

INVICTAN-2: Проучване при хора с несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб (nsNSCLC), за да се открие дали BI 695502 действа толкова добре, колкото Avastin®, когато се приема заедно със стандартна химиотерапия (1302,5)

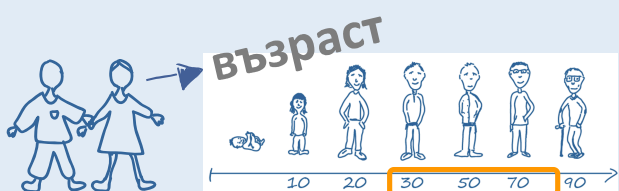
BI 695502 е разработен като продукт, подобен на одобреното лекарство Avastin®. Комбинирането на Avastin® с химиотерапия се оказва ефективно в предишни проучвания при nsNSCLC.

BI 695502 е съставен така, че да наподобява Avastin®. Те обаче не са напълно еднакви.

С това **проучване** е трябвало да се открие:

Действа ли BI 695502, заедно с химиотерапия, толкова добре колкото Avastin®, заедно с химиотерапия, при участници в изпитването с nsNSCLC, който се е появил отново или разпространил?

Участниците в проучването са възрастни с nsNSCLC, който се е появил отново или се е разпространил



663 участници в проучването от 28 държави от Източна Европа, Азия, Западна Европа и Съединените щати, както и от други региони, вземат участие.



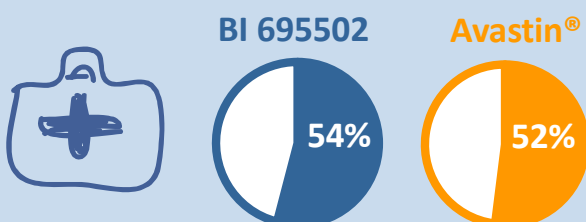
Веднъж на всеки 3 седмици на всеки участник в проучването е правено вливане във вена:

BI 695502 + химиотерапия
или
Avastin® + химиотерапия



При всички лекарства прилаганата доза е зависела от телесното тегло. Химиотерапията при това проучване е комбинация от паклитаксел и карбоплатин.

54% от участниците в проучването, получавали BI 695502, и 52% от участниците в проучването, получавали Avastin®, имат нежелани ефекти.



РЕЗУЛТАТИ

Ние открихме, че ефектът на BI 695502, заедно с химиотерапия, върху туморите не се различава от този на Avastin®, заедно с химиотерапия.

INVICTAN-2: Проучване при хора с несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб (nsNSCLC), за да се открие дали BI 695502 действа толкова добре, колкото Avastin®, когато се приема заедно със стандартна химиотерапия.

Това е резюме на резултатите от едно клинично проучване.

Благодарим на всички участници в проучването. Вие ни помогнахте да отговорим на важни въпроси относно BI 695502 и лечението на рак на белия дроб.



За какво се отнася това проучване?

Целта на това проучване е да се сравнят 2 подобни лечения за един вид рак на белия дроб, наречен несквамозен, недребноклетъчен рак на белия дроб (nsNSCLC).

Avastin® (бевацизумаб) е лекарство, което се използва за лечение на nsNSCLC. То се приема в комбинация с химиотерапия. BI 695502 е лекарство, което е съставено така, че да наподобява Avastin®. Въпреки че BI 695502 и Avastin® са много подобни, те не са напълно еднакви поради начина, по който са направени.

Тъй като BI 695502 и Avastin® са много подобни, те би трябвало да действат по подобен начин. Целта на това проучване е да се открие дали BI 695502 в комбинация с химиотерапия, действа толкова добре, колкото Avastin® в комбинация с химиотерапия.



Кой е взел участие в това проучване?

Всички пациенти в това проучване са възрастни с рецидивиращ (появяващ се отново) или метастатичен nsNSCLC. Те е трябвало да отговорят на условията за лечение с Avastin®, комбиниран със стандартна химиотерапия.

Общо 663 пациенти са участвали в проучването. В проучването са включени 417 мъже (63%) и 246 жени (37%). Средната възраст е 61 години. Най-младият пациент е на 27 години, а най-възрастният на 86 години.

Следващата таблица показва броя на участниците в проучването в различните региони.

Регион	Държави	Брой пациенти
Азия	Япония, Малайзия, Филипините, Южна Корея, Тайланд, Виетнам	132
Източна Европа	България, Хърватия, Унгария, Полша, Румъния, Русия, Сърбия, Украйна	322
Западна Европа и САЩ	Германия, Гърция, Италия, Португалия, Испания, Великобритания, Съединени щати	77
Останалия свят	Аргентина, Бразилия, Чили, Египет, Мексико, Южна Африка, Турция	132



Как е проведено това проучване?

Пациентите са разделени на 2 приблизително еднакви по големина групи. Едната е групата на лечение с BI 695502, заедно с химиотерапия, а другата е групата на лечение с Avastin[®], заедно с химиотерапия. Всеки пациент е имал еднакъв шанс да бъде в групата на лечение с BI 695502 или в групата на лечение с Avastin[®].

Пациентите и лекарите не са знаели дали пациентите са в групата на лечение с BI 695502 или в групата на лечение с Avastin[®].

Химиотерапията при това проучване е комбинация от паклитаксел и карбоплатин. Тази комбинация се прилага като стандартно лечение при пациенти с nsNSCLC, който се е появил отново или се е разпространил.

Пациентите са посещавали центъра по проучването на всеки 3 седмици и са получавали всички лекарства за тяхната група под формата на венозна инфузия. При всички лекарства прилаганата доза е зависела от телесното тегло. Пациентите са получавали лекарствата толкова дълго, колкото са имали полза или колкото са имали нужда. След около две и половина години всички пациенти, все още в проучването, са преминали от BI 695502 на Avastin[®]. За това резюме за неспециалисти ние използвахме информация само от времето до това превключване на лечението.

За да сравним BI 695502 и химиотерапия с Avastin[®] и химиотерапия, ние измерихме „общата честота на отговор“. Това е процентът на пациентите, чийто рак се е свил или изчезнал след лечението. Това е базирано на образните изследвания на туморите, направени по време на лечението до 18-тата седмица.

Пациентите са посещавали редовно лекарите. По време на тези посещения лекарите са събирали информация за здравословното състояние на пациентите.



Какви са резултатите от това проучване?













Ние открихме, че общата честота на отговор при BI 695502, заедно със стандартна химиотерапия, не се различава от тази при Avastin[®], заедно със стандартна химиотерапия. Това означава, че BI 695502 действа толкова добре, колкото Avastin[®], когато се приема заедно с химиотерапия при пациенти с nsNSCLC.



Имали ли са участниците някакви нежелани ефекти?

Да, и в двете групи пациентите са имали нежелани ефекти. Нежеланите ефекти са здравословни проблеми, които лекарите считат, че са причинени от BI 695502 или Avastin[®]. В това проучване 181 от 335 пациенти (54%) в групата на лечение с BI 695502 са имали нежелани ефекти. 172 от 328 пациенти (52%) в групата на лечение с Avastin[®] са имали нежелани ефекти.

В долната таблица са показани най-честите нежелани ефекти. В таблицата е показано също колко участници са имали всеки от тези нежелани ефекти.

Нежелан ефект	BI 695502 335 участници са били в тази група		Avastin [®] 328 участници са били в тази група	
абнормно високи нива на белтък в урината (протеинурия)	41 пациенти (12%)		34 пациенти (10%)	
Високо кръвно налягане (хипертония)	33 пациенти (10%)		36 пациенти (11%)	
Кървене от носа (епистаксис)	26 пациенти (8%)		19 пациенти (6%)	
Намален брой на червените кръвни клетки (анемия)	24 пациенти (7%)		32 пациенти (10%)	
Гадене	24 пациенти (7%)		26 пациенти (8%)	

Някои нежелани ефекти са били сериозни, тъй като се е наложило посещение в болница или по-дълъг болничен престой, били са животозастрашаващи или със смъртен изход. Нежеланите ефекти са били сериозни и ако са довели до инвалидизиране или лекарят е счел, че са сериозни по друга причина. В това проучване 42 пациенти (13%) в групата на лечение с BI 695502 са имали сериозни нежелани ефекти. 27 пациенти (8%) в групата на лечение с Avastin® са имали сериозни нежелани ефекти. 4 пациенти (1%) в групата на лечение с BI 695502 са починали от нежелани ефекти. 2-ма пациенти (1%) в групата на лечение с Avastin® са починали от нежелани ефекти.



Къде мога да намеря повече информация за това проучване?

Повече информация за това проучване може да намерите на тези уебсайтове:

1. Отидете на <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> и направете търсене за номера на проучването **1302.5**.
2. Отидете на www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search и направете търсене за EudraCT номера **2014-002161-30**.
3. Отидете на www.clinicaltrials.gov и направете търсене за EudraCT номера **NCT02272413**.

Това проучване е спонсорирано от Boehringer Ingelheim.

Пълното заглавие на проучването е: A multicenter, randomized, double-blind Phase III trial to evaluate efficacy and safety of BI 695502 plus chemotherapy versus Avastin® plus chemotherapy in patients with advanced nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer’.

Това проучване е започнало през юли 2015 г. и е завършило през ноември 2018 г.



Има ли допълнителни проучвания?

Ако правим още клинични проучвания с BI 695502, ще ги намерите на изброените по-горе уебсайтове. За да направите търсене за тези проучвания, използвайте думата BI 695502.

Важна бележка

Това резюме показва само резултатите от едно проучване и може да не представя всичко, което е известно за проучваното лекарство. Обикновено се прави повече от едно проучване, за да се открие колко добре действа дадено лекарство и какви са нежеланите реакции на това лекарство. При другите проучвания може да има различни резултати.

Не трябва да променяте Вашата терапия на базата на резултатите от това проучване, без най-напред да сте говорили с Вашия лекар. Винаги се консултирайте с Вашия лекар относно специфичната Ви терапия.

Това резюме на достъпен език е предоставено от Boehringer Ingelheim в съответствие с ангажиментите за прозрачност, установени от Европейския съюз.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter