

Un estudio de afatinib comparado con metotrexato en pacientes con cáncer de cabeza y cuello que ha regresado o se ha extendido

Esto es el resumen de un estudio clínico en pacientes con cáncer de cabeza y cuello. Está escrito para el público en general. Incluye información de cómo los investigadores hicieron el estudio y de cuáles fueron los resultados.

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Gracias a su participación han ayudado a los investigadores a responder a cuestiones importantes sobre afatinib y el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello.



¿De qué trató el estudio?

Los pacientes en este estudio tenían un tipo de cáncer conocido como 'carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello'. Este es un tipo de cáncer de boca y garganta. Además, los pacientes ya habían sido tratados, pero el cáncer regresó o se extendió. El tratamiento estándar para este tipo de cáncer que ha regresado o se ha extendido incluye quimioterapia basada en platino. Sin embargo, en muchos pacientes el cáncer regresa de nuevo, pese al tratamiento con quimioterapia. El propósito de este estudio fue probar cómo el tratamiento con afatinib comparado con metotrexato podría ayudar a prevenir la progresión del cáncer en pacientes en los que éste ha regresado o se ha extendido. Durante el estudio, los investigadores también recogieron información sobre los efectos adversos de afatinib y metotrexato.

Este estudio se inició en enero de 2012 y finalizó en diciembre de 2016.



¿Por qué era necesario el estudio?

Se necesitan nuevos tratamientos para el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello. Este tipo de cáncer puede crecer y extenderse con rapidez. El carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello es una de las principales causas de enfermedades y muertes relacionadas con el cáncer. Cada año se diagnostican más de 600.000 casos de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en todo el mundo. El tratamiento estándar incluye cirugía, radioterapia o quimioterapia. Aunque algunos pacientes están curados de la enfermedad después del tratamiento, existe el riesgo de que queden algunas células cancerígenas en el cuerpo y de que los tumores regresen. En más de la mitad de los pacientes tratados con quimioterapia, radioterapia o cirugía, el cáncer regresó o se extendió a otras partes del cuerpo.

Afatinib ha sido estudiado para ver si puede evitar que los tumores sigan creciendo en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello. En este estudio, los pacientes habían sido tratados con quimioterapia pero el cáncer siguió creciendo. Metotrexato es un medicamento aprobado para el uso en estos pacientes. Se utiliza después de que los primeros intentos de tratamiento hayan fallado y el cáncer regrese o se extienda. Los investigadores quisieron comparar afatinib con metotrexato como tratamientos para el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello.



¿Qué medicamentos se estudiaron?

Afatinib (también conocido como BIBW 2992) es un medicamento que ayuda a evitar que el cáncer crezca y se propague. Afatinib bloquea permanentemente varias señales de factor de crecimiento (incluyendo una proteína llamada EGFR). Se utiliza en determinados tipos de cáncer de pulmón que crecen debido a mutaciones del EGFR. El afatinib se toma en forma de comprimido por vía oral.

El metotrexato es otro medicamento que evita que los tumores crezcan y se extiendan. El metotrexato se utiliza para tratar el cáncer, incluido el cáncer de cabeza y de cuello. También se utiliza para tratar otras enfermedades, como la artritis reumatoide y casos graves de psoriasis. El metotrexato se administra con inyección por vía intravenosa. Esto significa que se introduce en una vena por goteo mediante un tubo de plástico y aguja.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Todos los pacientes en este estudio eran adultos con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello. Los pacientes con cáncer de nasofaringe (garganta superior detrás de la nariz), senos paranasales o glándulas salivales no pudieron participar en el estudio. Los pacientes en el estudio tenían cáncer que regresó o se extendió a otras partes del cuerpo. Ya habían recibido quimioterapia basada en platino, pero la enfermedad siguió extendiéndose. Tenían tumores que no se podían extirpar mediante cirugía.

En total, 483 pacientes participaron en el estudio, incluyendo a 412 hombres y 71 mujeres. La edad media era de 60 años. El paciente más joven tenía 32 años y el de mayor edad, 88 años. De estos pacientes, 480 recibieron afatinib o metotrexato en el estudio. Tres pacientes no recibieron ningún medicamento del estudio.

La tabla a continuación muestra el número de pacientes en diferentes regiones geográficas y países que participaron en el estudio.

Región geográfica	Países	Número de pacientes
Europa	Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Rusia, España, Suecia, Suiza	369
Norteamérica/América Latina	Argentina, Brasil, México, Estados Unidos	60
Asia	Japón	43
Otras	Israel, Sudáfrica	11



¿Cómo se realizó este estudio?

