

INVICTAN-2: Μια μελέτη σε άτομα με μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (nsNSCLC) για να διαπιστωθεί εάν το BI 695502 λειτουργεί το ίδιο ικανοποιητικά με το Avastin® όταν λαμβάνεται με την καθιερωμένη χημειοθεραπεία (1302.5)

Το BI 695502 αναπτύχθηκε ως ένα προϊόν παρόμοιο με το εγκεκριμένο φάρμακο Avastin®. Ο συνδυασμός Avastin® και χημειοθεραπείας έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικός σε προηγούμενες μελέτες με τον nsNSCLC.

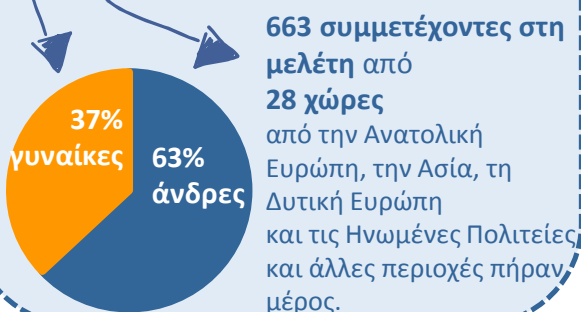
Το BI 695502 έχει σχεδιαστεί για να είναι παρόμοιο με το Avastin®. Αλλά δεν είναι ακριβώς τα ίδια.



Αυτή η **μελέτη** πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί:

Λειτουργεί το BI 695502 μαζί με χημειοθεραπεία το ίδιο ικανοποιητικά με το Avastin® μαζί με χημειοθεραπεία για τους συμμετέχοντες στη μελέτη με nsNSCLC που έχει υποτροπιάσει ή εξαπλωθεί;

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη ήταν ενήλικες με nsNSCLC που έχει υποτροπιάσει ή εξαπλωθεί



Μία φορά κάθε 3 εβδομάδες κάθε συμμετέχων στη μελέτη λάμβανε μια έγχυση μέσα σε μια φλέβα:



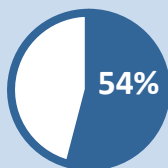
BI 695502 + χημειοθεραπεία
Ή
Avastin® + χημειοθεραπεία

Η δόση που παρέχονταν για όλα τα φάρμακα ήταν εξαρτώμενη από το σωματικό βάρος. Η χημειοθεραπεία για αυτήν τη μελέτη ήταν ένας συνδυασμός πακλιταξέλης και καρβοπλατίνης.

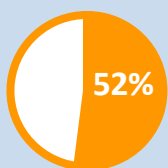
54% των συμμετεχόντων στη μελέτη οι οποίοι έλαβαν BI 695502 και 52% των συμμετεχόντων στη μελέτη οι οποίοι έλαβαν Avastin® είχαν **ανεπιθύμητες ενέργειες**.



BI 695502



Avastin®



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Διαπιστώσαμε ότι η επίδραση του BI 695502 με χημειοθεραπεία στους όγκους δεν διέφερε από το Avastin® με χημειοθεραπεία.

INVICTAN-2: Μια μελέτη σε άτομα με μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (nsNSCLC) για να διαπιστωθεί εάν το BI 695502 λειτουργεί το ίδιο ικανοποιητικά με το Avastin® όταν λαμβάνεται με την καθιερωμένη χημειοθεραπεία

Αυτή είναι μια περίληψη των αποτελεσμάτων από μία κλινική μελέτη.

Ευχαριστούμε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Βοηθήσατε να απαντηθούν σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με το BI 695502 και τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα.



Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να συγκρίνει 2 παρόμοιες θεραπείες για έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη πλακώδης μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (nsNSCLC).

Το Avastin® (μπεβασιζουμάμπη) είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του nsNSCLC. Λαμβάνεται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Το BI 695502 είναι ένα φάρμακο που έχει σχεδιαστεί για να είναι παρόμοιο με το Avastin®. Παρότι το BI 695502 και το Avastin® είναι πολύ παραπλήσια, δεν είναι ακριβώς τα ίδια λόγω του τρόπου με τον οποίο παρασκευάζονται.

