

Resultados del ensayo clínico



Patrocinador del ensayo: Eisai

Fármaco estudiado: Lenvatinib o E7080

de Ensayo Clínico Nacional: NCT01321554

Número EudraCT: 2010-023783-41

de Protocolo: E7080-G000-303

Periodo de prueba: julio 2011 a noviembre 2013

Titlu pe scurt al testului: Un ensayo para averiguar si lenvatinib ayuda a reducir el empeoramiento del cáncer de tiroides avanzado

¡Gracias!

Como participante de un ensayo clínico, usted pertenece a una gran comunidad de participantes de todo el mundo que ayudan a los investigadores a responder a importantes preguntas de salud y a descubrir nuevos tratamientos médicos.

Eisai, una compañía farmacéutica japonesa y el patrocinador de este ensayo, le agradece por su ayuda. Eisai está comprometida a mejorar la salud a través de la investigación continua en las áreas de necesidades insatisfechas y a compartir con usted los resultados del ensayo en el que participó. Eisai preparó este resumen con una organización independiente sin fines de lucro, llamada CISCRP, y una organización de escritura médica y reguladora llamada Synchrogenix.

Si tiene alguna pregunta acerca de los resultados, favor de hablar con el médico, enfermera de investigación u otro miembro del equipo en su sitio de ensayo.

¿Qué ha pasado desde que terminó mi ensayo?

Estuvo en este ensayo alrededor de 2 años, pero tardó alrededor de 2 años y 1/2 para que se recolectaran datos suficientes para completar el análisis. Cuando el ensayo terminó en noviembre de 2013, el patrocinador de la investigación revisó los datos y creó un informe de los resultados. Este es un resumen de dicho informe.

El ensayo incluyó a 392 participantes de 117 centros de ensayo de todo el mundo. Los centros de ensayo se encontraban en:

Australia	Francia	Federación Rusa
Austria	Alemania	Corea del Sur
Bélgica	Italia	España
Brasil	Japón	Suecia
Canadá	Polonia	Tailandia
Chile	Portugal	Reino Unido
Dinamarca	Rumania	Estados Unidos

¿Por qué era necesaria la investigación?

Los investigadores estaban buscando una mejor manera de tratar a las personas con cáncer de tiroides avanzado. Las personas con este tipo de cáncer son tratados en primer lugar con yodo radiactivo o radioyodo. Sin embargo, este tipo de tratamiento no ayudaría a todas las personas con cáncer de tiroides avanzado, por lo que los investigadores están desarrollando nuevos tratamientos.

Los investigadores en este ensayo querían comparar el efecto de lenvatinib con la ausencia de tratamiento alguno en frenar el empeoramiento del cáncer de tiroides avanzado. Las principales preguntas planteadas por los investigadores en el ensayo fueron:

- ¿Hizo Lenvatinib que el cáncer de los participantes empeorara más lento en comparación con ningún tratamiento en absoluto?
- ¿Ayudó Lenvatinib de otras maneras?
- ¿Cómo actuó lenvatinib en el cuerpo?
- ¿Qué eventos adversos tuvieron las personas que tomaron lenvatinib? Un evento adverso (AE) (siglas en inglés) es un problema médico que pudiera o no ser causado por el fármaco del ensayo.

Para responder a estas preguntas, los investigadores pidieron la ayuda a hombres y mujeres como usted. Los participantes en este ensayo eran de 21 a 89 años de edad y tenían cáncer de tiroides avanzado que no mejoró con el tratamiento anterior con yodo radiactivo.

¿Qué tipo de ensayo fue éste?