Aproximadamente dos tercios de los pacientes (320 pacientes) en este estudio fueron tratados con afatinib y otros 160 pacientes con metotrexato. Se decidió al azar quién recibía qué tratamiento. Los pacientes y los doctores sabían si los pacientes estaban tomando afatinib o metotrexato.

Los pacientes en el grupo de afatinib empezaron con una dosis de 40 miligramos (mg) una vez al día. Los pacientes en el grupo de metotrexato comenzaron con una dosis basada en el tamaño corporal (40 mg por metro cuadrado de superficie corporal o m²) una vez a la semana. Las dosis de cada tratamiento se podían aumentar o disminuir dependiendo de si los pacientes presentaban efectos adversos que podían tolerar o no.

Los pacientes debían tomar comprimidos de afatinib o recibir inyecciones de metotrexato hasta que su cáncer creciera más o hasta que tuvieran efectos secundarios que no pudieran tolerar.

Todos los pacientes en el estudio siguieron los mismos procedimientos:

- Los pacientes visitaron al médico aproximadamente una vez a la semana mientras recibieron el medicamento del estudio.
- En estas visitas, los pacientes respondieron a preguntas sobre su salud.
- En algunas visitas, las pruebas se realizaron para comprobar si el cáncer del paciente había crecido o si se había formado algún tumor nuevo. Asimismo se realizaron otras evaluaciones para comprobar la salud del paciente.
- En todas las visitas, los médicos recogieron información sobre los efectos adversos.

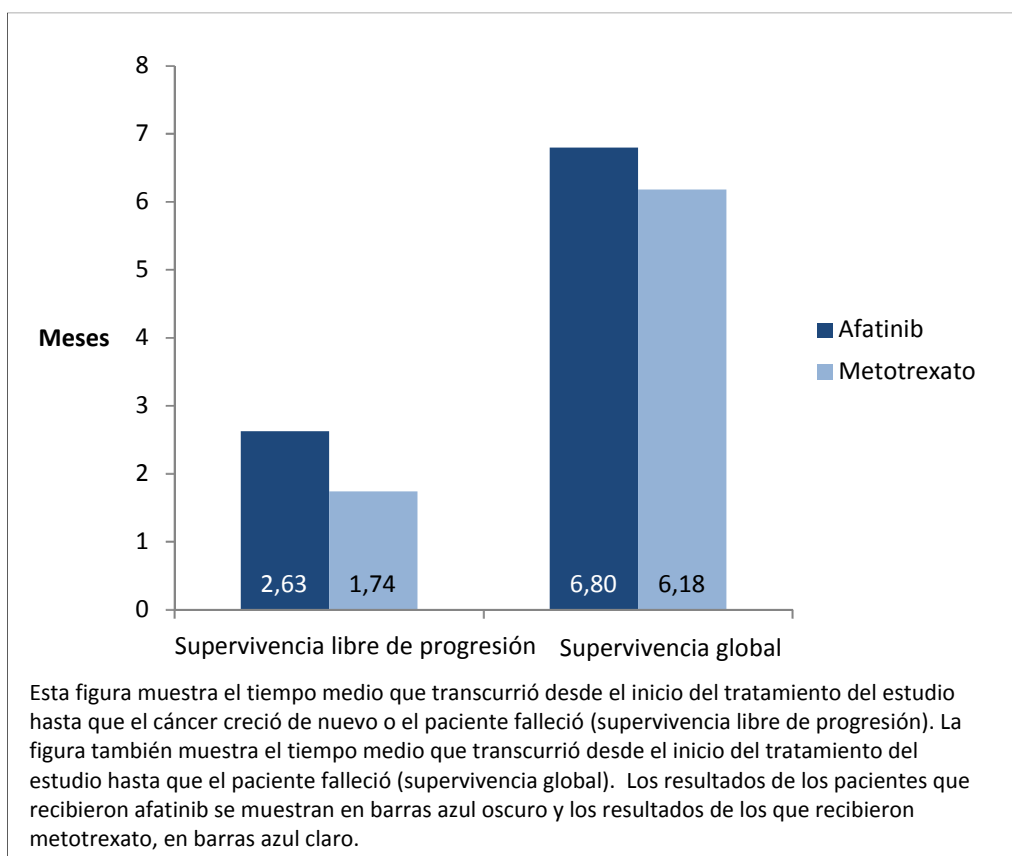
Para ver si afatinib o metotrexato podía evitar que el cáncer siguiera creciendo, los investigadores midieron el tiempo desde el comienzo de la medicación hasta que el cáncer creció o el paciente falleció. Esto se denomina 'supervivencia libre de progresión'. Los investigadores también midieron el tiempo desde el comienzo de la medicación hasta que los pacientes murieron por cáncer u otra causa. Esto se denomina 'supervivencia global'.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

La supervivencia libre de progresión fue superior en pacientes que recibieron afatinib que en pacientes que recibieron metotrexato. La supervivencia libre de progresión fue de 2,63 meses en pacientes que recibieron afatinib y 1,74 meses en pacientes que recibieron metotrexato. Los resultados se muestran en la imagen de la siguiente página. El riesgo de que el cáncer siguiera creciendo o de que el paciente falleciera fue un 20 % inferior para pacientes en el grupo de afatinib que para pacientes en el grupo de metotrexato. Los investigadores utilizaron análisis estadísticos en los resultados para comprobar si los resultados eran fiables. Encontraron que esta diferencia en supervivencia libre de progresión probablemente no se debía a la casualidad. En total, en el 85,4 % de los pacientes en el grupo de afatinib y en el 83,9 % de los pacientes en el grupo de metotrexato creció el cáncer o fallecieron.

Los investigadores también estudiaron la supervivencia global. Encontraron que no había diferencia en la supervivencia global media entre pacientes que recibieron afatinib y pacientes que recibieron metotrexato. La supervivencia global media fue de 6,80 meses en el grupo de afatinib y 6,18 meses en el grupo de metotrexato. El riesgo de fallecimiento fue aproximadamente igual en ambos grupos. Los investigadores utilizaron análisis estadísticos en los resultados. Encontraron que esta diferencia en supervivencia global se debía probablemente a la casualidad. Los resultados se muestran en la imagen de la siguiente página. En total, el 68,3 % de los pacientes en el grupo de afatinib y el 70,8 % de los pacientes en el grupo de metotrexato fallecieron durante el estudio.



Los resultados descritos anteriormente se basaron en análisis realizados mientras el estudio aún se estaba realizando durante 2014. Una vez completado el estudio, un análisis final confirmó estos resultados.



¿Hubo algún efecto no deseado?

Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con los medicamentos del estudio. En este estudio, 303 de 320 pacientes (95 %) en el grupo de afatinib y 137 de 160 pacientes (86 %) en el grupo de metotrexato tuvieron efectos no deseados.

Los efectos no deseados más frecuentes aparecen en la tabla de la siguiente página.

	Afatinib (320 pacientes)	Metotrexato (160 pacientes)
Pacientes con algún efecto no deseado	303 pacientes (95 %)	137 pacientes (86 %)
Diarrea	231 pacientes (72 %)	19 pacientes (12 %)
Erupción cutánea	127 pacientes (40 %)	9 pacientes (6 %)
Llagas bucales (estomatitis)	68 pacientes (21 %)	28 pacientes (18 %)
Piel similar al acné (dermatitis acneiforme)	65 pacientes (20 %)	4 pacientes (3 %)
Inflamación de las mucosas	65 pacientes (20 %)	40 pacientes (25 %)
Náuseas	64 pacientes (20 %)	36 pacientes (23 %)

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron la visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital, pusieron la vida en peligro, necesitaron una atención médica inmediata o fueron mortales.

En este estudio, 44 pacientes (13,8 %) en el grupo de afatinib y 18 pacientes (11,3 %) en el grupo de metotrexato tuvieron efectos graves no deseados. Esto incluyó 2 pacientes (0,6 %) en el grupo de afatinib y 5 pacientes (3,1 %) en el grupo de metotrexato que fallecieron debido a los efectos no deseados.



¿Se han realizado estudios de seguimiento?

Si se realizan más estudios clínicos con afatinib, estos se podrán encontrar en los sitios web públicos enumerados en la sección a continuación. Para investigar sobre estos estudios, utilice los siguientes nombres: BIBW 2992, afatinib.



¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

www.trials.boehringer-ingelheim.com

búsqueda del número de estudio: 1200.43

www.clinicaltrialsregister.eu

búsqueda del número EudraCT: 2011-000391-34

www.clinicaltrials.gov

búsqueda del número NCT: NCT01345682

El patrocinador de este estudio fue Boehringer Ingelheim.

El título completo del estudio es:

LUX-Head & Neck 1: A randomised, open-label, phase III study to evaluate the efficacy and safety of oral afatinib (BIBW 2992) versus intravenous methotrexate in patients with recurrent and/or metastatic head and neck squamous cell carcinoma who have progressed after platinum-based therapy.

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.

Para obtener más información sobre el medicamento estudiado, por favor consulte la información de prescripción en su país y/o póngase en contacto con su médico. 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 facilita este resumen para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia. Este resumen para el público en general va dirigido a ciudadanos ubicados en la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.