
LUME-Meso: um estudo para avaliar nintedanib, como complemento à quimioterapia, em doentes com mesotelioma pleural maligno

Este é um resumo de um estudo clínico sobre um tipo de cancro no revestimento dos pulmões (pleura) e na cavidade torácica, chamado mesotelioma pleural maligno (MPM). Este resumo descreve os resultados do estudo.

Agradecemos a todos os doentes que participaram neste estudo. Eles ajudaram a dar resposta a perguntas importantes sobre o nintedanib e o tratamento do mesotelioma.



Qual é o tema deste estudo?

Queríamos saber se um medicamento chamado nintedanib, em combinação com a quimioterapia convencional, ajuda doentes com um tipo de cancro do revestimento dos pulmões e da cavidade torácica chamado MPM.



Por que razão foi necessário realizar o estudo?

O MPM é um cancro no revestimento dos pulmões e na cavidade torácica. O MPM é fatal e difícil de tratar. A maior parte dos doentes já tem cancro em fase avançada quando é diagnosticado. Depois de iniciarem o tratamento convencional com quimioterapia, os doentes vivem, em média, um ano. O estudo foi necessário para avaliar se a adição de nintedanib ajuda a prolongar a vida do doente.



Que medicamentos foram estudados?

Estudámos o medicamento nintedanib em combinação com a quimioterapia convencional com pemetrexedo e cisplatina.

O Nintedanib é um medicamento que ajuda a impedir que o cancro cresça e se espalhe. O Nintedanib bloqueia o desenvolvimento de novos vasos sanguíneos em tumores em crescimento. É usado em combinação com a quimioterapia para tratar um determinado tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão de células não-pequenas. O Nintedanib é tomado oralmente sob a forma de cápsula.

Pemetrexedo e cisplatina são usados como um tratamento de combinação convencional para doentes com MPM. Trata-se de um tipo de quimioterapia administrado por perfusão numa veia.



Quem participou no estudo?

Todos os doentes neste estudo eram adultos com MPM. Estes doentes não tinham sido tratados através de cirurgia, nem tinham recebido um tratamento anterior com quimioterapia.

No total, participaram no estudo 458 doentes. O estudo incluiu 334 homens e 124 mulheres. A média de idades foi de 64 anos. O doente mais novo tinha 28 anos e o mais velho 86. Este estudo foi realizado na Europa, no norte/sul de África, na Ásia, na Austrália, na América Central, na América do Sul e na América do Norte. A tabela abaixo mostra os países onde o estudo foi realizado.

Região	Países	Número de doentes
Europa	Alemanha, Áustria, Bélgica, Croácia, Dinamarca, Espanha, França, Israel, Itália, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rússia, Suécia, Turquia	291
Norte de África	Egito	32
Ásia	Japão	29
Austrália	Austrália	29
América Central	México	26
América do Sul	Argentina, Chile	25
América do Norte	Canadá, Estados Unidos da América	22
África Austral	África do Sul	4

Os doentes em Israel foram contados como parte da Europa



Como foi feito este estudo?

Os doentes foram divididos em 2 grupos. Todos os doentes tiveram a mesma probabilidade de pertencer a qualquer um dos grupos. Um grupo recebeu nintedanib com quimioterapia. O outro grupo recebeu placebo com quimioterapia ou, dito de outra forma, apenas quimioterapia. As cápsulas de placebo tinham o mesmo aspeto das cápsulas de nintedanib, mas não continham qualquer medicamento. Desta forma, os doentes não sabiam qual o tratamento que estavam a tomar. Os médicos também não sabiam.

Os doentes do grupo de nintedanib com quimioterapia começaram com uma dose de nintedanib de 200 mg, duas vezes por dia. Os médicos baixaram a dose nos casos em que os doentes tiveram problemas de saúde que não conseguiam tolerar. Os doentes do grupo de placebo com quimioterapia tomaram cápsulas de placebo duas vezes por dia.

