

INVICTAN-2: studio su persone con carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamose (nsNSCLC) per capire se BI 695502 è altrettanto efficace di Avastin® se assunto contemporaneamente alla chemioterapia standard (1302.5)

BI 695502 è stato sviluppato come farmaco simile al farmaco autorizzato Avastin®. La combinazione Avastin® più chemioterapia aveva già dimostrato di essere efficace in studi precedenti sul nsNSCLC.

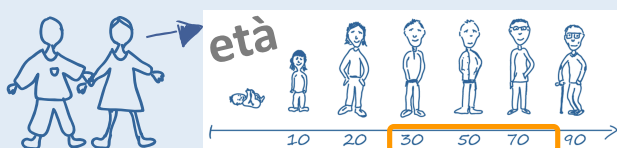
BI 695502 è stato formulato in modo molto simile ad Avastin®. Tuttavia, non sono esattamente identici.



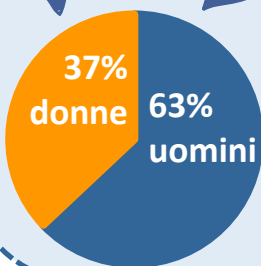
Questo **studio** ha cercato di rispondere alla domanda:

BI 695502 più chemioterapia è altrettanto efficace di Avastin® più chemioterapia per i partecipanti allo studio con nsNSCLC che si è ripresentato o diffuso?

I partecipanti allo studio erano adulti con nsNSCLC che si è ripresentato o diffuso



663 partecipanti allo studio da 28 paesi dell'Europa orientale, Asia, Europa occidentale e Stati Uniti, nonché da altre aree del mondo.



Ogni partecipante allo studio ha ricevuto un'infusione in una vena una volta ogni 3 settimane:



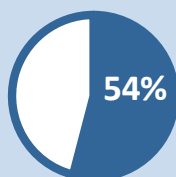
BI 695502 + chemioterapia
○
Avastin® + chemioterapia

La dose somministrata per tutti i farmaci dipendeva dal peso corporeo. La chemioterapia utilizzata per questo studio era una combinazione di paclitaxel e carboplatino.

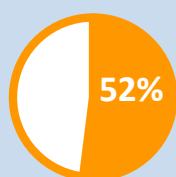
Il 54% dei partecipanti allo studio trattati con BI 695502 e il 52% dei partecipanti allo studio trattati con Avastin® hanno manifestato **effetti indesiderati**.



BI 695502



Avastin®



RISULTATI

Abbiamo scoperto che l'effetto della combinazione BI 695502 più chemioterapia sul tumore non era differente da quello della combinazione Avastin® più chemioterapia.

INVICTAN-2: studio su persone con carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamose (nsNSCLC) per capire se BI 695502 è altrettanto efficace di Avastin® se assunto contemporaneamente alla chemioterapia standard

Questo è il riassunto dei risultati di uno studio clinico.

Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte allo studio. Con la loro partecipazione ci hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su BI 695502 e sul trattamento del carcinoma polmonare.



Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio è stato quello di confrontare 2 trattamenti simili per un tipo di carcinoma polmonare chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamose (nsNSCLC).

Avastin® (bevacizumab) è un farmaco utilizzato per trattare il nsNSCLC. Viene assunto in combinazione con la chemioterapia. BI 695502 è un farmaco formulato in modo molto simile ad Avastin®. Sebbene BI 695502 e Avastin® siano molto simili, non sono esattamente identici dato il diverso modo in cui sono prodotti.

Essendo molto simili, BI 695502 e Avastin® dovrebbero avere un meccanismo d'azione simile. Questo studio ha cercato di capire se BI 695502 in combinazione con la chemioterapia è altrettanto efficace di Avastin® in combinazione con la chemioterapia.



Chi ha preso parte allo studio?

Tutti i pazienti inclusi in questo studio erano adulti con nsNSCLC recidivante o metastatico. Dovevano essere idonei per il trattamento con Avastin® in combinazione con chemioterapia standard.

Complessivamente, hanno partecipato allo studio 663 pazienti. Lo studio ha incluso 417 uomini (63%) e 246 donne (37%). L'età media era 61 anni. Il paziente più giovane aveva 27 anni e il più anziano 86 anni.

La tabella sottostante mostra il numero di partecipanti allo studio nelle diverse aree.

Area	Paesi	Numero di pazienti
Asia	Giappone, Malesia, Filippine, Corea del Sud, Thailandia, Vietnam	132
Europa orientale	Bulgaria, Croazia, Ungheria, Polonia, Romania, Russia, Serbia, Ucraina	322
Europa occidentale e Stati Uniti	Germania, Grecia, Italia, Portogallo, Spagna, Regno Unito, Stati Uniti	77
Resto del mondo	Argentina, Brasile, Cile, Egitto, Messico, Sud Africa, Turchia	132



Come è stato condotto questo studio?

I pazienti sono stati divisi in 2 gruppi di numerosità quasi uguale. Un gruppo prevedeva la combinazione BI 695502 più chemioterapia, mentre l'altro la combinazione Avastin® più chemioterapia. Ogni paziente ha avuto la stessa probabilità di trovarsi nel gruppo BI 695502 o nel gruppo Avastin®.

I pazienti e i medici non sapevano se i pazienti facevano parte del gruppo BI 695502 o del gruppo Avastin®.

La chemioterapia utilizzata per questo studio era una combinazione di paclitaxel e carboplatino. Questa combinazione è utilizzata come trattamento standard per pazienti con nsNSCLC che si è ripresentato o diffuso.

I pazienti si sono recati al centro dello studio ogni 3 settimane, dove hanno ricevuto tutti i farmaci del rispettivo gruppo sotto forma di infusione in vena. La dose somministrata per tutti i farmaci dipendeva dal peso corporeo. I pazienti sono stati trattati con i farmaci per l'intera durata in cui hanno tratto beneficio dagli stessi o per il tempo che hanno voluto. Dopo circa due anni e mezzo, tutti i pazienti nello studio sono passati da BI 695502 ad Avastin®. Per la stesura di questo riassunto abbiamo utilizzato le informazioni riguardanti solo il periodo fino a questo passaggio di trattamento.

Per confrontare la combinazione BI 695502 più chemioterapia e la combinazione Avastin® più chemioterapia abbiamo misurato il 'tasso di risposta globale'. Si tratta della percentuale di pazienti con tumore regredito o scomparso dopo il trattamento. Tale percentuale è stata stabilita in base alle immagini del tumore realizzate durante il trattamento fino a 18 settimane dall'inizio dello stesso.

I pazienti hanno fatto visita regolarmente ai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute dei pazienti.



Quali sono stati i risultati di questo studio?













Abbiamo scoperto che il tasso di risposta globale della combinazione BI 695502 più chemioterapia non era differente da quello della combinazione Avastin® più chemioterapia. Ciò significa che BI 695502 è altrettanto efficace quanto Avastin® se assunto contemporaneamente alla chemioterapia in pazienti con nsNSCLC.



I partecipanti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i pazienti di entrambi i gruppi hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati da BI 695502 o Avastin®. In questo studio, 181 pazienti su 335 (54%) del gruppo BI 695502 hanno manifestato effetti indesiderati. 172 pazienti su 328 (52%) del gruppo Avastin® hanno manifestato effetti indesiderati.

La tabella riportata qui di seguito mostra gli effetti indesiderati più comuni. La tabella mostra inoltre quanti partecipanti hanno avuto ciascuno degli effetti indesiderati.

Effetto indesiderato	BI 695502 335 partecipanti sono stati inclusi in questo gruppo		Avastin® 328 partecipanti sono stati inclusi in questo gruppo	
Livelli insolitamente elevati di proteine nelle urine (proteinuria)	41°pazienti (12%)		34°pazienti (10%)	
Pressione arteriosa elevata (ipertensione)	33°pazienti (10%)		36°pazienti (11%)	
Sangue dal naso (epistassi)	26°pazienti (8%)		19°pazienti (6%)	
Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)	24°pazienti (7%)		32°pazienti (10%)	
Nausea	24°pazienti (7%)		26°pazienti (8%)	

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale, sono stati potenzialmente letali oppure fatali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se hanno causato disabilità o se il medico li ha definiti severi per altri motivi. In questo studio, 42 pazienti (13%) del gruppo BI 695502 hanno manifestato effetti indesiderati severi. 27 pazienti (8%) del gruppo Avastin® hanno manifestato effetti indesiderati severi. 4 pazienti (1%) del gruppo BI 695502 sono morti per effetti indesiderati. 2 pazienti (1%) del gruppo Avastin® sono morti per effetti indesiderati.



Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Si possono reperire ulteriori informazioni su questo studio nei seguenti siti web:

1. Accedere al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ed effettuare la ricerca con il numero dello studio **1302.5**.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT **2014-002161-30**.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT **NCT02272413**.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: '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'.

Questo studio ha avuto inizio nel luglio 2015 ed è terminato nel novembre 2018.



Ci sono studi aggiuntivi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con BI 695502 saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi utilizzare l'indicazione BI 695502.

Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo di funzionamento e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall'Unione Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter