
Studio per valutare diverse dosi di BI 836826 in combinazione con gemcitabina e oxaliplatino in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B

Questo è il riassunto di uno studio clinico riguardante una particolare forma di tumore maligno. Questo riassunto descrive i risultati dello studio. Questo riassunto è stato scritto per un vasto pubblico.

Ringraziamo tutti i pazienti che hanno preso parte a questo studio. Con la loro partecipazione hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su BI 836826 e sul trattamento del tumore.



Di cosa si è occupato questo studio?

Abbiamo studiato un farmaco chiamato BI 836826 in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL). Lo scopo di questo studio è stato quello di trovare la dose massima di un farmaco chiamato BI 836826 che i pazienti possono tollerare in combinazione con la somministrazione di farmaci chiamati gemcitabina e oxaliplatino.



Perché è stato necessario condurre questo studio?

Quando viene sviluppato un nuovo farmaco, i ricercatori devono capire quale sia la dose migliore del farmaco per i pazienti. Il DLBCL è un tipo di linfoma non Hodgkin, cioè un particolare tipo di tumore maligno. Il DLBCL può essere difficile da trattare. Anche se il trattamento è efficace, il tumore può ripresentarsi dopo qualche tempo. Sono quindi necessari nuovi trattamenti. Questo studio è stato necessario per contribuire a trovare la dose migliore di BI 836826 per i pazienti e capire come esso funziona insieme ad altri farmaci.



Quali farmaci sono stati studiati?

BI 836826 è stato sviluppato per trattare persone con linfoma non Hodgkin o con leucemia linfocitica cronica. In questo studio, BI 836826 è stato somministrato sotto forma di infusione in vena.

L'oxaliplatino e la gemcitabina sono farmaci chemioterapici antitumorali. Sono stati somministrati sotto forma di infusione in vena.



Chi ha preso parte allo studio?

Hanno potuto partecipare a questo studio pazienti adulti con DLBCL che non avevano risposto al trattamento o la cui malattia si era ripresentata.

Complessivamente, hanno partecipato allo studio 21 pazienti, 11 donne e 10 uomini. L'età media era 58 anni. Il paziente più giovane aveva 22 anni e il più anziano 86 anni.

Questo studio è stato condotto in Belgio, Italia e Spagna.



Come è stato condotto questo studio?

Abbiamo voluto individuare la dose massima di BI 836826 che i pazienti possono tollerare. Questa dose è chiamata dose massima tollerata. Per trovare la dose massima tollerata abbiamo valutato quanti pazienti hanno avuto alcuni gravi problemi di salute eventualmente causati dal trattamento. Questi problemi sono chiamati tossicità dose-limitanti.

I pazienti sono stati trattati tutti con BI 836826, ma con diverse dosi. I primi pazienti entrati nello studio hanno ricevuto una dose bassa, mentre quelli arruolati nello studio successivamente una dose più alta. Le dosi somministrate sono state 25 milligrammi (mg), 50 mg e 100 mg.

Ai pazienti sono stati somministrati anche gemcitabina più oxaliplatino. La dose di questi 2 farmaci dipendeva dalla corporatura del paziente.

Il trattamento è stato somministrato a cicli. Ogni ciclo di trattamento ha avuto una durata di 2 settimane. I pazienti hanno ricevuto 1 dose di gemcitabina più oxaliplatino Giorno 1 del ciclo e 1 dose di BI 836826 Giorno 8 del ciclo. Se il paziente tollerava i farmaci, questo ciclo di trattamento poteva essere ripetuto altre 5 volte.

I pazienti sono stati regolarmente visitati dai loro medici. Durante le visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute di ciascun paziente.








Quali sono stati i risultati di questo studio?

Abbiamo deciso di interrompere questo studio prematuramente. Proprio per questo motivo, la dose massima tollerata non ha potuto essere determinata.



I pazienti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i pazienti hanno manifestato effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati dai farmaci dello studio. In questo studio, 16 pazienti su 21 (76%) hanno manifestato effetti indesiderati legati a BI 836826. La tabella riportata qui di seguito mostra i 4 effetti indesiderati più comuni.

Effetto indesiderato	BI 836826 (21 pazienti)	
Riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia)	11 pazienti (52%)	
Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)	10 pazienti (48%)	
Riduzione del numero delle piastrine, un tipo di cellule che fanno coagulare il sangue (trombocitopenia)	10 pazienti (48%)	
Reazioni legate all'infusione	8 pazienti (38%)	

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale, sono stati potenzialmente letali oppure fatali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se hanno causato disabilità o se il medico li ha definiti severi per altri motivi. In questo studio, 6 pazienti hanno manifestato effetti indesiderati severi legati a BI 836826.



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 1270.11.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2014-004794-16.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT NCT02624492.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: 'An open label multicenter Phase Ib/II trial to determine the dose of BI 836826 in combination with gemcitabine and oxaliplatin (GemOx) and the efficacy of BI 836826-GemOx versus rituximab (R)- GemOx (R-GemOx) in patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for, or have relapsed/progressed after autologous/allogeneic stem cell transplant'.

Questo studio ha avuto inizio nel marzo 2016 ed è finito nell'ottobre 2018.



Ci sono studi integrativi?

Non sono stati programmati altri studi.

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.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.