Todos os doentes começaram com doses de pemetrexedo e cisplatina com base no seu peso corporal. Foi-lhes administrado pemetrexedo e cisplatina, de acordo com as informações de prescrição, uma vez a cada 3 semanas. Os médicos baixaram a dose nos casos em que os doentes tiveram problemas de saúde que não conseguiam tolerar. O tratamento convencional com quimioterapia durou até 6 meses. Depois disso, os doentes continuaram apenas com nintedanib ou placebo.

Para comparar nintedanib + quimioterapia com apenas quimioterapia, medimos a "sobrevivência sem progressão". É o tempo que decorre desde o início do tratamento do estudo até ao avanço do cancro ou à morte do doente. Também medimos o tempo que decorre desde o início do tratamento de estudo até à morte dos doentes. A isto chamamos "sobrevivência global".

Os doentes foram, regularmente, a visitas com os médicos. Durante estas visitas, os médicos também recolheram informações sobre a saúde do doente.



Quais foram os resultados deste estudo?

Para os doentes que tomaram nintedanib com quimioterapia, a sobrevivência sem progressão foi de 6,8 meses, em média. Para doentes que tomaram apenas quimioterapia, a sobrevivência sem progressão foi de 7,0 meses. A sobrevivência global média foi de 14,4 meses para doentes no grupo que tomou nintedanib e quimioterapia. Para doentes no grupo que tomou apenas quimioterapia, a sobrevivência global média foi de 16,1 meses.















Realizámos testes estatísticos com estes resultados. Os testes estatísticos mostraram que nintedanib com quimioterapia não apresentou diferenças em relação a apenas quimioterapia, no que respeita à sobrevivência sem progressão e à sobrevivência global.



Os doentes tiveram algum efeito indesejado?

Sim, os doentes dos dois grupos tiveram efeitos indesejados. Os efeitos indesejados são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados pelos medicamentos do estudo. Neste estudo, 204 dos 227 doentes (90%) no grupo de nintedanib com quimioterapia tiveram efeitos indesejados. 190 dos 228 doentes (83%) no grupo de placebo com quimioterapia tiveram efeitos indesejados.

A tabela abaixo mostra os 6 efeitos indesejados relacionados com fármacos mais comuns no grupo de nintedanib com quimioterapia, como comunicado pelo investigador.

Efeito indesejado	Nintedanib com quimioterapia (227 doentes)		Placebo com quimioterapia (228 doentes)	
Náuseas	127 doentes (56%)		106 doentes (47%)	
Diarreia	95 doentes (42%)		42 doentes (18%)	
Vómitos	78 doentes (34%)		49 doentes (22%)	
Número reduzido de um tipo de glóbulos brancos (neutropenia)	69 doentes (30%)		60 doentes (26%)	
Diminuição do apetite	54 doentes (24%)		48 doentes (21%)	
Fadiga	49 doentes (22%)		47 doentes (21%)	

Alguns efeitos indesejados foram graves, porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, representando um perigo de morte ou acabando mesmo por ser fatais. Também foram considerados efeitos indesejados graves quando causaram incapacidade ou se o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 55 doentes (24%) no grupo de nintedanib com quimioterapia tiveram efeitos indesejados graves e 45 doentes (20%) no grupo de apenas quimioterapia tiveram efeitos indesejados graves de acordo com a avaliação do investigador. 3 doentes (1%) no grupo de nintedanib com quimioterapia morreram devido a efeitos indesejados. 4 doentes (2%) no grupo de apenas quimioterapia morreram devido a efeitos indesejados.



Onde posso encontrar mais informação sobre este estudo?

Pode encontrar mais informação sobre o estudo nestes sites:

1. Vá a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e procure pelo número do estudo 1199-0093.
2. Vá a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e procure pelo número EudraCT 2012-005201-48.
3. Vá a www.clinicaltrials.gov e procure pelo número NCT: NCT01907100.

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é: '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'.

Este estudo teve início em setembro de 2013 e terminou em agosto de 2018.



Existem mais estudos?

Se fizermos mais estudos clínicos com nintedanib, irá encontrá-los nos sites acima indicados. Para encontrar esses estudos, procure pela palavra "nintedanib".

Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim fornece o presente resumo para leigos, em conformidade com as obrigações de transparência da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.