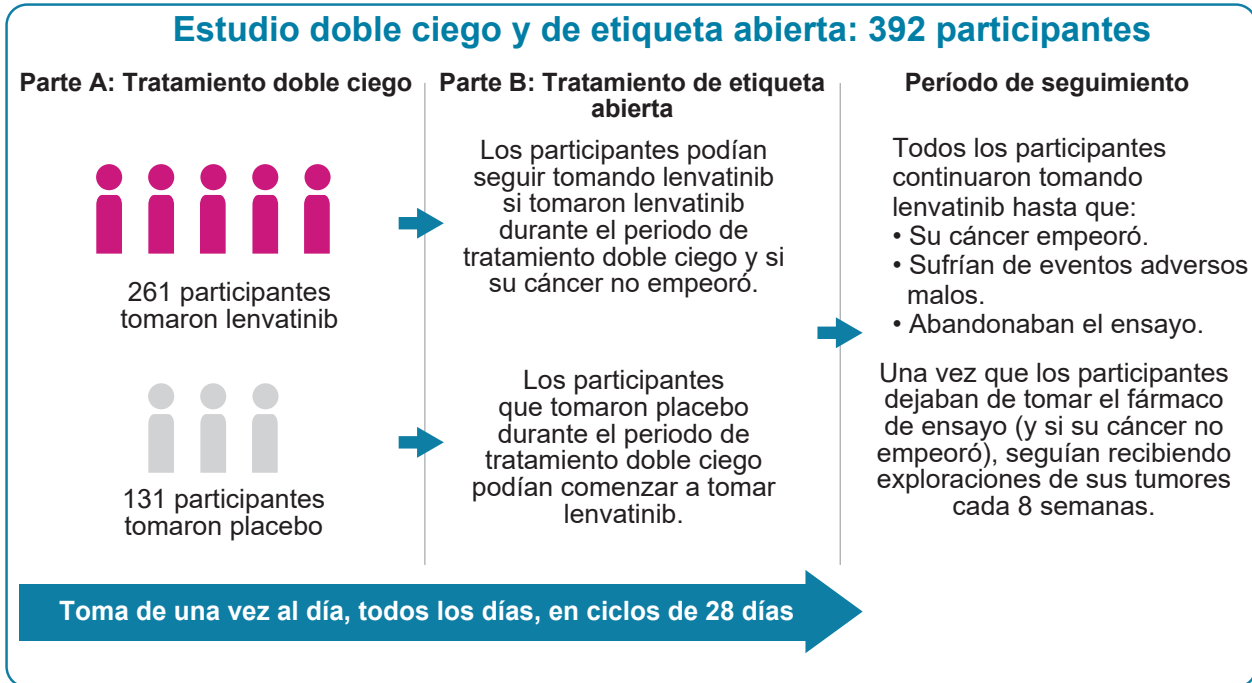
Este ensayo tuvo 2 partes principales.

La Parte A fue “doble ciego”. Esto significa que ninguno de los participantes, médicos del ensayo ni el personal sabía qué tratamiento recibió cada participante. Durante la parte A, los participantes tomaron ya sea lenvatinib o un placebo. Un placebo se parece al fármaco del ensayo, pero no contiene medicina real. Cuando el ensayo aún estaba en curso, el patrocinador de la investigación descubrió qué tratamiento recibieron los participantes para que pudieran crear un informe de los resultados del ensayo.

La **Parte B** era “de etiqueta abierta”. Esto significa que los participantes, los médicos del ensayo y el personal sabían qué medicamentos los participantes estaban recibiendo. Durante la Parte B, todos los participantes tomaron lenvatinib.

¿Qué ocurrió durante el ensayo?

La siguiente figura muestra cómo se realizó el ensayo.



Antes de que comenzara el ensayo, los médicos del ensayo realizaron un chequeo completo, examen físico y tomaron muestras de sangre y orina para asegurarse de que los participantes pudieran participar en el ensayo. Los médicos también hicieron exploraciones para ver qué tan avanzado estaba el cáncer de cada participante antes de que comenzara el ensayo comprobaron la salud del corazón de los participantes mediante un electrocardiograma (ECG) y un ecocardiograma. Un ECG comprueba la actividad eléctrica del corazón, mientras que un ecocardiograma toma imágenes del corazón utilizando ondas sonoras.

Durante la Parte A, los participantes fueron asignados aleatoriamente para recibir ya sea 24 miligramos (mg) de lenvatinib o placebo una vez al día. Por cada 2 participantes que tomaron lenvatinib, 1 participante tomó placebo. Si los participantes sufrían un evento adverso (AE) por el lenvatinib, se les daba una dosis menor de lenvatinib.

Durante la Parte B, todos los participantes tomaron lenvatinib una vez al día.

- Los participantes que tomaron lenvatinib en la Parte A, y cuyo cáncer no empeoró, siguieron tomando lenvatinib. Si los participantes sufrían de un AE por el lenvatinib, entonces se les daba una dosis menor de lenvatinib.
- Los participantes que tomaron un placebo en la parte A comenzaron a tomar lenvatinib.

Los participantes podían continuar en el ensayo hasta que su cáncer empeorara, sufrían un AE o hasta que decidieran abandonar el ensayo. Se concluía que el cáncer de los participantes empeoraba si sus tumores comenzaban a crecer más o si había crecimiento de nuevos tumores.

Cada 8 semanas, los médicos del ensayo:

- Realizaban exploraciones de los tumores de los participantes para ver si el cáncer estaba mejorando, y
- Realizaban exploraciones de los cerebros de los participantes para ver si el cáncer estaba afectando el cerebro.

Cada 16 semanas, los médicos del ensayo:

- Comprobaron la salud del corazón de los participantes utilizando un ecocardiograma.

Cada 24 semanas, los médicos del ensayo:

- Realizaban exploraciones de los huesos de los participantes para ver si el cáncer estaba afectando sus huesos.

A lo largo del ensayo, los doctores del ensayo tomaron muestras de sangre y de orina y comprobaron el peso, la altura, la temperatura, la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria de los participantes.

Durante el período de seguimiento, se siguió explorando el tamaño tumoral y los huesos de los participantes. Todos los participantes tuvieron una visita de ensayo final dentro de los 30 días de la última dosis de lenvatinib. Si los participantes abandonaban tempranamente la Parte A o la Parte B, pero su cáncer no empeoraba, entraban al período de seguimiento.

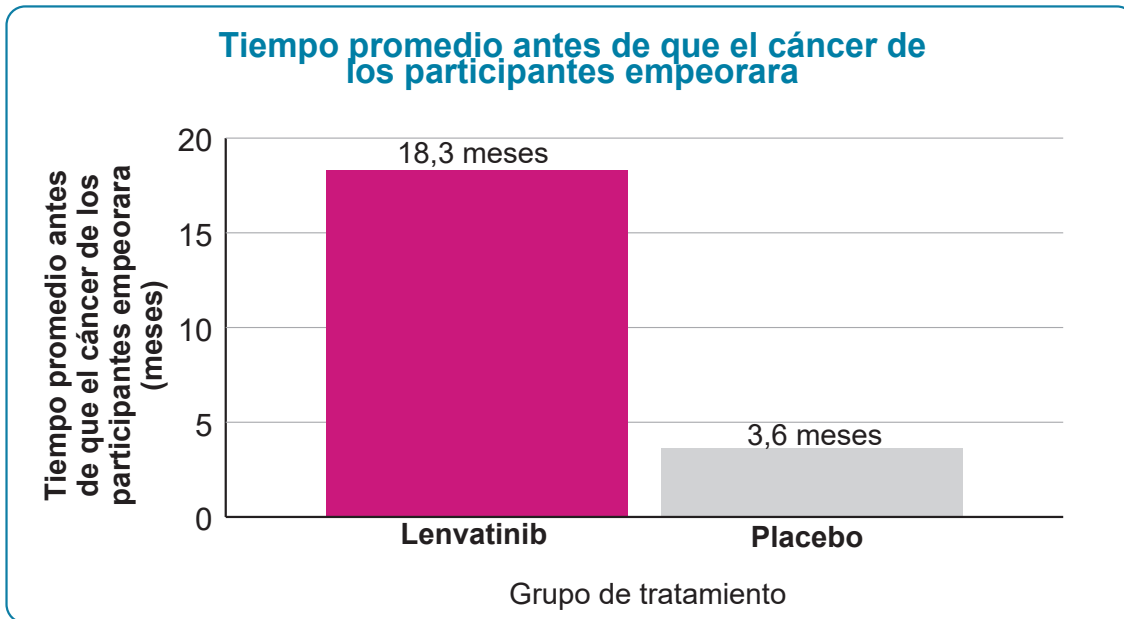
¿Cuáles fueron los resultados del ensayo?

Este es un resumen de los resultados globales de este ensayo, no sus resultados individuales. Los resultados de cada participante pueden haber sido diferentes. Los investigadores observan los resultados de muchos estudios para decidir qué fármacos funcionan mejor y son los más seguros para los pacientes. Otros ensayos pudieran proporcionar nueva información o resultados diferentes. No debe realizar cambios terapéuticos en su tratamiento basándose en los resultados de un único ensayo sin antes consultar con su médico.

¿Hizo Lenvatinib que el cáncer de participantes empeorara más lento en comparación con ningún tratamiento en absoluto?

Sí. Los investigadores observaron el tiempo promedio que los participantes sobrevivieron antes de que su cáncer empeorara. El promedio es la cantidad de tiempo en el medio entre el tiempo más corto y el más largo que tardó para que el cáncer de los participantes empeorara. La mitad de los participantes tardó más del tiempo promedio para que su cáncer empeorara, y la mitad de los participantes tardó menos de la media del tiempo para que su cáncer empeorara. Los investigadores hallaron que tardó un tiempo promedio de 18,3 meses para que el cáncer empeorara en los participantes que tomaron lenvatinib, en comparación con el tiempo promedio de alrededor de 3,6 meses para los participantes que tomaron placebo. Esto significa que se tardó más tiempo para que el cáncer empeorara en los participantes que tomaron lenvatinib que en los pacientes que tomaron placebo.

La siguiente tabla muestra la cantidad de tiempo promedio antes de que el cáncer de los participantes empeorara.



¿Ayudó Lenvatinib de otras maneras?

Sí. Los investigadores observaron la cantidad de participantes para los cuales o bien desapareció su cáncer en su totalidad (“respuesta completa”) o para los cuales sus tumores se redujeron y no aparecieron nuevos tumores (“respuesta parcial”). Luego, los investigadores añadieron a los participantes que tuvieron una respuesta completa con los que tuvieron una respuesta parcial para obtener la “respuesta objetiva”. Más participantes que tomaron lenvatinib mejoraron en comparación con los participantes que tomaron placebo. Los investigadores hallaron que:

- De los 261 participantes que tomaron lenvatinib, 169 participantes (64,8%) tuvieron una respuesta objetiva.
- De los 131 participantes que tomaron placebo, 2 participantes (1,5%) tuvieron una respuesta objetiva.

¿Cómo actuó lenvatinib en el cuerpo?

Los investigadores realizaron pruebas con la sangre de los participantes para ver la cantidad de fármaco del ensayo que estaba en la sangre. Conociendo esta cantidad ayuda a los investigadores a entender mejor cómo actúa el fármaco del ensayo en el cuerpo. Hallaron lo siguiente:

- La cantidad de lenvatinib en la sangre era difería de participante a participante.
- La cantidad de tiempo que tardó lenvatinib en salir de la sangre dependía ligeramente del peso de los participantes y del nivel de ciertas proteínas del hígado.

¿Qué problemas médicos sufrieron los participantes?

Se requiere de mucha investigación para saber si un medicamento causa un problema médico. Así que, cuando se estudian nuevos fármacos, los investigadores realizan un seguimiento de todos los problemas médicos que los pacientes sufren.

¿Cuántos participantes sufrieron de eventos adversos durante el ensayo?

De los 261 participantes que tomaron lenvatinib, 260 participantes (99,6%) presentaron AE y 43 participantes (16,5%) dejaron de tomar lenvatinib debido a un AE.

De los 131 participantes que tomaron placebo, 118 participantes (90,1%) presentaron AE y 6 participantes (4,6%) dejaron de tomar el placebo debido a un AE.

Eventos adversos en este ensayo

	Lenvatinib (de 261 participantes)	Placebo (de 131 participantes)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos adversos?	260 participantes (99,6%)	118 participantes (90,1%)
¿Cuántos participantes dejaron de tomar el fármaco del ensayo debido a eventos adversos?	43 participantes (16,5%)	6 participantes (4,6%)

¿Tuvieron algunos de los participantes efectos adversos graves?

Un AE se denomina “grave” cuando pone en peligro la vida, causa problemas a largo plazo o cuando el participante tiene que ser ingresado a un hospital.

De los 261 participantes que tomaron lenvatinib, 133 participantes (51,0%) sufrieron de AE graves.

De los 131 participantes que tomaron el placebo, 31 participantes (23,7%) sufrieron de AE graves.

La siguiente tabla muestra los AE graves más comunes que ocurrieron en por lo menos el 2% de los participantes.

Eventos adversos graves en este ensayo

Evento adverso serio	Lenvatinib (de 261 participantes)	Placebo (de 131 participantes)
Neumonía	10 participantes (3,8%)	3 participantes (2,3%)
Dificultad para tragar	3 participantes (1,1%)	3 participantes (2,3%)
Dificultad para respirar	3 participantes (1,1%)	5 participantes (3,8%)
Tos con sangre	0 participantes (0,0%)	3 participantes (2,3%)
Empeoramiento general de salud física	6 participantes (2,3%)	0 participantes (0,0%)
Deshidratación	7 participantes (2,7%)	0 participantes (0,0%)
Presión arterial alta	9 participantes (3,4%)	0 participantes (0,0%)

En este ensayo, 71 participantes (27,2%) fallecieron en el grupo lenvatinib y 47 participantes (35,9%) fallecieron en el grupo placebo. La mayoría de las muertes en este ensayo se debieron al empeoramiento del cáncer de los participantes.

¿Cuáles fueron los eventos adversos no graves más comunes?

La siguiente tabla muestra los EA no graves más comunes que ocurrieron en por lo menos el 30% de los participantes.

Eventos adversos no graves más comunes en este ensayo

Evento adverso	Lenvatinib (de 261 participantes)	Placebo (de 131 participantes)
Presión arterial alta	181 participantes (69,3%)	19 participantes (14,5%)
Diarrea	173 participantes (66,3%)	22 participantes (16,8%)
Disminución del apetito	139 participantes (53,3%)	24 participantes (18,3%)
Disminución del peso	132 participantes (50,6%)	19 participantes (14,5%)
Náusea	121 participantes (46,4%)	33 participantes (25,2%)
Cansancio	110 participantes (42,1%)	32 participantes (24,4%)
Dolor de cabeza	100 participantes (38,3%)	15 participantes (11,5%)
Estomatitis (inflamación y úlceras en la boca)	93 p participantes (35,6%)	9 participantes (6,9%)
Vómito	92 participantes (35,2%)	19 participantes (14,5%)
Síndrome mano-pie (dolor, enrojecimiento e hinchazón en las palmas de las manos y/o plantas de los pies)	84 participantes (32,2%)	1 participantes (0,8%)
Niveles elevados de proteína en la orina	84 participantes (32,2%)	4 participantes (3,1%)
Voz ronca	82 participantes (31,4%)	7 participantes (5,3%)

¿Dónde puedo aprender más acerca del estudio?

Puede hallar más información acerca de los resultados de su ensayo en línea en:

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

Título oficial del ensayo: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo Fase 3 de Lenvatinib (E7080) en carcinoma diferenciado de tiroides refractario-1311

Los resultados presentados aquí son para un solo ensayo. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes. No debe realizar cambios en su tratamiento en base a los resultados de un único ensayo sin antes consultar con su médico.

Eisai, el patrocinador de este ensayo, tiene su sede central en Tokio, Japón y sedes regionales en Woodcliff Lake, Nueva Jersey, EE.UU. y Hatfield, Hertfordshire, Reino Unido. El número de teléfono para información general es 44-845-676-1400.

Gracias

A Eisai le gustaría agradecerle por su tiempo e interés en participar en este ensayo clínico. Su participación ha proporcionado una valiosa contribución a la investigación y la mejora en la atención sanitaria.



Eisai Co., Ltd. es una compañía farmacéutica de investigación y desarrollo global con sede en Japón. Definimos a nuestra misión corporativa como “pensar primero en los pacientes y sus familias y aumentar los beneficios que proporciona el cuidado de la salud”, lo que llamamos nuestra filosofía de atención a la salud humana ((hhc) por sus siglas en inglés). Con más de 10.000 empleados que trabajan a través de nuestra red global de centros de R&D, plantas de producción y filiales de mercadeo, nos esforzamos por hacer realidad nuestra filosofía hhc mediante la entrega de productos innovadores en múltiples áreas terapéuticas con elevadas necesidades médicas insatisfechas, incluyendo oncología y la neurología. Para obtener más información, visite <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) es una organización sin fines de lucro enfocada en educar e informar al público acerca de la participación en la investigación clínica. CISCRP no está involucrado en el reclutamiento de participantes para ensayos clínicos ni está involucrado en la realización de ensayos clínicos.

CISCRP
One Liberty Square, Suite 510
Boston, MA 02109, USA
+1-877-MED-HERO
www.ciscrp.org



Synchrogenix es una organización de escritura médica y normativa global y no está involucrada en el reclutamiento de participantes ni en la realización de ensayos clínicos.

Synchrogenix Headquarters
2 Righter Parkway, Suite 205
Wilmington, DE 19803, USA
+1-302-892-4800
www.synchrogenix.com