

En studie av afatinib jämfört med metotrexat på patienter med huvud- och halscancer som har återkommit eller spridits

Detta är en sammanfattning av en klinisk studie på patienter med huvud- och halscancer. Den är författad för allmänheten. Sammanfattningen innehåller information om hur forskarna utförde studien och resultaten av densamma.

Tack till alla patienter som deltog i studien. Genom ert deltagande har ni hjälpt forskare att svara på viktiga frågor om afatinib och behandlingen av huvud- och halscancer.



Vad handlade studien om?

Patienterna i denna studie hade en typ av cancer känd som "skivepitelkarcinom i huvud- och halsregionen". Det är en typ av mun- och halscancer. Vidare hade patienterna redan behandlats, men deras cancer hade kommit tillbaka eller spridits. Standardbehandlingen för denna typ av cancer som har kommit tillbaka eller spridits omfattar platinabaserad kemoterapi. Hos många patienter kommer cancer dock tillbaka igen, trots behandling med kemoterapi. Syftet med denna studie var att testa hur behandling med afatinib jämfört med metotrexat kan bidra till att förhindra ytterligare cancertillväxt hos patienter vars cancer hade kommit tillbaka efter kemoterapi. Under studien har forskare också samlat in information om biverkningar av afatinib och metotrexat.

Studien inleddes i januari 2012 och avslutades i december 2016.



Varför behövdes studien?

Nya behandlingar av skivepitelkarcinom i huvud- och halsregionen behövs. Denna cancertyp kan växa och spridas snabbt. Skivepitelkarcinom i huvud- och halsregionen är en betydande orsak till cancerrelaterade sjukdomar och dödsfall. Varje år diagnostiseras över 600 000 fall av skivepitelkarcinom i huvud- och halsregionen över hela världen. Standardbehandlingen omfattar kirurgi, strålbehandling eller kemoterapi. Även om vissa patienter blir av med sjukdomen efter behandlingen finns det risk för att cancerceller blivit kvar i kroppen och att tumören återkommer. Över hälften av patienterna som behandlats med kemoterapi, strålbehandling eller kirurgi drabbas av att cancer återkommer eller sprids till andra delar av kroppen.

Afatinib studeras för att ta reda på om läkemedlet kan förhindra tumörerna att växa ytterligare hos patienter med skivepitelkarcinom i huvud- och halsregionen. I denna studie hade patienterna behandlats med kemoterapi, men deras cancer fortsatte att växa. Metotrexat är ett läkemedel som är godkänt för användning på dessa patienter. Det används efter att de första försöken till behandling har misslyckats och cancer återkommer eller sprids. Forskare ville jämföra afatinib med metotrexat vid behandling av skivepitelkarcinom i huvud- och halsregionen.



Vilka läkemedel studerades?

Afatinib (även känt som BIBW 2992) är ett läkemedel som bidrar till att hindra cancer från att växa och spridas. Afatinib blockerar permanent flera tillväxtfaktorsignaler (exempelvis ett protein kallat EGFR). Det används vid vissa typer av lungcancer som växer på grund av EGFR-mutationer. Afatinib tas i tablettform via munnen.

Metotrexat är ett annat läkemedel som kan hindra tumörer från att växa och spridas. Metotrexat används för att behandla cancer, exempelvis huvud- och halscancer. Det används också för att behandla andra sjukdomar såsom ledgångsreumatism och allvarliga former av psoriasis. Metotrexat ges som intravenös injektion. Det innebär att det sprutas in i en ven via ett plaströr och en nål.



Vilka deltog i studien?

Alla patienter i denna studie var vuxna med skivepitelkarinom i huvud- och halsregionen. Patienter med cancer i nasofarynx (nässlvalget), bihålorna eller spottkörtlarna deltog inte i studien. Patienterna i studien hade cancer som hade återkommit eller spridits till andra delar av kroppen. De hade redan genomgått platinabaserad kemoterapi, men sjukdomen hade fortsatt att spridas. De hade tumörer som inte kunde avlägsnas genom kirurgi.

Sammanlagt deltog 483 patienter i studien, 412 var män och 71 var kvinnor. Medelåldern var 60 år. Den yngsta patienten var 32 år och den äldsta patienten var 88 år. Av dessa patienter fick 480 antingen afatinib eller metotrexat inom ramen för studien. Tre patienter fick inget studieläkemedel.

I tabellen nedan anges antalet patienter som deltog i studien uppdelat på geografiska regioner och länder.

Geografisk region	Länder	Antal patienter
Europa	Österrike, Belgien, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Grekland, Italien, Ryssland, Spanien, Sverige, Schweiz	369
Nordamerika/Latinamerika	Argentina, Brasilien, Mexiko, USA	60
Asien	Japan	43
Annan	Israel, Sydafrika	11



Hur utfördes studien?

