
LUME-Meso: Studie hodnotící nintedanib po přidání k chemoterapii u pacientů s maligním pleurálním mezoteliomem

Toto je souhrn klinické studie hodnotící typ karcinomu nádoru vycházejícího z výstelky plic a hrudní dutiny označovaný jako maligní pleurální mezoteliom (MPM). Jsou v něm popsány výsledky studie.

Děkujeme všem pacientům, kteří se studie zúčastnili. Pomohl(a) jste nám odpovědět na důležité otázky o nintedanibu a léčbě mezoteliomu.



Čím se studie zabývala?

Chtěli jsme zjistit, zda lék nazývaný nintedanib v kombinaci se standardní chemoterapií pomáhá pacientům s nádorem výstelky plic a hrudní dutiny označeným jako MPM.



Proč bylo třeba studii provádět?

MPM je nádor výstelky plic a hrudní dutiny. MPM je smrtelný a obtížně léčitelný. Většina pacientů již měla pokročilý nádor při diagnóze. Po zahájení standardní chemoterapie žili pacienti v průměru jeden rok. Studie byla nutná pro testování toho, zda přidání nintedanibu pomáhá prodloužit dále jejich život.



Jaké přípravky byly zkoumány?

Hodnotili jsme lék nazývaný nintedanib v kombinaci se standardní chemoterapií zahrnující pemetrexed a cisplatinu.

Nintedanib je lék, který pomáhá zastavovat růst a další šíření nádorového onemocnění. Nintedanib blokuje tvorbu nových krevních cév v rostoucích nádorech. Používá se v kombinaci s chemoterapií pro léčbu určitého typu rakoviny plic označeného jako nemalobuněčný karcinom plic. Nintedanib se užívá ve formě tobolky ústy.

Pemetrexed a cisplatinu se používají jako standardní kombinovaná léčba u pacientů s MPM. Je to typ chemoterapie a podává se v infuzi do žíly.



Kdo se této studii účastnil?

Všichni pacienti v této studii byli dospělí s MPM. Dosud nepodstoupili chirurgickou léčbu a chemoterapii.

Celkem se studii zúčastnilo 458 pacientů. Studii se účastnilo 334 mužů a 124 žen. Průměrný věk byl 64 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 28 let a nejstaršímu bylo 86 let.

Tato studie byla prováděna v Evropě, Severní Africe / Jižní Africe, Asii, Austrálii, Střední, Jižní a Severní Americe. V tabulce níže jsou uvedeny země, kde byla studie prováděna.

Region	Země	Počet pacientů
Evropa	Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Francie, Německo, Izrael, Itálie, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rusko, Španělsko, Švédsko, Turecko, Velká Británie	291
Severní Afrika	Egypt	32
Asie	Japonsko	29
Austrálie	Austrálie	29
Střední Amerika	Mexiko	26
Jižní Amerika	Argentina, Chile	25
Severní Amerika	Kanada, Spojené státy americké	22
Jižní Afrika	Jižní Afrika	4

Pacienti v Izraeli byli započítáni v rámci Evropy



Jak byla studie prováděna?

Pacienti byli rozděleni do 2 skupin. Každý pacient měl stejnou šanci, že bude v jedné ze skupin. Jedna skupina dostávala nintedanib s chemoterapií. Další skupina dostávala placebo s chemoterapií nebo jinými slovy samotnou chemoterapii. Tobolky placebo vypadaly stejně jako tobolky nintedanibu, ale neobsahovaly žádný lék. Takto pacienti nevěděli, jakou léčbu dostávali. A nevěděli to ani lékaři.

Pacienti ve skupině nintedanibu s chemoterapií začali užívat dávku 200 miligramů nintedanibu dvakrát denně. Lékaři snížili dávku, pokud měli pacienti zdravotní problémy, které nebyli schopni tolerovat. Pacienti na placebo s chemoterapií užívali tobolky placebo dvakrát denně.

Všichni pacienti zahájili dávkami pemetrexedu a cisplatinu podle jejich tělesné hmotnosti. Dostávali pemetrexed a cisplatinu podle preskripční informace jednou za 3 týdny. Lékaři snížili dávku, pokud měli pacienti zdravotní problémy, které nebyli schopni tolerovat. Standardní léčba s chemoterapií trvala až 6 měsíců. Poté pacienti dále dostávali nintedanib nebo samotné placebo.

Pro porovnání nintedanibu s chemoterapií a samotné chemoterapie jsme měřili přežití bez progresu. To je doba od zahájení hodnocené léčby do doby, kdy nádor znovu začal růst nebo pacient zemřel. Také jsme měřili dobu od zahájení hodnocené léčby do úmrtí pacientů. Tato doba je označována jako celkové přežití.

Pacienti docházeli na pravidelné lékařské kontroly. Na těchto kontrolních návštěvách zaznamenávali lékaři údaje o pacientově zdravotním stavu.



K jakým výsledkům studie došla?

U pacientů, kteří užívali nintedanib s chemoterapií, bylo průměrné přežití bez progresu 6,8 měsíce. U pacientů na samotné chemoterapii to bylo 7,0 měsíce. Průměrné celkové přežití bylo 14,4 měsíce u pacientů ve skupině, která užívala nintedanib a chemoterapii. Ve skupině pacientů, kteří dostávali samotnou chemoterapii, to bylo 16,1 měsíce.





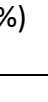







Tyto výsledky jsme podrobili statistickým testům. Statistické testy ukázaly, že nintedanib s chemoterapií se nelišil od samotné chemoterapie s ohledem na přežití bez progresu a celkové přežití.



Projevily se u pacientů nějaké nežádoucí účinky?

Ano, u pacientů v obou skupinách se vyskytly nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny hodnocenými přípravky. V této studii se u 204 z 227 pacientů (90 %) užívajících nintedanib s chemoterapií objevily nežádoucí účinky. 190 z 228 pacientů (83 %) užívajících placebo s chemoterapií mělo nežádoucí účinky.

Tabulka níže ukazuje 6 nejčastějších nežádoucích účinků souvisejících s lékem ve skupině nintedanibu s chemoterapií, jak byly hlášeny zkoušejícím.

Nežádoucí účinek	Nintedanib s chemoterapií (227 pacientů)	Placebo s chemoterapií (228 pacientů)
Pocit na zvracení	127 pacientů (56 %) 	106 pacientů (47 %) 
Průjem	95 pacientů (42 %) 	42 pacientů (18 %) 
Zvracení	78 pacientů (34 %) 	49 pacientů (22 %) 
Snížený počet typu bílých krvinek (neutropenie)	69 pacientů (30 %) 	60 pacientů (26 %) 
Snížená chuť k jídlu	54 pacientů (24 %) 	48 pacientů (21 %) 
Únava	49 pacientů (22 %) 	47 pacientů (21 %) 

Některé nežádoucí účinky byly závažné, neboť vyžadovaly návštěvu nemocnice nebo i delší hospitalizaci, ohrožovaly pacienta na životě nebo byly smrtelné. Nežádoucí účinky byly také závažné, pokud vedly k invaliditě nebo je lékař považoval z jakéhokoli jiného důvodu za závažné. V této studii mělo 55 pacientů (24 %) ve skupině nintedanibu a chemoterapie a 45 pacientů (20 %) ve skupině samotné chemoterapie závažné nežádoucí účinky, podle hodnocení zkoušejícího. 3 pacienti (1 %) ve skupině nintedanibu s chemoterapií zemřeli na nežádoucí účinky. 4 pacienti (2 %) ve skupině samotné chemoterapie zemřeli na nežádoucí účinky.



Kde najdu další informace o této studii?

Další informace o studii najdete na těchto webových stránkách:

1. Přejděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie 1199-0093.
2. Přejděte na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a vyhledejte číslo EudraCT 2012-005201-48.
3. Přejděte na www.clinicaltrials.gov a vyhledejte číslo NCT NCT01907100.

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie 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'.

Studie byla zahájena v září 2013 a ukončena v srpnu 2018.



Probíhají nějaké další studie?

Pokud budeme provádět nějaké další klinické studie s nintedanibem, najdete je na veřejně přístupných webových stránkách uvedených výše. Tyto studie vyhledávejte podle slova nintedanib.

Důležité oznámení

Tento přehled ukazuje pouze výsledky jedné studie a nemusí představovat všechny informace o hodnoceném přípravku. Obvykle se provádí více než jedna studie pro zjištění toho, jak dobře lék účinkuje a jaké má nežádoucí účinky. Další studie mohou poskytnout odlišné výsledky.

Neměl(a) byste měnit svou léčbu podle výsledků této studie bez porady se svým lékařem. Vždy se poradte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

Společnost Boehringer Ingelheim poskytla toto shrnutí pro širokou veřejnost v souladu se závazky Evropské unie týkající se transparentnosti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.