9 uczestników (6,9 %)
Wymioty	92 uczestników (35,2 %)	19 uczestników (14,5 %)
Zespół ręka-stopa (ból, zaczerwienienie oraz obrzęk dłoni i/lub podeszw stóp)	84 uczestników (32,2 %)	1 uczestnik (0,8 %)
Wysoki poziom białka w moczu	84 uczestników (32,2 %)	4 uczestników (3,1 %)
Ochrypli głos	82 uczestników (31,4 %)	7 uczestników (5,3 %)

Gdzie można znaleźć dodatkowe informacje na temat badania?

Dodatkowe informacje na temat wyników tego badania można znaleźć w sieci na stronie:

- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023783-41/results
- www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01321554.

Oficjalna nazwa badania: Wieloośrodkowe, zrandomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kontrolowane placebo 3 fazy dotyczące lenvatinibu (E7080) w przypadkach zróżnicowanego raka tarczycy opornego na 131I

Przedstawione tu wyniki dotyczą pojedynczego badania. Inne badania mogą dostarczać więcej informacji lub inne wyniki. Nie należy dokonywać zmian w twoim leczeniu na podstawie wyników uzyskanych z pojedynczego badania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Główna siedziba sponsora tego badania, firmy Eisai, znajduje się w Tokio, w Japonii, a lokalna siedziba znajduje się w Woodcliff Lake, New Jersey, USA oraz Hatfield, Hertfordshire, UK. Numer telefonu w przypadku chęci uzyskania informacji o charakterze ogólnym to 44-845-676-1400.

Dziękujemy

Eisai pragnie podziękować za poświęcony czas i zainteresowanie uczestnictwem w tym badaniu klinicznym. Państwa udział stanowi cenny wkład w badania i poprawę opieki zdrowotnej.



Eisai Co., Ltd. jest globalną firmą farmaceutyczną i rozwojową działającą w oparciu o badania z siedzibą w Japonii. Definiujemy naszą korporacyjną misję jako „pomaganie pacjentom i ich rodzinom poprzez zwiększanie korzyści oferowanych przez służbę zdrowia”, co nazywamy naszą filozofią w zakresie opieki zdrowotnej (HHC). Dzięki ponad 10 000 pracowników zatrudnionych w całej naszej globalnej sieci placówek badawczo-rozwojowych, zakładów wytwórczych oraz marketingowych spółek zależnych, staramy się realizować naszą filozofię HHC poprzez dostarczanie innowacyjnych produktów w wielu obszarach terapeutycznych z wysokimi niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, obejmującymi onkologię i neurologię. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy odwiedzić stronę <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (Centrum informacji i ds. uczestnictwa w badaniach/badaniach klinicznych) (CISCRP) jest organizacją non-profit, koncentrującą się na edukacji i informowaniu społeczeństwa o możliwościach udziału w badaniach klinicznych. CISCRP nie bierze udziału w rekrutacji uczestników do badań klinicznych, ani nie jest zaangażowana w prowadzenie badań klinicznych.

CISCRP

One Liberty Square, Suite 510
Boston, MA 02109, USA

+1-877-MED-HERO

www.ciscrp.org



Synchrogenix jest ogólnosiwiatową medyczną i legislacyjną organizacją, i nie bierze udziału w rekrutacji uczestników do badań klinicznych, ani nie jest zaangażowana w prowadzenie badań klinicznych.

Synchrogenix Headquarters
2 Righter Parkway, Suite 205
Wilmington, DE 19803, USA

+1-302-892-4800

www.synchrogenix.com