
LUME-Meso : Étude examinant le nintédanib associé à une chimiothérapie chez les patients atteints de mésothéliome pleural malin

Il s'agit du résumé d'une étude clinique portant sur un type de cancer de la membrane qui tapisse les poumons et la cavité thoracique appelé mésothéliome pleural malin (MPM). Le présent résumé décrit les résultats de l'étude.

Nous remercions tous les patients qui ont participé à cette étude. Vous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur le nintédanib et le traitement du mésothéliome.



Quel était l'objectif de cette étude ?

Nous souhaitons déterminer si un médicament appelé nintédanib, associé à une chimiothérapie classique, pouvait améliorer l'état de santé des patients atteints d'un type de cancer de la membrane tapissant les poumons et la cavité thoracique, appelé MPM.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

Le MPM est un cancer de la membrane qui tapisse les poumons et la cavité thoracique. Le MPM est une maladie mortelle, difficile à traiter. La plupart des patients sont diagnostiqués alors que leur cancer a déjà atteint un stade avancé. Après le début du traitement classique par chimiothérapie, les patients vivent en moyenne une année. Cette étude était nécessaire pour déterminer si l'ajout de nintédanib contribue à prolonger la vie des patients.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Nous avons étudié le médicament nintédanib en association avec une chimiothérapie classique à base de pémétréxed et de cisplatine.

Le nintédanib est un médicament permettant de prévenir la progression et la propagation du cancer. Le nintédanib empêche la formation de nouveaux vaisseaux sanguins dans les tumeurs en croissance. Il est utilisé en association avec la chimiothérapie pour traiter un certain type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules. Le nintédanib est pris par la bouche, sous la forme d'une gélule.

Le pémétréxed et le cisplatine sont utilisés en tant que traitement combiné classique chez les patients atteints de MPM. Il s'agit d'un type de chimiothérapie, administré par perfusion dans une veine.



Qui a participé à l'étude ?

Tous les patients participant à la présente étude étaient des adultes atteints d'un MPM. Ils n'avaient pas été traités par chirurgie et n'avaient reçu aucune chimiothérapie précédente.

Au total, 458 patients ont pris part à l'étude, dont 334 hommes et 124 femmes. La moyenne d'âge était de 64 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 28 ans et le plus âgé avait 86 ans.

Cette étude a été menée en Europe, en Afrique du Nord et du Sud, en Asie, en Australie, en Amérique centrale, en Amérique du Sud et en Amérique du Nord. Le tableau ci-dessous montre les pays dans lesquels l'étude a été réalisée.

Région	Pays	Nombre de patients
Europe	Allemagne, Autriche, Belgique, Croatie, Danemark, Espagne, France, Israël, Italie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Russie, Suède, Turquie	291
Afrique du Nord	Égypte	32
Asie	Japon	29
Australie	Australie	29
Amérique centrale	Mexique	26
Amérique du Sud	Argentine, Chili	25
Amérique du Nord	Canada, États-Unis d'Amérique	22
Afrique du Sud	Afrique du Sud	4

Les patients résidant en Israël ont été comptabilisés comme faisant partie de la région Europe



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les patients ont été répartis en 2 groupes. Chaque patient avait autant de chances d'être affecté à l'un ou l'autre groupe. Un groupe a reçu le nintédanib associé à la chimiothérapie. L'autre groupe a reçu un placebo associé à la chimiothérapie, c'est-à-dire la chimiothérapie seule. Les gélules de placebo étaient en tous points semblables aux gélules de nintédanib, mais elles ne contenaient aucun médicament. Les patients ignoraient ainsi quel traitement ils recevaient. Les médecins l'ignoraient également.

Les patients du groupe nintédanib plus chimiothérapie ont commencé par prendre une dose de nintédanib de 200 milligrammes deux fois par jour. Les médecins ont diminué la dose si les patients présentaient des problèmes de santé qu'ils ne pouvaient pas supporter. Les patients du groupe placebo plus chimiothérapie prenaient des gélules de placebo deux fois par jour.

Tous les patients ont commencé à des doses de pémétréxed et de cisplatine adaptées à leur poids corporel. Ils ont reçu du pémétréxed et du cisplatine conformément aux recommandations de prescription, à savoir une fois toutes les 3 semaines. Les médecins ont diminué la dose si les patients présentaient des problèmes de santé qu'ils ne pouvaient pas supporter. Le traitement classique par chimiothérapie a duré jusqu'à 6 mois. Les patients ont ensuite continué le traitement par le nintédanib ou le placebo seul.

Pour comparer le nintédanib associé à la chimiothérapie à la chimiothérapie seule, nous avons mesuré la « survie sans progression ». Il s'agit du temps s'écoulant entre le début du traitement à l'étude et la progression du cancer ou le décès du patient. Nous avons également mesuré le temps s'écoulant entre le début du traitement à l'étude et le décès des patients. C'est ce que l'on appelle la « survie globale ».

Les patients venaient régulièrement voir le médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des patients.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Chez les patients prenant du nintédanib associé à la chimiothérapie, la survie sans progression était de 6,8 mois en moyenne. Elle était de 7,0 mois chez les patients prenant la chimiothérapie seule. La survie globale moyenne était de 14,4 mois chez les patients du groupe nintédanib plus chimiothérapie. Elle était de 16,1 mois chez les patients du groupe prenant la chimiothérapie seule.













Nous avons appliqué des tests statistiques à ces résultats. Ces tests statistiques ont montré que le nintédanib associé à la chimiothérapie était équivalent à la chimiothérapie seule concernant la survie sans progression et la survie globale.



Les patients ont-ils présenté des effets indésirables ?

Oui, des patients des deux groupes ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent les problèmes de santé que les médecins estiment dus aux médicaments de l'étude. Dans cette étude, 204 patients sur 227 (90 %) du groupe nintédanib plus chimiothérapie ont présenté des effets indésirables. Dans le groupe placebo plus chimiothérapie, 190 patients sur 228 (83 %) ont présenté des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les 6 effets indésirables liés aux médicaments observés le plus souvent dans le groupe nintédanib plus chimiothérapie, tels qu'ils ont été signalés par l'investigateur.

Effet indésirable	Nintédanib plus chimiothérapie (227 patients)	Placebo plus chimiothérapie (228 patients)
Nausées	127 patients (56 %) 	106 patients (47 %) 
Diarrhée	95 patients (42 %) 	42 patients (18 %) 
Vomissements	78 patients (34 %) 	49 patients (22 %) 
Nombre réduit d'un type de globules blancs (neutropénie)	69 patients (30 %) 	60 patients (26 %) 
Diminution de l'appétit	54 patients (24 %) 	48 patients (21 %) 
Fatigue	49 patients (22 %) 	47 patients (21 %) 

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée, ont mis en danger le pronostic vital ou ont été mortels. Les effets indésirables étaient aussi graves s'ils entraînaient une invalidité ou si le médecin estimait qu'ils étaient graves pour toute autre raison. Dans cette étude, 55 patients (24 %) du groupe nintédanib plus chimiothérapie ont présenté des effets indésirables graves et 45 patients (20 %) du groupe chimiothérapie seule ont connu des effets indésirables graves, selon l'investigateur. Dans le groupe nintédanib plus chimiothérapie, 3 patients (1 %) sont décédés d'effets indésirables. Dans le groupe chimiothérapie seule, 4 patients (2 %) sont décédés d'effets indésirables.



Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Web suivants :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude 1199.0093.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT 2012-005201-48.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT01907100.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : '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'.

L'étude a débuté en septembre 2013 et s'est terminée en août 2018.



Y a-t-il des études complémentaires ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur le nintédanib, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser le terme nintédanib.

Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.