
LUME-Meso: En studie för att pröva läkemedlet nintedanib som tillägg till kemoterapi för patienter med malignt pleuramesoteliom

Detta är en sammanfattning av en klinisk studie om en cancertyp som uppträder i lungornas och bröstorgans membran. Den kallas för malignt pleuramesoteliom. Sammanfattningen beskriver studiens resultat.

Vi tackar alla patienter som deltog i studien. Ni hjälpte till att besvara viktiga frågor om nintedanib och behandlingen av mesoteliom.



Vad handlade studien om?

Vi ville ta reda på om ett läkemedel som kallas nintedanib tillsammans med standardbehandling med kemoterapi hjälper patienter drabbade av en cancertyp som uppträder i lungornas och bröstorgans membran. Cancern kallas för malignt pleuramesoteliom.



Varför behövdes studien?

Malignt pleuramesoteliom är en form av cancer i lungornas och bröstorgans membran. Sjukdomen är dödlig och svår att behandla. Flertalet av patienterna har redan en framskriden cancer när de får sin diagnos. Efter att standardbehandling med kemoterapi har påbörjats lever patienterna i genomsnitt i ett år. Studien behövdes för att pröva om en tilläggsbehandling med nintedanib kan hjälpa till att förlänga patientens liv ytterligare.



Vilka läkemedel studerades?

Vi studerade läkemedlet nintedanib tillsammans med en standardkemoterapi bestående av pemetrexed och cisplatin.

Nintedanib är ett läkemedel som hjälper till att hindra cancer från att växa och spridas. Läkemedlet blockerar utvecklingen av nya blodkärl i växande tumörer. Det används tillsammans med kemoterapi för att behandla en annan typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer. Nintedanib tas med en kapsel genom munnen.

Pemetrexed och cisplatin är den vanliga kombinationen av behandling för patienter med malignt pleuramesoteliom. Det är en typ av kemoterapi som ges genom en infusion i en ven.



Vilka deltog i studien?

Alla patienter i studien var vuxna med malignt pleuramesoteliom. De hade inte fått kirurgisk behandling och inte behandlats med kemoterapi tidigare.

Totalt deltog 458 patienter i studien. Studien omfattade 334 män och 124 kvinnor. Genomsnittsåldern var 64 år. Den yngsta patienten var 28 år och den äldsta var 86 år.

Den här studien genomfördes i Europa, Nordafrika/Sydafrika, Asien, Australien, Centralamerika, Latinamerika och Nordamerika. Tabellen nedan visar vilka länder studien genomfördes i.

Region	Länder	Antal patienter
Europa	Belgien, Danmark, Frankrike, Israel, Italien, Kroatien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Ryssland, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Österrike	291
Nordafrika	Egypten	32
Asien	Japan	29
Australien	Australien	29
Centralamerika	Mexiko	26
Latinamerika	Argentina, Chile	25
Nordamerika	Kanada, USA	22
Sydafrika	Sydafrika	4

Patienter i Israel räknades som del av Europa



Hur utfördes studien?

Patienterna delades in i 2 grupper. Alla patienter hade lika stor chans att hamna i en av de båda grupperna. Den ena gruppen fick nintedanib och kemoterapi. Den andra gruppen fick placebo och kemoterapi, med andra ord enbart kemoterapi. Placebokapslarna såg precis likadana ut som kapslarna med nintedanib, men de innehöll inget läkemedel. På så sätt visste inte patienterna vilken behandling de fick. Läkarna visste det inte heller.

Patienterna i gruppen med nintedanib och kemoterapi startade med en dos av nintedanib på 200 milligram, två gånger om dagen. Läkarna minskade doserna om patienterna upplevde hälsoproblem som de inte kunde uthärda. Patienterna i gruppen med placebo och kemoterapi tog kapslar med placebo två gånger om dagen.

Alla patienter startade med doser av pemetrexed och cisplatin som baserades på deras kroppsstorlek. De gavs pemetrexed och cisplatin enligt ordination en gång var 3:e vecka. Läkarna minskade doserna om patienterna upplevde hälsoproblem som de inte kunde uthärda. Standardbehandlingen med kemoterapi tog upp till 6 månader. Efter det fortsatte patienterna med enbart nintedanib eller placebo.

För att jämföra nintedanib och kemoterapi med enbart kemoterapi, mätte vi "progressionsfri överlevnad". Det innebär tiden från studiebehandlingen påbörjades fram till canceren växte eller patienten dog. Vi mätte också tiden från studiebehandlingen påbörjades fram till patienterna dog. Det kallas "generell överlevnad".

Patienterna besökte läkarna regelbundet. Under besöken samlade läkarna in information om patienternas hälsa.



Vilka resultat visade studien?

För patienter som tog nintedanib och kemoterapi var den progressionsfria överlevnaden 6,8 månader i genomsnitt. Den var 7,0 månader för patienter som tog enbart kemoterapi. Den genomsnittliga generella överlevnaden var 14,4 månader för patienterna i gruppen som tog nintedanib och kemoterapi. Den var 16,1 månader för patienterna i gruppen som tog enbart kemoterapi.













Vi utförde statistiska test med resultaten. De statistiska testen visade att kombinationen av nintedanib och kemoterapi inte skilde sig från enbart kemoterapi när det gällde progressionsfri överlevnad och generell överlevnad.



Hade patienterna några oönskade effekter?

Ja, patienter i båda grupperna hade oönskade effekter. Oönskade effekter är hälsoproblem som läkarna anser orsakas av studieläkemedlen. I den här studien hade 204 av 227 patienter (90 %) i gruppen med nintedanib och kemoterapi oönskade effekter. 190 av 228 patienter (83 %) i gruppen med placebo och kemoterapi hade oönskade effekter.

Tabellen nedan visar de 6 vanligaste läkemedelsrelaterade oönskade effekterna i gruppen med nintedanib och kemoterapi enligt den forskningsansvarigas rapporter.

Oönskad effekt	Nintedanib och kemoterapi (227 patienter)	Placebo och kemoterapi (228 patienter)
Illamående	127 patienter (56 %) 	106 patienter (47 %) 
Diarré	95 patienter (42 %) 	42 patienter (18 %) 
Kräkning	78 patienter (34 %) 	49 patienter (22 %) 
Minskat antal av viss typ av vita blodkroppar (neutropeni)	69 patienter (30 %) 	60 patienter (26 %) 
Minskad aptit	54 patienter (24 %) 	48 patienter (21 %) 
Utmattning	49 patienter (22 %) 	47 patienter (21 %) 

Några oönskade effekter var allvarliga därför att de krävde ett sjukhusbesök, längre vistelse på sjukhus, var livshotande eller ledde till dödsfall. Oönskade effekter var också allvarliga om de ledde till en funktionsnedsättning eller om läkaren ansåg att de var allvarliga av någon annan anledning. I den här studien hade 55 patienter (24 %) i gruppen med nintedanib och kemoterapi allvarliga oönskade effekter och 45 patienter (20 %) i gruppen med enbart kemoterapi hade allvarliga oönskade effekter, enligt den forskningsansvarigas bedömningar. 3 patienter (1%) i gruppen med nintedanib och kemoterapi dog av oönskade effekter. 4 patienter (2%) i gruppen med enbart kemoterapi dog av oönskade effekter.



Var hittar jag mer information om den här studien?

Du kan hitta mer information om den här studien på följande webbplatser:

1. Gå till <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> och sök efter studienummer 1199-0093.
2. Gå till www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search och sök efter EudraCT-nummer 2012-005201-48.
3. Gå till www.clinicaltrials.gov och sök efter NCT-nummer NCT01907100.

Boehringer Ingelheim sponsrade studien.

Studiens fullständiga titel är: "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".

Studien startade i september 2013 och avslutades i augusti 2018.



Finns det fler studier?

Om vi utför fler kliniska studier med nintedanib, hittar du dem på ovanstående webbplatser. För att söka efter nya studier, använd ordet nintedanib.

Viktig information

Denna sammanfattning visar endast resultaten från en studie och återger inte nödvändigtvis allt som är känt om det studerade läkemedlet. Vanligtvis utförs mer än en studie för att utreda hur väl ett läkemedel fungerar och läkemedlets biverkningar. Andra studier kan visa andra resultat.

Du bör inte göra några förändringar i din behandling baserat på resultaten i den här studien utan att först tala med din läkare. Rådfråga alltid din läkare om din specifika behandling.

Boehringer Ingelheim har lämnat denna lekmanasammanfattning i enlighet med Europeiska unionens transparenskyldigheter.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.