
LUME-Meso: En studie for testing av nintedanib i tillegg til kjemoterapi hos pasienter med malignt pleuralt mesoteliom

Dette er et sammendrag av en klinisk studie om en type kreft i hinnen i lungene og brysthulen som heter malignt pleuralt mesoteliom (MPM). Dette sammendraget beskriver resultatene av studien.

Vi vil gjerne takke alle pasientene som deltok i denne studien. Du bidro til å svare på viktige spørsmål om nintedanib og behandlingen av mesoteliom.



Hva handlet denne studien om?

Vi ville finne ut om et legemiddel som heter nintedanib, i kombinasjon med standard kjemoterapi, hjelper pasienter med en type kreft i hinnen i lungene og brysthulen som heter MPM.



Hvorfor var denne studien nødvendig?

MPM er en type kreft i hinnen i lungene og brysthulen. MPM er dødelig og vanskelig å behandle. De fleste pasienter har allerede fremskreden kreft når de blir diagnostisert. Etter å ha startet standardbehandling med kjemoterapi, lever pasienter gjennomsnittlig ett år. Studien var nødvendig for å se om nintedanib bidrar til å forlenge pasientens liv.



Hvilke legemidler ble studert?

Vi studerte legemidlet nintedanib i kombinasjon med standardkjemoterapi med pemetreksed og cisplatin.

Nintedanib er et legemiddel som bidrar til å hindre kreften i å vokse og å spre seg. Nintedanib blokkerer utviklingen av nye blodkar i voksende svulster. Det brukes i kombinasjon med kjemoterapi til å behandle en bestemt type lungekreft som heter ikke-småcellet lungekreft. Nintedanib tas som en kapsel via munnen.

Pemetreksed og cisplatin brukes som standard kombinasjonsbehandling for pasienter med MPM. Det er en type kjemoterapi og gis som infusjon inn i en vene.



Hvem deltok i denne studien?

Alle pasienter i denne studien var voksne personer med MPM. De hadde ikke blitt behandlet med kirurgi og hadde ikke mottatt tidligere behandling med kjemoterapi.

Totalt var det 458 pasienter som deltok i studien. Studien inkluderte 334 menn og 124 kvinner. Gjennomsnittsalderen var 64 år. Den yngste pasienten var 28 år gammel og den eldste pasienten var 86 år gammel.

Denne studien ble utført i Europa, Nord-Afrika / sørlige Afrika, Asia, Australia, Sentral-Amerika, Sør-Amerika og Nord-Amerika. Tabellen nedenfor viser landene studien ble utført i.

Område	Land	Antall pasienter
Europa	Belgia, Danmark, Frankrike, Israel, Italia, Kroatia, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Russland, Spania, Storbritannia, Sverige, Tsjekia, Tyrkia, Tyskland, Østerrike	291
Nord-Afrika	Egypt	32
Asia	Japan	29
Australia	Australia	29
Sentral-Amerika	Mexico	26
Sør-Amerika	Argentina, Chile	25
Nord-Amerika	Canada, USA	22
Sørlige Afrika	Sørlige Afrika	4

Pasienter i Israel ble regnet med som en del av pasientene i Europa



Hvordan ble studien utført?

Pasientene ble delt inn i 2 grupper. Alle pasientene hadde like stor sjanse for å bli tildelt en hvilken som helst gruppe. Én gruppe fikk nintedanib med kjemoterapi. Den andre gruppen fikk placebo med kjemoterapi, det vil si kjemoterapi alene. Placebokapslene var helt like som nintedanibkapslene, men inneholdt ikke noe legemiddel. På denne måten visste ikke pasientene hvilken behandling de fikk. Det visste ikke legene heller.

Pasientene i gruppen som fikk nintedanib og kjemoterapi, begynte med en nintedanib-dose på 200 milligram to ganger om dagen. Legene reduserte dosen hvis pasientene fikk helseproblemer som de ikke var i stand til å tåle. Pasienter i gruppen som fikk placebo med kjemoterapi, tok placebokapsler to ganger om dagen.

Alle pasienter begynte med doser av pemetreksed og cisplatin basert på kroppsstørrelse. De ble gitt pemetreksed og cisplatin i henhold til forskrivningsinformasjonen hver 3. uke. Legene reduserte dosen hvis pasientene fikk helseproblemer som de ikke var i stand til å tåle. Standardbehandlingen med kjemoterapi tok opptil 6 måneder. Etter det fortsatte pasientene med nintedanib eller placebo alene.

For å sammenligne nintedanib med kjemoterapi med kjemoterapi alene, målte vi «progresjonsfri overlevelse». Dette er perioden fra studiebehandlingen startet og til kreften begynte å vokse eller pasienten døde. Vi målte også varigheten fra studiebehandlingen startet og til pasientene døde. Dette kalles «total overlevelse».

Pasientene møtte legene sine regelmessig. Under disse kontrollene innhentet legene informasjon om pasientens helse.



Hva var resultatene av denne studien?

For pasienter som tok nintedanib med kjemoterapi, var progresjonsfri overlevelse gjennomsnittlig 6,8 måneder. Det var 7,0 måneder for pasienter som fikk kjemoterapi alene. Gjennomsnittlig total overlevelse var 14,4 måneder for pasienter i gruppen som fikk nintedanib og kjemoterapi. Den var 16,1 måneder for pasienter i gruppen som fikk kjemoterapi alene.













Vi utførte statistiske tester på disse resultatene. De statistiske testene viste at nintedanib med kjemoterapi ikke skilte seg fra kjemoterapi alene for progresjonsfri overlevelse og total overlevelse.



Opplevde pasientene noen bivirkninger?

Ja, pasienter i begge gruppene opplevde bivirkninger. Bivirkninger vil si alle helseproblemer som legene mener ble forårsaket av studielegemidlene. I denne studien opplevde 204 av 227 pasienter (90 %) i gruppen som fikk nintedanib med kjemoterapi, bivirkninger. 190 av 228 pasienter (83 %) i gruppen som fikk placebo med kjemoterapi, opplevde bivirkninger.

Tabellen nedenfor viser de 6 vanligste legemiddelrelaterte bivirkningene i gruppen som fikk nintedanib med kjemoterapi, som rapportert av utprøveren.

Bivirkning	Nintedanib med kjemoterapi (227 pasienter)	Placebo med kjemoterapi (228 pasienter)
Kvalme	127 pasienter (56 %) 	106 pasienter (47 %) 
Diaré	95 pasienter (42 %) 	42 pasienter (18 %) 
Oppkast	78 pasienter (34 %) 	49 pasienter (22 %) 
Redusert antall av en type hvite blodceller (nøyтроpeni)	69 pasienter (30 %) 	60 pasienter (26 %) 
Nedsatt appetitt	54 pasienter (24 %) 	48 pasienter (21 %) 
Utmattelse	49 pasienter (22 %) 	47 pasienter (21 %) 

Noen bivirkninger var alvorlige fordi de krevde sykehusbesøk eller sykehusinnleggelse, var livstruende eller dødelige. Bivirkninger var også alvorlige hvis de førte til uførhet eller legen mente at de var alvorlige av enhver annen grunn. I denne studien opplevde 55 pasienter (24 %) i gruppen som fikk nintedanib med kjemoterapi, alvorlige bivirkninger, og 45 pasienter (20 %) i gruppen som fikk kjemoterapi alene, opplevde alvorlige bivirkninger, som vurdert av utprøveren. 3 pasienter (1 %) i gruppen som fikk nintedanib med kjemoterapi, døde som følge av bivirkninger. 4 pasienter (2 %) i gruppen som fikk kjemoterapi alene, døde som følge av bivirkninger.



Hvor kan jeg finne mer informasjon om denne studien?

Du finner mer informasjon om studien på disse nettsidene:

1. Gå til <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> og søk etter studienummer 1199.0093.
2. Gå til www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search og søk etter EudraCT-nummer 2012-005201-48.
3. Gå til www.clinicaltrials.gov og søk etter NCT-nummer NCT01907100.

Boehringer Ingelheim sponset denne studien.

Studiens fulle navn 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'.

Denne studien startet i september i 2013 og ble avsluttet i august i 2018.



Finnes det flere studier?

Hvis i utfører flere kliniske studier med nintedanib, finner du dem på nettsidene som er oppført over. Du kan søke etter disse studiene ved å bruke ordet nintedanib.

Viktig merknad

Dette sammendraget viser bare resultater fra én studie og representerer kanskje ikke all kunnskap om legemidlet som utprøves. Det utføres som regel mer enn én studie for å finne ut hvor godt et legemiddel fungerer og hvilke bivirkninger legemidlet har. Andre studier kan ha andre resultater.

Du må ikke endre behandlingen din basert på resultatene i denne studien, uten først å ha snakket med legen din. Snakk alltid med legen din om din spesifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har gitt dette sammendraget i samsvar med EUs krav til åpenhet.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.