

LUME-Meso: Eine Studie zur Untersuchung von Nintedanib zusätzlich zu einer Chemotherapie bei Patienten mit malignem Pleuramesotheliom

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zu einer Krebsart, die die Lungenauskleidung und die Brusthöhle betrifft und als malignes Pleuramesotheliom (MPM) bezeichnet wird. Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse der Studie.

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Sie haben dazu beigetragen, wichtige Fragen zu Nintedanib und der Behandlung von Mesotheliomen zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Wir wollten herausfinden, ob ein Medikament namens Nintedanib in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie Patienten mit einer Form von Krebs, die die Lungenauskleidung und die Brusthöhle betrifft und als MPM bezeichnet wird, helfen kann.



Warum war die Studie notwendig?

MPM ist eine Krebserkrankung, die die Lungenauskleidung und die Brusthöhle betrifft. MPM ist tödlich und schwer zu behandeln. Bei den meisten Patienten ist die Krebserkrankung zum Zeitpunkt der Diagnose bereits fortgeschritten. Nach dem Beginn der chemotherapeutischen Standardbehandlung leben die Patienten im Durchschnitt noch ein Jahr. Die Studie war notwendig, um zu untersuchen, ob die zusätzliche Gabe von Nintedanib hilft, das Leben der Patienten weiter zu verlängern.



Welche Medikamente wurden untersucht?

Wir untersuchten das Medikament Nintedanib in Kombination mit der chemotherapeutischen Standardbehandlung mit Pemetrexed und Cisplatin.

Nintedanib ist ein Medikament, das hilft, das Wachstum und die Ausbreitung von Krebs zu stoppen. Nintedanib verhindert die Entwicklung neuer Blutgefäße in wachsenden Tumoren. Es wird in Kombination mit einer Chemotherapie zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs namens nicht-kleinzelliger Lungenkrebs angewendet. Nintedanib wird als Kapsel über den Mund eingenommen.

Pemetrexed zusammen mit Cisplatin wird als Standard-Kombinationsbehandlung für Patienten mit MPM eingesetzt. Dabei handelt sich um eine Chemotherapie, die als Infusion in eine Vene verabreicht wird.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Alle Patienten in dieser Studie waren Erwachsene mit MPM. Bei ihnen war kein chirurgischer Eingriff vorgenommen worden und sie hatten noch keine Chemotherapie erhalten.

Insgesamt nahmen 458 Patienten an der Studie teil. Darunter waren 334 Männer und 124 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 64 Jahren. Der jüngste Patient war 28 und der älteste Patient 86 Jahre alt.

Die Studie wurde in Europa, im nördlichen und südlichen Afrika, in Asien, Australien, Zentralamerika, Südamerika und Nordamerika durchgeführt. Die nachstehende Tabelle zeigt die Länder, in denen die Studie durchgeführt wurde.

Region	Länder	Anzahl der Patienten
Europa	Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Israel, Italien, Kroatien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Russland, Schweden, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Vereinigtes Königreich	291
Nördliches Afrika	Ägypten	32
Asien	Japan	29
Australien	Australien	29
Zentralamerika	Mexiko	26
Südamerika	Argentinien, Chile	25
Nordamerika	Kanada, USA	22
Südliches Afrika	Südafrika	4

Patienten in Israel wurden zu Europa gezählt



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Patienten wurden in 2 Gruppen eingeteilt. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die eine oder in die andere Gruppe aufgenommen zu werden. Eine Gruppe erhielt Nintedanib zusammen mit der Chemotherapie. Die andere Gruppe erhielt Placebo zusammen mit der Chemotherapie, also nur die Chemotherapie. Die Placebo-Kapseln sahen genauso aus wie die Nintedanib-Kapseln, enthielten aber keinen Wirkstoff. So wussten die Patienten nicht, welche Behandlung sie erhielten. Auch die Ärzte wussten dies nicht.

Die Patienten in der Nintedanib/Chemotherapie-Gruppe erhielten zunächst zweimal täglich eine Nintedanib-Dosis von 200 Milligramm. Die Ärzte senkten die Dosis, wenn bei Patienten nicht tolerierbare gesundheitliche Beschwerden auftraten. Patienten in der Placebo/Chemotherapie-Gruppe nahmen zweimal täglich Placebo-Kapseln ein.

Alle Patienten erhielten Pemetrexed und Cisplatin zunächst in einer Dosis basierend auf ihrer Körpergröße. Sie erhielten Pemetrexed und Cisplatin gemäß Fachinformation einmal alle 3 Wochen. Die Ärzte senkten die Dosis, wenn bei Patienten nicht tolerierbare gesundheitliche Beschwerden auftraten. Die Chemotherapie-Standardbehandlung dauerte bis zu 6 Monate. Danach nahmen die Patienten nur noch Nintedanib bzw. Placebo ein.

Um Nintedanib plus Chemotherapie mit der reinen Chemotherapie zu vergleichen, maßen wir das „progressionsfreie Überleben“. Dies ist die Zeit zwischen dem Beginn der Studienbehandlung und dem erneuten Krebswachstum oder dem Tod der Patienten. Wir maßen auch die Zeit zwischen dem Beginn der Studienbehandlung und dem Tod der Patienten. Dies wird als „Gesamtüberleben“ bezeichnet.

Die Patienten waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zu dem Gesundheitszustand jedes Patienten.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Bei den mit Nintedanib und Chemotherapie behandelten Patienten betrug das durchschnittliche progressionsfreie Überleben 6,8 Monate. Bei den nur mit Chemotherapie behandelten Patienten betrug es 7,0 Monate. Das durchschnittliche Gesamtüberleben betrug bei den Patienten in der Nintedanib/Chemotherapie-Gruppe 14,4 Monate. In der nur mit Chemotherapie behandelten Gruppe betrug es 16,1 Monate.















Wir untersuchten die Ergebnisse mit statistischen Tests. Die statistischen Tests zeigten, dass es in Bezug auf das progressionsfreie Überleben und auf das Gesamtüberleben keine Unterschiede zwischen Nintedanib plus Chemotherapie und der reinen Chemotherapie gab.



Traten bei den Patienten unerwünschte Effekte auf?

Ja, Patienten in beiden Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 204 von 227 Patienten (90 %) in der Nintedanib/Chemotherapie-Gruppe unerwünschte Effekte auf. In der Placebo/Chemotherapie-Gruppe traten bei 190 von 228 Patienten (83 %) unerwünschte Effekte auf.

In der folgenden Tabelle finden Sie die 6 häufigsten arzneimittelbedingten unerwünschten Effekte in der Nintedanib/Chemotherapie-Gruppe, die vom Prüfarzt gemeldet wurden.

Unerwünschter Effekt	Nintedanib mit Chemotherapie (227 Patienten)		Placebo mit Chemotherapie (228 Patienten)	
Übelkeit	127 Patienten (56 %)		106 Patienten (47 %)	
Durchfall	95 Patienten (42 %)		42 Patienten (18 %)	
Erbrechen	78 Patienten (34 %)		49 Patienten (22 %)	
Verminderte Anzahl der Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen (Neutropenie)	69 Patienten (30 %)		60 Patienten (26 %)	
Verminderter Appetit	54 Patienten (24 %)		48 Patienten (21 %)	
Erschöpfung	49 Patienten (22 %)		47 Patienten (21 %)	

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen führten oder der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten nach Beurteilung des Prüfarztes bei 55 Patienten (24 %) in der Nintedanib/Chemotherapie-Gruppe und bei 45 Patienten (20 %) in der reinen Chemotherapie-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. 3 Patienten (1 %) in der Nintedanib/Chemotherapie-Gruppe starben an unerwünschten Effekten. In der reinen Chemotherapie-Gruppe starben 4 Patienten (2 %) an unerwünschten Effekten.



Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer 1199-0093.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2012-005201-48.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT01907100.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: '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'.

Die Studie begann im September 2013 und endete im August 2018.



Gibt es zusätzliche Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu Nintedanib durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Suchen Sie nach Nintedanib, um diese Studien zu finden.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®] Fotolia by Matthias Enter