Ungefär två tredjedelar av patienterna (320 patienter) i denna studie behandlades med afatinib och övriga 160 patienter behandlades med metotrexat. Slumpen avgjorde vilken behandling patienterna fick. Patienter och läkare visste om patienterna fick afatinib eller metotrexat.

Patienterna i afatinibgruppen började med en dos på 40 milligram (mg) en gång dagligen. Patienter i metotrexatgruppen började med en dos baserad på deras kroppsstorlek (40 mg per kvadratmeter kroppsytta, eller m²) varje vecka. Doserna för respektive behandling kunde ökas eller minskas beroende på om patienterna drabbades av biverkningar som de inte kunde tolerera.

Patienterna skulle ta afatinib eller få metotrexatinjektioner tills deras cancer växte ytterligare eller tills de drabbades av biverkningar som de inte kunde tolerera.

Alla patienter i studien följde samma procedurer:

- Patienterna besökte läkaren ungefär en gång i veckan under tiden de fick studieläkemedlet.
- Under dessa besök svarade patienterna på frågor om sin hälsa.
- Vid några besök utfördes tester för att kontrollera om patienternas cancer hade vuxit eller om några nya tumörer hade bildats. Andra bedömningar gjordes också för att kontrollera patienternas hälsa.
- Vid alla besök samlade läkarna in information om biverkningar.

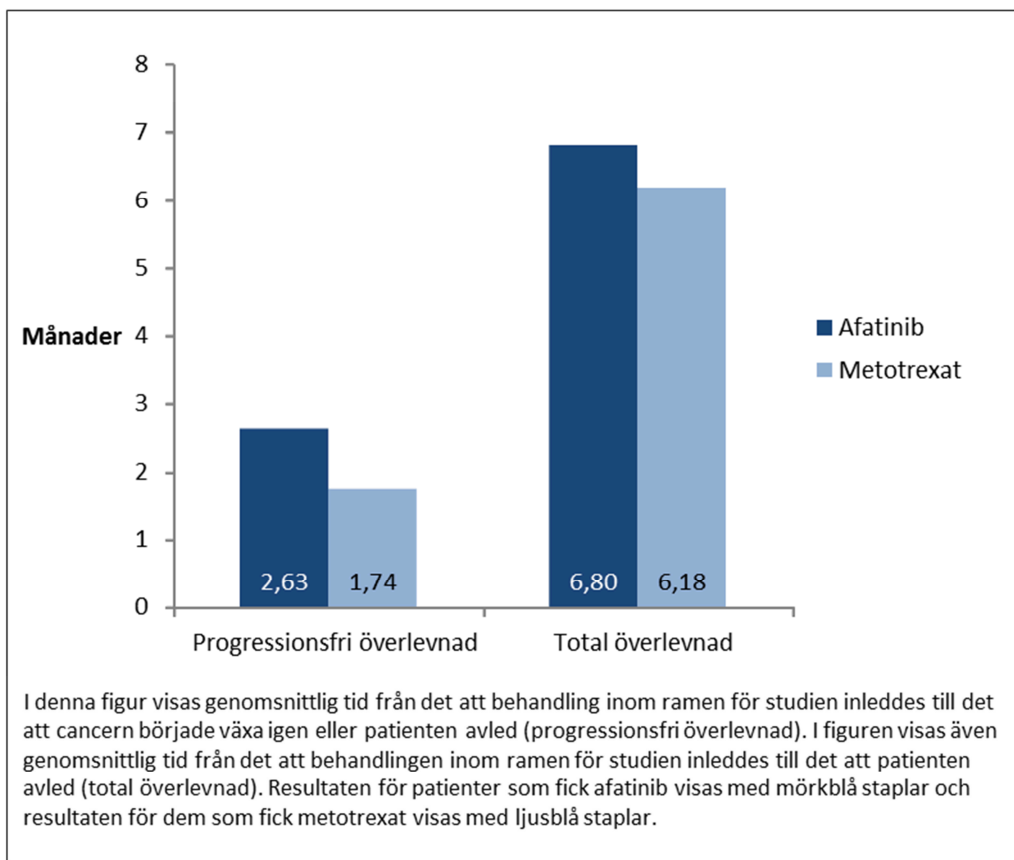
För att se om afatinib eller metotrexat kunde hindra cancer från att växa ytterligare mätte forskarna tiden från det att läkemedelsbehandlingen inleddes till det att cancer växte ytterligare eller patienten avled. Detta kallas "progressionsfri överlevnad". Forskarna mätte även tiden från det att läkemedelsbehandlingen inleddes till det att patienterna avled i cancer eller av annan orsak. Detta kallas "total överlevnad".



Vilka resultat visade studien?

Den genomsnittliga progressionsfria överlevnaden var längre för patienter som fick afatinib än för patienter som fick metotrexat. Den genomsnittliga progressionsfria överlevnaden var 2,63 månader för patienter som fick afatinib och 1,74 månader för patienter som fick metotrexat. Dessa resultat återges i bilden på nästa sida. Risken för att cancer växer ytterligare eller att patienten avlider var 20 % lägre för patienter i afatinibgruppen än för patienter i metotrexatgruppen. Forskarna använde statistiska tester för att kontrollera om resultaten var pålitliga. De fastställde att skillnaden i progressionsfri överlevnad troligtvis inte berodde på slumpen. Sammanlagt 85,4 % av patienterna i afatinibgruppen och 83,9 % av patienterna i metotrexatgruppen drabbades av ytterligare tillväxt av cancer eller avled.

Forskarna tittade även på total överlevnad. De fastställde att det inte fanns någon skillnad i genomsnittlig total överlevnad mellan patienter som fick afatinib och patienter som fick metotrexat. Den genomsnittliga totala överlevnaden var 6,80 månader i afatinibgruppen och 6,18 månader i metotrexatgruppen. Risken att avlida var ungefär lika stor i båda grupperna. Forskarna använde statistiska tester för att kontrollera resultaten. De fastställde att denna skillnad i total överlevnad troligtvis berodde på slumpen. Dessa resultat återges i bilden på nästa sida. Sammanlagt avled 68,3 % av patienterna i afatinibgruppen och 70,8 % av patienterna i metotrexatgruppen under studien.



Resultaten som beskrivs ovan baserades på analyser som utfördes medan studien fortfarande pågick under 2014. När studien var avslutad bekräftade en slutlig analys dessa resultat.



Fanns det några oönskade effekter?

Oönskade effekter är hälsoproblem som läkarna tror berodde på studieläkemedlen. I denna studie drabbades 303 av 320 patienter (95 %) i afatinibgruppen och 137 av 160 patienter (86 %) i metotrexatgruppen av oönskade effekter.

De vanligaste oönskade effekterna anges i tabellen på nästa sida.

	Afatinib (320 patienter)	Metotrexat (160 patienter)
Patienter som drabbades av oönskad effekt	303 patienter (95 %)	137 patienter (86 %)
Diarré	231 patienter (72 %)	19 patienter (12 %)
Hudutslag	127 patienter (40 %)	9 patienter (6 %)
Muninflammation (stomatit)	68 patienter (21 %)	28 patienter (18 %)
Akneliknande hudutslag (akneiform dermatit)	65 patienter (20 %)	4 patienter (3 %)
Svullna slemhinnor (slemhinneinflammation)	65 patienter (20 %)	40 patienter (25 %)
Illamående	64 patienter (20 %)	36 patienter (23 %)

Några av de oönskade effekterna var allvarliga eftersom de krävde sjukhusbesök eller längre sjukhusvistelse, omedelbar läkarvård, var livshotande eller hade dödlig utgång.

I denna studie drabbades 44 patienter (13,8 %) i afatinibgruppen och 18 patienter (11,3 %) i metotrexatgruppen av allvarliga oönskade effekter. Av dessa avled 2 patienter (0,6 %) i afatinibgruppen och 5 patienter (3,1 %) i metotrexatgruppen till följd av oönskade effekter.



Finns det uppföljningsstudier?

Om fler kliniska studier med afatinib utförs återfinns de på offentliga webbplatserna som listas i avsnittet nedan. Använd följande sökord för att söka efter dessa studier: BIBW 2992, afatinib.



Var kan jag hitta mer information?

Du kan hitta de vetenskapliga sammanfattningarna av studieresultaten på dessa webbplatser:

www.trials.boehringer-ingelheim.com

sök på studienummer: 1200.43

www.clinicaltrialsregister.eu

sök på EudraCT-nummer: 2011-000391-34

www.clinicaltrials.gov

sök på NTC-nummer: NCT01345682

Denna studie sponsrades av Boehringer Ingelheim.

Studiens fullständiga titel är:

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.

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.

För att få mer information om det studerade läkemedlet, bör du läsa förskrivningsinformationen som gäller för ditt land eller fråga din läkare om läkemedlet. 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 tillhandahåller denna sammanfattning på lekmanaspråk i enlighet med kraven på öppenhet. Sammanfattningen är avsedd för målgrupper inom Europeiska unionen.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Ikoner © Fotolia, Matthias Enter