
Estudio para investigar si el afatinib ayuda a las personas con cáncer avanzado de vejiga

Este es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted nos ayudó a responder a cuestiones importantes sobre afatinib y el tratamiento del cáncer de vejiga.



¿De qué trató el estudio?

El objetivo de este estudio era investigar si el tratamiento con un medicamento llamado afatinib ayuda a las personas cuyo cáncer de vejiga ha empeorado. Afatinib se utiliza para tratar ciertos tipos de cáncer de pulmón que crecen debido a cambios en el gen *EGFR*. Afatinib actúa bloqueando varias señales de crecimiento tales como *EGFR*, *ERBB2* o *ERBB3*. Lo que queríamos comprobar era si el uso de afatinib también ayuda a las personas con cáncer de vejiga que tienen cambios en los genes *EGFR*, *ERBB2* o *ERBB3*.

Este estudio investigó si el cáncer de vejiga dejaba de empeorar cuando los participantes tomaban afatinib solo. Este estudio se detuvo antes de lo previsto.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Podían participar en este estudio adultos con cáncer de vejiga que hubiera empeorado o que se hubiera diseminado. Tenían que haber recibido previamente quimioterapia con platino. No podían ser candidatos a continuar la quimioterapia con platino ni a cirugía. También tenían que tener cambios en los genes *EGFR*, *ERBB2* o *ERBB3*.

En este estudio había dos grupos de participantes.

Había un grupo principal (grupo A). En este grupo había 34 participantes. De ellos 30 eran hombres y 4 eran mujeres. El paciente más joven tenía 40 años y el de mayor edad, 84 años. La edad media era de 66 años. Este grupo tenía cambios en los genes *ERBB2* o *ERBB3*. Este es el grupo principal de participantes que comentamos en este resumen no técnico.

Había un segundo grupo (grupo B). En este grupo había 8 participantes. De ellos 6 eran hombres y 2 eran mujeres. El paciente más joven tenía 58 años y el de mayor edad, 78 años. La edad media era de 70 años. Este grupo tenía cambios en el gen *EGFR*. Solo se incluye información sobre este grupo en el apartado sobre efectos no deseados.

El estudio se realizó en España, Francia e Italia.



¿Cómo se realizó este estudio?

Todos los pacientes en el estudio tomaron 40 mg de afatinib una vez al día. Afatinib era un comprimido que se tomaba por vía oral. Los participantes y los médicos sabían qué estaban tomando los participantes.

Para investigar si afatinib ayuda a las personas con ciertos tipos de cáncer de vejiga, estudiamos a los participantes del grupo A. Queríamos comprobar si su cáncer seguía creciendo o si fallecían. Los resultados del estudio se determinaron 6 meses después del inicio del tratamiento. También seguimos en contacto con los participantes para saber si seguían vivos.

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?








Después de 6 meses, 4 de los 34 participantes del grupo A no tenían crecimiento del cáncer y seguían vivos. Esto no indicaba que el tratamiento ayudara. Decidimos detener el estudio antes del final previsto.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Los participantes de los grupos A y B tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con afatinib. De los 42 pacientes, 38 (91 %) tuvieron efectos no deseados.

La tabla siguiente muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	Afatinib 40 mg 42 participantes	
Diarrea	32 participantes (76 %)	
Debilidad (astenia)	13 participantes (31 %)	
Inflamación de las mucosas (inflamación del revestimiento mucoso)	13 participantes (31 %)	
Erupción cutánea	10 participantes (24 %)	
Pérdida de apetito	10 participantes (24 %)	
Inflamación y dolor en la boca (estomatitis)	10 participantes (24 %)	

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron la visita al hospital o una estancia más prolongada en el hospital. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 8 participantes (19 %) tuvieron efectos no deseados graves.

 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?


Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número de estudio 1200.261.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2015-005427-10.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT02780687.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número de estudio 1200.261.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: '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'.

Este estudio se inició en noviembre de 2015 y finalizó en octubre de 2019.

 ¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con afatinib, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para buscar información sobre estos estudios, utilice las palabras afatinib y BIBW 2992.

Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.