

**INVICTAN-2: Ispitivanje u osoba oboljelih od neskvamoznog raka pluća nemalih stanica (engl. non-squamous non-small cell lung cancer, nsNSCLC) radi otkrivanja djeluje li BI 695502 jednako dobro kao Avastin® kada se uzme uz standardnu kemoterapiju (1302.5)**

BI 695502 je bio proizveden kao lijek sličan odobrenom lijeku Avastin®. Kombinacija Avastina® i kemoterapije pokazala se djelotvornom u prethodnim ispitivanjima u oboljelih od nsNSCLC.

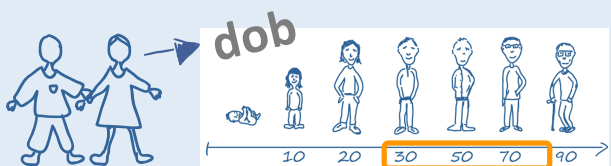
BI 695502 je bio proizveden da bude vrlo sličan lijeku Avastin®. No, ti lijekovi nisu potpuno jednaki.



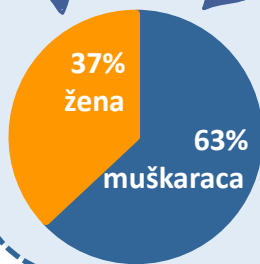
Svrha ovog **ispitivanja** je bila otkriti:

Djeluje li BI 695502 uz kemoterapiju jednako dobro kao Avastin® uz kemoterapiju za sudionike ispitivanja oboljele od raka nsNSCLC koji se vratio ili proširio?

**Sudionici ispitivanja bile su odrasle osobe oboljele od nsNSCLC koji se vratio ili proširio**



**663 sudionika ispitivanja iz 28 država** iz Istočne Europe, Azije, Zapadne Europe i Sjedinjenih Američkih Država te drugih regija je sudjelovalo.



Svaka 3 tjedna svaki sudionik ispitivanja primio je infuziju u venu:



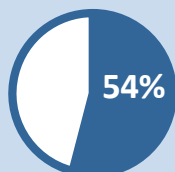
BI 695502 + kemoterapija  
**ILI**  
Avastin® + kemoterapija

Davana doza za sve lijekove ovisila je o tjelesnoj težini. Kemoterapija u ovom ispitivanju bila je kombinacija paklitaksela i karboplatina.

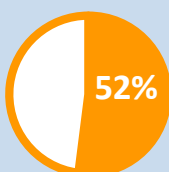
U 54% sudionika u ispitivanju koji su primili BI 695502 i u 52% sudionika u ispitivanju koji su primili Avastin® javili su se **neželjeni učinci**.



**BI 695502**



**Avastin®**



## REZULTATI

Otkrili smo da učinak BI 695502 i kemoterapije na tumore nije bio drugačiji od učinka Avastina® i kemoterapije.

---

## INVICTAN-2: Ispitivanje u osoba oboljelih od neskvamoznog raka pluća nemalih stanica (engl. non-squamous non-small cell lung cancer, nsNSCLC) radi otkrivanja djeluje li BI 695502 jednako dobro kao Avastin® kada se uzme uz standardnu kemoterapiju

Ovo je sažetak rezultata iz jednog kliničkog ispitivanja.

---

Zahvaljujemo svim sudionicima u ispitivanju. Pomogli ste nam odgovoriti na važna pitanja o BI 695502 i liječenju raka pluća.

---



### O čemu se radilo u ispitivanju?

Svrha ovog ispitivanja je bila usporediti 2 slična liječenja za jednu vrstu raka pluća koja se zove neskvamozni rak pluća nemalih stanica (nsNSCLC).

Avastin® (bevacizumab) je lijek za liječenje raka nsNSCLC. Uzima se u kombinaciji s kemoterapijom. BI 695502 je lijek koji je proizveden tako da bude sličan lijeku Avastin®. Iako su BI 695502 i Avastin® vrlo slični, oni nisu posve jednaki zbog načina na koji su proizvedeni.

No, budući da su BI 695502 i Avastin® vrlo slični, oni bi trebali djelovati na sličan način. Svrha ovog ispitivanja je bila otkriti djeluje li BI 695502 u kombinaciji s kemoterapijom jednako dobro kao Avastin® u kombinaciji s kemoterapijom.



### Tko je sudjelovao u ispitivanju?

Svi bolesnici u ovom ispitivanju bili su odrasle osobe koje boluju od opetovanog ili metastatskog raka nsNSCLC. Oni su morali ispunjavati uvjete za liječenje lijekom Avastin® u kombinaciji sa standardnom kemoterapijom.

Ukupno je sudjelovalo 663 bolesnika u ispitivanju. Ispitivanje je obuhvatilo 417 muškaraca (63%) i 246 žena (37%). Prosječna dob iznosila je 61 godinu. Najmlađi bolesnik imao je 27 godine, a najstariji bolesnik je imao 86 godina.

Sljedeća tablica prikazuje brojeve sudionika u ispitivanju u različitim regijama.

| Regija               | Države   | Broj bolesnika |
|----------------------|--|----------------|
| Azija                | Japan, Malezija, Filipini, Južna Koreja, Tajland, Vijetnam   | 132            |
| Istočna Europa       | Bugarska, Hrvatska, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Rusija, Srbija, Ukrajina                         | 322            |
| Zapadna Europa i SAD | Njemačka, Grčka, Italija, Portugal, Španjolska, Ujedinjeno Kraljevstvo, Sjedinjene Američke Države | 77             |
| Ostatak svijeta      | Argentina, Brazil, Čile, Egipat, Meksiko, Južna Afrika, Turska                                     | 132            |



## Kako se ispitivanje provodilo?

Bolesnici su bili podijeljeni u 2 skupine gotovo jednakih veličina. Jedna je bila skupina BI 695502 s kemoterapijom, a druga je bila skupina Avastin® s kemoterapijom. Svaki bolesnik imao je jednake šanse pripasti skupini BI 695502 ili skupini Avastin®.

Bolesnici i liječnici nisu znali jesu li bolesnici u skupini BI 695502 ili u skupini Avastin®.

Kemoterapija u ovom ispitivanju bila je kombinacija paklitaksela i karboplatina. Ova kombinacija se koristi kao standardno liječenje za bolesnike oboljele od raka nsNSCLC koji se vratio ili proširio.

Bolesnici su posjećivali ispitivačko mjesto svaka 3 tjedna i primali su sve lijekove za svoju skupinu kao infuziju u venu. Davana doza za sve lijekove ovisila je o tjelesnoj težini. Bolesnici su primali lijekove tako dugo dok su od toga imali koristi ili do kada su to htjeli. Nakon otprilike dvije i pola godine, svi bolesnici koji su još bili u ispitivanju, prešli su s lijeka BI 695502 na Avastin®. Za ovaj laički sažetak upotrijebili smo samo informacije prikupljene do tog prijelaza.

Radi usporedbe BI 695502 uz kemoterapiju i Avastina® uz kemoterapiju, mjerili smo "stopu ukupnog odgovora". To je postotak bolesnika čiji se rak smanjio ili nestao nakon liječenja. To se temeljilo na slikama tumora snimljenih tijekom liječenja u trajanju do 18 tjedana.

Bolesnici su redovito posjećivali liječnike. Tijekom tih posjeta liječnici su prikupljali informacije o zdravlju bolesnika.



## Kakvi su bili rezultati ispitivanja?

Otkrili smo da se stopa ukupnog odgovora za BI 695502 uz standardnu kemoterapiju nije razlikovala od iste za Avastin® uz standardnu kemoterapiju. To znači da BI 695502 djeluje jednako dobro kao Avastin® kada se uzme uz kemoterapiju u bolesnika oboljelih od raka nsNSCLC.



## Jesu li se u sudionika javili neželjeni učinci?

Da, u bolesnika iz obiju skupina javili su se neželjeni učinci. Neželjeni učinci su zdravstveni problemi za koje su liječnici smatrali da su prouzročeni lijekovima BI 695502 ili Avastin®. U ovom ispitivanju je neželjene učinke imalo 181 od 335 bolesnika (54%) u skupini BI 695502. U skupini Avastin® je neželjene učinke imalo 172 od 328 bolesnika (52%).

Tablica u nastavku prikazuje najčešće neželjene učinke. Tablica također prikazuje koliko je sudionika imalo svaki od tih neželjenih učinaka.

| Neželjeni učinak   | BI 695502<br>335 sudionika je bilo u ovoj skupini | Avastin®<br>328 sudionika je bilo u ovoj skupini |
|--|---|--|
| abnormalno visoke razine bjelančevina u mokraći (proteinurija) | 41 bolesnik (12%)                                 | 34 bolesnika (10%)                               |
| visoki krvni tlak (hipertenzija)                               | 33 bolesnika (10%)                                | 36 bolesnika (11%)                               |
| krvarenje iz nosa (epistaksa)                                  | 26 bolesnika (8%)                                 | 19 bolesnika (6%)                                |
| smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)                 | 24 bolesnika (7%)                                 | 32 bolesnika (10%)                               |
| Mučnina  | 24 bolesnika (7%)                                 | 26 bolesnika (8%)                                |

Neki neželjeni učinci bili su ozbiljni jer su zahtijevali odlazak u bolnicu ili duži boravak u bolnici, bili su opasni po život ili su rezultirali smrću. Neželjeni učinci također su bili ozbiljni ako su doveli do invalidnosti ili je liječnik smatrao da su bili ozbiljni iz nekog drugog razloga. U ovom ispitivanju je 42 bolesnika (13%) u skupini BI 695502 imalo ozbiljne neželjene učinke. U skupini Avastin® je 27 bolesnika (8%) imalo ozbiljne neželjene učinke. 4 bolesnika (1%) u skupini BI 695502 je umrlo od neželjenih učinaka. 2 bolesnika (1%) u skupini Avastin® je umrlo od neželjenih učinaka.



## Gdje mogu pronaći dodatne informacije o ovom ispitivanju?

Više informacija o ovom ispitivanju možete naći na sljedećim internetskim stranicama:

1. Idite na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i potražite broj ispitivanja **1302.5**.
2. Idite na [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) i potražite broj EudraCT **2014-002161-30**.
3. Idite na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) i potražite broj NCT **NCT02272413**.

Ispitivanje je naručila tvrtka Boehringer Ingelheim.

Puni naziv ispitivanja je: 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'.

Ispitivanje je počelo u srpnju 2015., a završilo u studenom 2018.



## Provode li se dodatna ispitivanja?

Ako ćemo provoditi daljnja klinička ispitivanja s BI 695502, naći ćete ih na prethodno navedenim internetskim stranicama. Za pretraživanje tih ispitivanja upotrijebite riječ BI 695502.

## Važna napomena

Ovaj sažetak pokazuje samo rezultate iz jednog ispitivanja i ne mora predstavljati sve znanje o ispitivanom lijeku. Obično se provede više od jednog ispitivanja radi otkrivanja koliko dobro lijek djeluje i koje su nuspojave tog lijeka. Druga ispitivanja mogu imati drugačije rezultate.

Ne smijete mijenjati svoju terapiju na temelju rezultata iz ovog ispitivanja bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Uvijek potražite savjet liječnika o svojoj specifičnoj terapiji.

Boehringer Ingelheim je omogućio ovaj sažetak namijenjen laicima sukladno zahtjevima Europske Unije o transparentnosti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons<sup>®</sup> Fotolia by Matthias Enter