
LUME-Meso: Ispitivanje nintedaniba zajedno s kemoterapijom kod pacijenata s malignim pleuralnim mezoteliomom

Ovo je sažetak kliničkog ispitivanja o vrsti raka u unutarnjem pokrovu pluća i prsne šupljine zvanog maligni pleuralni mezoteliom (MPM). Ovaj sažetak opisuje rezultate ispitivanja.

Zahvaljujemo svim bolesnicima koji su sudjelovali u ovom ispitivanju. Pomogli ste odgovoriti na važna pitanja o nintedanibu i liječenju mezotelioma.



O čemu se radilo u ispitivanju?

Htjeli smo saznati pomaže li lijek zvani nintedanib zajedno s uobičajenom kemoterapijom bolesnicima koji boluju od vrste raka u unutarnjem pokrovu pluća i prsne šupljine zvane MPM.



Zašto je bilo potrebno to ispitivanje?

MPM je rak unutarnjeg pokrova pluća i prsne šupljine. MPM je smrtonosan i težak za liječenje. Većina bolesnika već ima rak u uznapredovanom stadiju kad dobiju dijagnozu. Nakon početka uobičajenog liječenja kemoterapijom bolesnici u prosjeku žive jednu godinu. Ispitivanje je bilo potrebno kako bi se provjerilo pomaže li dodavanje nintedaniba u većem produžetku bolesnikovog života.



Koji su lijekovi ispitani?

Ispitali smo lijek nintedanib zajedno s uobičajenom kemoterapijom pemetreksedom i cisplatinom.

Nintedanib je lijek koji pomaže u sprječavanju rasta i širenja raka. Nintedanib onemogućava razvoj novih krvnih žila u rastućim tumorima. Koristi se zajedno s kemoterapijom za liječenje određene vrste raka pluća zvane nemikrocelularni rak pluća. Nintedanib se unosi kao kapsula na usta.

Pemetreksed i cisplatin se koriste za uobičajeno kombinatorno liječenje bolesnika koji boluju od MPM-a. To je vrsta kemoterapije koja se daje infuzijom u venu.



Tko je sudjelovao u ispitivanju?

Svi bolesnici u ovom ispitivanju bili su odrasle osobe koje boluju od MPM-a. Nisu liječeni kirurgijom i prije toga nisu primili liječenje kemoterapijom.

Ukupno je sudjelovalo 458 bolesnika u ispitivanju. Ispitivanje je obuhvatilo 334 muškarca i 124 žene. Prosječna dob iznosila je 64 godine. Najmlađi bolesnik imao je 28 godina, a najstariji bolesnik je imao 86 .

Ispitivanje je sprovedeno u Europi, Sjevernoj Africi/Južnoj Africi, Aziji, Australiji, Srednjoj Americi, Južnoj Americi i Sjevernoj Americi. Tablica ispod pokazuje države u kojim je ispitivanje sprovedeno.

Regija	Države	Broj bolesnika
Europa	Austrija, Belgija, Hrvatska, Češka Republika, Danska, Francuska, Njemačka, Izrael, Italija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rusija, Španjolska, Švedska, Turska, Ujedinjeno Kraljevstvo	291
Sjeverna Afrika	Egipat	32
Azija	Japan	29
Australija	Australija	29
Srednja Amerika	Meksiko	26
Južna Amerika	Argentina, Čile	25
Sjeverna Amerika	Kanada, Sjedinjene Američke Države	22
Južna Afrika	Južnoafrička Republika	4

Bolesnici u Izraelu su se brojali kao dio Europe.



Kako se ispitivanje provodilo?

Bolesnici su bili podijeljeni u 2 skupine. Svaki je bolesnik imao jednake šanse pripasti svakoj od skupina. Jedna je skupina primila nintedanib s kemoterapijom. Druga je skupina primila placebo s kemoterapijom, odnosno, drugim riječima, samo kemoterapiju. Kapsule placeba izgledale su jednako kao kapsule nintedaniba, samo što nisu sadržavale nikakav lijek. Na ovaj način bolesnici nisu znali koju terapiju uzimaju. Ni liječnici to nisu znali.

Bolesnici u skupini koja je primala nintedanib s kemoterapijom započeli su s dozom nintedaniba od 200 miligrama dvaput na dan. Liječnici su smanjili dozu ako su bolesnici imali zdravstvenih problema koje nisu mogli podnositi. Bolesnici u skupini koja je primala placebo s kemoterapijom uzimali su kapsule placeba dvaput na dan.

Svi bolesnici započeli su s dozama pemetrekseda i cisplatina prilagođenim njihovoj veličini tijela. Dobijali su pemetreksed i cisplatin prema informacijama s recepta jednom u 3 tjedna. Liječnici su smanjili dozu ako su bolesnici imali zdravstvenih problema koje nisu mogli podnositi. Uobičajeno liječenje kemoterapijom trajalo je i do 6 mjeseci. Nakon toga bolesnici su nastavili primati samo nintedanib ili placebo.

Kako bismo usporedili nintedanib s kemoterapijom i samu kemoterapiju, mjerili smo "preživljavanje bez napredovanja". To je vrijeme od početka liječenja koje se ispituje do rasta raka ili bolesnikove smrti. Također smo mjerili vrijeme od početka liječenja koje se ispituje do bolesnikove smrti. To se naziva "ukupno preživljavanje".

Bolesnici su redovito posjećivali liječnika. Tijekom tih posjeta liječnici su prikupljali informacije o zdravlju bolesnika.



Kakvi su bili rezultati ispitivanja?

Kod bolesnika koji su uzimali nintedanib s kemoterapijom preživljavanje bez napredovanja u prosjeku je iznosilo 6,8 mjeseci. Iznosilo je 7,0 mjeseci kod bolesnika koji su primali samo kemoterapiju. Prosječno ukupno preživljavanje iznosilo je 14,4 mjeseci kod bolesnika u skupini koja je uzimala nintedanib i kemoterapiju. Iznosilo je 16,1 mjeseci kod bolesnika u skupini koja je primala samo kemoterapiju.

Napravili smo statističke testove na ovim rezultatima. Statistički testovi pokazali su da se nintedanib s kemoterapijom ne razlikuje od same kemoterapije u preživljavanju bez napredovanja i ukupnom preživljavanju.



Jesu li bolesnici iskusili neželjene učinke?

Da, bolesnici u obje skupine iskusili su neželjene učinke. Neželjeni učinci su zdravstveni problemi za koje su liječnici smatrali da su prouzročeni ispitivanim lijekovima. U ovom ispitivanju 204 od 227 bolesnika (90%) u skupini nintedanib s kemoterapijom imalo je neželjene učinke. 190 od 228 bolesnika (83%) u skupini placebo s kemoterapijom je imalo neželjene učinke.

Tabela ispod pokazuje 6 najčešćih neželjenih učinaka uzrokovanih lijekom u skupini nintedanib s kemoterapijom koje je zabilježio istražitelj.

Neželjeni učinak	Nintedanib s kemoterapijom (227 bolesnika)	Placebo s kemoterapijom (228 bolesnika)
Mučnina	127 bolesnika (56%)	106 bolesnika (47%)
proljevanje	95 bolesnika (42%)	42 bolesnika (18%)
Povraćanje	78 bolesnika (34%)	49 bolesnika (22%)
Smanjen broj vrste bijelih krvnih stanica (neutropenija)	69 bolesnika (30%)	60 bolesnika (26%)
Smanjen apetit	54 bolesnika (24%)	48 bolesnika (21%)
Umor	49 bolesnika (22%)	47 bolesnika (21%)

Neki neželjeni učinci bili su ozbiljni jer su zahtijevali odlazak u bolnicu ili duži boravak u bolnici, bili su opasni po život ili su rezultirali smrću. Neželjeni učinci također su bili ozbiljni ako su doveli do invalidnosti ili je liječnik smatrao da su bili ozbiljni iz nekog drugog razloga. U ovom ispitivanju 55 bolesnika (24%) iz skupine nintedanib s kemoterapijom i 45 bolesnika (20%) iz skupine samo kemoterapija imalo je ozbiljne neželjene učinke, kako je ustvrdio istražitelj. 3 bolesnika (1%) iz skupine nintedanib s kemoterapijom umrli su od neželjenih učinaka. 4 bolesnika (2%) iz skupine samo kemoterapija umrli su od neželjenih učinaka.



Gdje mogu pronaći dodatne informacije o ovom ispitivanju?

Više informacija o ispitivanju možete naći na sljedećim internetskim stranicama:

1. Idite na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i potražite broj ispitivanja 1199-0093.
2. Idite na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i potražite broj EudraCT 2012-005201-48.
3. Idite na www.clinicaltrials.gov i potražite broj NCT NCT01907100.

Ispitivanje je naručila tvrtka Boehringer Ingelheim.

Puni naziv ispitivanja je: 'LUME-Meso: Double blind, randomised, multicentre, phase II/III study of nintedanib in combination with pemetrexed / cisplatin followed by continuing nintedanib monotherapy versus placebo in combination with pemetrexed / cisplatin followed by continuing placebo monotherapy for the treatment of patients with unresectable malignant pleural mesothelioma'..

Ovo ispitivanje počelo je u rujnu 2013., a završeno je u kolovozu 2018.



Provode li se dodatna ispitivanja?

Ako budemo sprovodili više kliničkih ispitivanja s nintedanibom, naći ćete ih na gore navedenim internetskim stranicama. Za pretraživanje tih ispitivanja upotrijebite riječ nintedanib.

Važna napomena

Ovaj sažetak pokazuje samo rezultate iz jednog ispitivanja i ne mora predstavljati sve znanje o ispitivanom lijeku. Obično se provede više od jednog ispitivanja radi otkrivanja koliko dobro lijek djeluje i koje su nuspojave tog lijeka. Druga ispitivanja mogu imati drugačije rezultate.

Ne smijete mijenjati svoju terapiju na temelju rezultata iz ovog ispitivanja bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Uvijek potražite savjet liječnika o svojoj specifičnoj terapiji.

Boehringer Ingelheim je omogućio ovaj sažetak namijenjen laicima sukladno zahtjevima Europske Unije o transparentnosti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.