

INVICTAN-2: Eine Studie bei Menschen mit nicht-kleinzelligem Nicht-Plattenepithelkrebs der Lunge (nsNSCLC), um festzustellen, ob BI 695502 bei Anwendung zusammen mit einer Standardchemotherapie genauso gut wirkt wie Avastin® (1302.5)

BI 695502 wurde in Anlehnung an das zugelassene Medikament Avastin® entwickelt. In früheren Studien zu nsNSCLC wurde gezeigt, dass die Kombination von Avastin® und einer Chemotherapie wirksam ist.

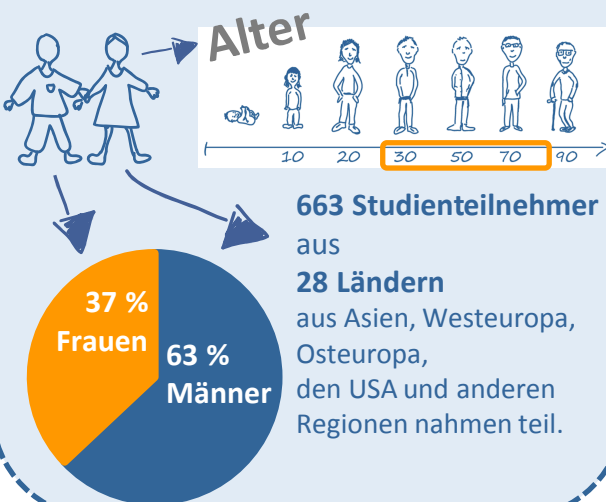
BI 695502 wurde in enger Anlehnung an Avastin® entwickelt. Aber die beiden Medikamente sind nicht völlig identisch.



In dieser **Studie** sollte Folgendes herausgefunden werden:

Wirkt BI 695502 zusammen mit einer Chemotherapie bei Studienteilnehmern mit nsNSCLC, der erneut aufgetreten ist oder sich ausgebreitet hat, genauso gut wie Avastin® zusammen mit einer Chemotherapie?

Die Studienteilnehmer waren Erwachsene mit nsNSCLC, der erneut aufgetreten ist oder sich ausgebreitet hat



Einmal alle 3 Wochen erhielt jeder Studienteilnehmer eine Infusion in eine Vene:



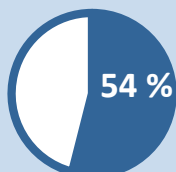
BI 695502 + Chemotherapie
ODER
Avastin® + Chemotherapie

Die verabreichte Dosis aller Medikamente war vom Körpergewicht der Patienten abhängig. Die Chemotherapie für diese Studie war eine Kombination aus Paclitaxel und Carboplatin.

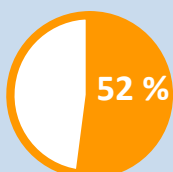
Bei 54 % der Studienteilnehmer, die BI 695502 erhielten, und bei 52 % der Studienteilnehmer, die Avastin® erhielten, traten **unerwünschte Effekte** auf.



BI 695502



Avastin®



ERGEBNISSE

Wir stellten fest, dass sich die Wirkung von BI 695502 plus Chemotherapie auf die Tumoren nicht von Avastin® plus Chemotherapie unterschied.

INVICTAN-2: Eine Studie bei Menschen mit nicht-kleinzelligem Nicht-Plattenepithelkrebs der Lunge (nsNSCLC), um festzustellen, ob BI 695502 bei Anwendung zusammen mit einer Standardchemotherapie genauso gut wirkt wie Avastin®

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben uns geholfen, wichtige Fragen zu BI 695502 und der Behandlung von Lungenkrebs zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel dieser Studie war der Vergleich von 2 ähnlichen Behandlungen für eine Art von Lungenkrebs, die als nicht-kleinzelliger Nicht-Plattenepithelkrebs der Lunge (nsNSCLC) bezeichnet wird.

Avastin® (Bevacizumab) ist ein Medikament, mit dem nsNSCLC behandelt wird. Es wird in Kombination mit Chemotherapie angewendet. BI 695502 ist ein Medikament, das in Anlehnung an Avastin® entwickelt wurde. Obwohl BI 695502 und Avastin® sehr ähnlich sind, sind sie nicht völlig identisch, da sie auf unterschiedliche Weise hergestellt werden.

Da BI 695502 und Avastin® sehr ähnlich sind, sollten sie ähnlich wirken. In dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob BI 695502 in Kombination mit einer Chemotherapie genauso gut wirkt wie Avastin® in Kombination mit einer Chemotherapie.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Alle Patienten in dieser Studie waren Erwachsene mit erneut aufgetretenem oder metastasiertem nsNSCLC. Sie mussten für eine Behandlung mit Avastin® in Kombination mit einer Chemotherapie infrage kommen.

