
LUME-Meso: uno studio per valutare il nintedanib in aggiunta alla chemioterapia in pazienti con mesotelioma pleurico maligno

Questo è il riassunto di uno studio clinico su un tipo di tumore al tessuto di rivestimento dei polmoni e della cavità toracica, chiamato mesotelioma pleurico maligno (MPM). Questo riassunto descrive i risultati dello studio.

Ringraziamo tutti i pazienti che hanno preso parte a questo studio. Con la loro partecipazione hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande sul nintedanib e sul trattamento del mesotelioma.



Di cosa si è occupato questo studio?

Abbiamo voluto capire se un farmaco chiamato nintedanib in combinazione con una chemioterapia standard può aiutare i pazienti contro un tipo di tumore al tessuto di rivestimento dei polmoni e della cavità toracica, chiamato MPM.



Perché è stato necessario condurre questo studio?

Il MPM è un tipo di tumore al tessuto di rivestimento dei polmoni e della cavità toracica. Il MPM è ad esito non favorevole e difficile da trattare. Gran parte dei pazienti è già in stadio avanzato quando riceve la diagnosi. Dopo aver cominciato il trattamento standard con chemioterapia, i pazienti hanno una aspettativa di vita in media di un anno. Lo studio è stato necessario per valutare se l'aggiunta di nintedanib può contribuire a prolungare la vita di un paziente.



Quali farmaci sono stati studiati?

Abbiamo studiato il farmaco nintedanib in combinazione con la chemioterapia standard a base di pemetrexed e cisplatino.

Nintedanib è un farmaco che contribuisce ad arrestare la crescita e la diffusione del tumore. Nintedanib blocca lo sviluppo di nuovi vasi sanguigni nella crescita dei tumori. È utilizzato in combinazione con la chemioterapia per trattare un determinato tipo di tumore chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule. Il nintedanib è una capsula da assumere per via orale.

Il pemetrexed e il cisplatino sono utilizzati come trattamento combinato standard per i pazienti con MPM. È un tipo di chemioterapia somministrata tramite infusione in una vena.



Chi ha preso parte allo studio?

Tutti i pazienti inclusi in questo studio erano adulti con MPM. Non erano stati trattati con interventi chirurgici e non avevano ricevuto un precedente trattamento chemioterapico.

Complessivamente, hanno partecipato allo studio 458 pazienti. Lo studio ha incluso 334 uomini e 124 donne. L'età media era 64 anni. Il paziente più giovane aveva 28 anni e il più anziano 86 anni.

Questo studio è stato condotto in Europa, Africa del Nord/Sud, Asia, Australia, America centrale, America del Nord e America del Sud. La tabella sottostante indica i paesi in cui è stato condotto lo studio.

Area	Paesi	Numero di pazienti
Europa	Austria, Belgio, Croazia, Danimarca, Francia, Germania, Israele, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Russia, Spagna, Svezia, Turchia	291
Africa del Nord	Egitto	32
Asia	Giappone	29
Australia	Australia	29
America centrale	Messico	26
America del Sud	Argentina, Cile	25
America del Nord	Canada, Stati Uniti d'America	22
Africa del Sud	Sud Africa	4

I pazienti di Israele sono stati inclusi nell'Europa



Come è stato condotto questo studio?

I pazienti sono stati divisi in 2 gruppi. Ogni paziente ha avuto la stessa probabilità di trovarsi nell'uno o nell'altro gruppo. Un gruppo ha ricevuto nintedanib più chemioterapia. L'altro gruppo ha ricevuto placebo più chemioterapia, in altre parole solo chemioterapia. Le capsule del placebo erano esattamente uguali alle capsule del nintedanib, ma non contenevano alcun farmaco. In questo modo, i pazienti non sapevano quale trattamento stavano ricevendo. Neppure i medici lo sapevano.

I pazienti nel gruppo nintedanib più chemioterapia hanno iniziato il trattamento con una dose di nintedanib di 200 milligrammi due volte al giorno. I medici hanno ridotto la dose se i pazienti avevano problemi di salute che non erano in grado di tollerare. I pazienti nel gruppo placebo più chemioterapia hanno preso le capsule di placebo due volte al giorno.

Tutti i pazienti hanno cominciato il trattamento con dosi di pemetrexed e cisplatino in base al peso corporeo. Hanno ricevuto il pemetrexed e il cisplatino secondo il rispettivo foglietto illustrativo ogni 3 settimane. I medici hanno ridotto la dose se i pazienti avevano problemi di salute che non erano in grado di tollerare. Il trattamento standard con chemioterapia è durato 6 mesi. Successivamente, i pazienti hanno continuato con nintedanib o il placebo da solo.

Per confrontare il nintedanib più chemioterapia rispetto alla chemioterapia da sola, abbiamo misurato la "sopravvivenza libera da progressione". Questo concetto indica il tempo intercorso tra l'inizio del trattamento dello studio e il momento di nuova crescita del tumore o morte del paziente. Abbiamo inoltre misurato il tempo intercorso tra l'inizio del trattamento dello studio e la morte dei pazienti. In gergo tecnico si parla di "sopravvivenza globale".

I pazienti hanno fatto visita regolarmente ai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute dei pazienti.



Quali sono stati i risultati di questo studio?

Per i pazienti trattati con nintedanib più chemioterapia, la "sopravvivenza libera da progressione" è stata in media di 6,8 mesi, rispetto a 7,0 mesi per i pazienti trattati con chemioterapia da sola. La sopravvivenza globale media è stata di 14,4 mesi per i pazienti nel gruppo nintedanib più chemioterapia, rispetto a 16,1 mesi per i pazienti trattati con chemioterapia da sola.















Abbiamo eseguito test statistici su questi risultati. Questi test hanno mostrato che il nintedanib più chemioterapia non era diverso dalla chemioterapia da sola per quanto riguarda la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza globale.



I pazienti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i pazienti di entrambi i gruppi hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati dai farmaci dello studio. In questo studio, 204 pazienti su 227 (90%) del gruppo nintedanib più chemioterapia hanno manifestato effetti indesiderati. 190 pazienti su 228 (83%) del gruppo placebo più chemioterapia hanno manifestato effetti indesiderati.

La tabella qui di seguito mostra i 6 effetti indesiderati correlati al farmaco più comuni nel gruppo nintedanib più chemioterapia in base ai dati riportati dallo sperimentatore.

Effetto indesiderato	Nintedanib più chemioterapia (227 pazienti)		Placebo più chemioterapia (228 pazienti)	
Nausea	127°pazienti (56%)		106°pazienti (47%)	
Diarrea	95°pazienti (42%)		42°pazienti (18%)	
Vomito	78°pazienti (34%)		49°pazienti (22%)	
Riduzione di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)	69°pazienti (30%)		60°pazienti (26%)	
Perdita di appetito	54°pazienti (24%)		48°pazienti (21%)	
Stanchezza	49°pazienti (22%)		47°pazienti (21%)	

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale, sono stati potenzialmente letali oppure fatali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se hanno causato disabilità o se il medico li ha definiti severi per altri motivi. In questo studio, 55 pazienti (24%) del gruppo nintedanib più chemioterapia hanno manifestato effetti indesiderati severi e 45 pazienti (20%) del gruppo chemioterapia da sola hanno manifestato effetti indesiderati severi, in base alla valutazione dello sperimentatore. 3 pazienti (1%) del gruppo nintedanib più chemioterapia sono deceduti a causa di effetti indesiderati. 4 pazienti (2%) del gruppo chemioterapia da sola sono deceduti a causa di effetti indesiderati.



Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Si possono reperire ulteriori informazioni su questo studio nei seguenti siti web:

1. Accedere al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ed effettuare la ricerca con il numero dello studio 1199-0093.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2012-005201-48.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT NCT01907100.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: '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'.

Questo studio ha avuto inizio nel settembre 2013 ed è terminato nell'agosto 2018.



Ci sono studi aggiuntivi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con nintedanib saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi utilizzare la parola nintedanib.

Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo di funzionamento e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall'Unione Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.