

Uno studio per valutare se afatinib aiuta le persone con carcinoma della vescica in stadio avanzato

Questo è il riassunto dei risultati di uno studio clinico.

Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte allo studio. Con la loro partecipazione ci hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su afatinib e sul trattamento del carcinoma della vescica.



Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare se il trattamento con un farmaco chiamato afatinib aiuta le persone il cui carcinoma della vescica è peggiorato. Afatinib viene utilizzato per trattare determinati tipi di tumori maligni del polmone, sviluppatosi a causa di mutazioni del gene EGFR. Afatinib agisce bloccando diversi segnali di crescita, come EGFR, ERBB2 o ERBB3. Abbiamo cercato di capire se l'uso di afatinib aiuta anche le persone con carcinoma della vescica che presentano mutazioni dei geni EGFR, ERBB2 o ERBB3.

Questo studio ha valutato se l'assunzione di afatinib da solo ha permesso di arrestare il peggioramento del carcinoma della vescica nei partecipanti allo studio. Lo studio è stato interrotto prima della fine programmata.



Chi ha preso parte allo studio?

Hanno potuto partecipare a questo studio soggetti adulti con carcinoma della vescica che era peggiorato o si era diffuso. I partecipanti dovevano aver già ricevuto un precedente trattamento chemioterapico a base di platino. Non potevano essere candidati per altri trattamenti chemioterapici con platino o interventi chirurgici. Dovevano presentare inoltre mutazioni dei geni EGFR, ERBB2 o ERBB3.

In questo studio c'erano 2 gruppi di partecipanti.

C'era un gruppo principale (Gruppo A), in cui sono stati inclusi 34 partecipanti. 30 erano uomini e 4 erano donne. Il partecipante più giovane aveva 40 anni e il più anziano 84 anni. L'età media era 66 anni. Questo gruppo presentava mutazioni dei geni ERBB2 o ERBB3. Questo è il gruppo principale di partecipanti esaminati nel presente riassunto per il pubblico.

C'era un secondo gruppo (Gruppo B), in cui sono stati inclusi 8 partecipanti. 6 erano uomini e 2 erano donne. Il partecipante più giovane aveva 58 anni e il più anziano 78 anni. L'età media era 70 anni. Questo gruppo presentava mutazioni del gene EGFR. Le informazioni riguardanti questo gruppo sono incluse esclusivamente nella sezione sugli effetti indesiderati.

Lo studio è stato condotto in Spagna, Francia e Italia.



Come è stato condotto questo studio?

Tutti i partecipanti allo studio hanno assunto 40 mg di afatinib una volta al giorno. Afatinib era una compressa assunta per bocca. I partecipanti e i medici erano a conoscenza del farmaco assunto.

Per scoprire se afatinib aiuta le persone con certi tipi di carcinoma della vescica, abbiamo studiato i partecipanti del Gruppo A. Abbiamo cercato di capire se il loro tumore continuava a crescere o se i partecipanti decedevano. Abbiamo analizzato i risultati dello studio a 6 mesi dall'inizio del trattamento. Essendo inoltre rimasti in contatto con i partecipanti, potevamo sapere se erano ancora in vita.

I partecipanti si sono recati regolarmente dai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla loro salute.



Quali sono stati i risultati di questo studio?








Dopo 6 mesi, 4 partecipanti su 34 del Gruppo A non manifestavano alcuna crescita del tumore ed erano ancora in vita. Questo risultato non ha indicato che il trattamento era stato efficace. Abbiamo deciso di interrompere lo studio prima della fine programmata.



I partecipanti hanno manifestato effetti indesiderati?

I partecipanti del Gruppo A e del Gruppo B hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati da afatinib. 38 partecipanti su 42 (91%) hanno avuto effetti indesiderati.

La tabella riportata qui di seguito mostra gli effetti indesiderati più comuni. La tabella mostra inoltre quanti partecipanti hanno avuto ciascuno degli effetti indesiderati.

Tipo di effetto indesiderato	Afatinib 40 mg 42 partecipanti	
Diarrea	32 partecipanti (76%)	
Debolezza (astenia)	13 partecipanti (31%)	
Infiammazione delle mucose (infiammazione mucosale)	13 partecipanti (31%)	
Eruzione cutanea	10 partecipanti (24%)	
Perdita di appetito	10 partecipanti (24%)	
Infiammazione e ulcere della bocca (stomatite)	10 partecipanti (24%)	

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se il medico li ha definiti severi per altri motivi. In questo studio, 8 partecipanti (19%) hanno avuto effetti indesiderati severi.

 **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 1200.261.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2015-005427-10.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT NCT02780687.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: 'LUX-Bladder 1: Phase II open label single arm exploratory trial of oral afatinib monotherapy following platinum failure for patients with advanced/metastatic urothelial tract carcinoma with genetic alterations in *ERBB* receptors'.

Questo studio ha avuto inizio nel novembre 2015 ed è finito nell'ottobre 2019.

**Ci sono studi integrativi?**

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con afatinib saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi utilizzare le parole chiave afatinib o BIBW 2992.

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.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Materiale fotografico ©Fotolia di Matthias Enter