

## LUME-Meso: badanie mające na celu przetestowanie nintedanibu stosowanego z chemioterapią u pacjentów ze złośliwym międzybłoniakiem opłucnej

Niniejszy dokument jest podsumowaniem badania klinicznego dotyczącego rodzaju raka w wyściółce płuc i jamy klatki piersiowej zwanego złośliwym międzybłoniakiem opłucnej (MPM). Niniejsze podsumowanie przedstawia wyniki badania.

---

Dziękujemy wszystkim pacjentom, którzy uczestniczyli w tym badaniu. Pomogli Państwo odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące nintedanibu i leczenia międzybłoniaka.

---



### Czego dotyczyło badanie?

Chcieliśmy dowiedzieć się, czy lek o nazwie nintedanib w połączeniu ze standardową chemioterapią pomaga pacjentom z rodzajem raka w wyściółce płuc i jamy klatki piersiowej zwanego złośliwym międzybłoniakiem opłucnej (MPM).



### Dlaczego potrzebne było badanie?

MPM to rak w wyściółce płuc i jamy klatki piersiowej. MPM jest śmiertelną chorobą i trudną do wyleczenia. Większość pacjentów w momencie zdiagnozowania ma już zaawansowane stadium raka. Po rozpoczęciu standardowego leczenia za pomocą chemioterapii pacjenci mogą przeżyć średnio jeden rok. Badanie było potrzebne w celu sprawdzenia, czy dodanie nintedanibu pomaga przedłużyć życie pacjentów.



## Jakie leki badano?

Badaliśmy lek o nazwie nintedanib w połączeniu ze standardową chemioterapią pemetrekselem i cisplatyną.

Nintedanib jest lekiem, który pomaga zatrzymać wzrost i rozprzestrzenianie się raka. Nintedanib blokuje rozwój nowych naczyń krwionośnych w rosnących guzach. Jest stosowany w połączeniu z chemioterapią w celu leczenia określonego rodzaju raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc. Nintedanib jest podawany w postaci kapsułki, przyjmowanej doustnie.

Pemetreksed i cisplatyna są stosowane jako standardowe leczenie skojarzone u pacjentów z MPM. Jest to rodzaj chemioterapii i jest podawana we wlewie dożylnym.



## Kto uczestniczył w badaniu?

Wszyscy pacjenci w tym badaniu byli osobami dorosłymi chorymi na MPM. Nie byli leczeni za pomocą operacji i nie byli wcześniej poddani chemioterapii.

W badaniu wzięło udział łącznie 458 pacjentów. W badaniu uczestniczyło 334 mężczyzn i 124 kobiety. Średni wiek wynosił 64 lata. Najmłodszy pacjent miał 28 lat, a najstarszy 86 lat.

Niniejsze badanie zostało przeprowadzone w Europie, Afryce Północnej / Afryce Południowej, Azji, Australii, Ameryce Środkowej, Ameryce Południowej i Ameryce Północnej. Poniższa tabela przedstawia kraje, w których przeprowadzono badanie.

Region	Kraje	Liczba pacjentów
Europa	Austria, Belgia, Chorwacja, Czechy, Dania, Francja, Hiszpania, Holandia, Izrael, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rosja, Szwecja, Turcja, Wielka Brytania, Włochy	291
Afryka Północna	Egipt	32
Azja	Japonia	29
Australia	Australia	29
Ameryka Środkowa	Meksyk	26
Ameryka Północna	Argentyna, Chile	25
Ameryka Północna	Kanada, Stany Zjednoczone	22
Afryka Południowa	Republika Południowej Afryki	4

Pacjenci z Izraela zostali policzeni jako pacjenci z Europy.



## W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Pacjentów podzielono na 2 grupy. Każdy pacjent miał takie same szanse na przydział do każdej z grup. Jedna grupa otrzymała nintedanib z chemioterapią. Druga grupa otrzymała placebo z chemioterapią lub, inaczej mówiąc, samą chemioterapię. Kapsułki placebo wyglądały tak samo jak kapsułki nintedanibu, ale nie zawierały żadnego leku. W ten sposób pacjenci nie wiedzieli, które leczenie przyjmowali. Lekarze również tego nie wiedzieli.

Pacjenci w grupie przyjmującej nintedanib z chemioterapią rozpoczęli od dawki 200 miligramów dwa razy na dzień. Lekarze zmniejszali dawkę, jeśli pacjenci mieli problemy zdrowotne, których nie tolerowali. Pacjenci w grupie przyjmującej placebo z chemioterapią przyjmowali kapsułki placebo dwa razy dziennie.

Wszyscy pacjenci rozpoczęli od dawek pemetreksedu i cisplatyny na podstawie wielkości ich ciała. Otrzymywali pemetreksed i cisplatinę zgodnie z zaleceniami co 3 tygodnie. Lekarze zmniejszali dawkę, jeśli pacjenci mieli problemy zdrowotne, których nie tolerowali. Standardowe leczenie za pomocą chemioterapii trwało do 6 miesięcy. Po tym okresie pacjenci kontynuowali leczenie z nintedanibem lub samym placebo.

Aby porównać nintedanib z chemioterapią do samej chemioterapii, zmierzaliśmy „przeżycie wolne od progresji”. Jest to okres od rozpoczęcia leczenia objętego badaniem do momentu powiększenia się raka lub śmierci pacjenta. Zmierzaliśmy także okres od rozpoczęcia leczenia objętego badaniem do momentu śmierci pacjenta. Jest to zwane „przeżyciem ogólnym”.

Pacjenci odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia pacjenta.



## Jakie były wyniki badania?

W przypadku pacjentów, którzy przyjmowali nintedanib z chemioterapią „przeżycie wolne od progresji” wynosiło średnio 6,8 miesiąca. W przypadku pacjentów przyjmujących samą chemioterapię okres ten wynosił 7,0 miesiący. Średnie przeżycie ogólne wynosiło 14,4 miesiący dla pacjentów z grupy przyjmującej nintedanib i chemioterapię. W przypadku pacjentów przyjmujących samą chemioterapię okres ten wynosił 16,1 miesiący.















Przeprowadziliśmy testy statystyczne z użyciem tych wyników. Testy statystyczne wykazały, że nintedanib z chemioterapią nie różnił się od samej chemioterapii pod względem przeżycia wolnego od progresji i przeżycia ogólnego.



## Czy u pacjentów wystąpiły jakieś działania niepożądane?

Tak, działania niepożądane wystąpiły u pacjentów w obu grupach leczenia. Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane badanymi lekami. W tym badaniu działania niepożądane wystąpiły u 204 z 227 pacjentów (90%) w grupie otrzymującej nintedanib z chemioterapią. 190 z 228 pacjentów (83%) miało działania niepożądane w grupie otrzymującej placebo z chemioterapią.

Poniższa tabela przedstawia 6 najczęściej występujących działań niepożądanych związanych lekiem w grupie przyjmującej nintedanib z chemioterapią na podstawie informacji od osoby prowadzącej badanie.

<b>Działanie niepożądane</b>	<b>Nintedanib z chemioterapią (227 pacjentów)</b>		<b>Placebo z chemioterapią (228 pacjentów)</b>	
Nudności	127 pacjentów (56%)		106 pacjentów (47%)	
Biegunka	95 pacjentów (42%)		42 pacjentów (18%)	
Wymioty	78 pacjentów (34%)		49 pacjentów (22%)	
Zmniejszona liczba rodzaju białych krwinek (neutropenia)	69 pacjentów (30%)		60 pacjentów (26%)	
Zmniejszony apetyt	54 pacjentów (24%)		48 pacjentów (21%)	
Zmęczenie	49 pacjentów (22%)		47 pacjentów (21%)	

Niektóre działania niepożądane były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu i zagrażały życiu lub prowadziły do zgonu. Działania niepożądane były również poważne, jeśli prowadziły do niepełnosprawności lub z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. W tym badaniu poważne działania niepożądane wystąpiły u 55 pacjentów (24%) w grupie otrzymującej nintedanib z chemioterapią oraz u 45 pacjentów (20%) w grupie przyjmującej samą chemioterapię zgodnie z oceną osoby wykonującej badanie. 3 pacjentów (1%) w grupie otrzymującej nintedanib z chemioterapią zmarło z powodu działań niepożądanych. 4 pacjentów (2%) w grupie otrzymującej samą chemioterapię zmarło z powodu działań niepożądanych.



## Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć w poniższych serwisach internetowych:

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numeru badania: 1199-0093.
2. Należy wejść na [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) i wyszukać numeru EudraCT 2012-005201-48.
3. Należy wejść na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) i wyszukać numeru NCT NCT01907100.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: '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'.

Badanie rozpoczęło się we wrześniu 2013 roku i zakończyło w sierpniu 2018 roku.



## Czy są przeprowadzane badania kontynuacyjne?

Jeśli będziemy prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące nintedanibu, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych powyżej. W celu znalezienia tych badań, należy poszukać nazwy: nintedanib.

---

## Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła niniejsze podsumowanie napisane zrozumiałym językiem zgodnie z wymogami Unii Europejskiej dotyczącymi transparentności.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.