Insgesamt nahmen 663 Patienten an der Studie teil. Darunter waren 417 Männer (63 %) und 246 Frauen (37 %). Das Durchschnittsalter lag bei 61 Jahren. Der jüngste Patient war 27 und der älteste Patient 86 Jahre alt.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Studienteilnehmer in den unterschiedlichen Regionen.

Region	Länder	Anzahl der Patienten
Asien	Japan, Malaysia, Philippinen, Südkorea, Thailand, Vietnam	132
Osteuropa	Bulgarien, Kroatien, Ungarn, Polen, Rumänien, Russland, Serbien, Ukraine	322
Westeuropa und USA	Deutschland, Griechenland, Italien, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich, USA	77
Rest der Welt	Argentinien, Brasilien, Chile, Ägypten, Mexiko, Südafrika, Türkei	132



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Patienten wurden in 2 etwa gleich große Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhielt BI 695502 plus Chemotherapie und die andere Gruppe erhielt Avastin® plus Chemotherapie. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die BI 695502-Gruppe oder die Avastin®-Gruppe aufgenommen zu werden.

Die Patienten und die Ärzte wussten nicht, ob die Patienten in der BI 695502-Gruppe oder in der Avastin®-Gruppe waren.

Die Chemotherapie für diese Studie war eine Kombination aus Paclitaxel und Carboplatin. Diese Kombination wird als Standardbehandlung für Patienten mit nsNSCLC, der erneut aufgetreten ist oder sich ausgebreitet hat, eingesetzt.

Die Patienten suchten alle 3 Wochen das Prüfzentrum auf und erhielten alle Medikamente für ihre Gruppe als Infusion in eine Vene. Die verabreichte Dosis aller Medikamente war vom Körpergewicht der Patienten abhängig. Die Patienten erhielten die Medikamente, solange sie einen Nutzen davon hatten oder diese einnehmen wollten. Nach etwa 2,5 Jahren wurden alle Patienten, die sich noch in der Studie befanden, von BI 695502 auf Avastin® umgestellt. Für diese Zusammenfassung wurden nur die Informationen bis zum Zeitpunkt der Umstellung verwendet.

Um BI 695502 plus Chemotherapie mit Avastin® plus Chemotherapie zu vergleichen, ermittelten wir die sogenannte „Gesamtansprechrate“. Hierbei handelt es sich um den Anteil der Patienten, deren Tumor sich nach der Behandlung verkleinerte oder verschwand. Als Grundlage wurden Bilder der Tumoren verwendet, die während der Behandlung bis Woche 18 aufgenommen wurden.

Die Patienten waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zu dem Gesundheitszustand jedes Patienten.



Was waren die Ergebnisse der Studie?













Wir stellten fest, dass die Gesamtansprechrate von BI 695502 plus Chemotherapie sich nicht von der Gesamtansprechrate von Avastin® plus Chemotherapie unterschied. Das bedeutet, dass BI 695502 bei Anwendung zusammen mit einer Chemotherapie bei Patienten mit nsNSCLC genauso gut wirkt wie Avastin®.



Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Patienten in beiden Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch BI 695502 oder Avastin® verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 181 von 335 Patienten (54 %) in der BI 695502-Gruppe unerwünschte Effekte auf. In der Avastin®-Gruppe traten bei 172 von 328 Patienten (52 %) unerwünschte Effekte auf.

Die nachstehende Tabelle enthält die häufigsten unerwünschten Effekte. Die Tabelle zeigt auch die Anzahl der Teilnehmer, bei denen diese unerwünschten Effekte auftraten.

Unerwünschter Effekt	BI 695502 335 Teilnehmer waren in dieser Gruppe		Avastin® 328 Teilnehmer waren in dieser Gruppe	
Auffällig hoher Eiweißspiegel im Urin (Proteinurie)	41 Patienten (12 %)		34 Patienten (10 %)	
Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)	33 Patienten (10 %)		36 Patienten (11 %)	
Nasenbluten (Epistaxis)	26 Patienten (8 %)		19 Patienten (6 %)	
Reduzierte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)	24 Patienten (7 %)		32 Patienten (10 %)	
Übelkeit	24 Patienten (7 %)		26 Patienten (8 %)	

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen führten oder der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 42 Patienten (13 %) in der BI 695502-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Avastin®-Gruppe traten bei 27 Patienten (8 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. 4 Patienten (1 %) in der BI 695502-Gruppe starben an einem unerwünschten Effekt. In der Avastin®-Gruppe starben 2 Patienten (1 %) an einem unerwünschten Effekt.



Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer **1302.5**.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer **2014-002161-30**.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer **NCT02272413**.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: 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’.

Die Studie begann im Juli 2015 und endete im November 2018.



Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu BI 695502 durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Sie können BI 695502 als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter