

**INVICTAN-2: Nem-laphámsejtes, nem-kissejtes tüdőrákban (non-squamous non-small cell lung cancer, nsNSCLC) szenvedő betegekkel végzett vizsgálat annak megállapítására, hogy a BI 695502 készítmény szokásos kemoterápiával együtt alkalmazva ugyanolyan hatásos-e, mint az Avastin® (1302.5)**

A BI 695502 az engedélyezett Avastin® nevű gyógyszerhez hasonlóként kifejlesztett készítmény. Az nsNSCLC kezelésével kapcsolatban végzett korábbi vizsgálatokban az Avastin® és a kemoterápia együtt alkalmazva hatékonyak bizonyult.

A BI 695502 készítményt úgy fejlesztették ki, hogy nagyon hasonló legyen az Avastin®-hoz, de nem pontosan ugyanolyan.

Ezt a **vizsgálatot** azért végeztük, hogy kiderítsük:

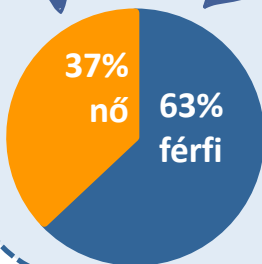
A kemoterápiával együtt alkalmazott BI 695502 készítmény ugyanolyan jól hat-e, mint a kemoterápiával együtt alkalmazott Avastin® olyan nsNSCLC-ben szenvedő betegeknél, akiknél a betegség kiújult vagy elterjedt?



**A vizsgálati résztvevők olyan nsNSCLC-ben szenvedő felnőttek voltak, akinél a betegség kiújult vagy elterjedt**



**663 vizsgálati résztvevő** vett részt **28 országból**, Kelet-Európából, Ázsiából, Nyugat-Európából, az Egyesült Államokból és egyéb régiókból.



Mindegyik vizsgálati résztvevő 3 hetente kapott vénába adott infúziót:



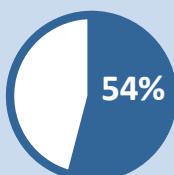
BI 695502 + kemoterápia  
**VAGY**  
Avastin® + kemoterápia

Az alkalmazott adag mindegyik gyógyszer esetében a testtömegtől függött. A vizsgálatban alkalmazott kemoterápia a paklitaxel és a karboplatin kombinációja volt.

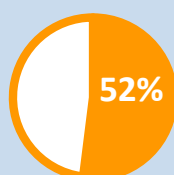
a BI 695502 készítménnyel kezelt vizsgálati résztvevők 54%-a, míg az Avastin®-nal kezelt vizsgálati résztvevők 52%-a tapasztalt **nemkívánatos hatást**.



**BI 695502**



**Avastin®**



## EREDMÉNYEK

Azt állapítottuk meg, hogy a kemoterápiával együtt alkalmazott BI 695502 tumorra gyakorolt hatása nem különbözött a kemoterápiával együtt alkalmazott Avastin® hatásától.

---

## INVICTAN-2: Nem-laphámsejtes, nem-kissejtes tüdőrákban (non-squamous non-small cell lung cancer, nsNSCLC) szenvedő betegekkel végzett vizsgálat annak megállapítására, hogy a BI 695502 készítmény szokásos kemoterápiával együtt alkalmazva ugyanolyan hatásos-e, mint az Avastin®

Ez a dokumentum egy klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalását tartalmazza.

---

Köszönetünket fejezzük ki a vizsgálat összes résztvevőjének. Segítettek nekünk fontos kérdéseket megválaszolni a BI 695502 készítményről, valamint a tüdőrák kezeléséről.

---



### Mi volt a célja a klinikai vizsgálatnak?

A vizsgálat célja az volt, hogy összehasonlítsunk 2, hasonló kezelést a tüdőrák egyik típusának, az úgynevezett nem-laphámsejtes, nem-kissejtes tüdőrák (nsNSCLC) kezelésében.

Az Avastin® (bevacizumab) az nsNSCLC kezelésére szolgáló gyógyszer. Kemoterápiával együtt kell alkalmazni. A BI 695502 az Avastin®-hoz hasonló készítmény. Bár a BI 695502 és az Avastin® nagyon hasonlóak, előállítási módjukból eredően nem teljesen ugyanolyanok.

Mivel a BI 695502 készítmény és az Avastin® nagyon hasonlóak, hatásmódjuknak is hasonlóknak kell lenniük. Ezt a vizsgálatot azért végeztük, hogy kiderítsük, a kemoterápiával együtt alkalmazott BI 695502 ugyanolyan hatásos-e, mint a kemoterápiával együtt alkalmazott Avastin®.



### Ki vett részt a klinikai vizsgálatokon?

A vizsgálatban részt vevő összes beteg kiújult vagy áttétes nsNSCLC-ben szenvedő felnőtt volt. A részvétel feltétele volt, hogy a beteg alkalmas legyen a szokásos kemoterápiával kombinációban alkalmazott Avastin®-kezelésre.

Összesen 663 beteg vett részt a vizsgálatban. A vizsgálatban 417 férfi (63%) és 246 nő (37%) vett részt. Az átlagéletkor 61 év volt. A legfiatalabb beteg 27 éves, a legidősebb beteg pedig 86 éves volt.

A következő táblázat mutatja be a vizsgálati résztvevők számát a különböző régiókban.

Régió	Országok	A betegek száma
Ázsia	Japán, Malajzia, Fülöp-szigetek, Dél-Korea, Thaiföld, Vietnám	132
Kelet-Európa	Bulgária, Horvátország, Magyarország, Lengyelország, Románia, Oroszország, Szerbia, Ukrajna	322
Nyugat-Európa és USA	Németország, Görögország, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Egyesült Királyság, Egyesült Államok	77
A világ többi része	Argentína, Brazília, Chile, Egyiptom, Mexikó, Dél-Afrika, Törökország	132



## Hogyan végeztük el a klinikai vizsgálatokat?

A betegeket 2, csaknem azonos méretű csoportra osztották. Az egyik a BI 695502 kemoterápiás csoport volt, a másik pedig az Avastin® kemoterápiás csoport. Minden betegnek egyenlő esélye volt arra, hogy a BI 695502-csoportba vagy az Avastin®-csoportba kerüljön.

A betegek és az orvosok nem tudták, hogy a betegek a BI 695502- vagy az Avastin®-csoportba tartoznak-e.

A vizsgálatban alkalmazott kemoterápia a paklitaxel és a karboplatin kombinációja volt. Ezt a kombinációt szokásos kezelésként alkalmazzák olyan nsNSCLC-ban szenvedő betegeknél, akiknél kiújult vagy kiterjedt a betegség.

A betegek 3 hetente látogattak el a vizsgálóhelyre, és megkapták a csoportjuk számára kijelölt valamennyi gyógyszert vénába adott infúzió formájában. Az alkalmazott adag mindegyik gyógyszer esetében a testtömegtől függött. A betegek addig kapták a gyógyszereket, amíg az alkalmazásukból előnyük származott, illetve ameddig kívánták. Körülbelül két és fél év elteltével a vizsgálatban még részt vevő összes beteget átállították BI 695502 készítményről Avastin® alkalmazására. A laikusoknak szóló jelen összefoglaló elkészítéséhez csak a fenti készítményváltás időpontjáig szerzett adatokat használtuk fel.

A kemoterápiával kombinált BI 695502 és a kemoterápiával kombinált Avastin® összehasonlítása érdekében mértük az „összesített válaszarányt”. Ez azoknak a betegeknek a százalékos arányát jelenti, akiknél a kezelést követően kisebb lesz vagy eltűnik a daganat. Ezt a kezelés alatt, 18 héten át a daganat értékelésére végzett képalkotó vizsgálatokkal határozták meg.

A betegek rendszeresen ellátogattak az orvosokhoz. Ezen látogatások alkalmával az orvosok információkat gyűjtöttek a betegek egészségi állapotáról.



## Milyen eredménnyel jártak a klinikai vizsgálatok?

Azt állapítottuk meg, hogy a szokásos kemoterápiával együtt alkalmazott BI 695502 készítmény esetében az összesített válaszarány nem különbözött a szokásos kemoterápiával együtt alkalmazott Avastin® esetében tapasztalttól. Ez azt jelenti, hogy a BI 695502 készítmény nsNSCLC-ben szenvedő betegeknél kemoterápiával együtt alkalmazva ugyanolyan jól hat, mint az Avastin®.



## Tapasztaltak-e a résztvevők nemkívánatos hatásokat?

Igen, mindkét csoport betegeinél előfordultak nemkívánatos hatások. A nemkívánatos hatások olyan egészségügyi problémák, amelyekről az orvosok úgy vélik, hogy azokat a BI 695502 vagy az Avastin® okozta. Ebben a vizsgálatban a BI 695502-csoportban 335 beteg közül 181-nél (54%) fordult elő nemkívánatos hatás. Az Avastin®-csoportban 328 beteg közül 172-nél (52%) fordult elő nemkívánatos hatás.

Az alábbi táblázat mutatja be a leggyakoribb nemkívánatos hatásokat. A táblázat azt is mutatja, hogy hány résztvevőnél jelentkeztek az egyes nemkívánatos hatások.

Nemkívánatos hatás	BI 695502 335 résztvevő volt ebben a csoportban	Avastin® 328 résztvevő volt ebben a csoportban
Kórosan magas fehérjeszint a vizeletben (proteinuria)	41 beteg (12%)	34 beteg (10%)
Magas vérnyomás (hipertónia)	33 beteg (10%)	36 beteg (11%)
Orrvérzés (episztaxis)	26 beteg (8%)	19 beteg (6%)
A vörösvértestek csökkent száma (vérszegénység)	24 beteg (7%)	32 beteg (10%)
Hányinger	24 beteg (7%)	26 beteg (8%)

Néhány nemkívánatos hatás súlyos volt, mert kórházi látogatást vagy hosszabb kórházi tartózkodást igényeltek, életveszélyesek vagy halálosak voltak. A nemkívánatos hatások akkor is súlyosnak minősültek, ha rokkantsághoz vezettek, vagy az orvos egyéb okból súlyosnak ítélte azokat. Ebben a vizsgálatban a BI 695502-csoport 42 betegénél (13%) fordult elő súlyos nemkívánatos hatás. Az Avastin<sup>®</sup>-csoportban 27 betegnél (8%) fordult elő súlyos nemkívánatos hatás. A BI 695502-csoportban 4 beteg (1%) halt meg súlyos nemkívánatos hatás miatt. Az Avastin<sup>®</sup>-csoportban 2 beteg (1%) halt meg súlyos nemkívánatos hatás miatt.



## Hol találhatok további információkat erről a vizsgálatról?

A vizsgálatról a következő internetes oldalakon talál további információkat:

1. Látogasson el a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> internetes oldalra, és keressen rá az **1302.5** számú vizsgálatra.
2. Látogasson el a [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) internetes oldalra, és keressen rá a **2014-002161-30** EudraCT számra.
3. Látogasson el a [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) internetes oldalra, és keressen rá az **NCT02272413** NCT számra.

Ezt a vizsgálatot a Boehringer Ingelheim megbízásából végezték.

A vizsgálat teljes címe: „A multicenter, randomized, double-blind Phase III trial to evaluate efficacy and safety of BI 695502 plus chemotherapy versus Avastin<sup>®</sup> plus chemotherapy in patients with advanced nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer”.

A vizsgálatot 2015 júliusában kezdték, és 2018 novemberében fejezték be.



## Vannak-e további vizsgálatok?

Amennyiben további klinikai vizsgálatokat végzünk a BI 695502 készítménnyel, ezek megtalálhatóak lesznek a fentiekben felsorolt weboldalakon. Ha szeretne rákeresni ezekre a vizsgálatokra, a BI 695502 szót használja a kereséshez.

## Fontos tudnivaló

Ez az összefoglaló csak egyetlen vizsgálat eredményeit mutatja be, és nem feltétlenül tükrözi a vizsgált gyógyszerről rendelkezésre álló valamennyi ismeretet. Általában több vizsgálatot végeznek annak kiderítésére, hogy mennyire hatásos egy gyógyszer, és milyen mellékhatásai vannak. Egyéb vizsgálatok más eredményeket adhatnak.

A vizsgálat eredményei alapján ne változtasson a kezelésén anélkül, hogy kezelőorvosával előzetesen megbeszélne. A konkrét kezelésével kapcsolatban mindig kezelőorvosához forduljon.

A Boehringer Ingelheim az európai uniós átláthatósági kötelezettségeknek megfelelően szolgáltatotta ezt az összefoglalót.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons<sup>®</sup> Adobe Stock, Matthias Enter