Επειδή το BI 695502 και το Avastin® είναι πολύ παραπλήσια, αναμένεται να λειτουργούν με παρόμοιο τρόπο. Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί εάν το BI 695502 σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία λειτουργεί το ίδιο ικανοποιητικά με το Avastin® σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία.



Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Όλοι οι ασθενείς σε αυτήν τη μελέτη ήταν ενήλικες με υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό nsNSCLC. Έπρεπε να είναι επιλέξιμοι για θεραπεία με Avastin® σε συνδυασμό με την καθιερωμένη χημειοθεραπεία.

Συνολικά, στη μελέτη συμμετείχαν 663 ασθενείς. Η μελέτη συμπεριέλαβε 417 άνδρες (63%) και 246 γυναίκες (37%). Η μέση ηλικία ήταν 61 έτη. Ο νεότερος ασθενής ήταν ηλικίας 27 ετών και ο γηραιότερος ασθενής ήταν ηλικίας 86 ετών.

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τους αριθμούς των συμμετεχόντων στη μελέτη σε διαφορετικές περιοχές.

Περιοχή	Χώρες	Αριθμός ασθενών
Ασία	Ιαπωνία, Μαλαισία, Φιλιππίνες, Νότια Κορέα, Ταϊλάνδη, Βιετνάμ	132
Ανατολική Ευρώπη	Βουλγαρία, Κροατία, Ουγγαρία, Πολωνία, Ρουμανία, Ρωσία, Σερβία, Ουκρανία	322
Δυτική Ευρώπη και ΗΠΑ	Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ηνωμένες Πολιτείες	77
Υπόλοιπος κόσμος	Αργεντινή, Βραζιλία, Χιλή, Αίγυπτος, Μεξικό, Νότια Αφρική, Τουρκία	132



Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Οι ασθενείς χωρίστηκαν σε 2 ομάδες σχεδόν ίσου μεγέθους. Η μία ήταν η ομάδα του BI 695502 με χημειοθεραπεία και η άλλη ήταν η ομάδα του Avastin® με χημειοθεραπεία. Κάθε ασθενής είχε ίσες πιθανότητες να ανήκει στην ομάδα BI 695502 ή στην ομάδα Avastin®.

Ούτε οι ασθενείς ούτε οι γιατροί δεν γνώριζαν εάν οι ασθενείς βρίσκονταν στην ομάδα BI 695502 ή στην ομάδα Avastin®.

Η χημειοθεραπεία για αυτήν τη μελέτη ήταν ένας συνδυασμός πακλιταξέλης και καρβοπλατίνης. Αυτός ο συνδυασμός χρησιμοποιείται ως καθιερωμένη θεραπεία για ασθενείς με nsNSCLC ο οποίος έχει υποτροπιάσει ή εξαπλωθεί.

Οι ασθενείς επισκέπτονταν το κέντρο της μελέτης κάθε 3 εβδομάδες και λάμβαναν όλα τα φάρμακα για την ομάδα τους ως έγχυση μέσα σε μια φλέβα. Η δόση που παρεχόταν για όλα τα φάρμακα ήταν εξαρτώμενη από το σωματικό βάρος. Οι ασθενείς λάμβαναν τα φάρμακα για όσο χρονικό διάστημα είχαν κάποιο όφελος από αυτά ή το επιθυμούσαν. Μετά από περίπου δύομισι χρόνια, όλοι οι ασθενείς που βρίσκονταν ακόμα στη μελέτη άλλαξαν από το BI 695502 στο Avastin®. Χρησιμοποιήσαμε τις πληροφορίες μόνο από το διάστημα μέχρι αυτήν την αλλαγή για την παρούσα περίληψη για το κοινό.

Για τη σύγκριση του BI 695502 συν χημειοθεραπεία με το Avastin® συν χημειοθεραπεία, μετρήσαμε το "ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης". Πρόκειται για το ποσοστό των ασθενών των οποίων ο καρκίνος συρρικνώνεται ή εξαφανίζεται μετά τη θεραπεία. Αυτό βασίστηκε σε εικόνες των όγκων που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας έως και 18 εβδομάδες.

Οι ασθενείς επισκέπτονταν τους γιατρούς τακτικά. Κατά τη διάρκεια αυτών των επισκέψεων, οι γιατροί συγκέντρωναν πληροφορίες σχετικά με την υγεία του ασθενή.



Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Διαπιστώσαμε ότι το ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης του BI 695502 με καθιερωμένη χημειοθεραπεία δεν διέφερε από το Avastin® με καθιερωμένη χημειοθεραπεία. Αυτό σημαίνει ότι το BI 695502 λειτουργεί το ίδιο ικανοποιητικά με το Avastin® όταν λαμβάνεται με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με nsNSCLC.



Είχαν οι συμμετέχοντες ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ναι, οι ασθενείς και στις δύο ομάδες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεωρούν ότι προκλήθηκαν από το BI 695502 ή το Avastin®. Σε αυτήν τη μελέτη, 181 από τους 335 ασθενείς (54%) στην ομάδα BI 695502 είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 172 από τους 328 ασθενείς (52%) στην ομάδα Avastin® είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο πίνακας παρακάτω παρουσιάζει τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο πίνακας παρουσιάζει επίσης πόσοι συμμετέχοντες εμφάνισαν καθεμία από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ανεπιθύμητη ενέργεια	BI 695502 335 συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ομάδα	Avastin® 328 συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ομάδα
Μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα (πρωτεϊνουρία)	41 ασθενείς (12%)	34 ασθενείς (10%)
Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)	33 ασθενείς (10%)	36 ασθενείς (11%)
Αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)	26 ασθενείς (8%)	19 ασθενείς (6%)
Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)	24 ασθενείς (7%)	32 ασθενείς (10%)
Ναυτία	24 ασθενείς (7%)	26 ασθενείς (8%)

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη στο νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο, ήταν απειλητικές για τη ζωή, ή θανατηφόρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν επίσης σοβαρές εάν οδηγούσαν σε αναπηρία ή ο γιατρός θεωρούσε ότι ήταν σοβαρές για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Σε αυτήν τη μελέτη, 42 ασθενείς (13%) στην ομάδα BI 695502 είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 27 ασθενείς (8%) στην ομάδα Avastin® είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 4 ασθενείς (1%) στην ομάδα BI 695502 απεβίωσαν από ανεπιθύμητες ενέργειες. 2 ασθενείς (1%) στην ομάδα Avastin® απεβίωσαν από ανεπιθύμητες ενέργειες.



Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στους ακόλουθους ιστοτόπους:

1. Μεταβείτε στο <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> και αναζητήστε τον αριθμό μελέτης **1302.5**.
2. Μεταβείτε στο www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search και αναζητήστε τον αριθμό EudraCT **2014-002161-30**.
3. Μεταβείτε στο www.clinicaltrials.gov και αναζητήστε τον αριθμό NCT **NCT02272413**.

Η Boehringer Ingelheim ήταν ο χορηγός αυτής της μελέτης.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι: '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'.

Αυτή η μελέτη άρχισε τον Ιούλιο 2015 και ολοκληρώθηκε τον Νοέμβριο 2018.



Υπάρχουν επιπρόσθετες μελέτες;

Εάν πραγματοποιήσουμε περισσότερες κλινικές μελέτες με το BI 695502, θα τις βρείτε στους ιστοτόπους που παρατίθενται παραπάνω. Για να κάνετε αναζήτηση για αυτές τις μελέτες, χρησιμοποιήστε τη λέξη BI 695502.

Σημαντική σημείωση

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από μόνο μία μελέτη και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει όλες τις γνώσεις σχετικά με το φάρμακο που μελετήθηκε. Συνήθως, πραγματοποιούνται περισσότερες από μία μελέτη για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργεί ένα φάρμακο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με την ειδική θεραπεία σας.

Η Boehringer Ingelheim έχει διαθέσει την παρούσα περίληψη για το κοινό σύμφωνα με τις υποχρεώσεις περί διαφάνειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Fotolia by Matthias Enter