
LUME-Meso: Et forsøg med nintedanib som tillægsbehandling til kemoterapi hos patienter med malignt pleuralt mesotheliom

Dette er et resumé af et klinisk forsøg om en type kræft i lungerne og brystkassen, der hedder malignt pleuralt mesotheliom (MPM). Dette resumé beskriver resultaterne af forsøget.

Vi vil gerne takke alle patienter, fordi de deltog i dette forsøg. I har hjulpet os med at besvare vigtige spørgsmål om nintedanib og behandlingen af mesotheliom.



Hvad handlede dette forsøg om?

Vi ønskede at finde ud af, om et lægemiddel, der hedder nintedanib, når det gives i kombination med standardkemoterapi, kan hjælpe patienter med en type kræft i lungerne og brystkassen, der hedder MPM.



Hvorfor var der behov for dette forsøg?

MPM er kræft i lungerne og brystkassen. MPM er dødelig og vanskelig at behandle. De fleste patienter har allerede fremskreden kræft, når de får stillet diagnosen. Efter påbegyndelse af standardbehandlingen med kemoterapi kan patienterne leve et år i gennemsnit. Forsøget var nødvendigt for at undersøge om nintedanib kunne forlænge patientens levetid yderligere.



Hvilke lægemidler blev undersøgt?

Vi undersøgte lægemidlet nintedanib i kombination med standard pemetrexed og kemoterapi med cisplatin.

Nintedanib er et lægemiddel, som hjælper med at forhindre kræft i at vokse og sprede sig. Nintedanib forhindrer udviklingen af nye blodkar i de voksende tumorer. Det bruges i kombination med kemoterapi til behandling af en bestemt type lungekræft, der hedder ikke-småcellet lungekræft. Nintedanib tages som en kapsel gennem munden.

Pemetrexed og cisplatin anvendes som standard-kombinationsbehandling til patienter med MPM. Det er en type kemoterapi og gives som infusion i en blodåre.



Hvem deltog i forsøget?

Alle patienter i dette forsøg var voksne med MPM. De havde ikke gennemgået operation og havde ikke tidligere fået behandling med kemoterapi.

Der deltog i alt 458 patienter i forsøget. Forsøget omfattede 334 mænd og 124 kvinder. Gennemsnitsalderen var 64 år. Den yngste patient var 28 år, og den ældste var 86 år.

Dette forsøg blev udført i Europa, Nordafrika og det sydlige Afrika, Asien, Australien, Centralamerika, Sydamerika og Nordamerika. Nedenstående tabel viser de lande, hvor forsøget blev udført.

| Region | Lande | Antal patienter |
|----------------|--|-----------------|
| Europa | Belgien, Danmark, Frankrig, Holland, Israel, Italien, Kroatien, Norge, Polen, Portugal, Rusland, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyrkiet, Tyskland, Østrig | 291 |
| Nordafrika | Egypten | 32 |
| Asien | Japan | 29 |
| Australien | Australien | 29 |
| Centralamerika | Mexico | 26 |
| Sydamerika | Argentina, Chile | 25 |
| Nordamerika | Canada, USA | 22 |
| Sydlige afrika | Sydafrika | 4 |

Patienter i Israel blev regnet som del af Europa



Hvordan blev dette forsøg udført?

Patienterne blev fordelt på 2 grupper. Hver patient havde lige stor chance for at komme i hver gruppe. Den ene gruppe modtog nintedanib med kemoterapi. Den anden gruppe modtog placebo med kemoterapi, eller med andre ord, kemoterapi alene. Placebokapslerne lignede fuldkommen nintedanib-kapslerne, men de indeholdt intet lægemiddel. På denne måde vidste patienterne ikke, hvilken behandling de fik. Lægerne vidste det heller ikke.

Patienter i gruppen, der fik nintedanib og kemoterapi, startede på en nintedanib-dosis på 200 mg givet to gange om dagen. Lægerne nedsatte dosen, hvis patienterne oplevede helbredsproblemer, som de ikke var i stand til at tolerere. Patienterne i gruppen der fik placebo med kemoterapi, tog placebokapsler to gange om dagen.

Alle patienter startede med at få doser af pemetrexed og cisplatin, der var tilpasset efter deres kropstørrelse. De fik pemetrexed og cisplatin i henhold til deres ordineringsoplysninger én gang hver 3. uge. Lægerne nedsatte dosen, hvis patienterne oplevede helbredsproblemer, som de ikke var i stand til at tolerere. Standardbehandlingen med kemoterapi varede 6 måneder. Derefter fortsatte patienterne med at få nintedanib eller placebo alene.

For at sammenligne nintedanib givet sammen med kemoterapi og kemoterapi givet alene målte vi den "progressionsfri overlevelse". Dette var tiden fra forsøgsbehandlingen startede, indtil kræften voksede eller patienten afgik ved døden. Vi målte også tiden fra starten af forsøgsbehandlingen, indtil patienterne afgik ved døden. Dette kaldes for "samlet overlevelse".

Patienterne så deres læger regelmæssigt. Under disse besøg indsamlede lægerne oplysninger om patientens helbred.



Hvad var resultaterne af dette forsøg?

For patienter, der fik nintedanib med kemoterapi, var den progressionsfri overlevelse 6,8 måneder i gennemsnit. Den var 7,0 måneder for patienter, der fik kemoterapi alene. Den samlede overlevelse var 14,4 måneder for patienter i den gruppe, der fik nintedanib og kemoterapi. Den var 16,1 måneder for patienter i den gruppe, der fik kemoterapi alene.


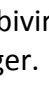
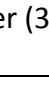
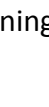
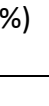
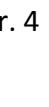

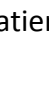

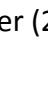

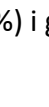
Vi udførte statistiske analyser på disse resultater. De statistiske analyser viste, at nintedanib givet sammen med kemoterapi ikke var anderledes end kemoterapi givet alene, når det gjaldt den progressionsfri overlevelse og den samlede overlevelse.



Oplevede patienterne nogen bivirkninger?

Ja, patienterne i begge grupper oplevede bivirkninger. Bivirkninger er helbredsproblemer, som lægerne mener skyldes forsøgslægemidlet. I dette forsøg oplevede 204 ud af 227 patienterne (90 %) i den gruppe, der fik nintedanib sammen med kemoterapi, bivirkninger. 190 ud af 228 patienter (83 %) i den gruppe, der fik placebo sammen med kemoterapi, oplevede bivirkninger.

Tabellen nedenfor viser de 6 mest almindelige lægemiddel-relaterede bivirkninger for nintedanib sammen kemoterapi, som blev indberettet af investigator.

| Bivirkning | Nintedanib med kemoterapi (227 patienter) | Placebo med kemoterapi (228 patienter) |
|---|---|---|
| Kvalme | 127 patienter (56 %)  | 106 patienter (47 %)  |
| Diarré | 95 patienter (42 %)  | 42 patienter (18 %)  |
| Opkastning | 78 patienter (34 %)  | 49 patienter (22 %)  |
| Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni) | 69 patienter (30 %)  | 60 patienter (26 %)  |
| Nedsat appetit | 54 patienter (24 %)  | 48 patienter (21 %)  |
| Træthed | 49 patienter (22 %)  | 47 patienter (21 %)  |

Nogle bivirkninger var alvorlige, fordi de krævede et besøg på hospitalet, længere hospitalsindlæggelse eller var livstruende. Bivirkningerne var også alvorlige, hvis de medførte invaliditet, eller lægen vurderede, at de var alvorlige af anden grund. I dette forsøg oplevede 55 patienter (24 %) i gruppen, der fik nintedanib sammen med kemoterapi, alvorlige bivirkninger og i gruppen, der fik kemoterapi alene, oplevede 45 patienter (20 %) alvorlige bivirkninger efter lægens vurdering. 3 patienter (1 %) i gruppen, der fik nintedanib sammen kemoterapi alene, døde af bivirkninger. 4 patienter (2 %) i gruppen, der fik kemoterapi alene, døde af bivirkninger.



Hvor kan jeg finde yderligere information om dette forsøg?

Du kan finde yderligere information om forsøget på følgende websteder:

1. Gå til <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, og søg efter forsøgsnummeret 1199-0093.
2. Gå til www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, og søg efter EudraCT-nummeret 2012-005201-48.
3. Gå til www.clinicaltrials.gov, og søg efter NCT-nummeret NCT01907100.

Forsøgets sponsor var Boehringer Ingelheim.

Forsøgets fulde titel er: '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'.

Dette forsøg startede i september 2013 og sluttede i august 2018.



Findes der yderligere forsøg?

Hvis vi udfører flere kliniske forsøg med nintedanib, vil du kunne finde dem i listen over websteder nedenfor. Brug søgeordet nintedanib til at søge efter disse forsøg.

Vigtig information

Dette resumé viser kun resultaterne fra ét klinisk forsøg og beskriver muligvis ikke al viden om det undersøgte lægemiddel. Der udføres sædvanligvis mere end ét klinisk forsøg for at kunne vurdere lægemidlets virkning samt bivirkningerne ved lægemidlet. Flere kliniske forsøg kan resultere i forskellige resultater.

Du bør ikke ændre din behandling på baggrund af resultaterne af dette kliniske forsøg uden først at tale med din læge. Konsulter altid din læge om din specifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har udarbejdet dette protokolresumé i overensstemmelse med den Europæiske Unions gennemsigtighedsforpligtelser.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.