

INVICTAN-2: Badanie u osób z niepełtkonabłonkowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca (skrót NDRP, ang. skrót nsNSCLC) mające na celu ustalić czy lek BI 695502 jest równie skuteczny co lek Avastin® w przypadku jednoczesnego stosowania ze standardową chemioterapią (1302.5)

BI 695502 opracowano jako produkt podobny do zatwierdzonego leku o nazwie Avastin®. Skuteczność leku Avastin® w skojarzeniu z chemioterapią potwierdzono w poprzednich badaniach nad NDRP.

Lek BI 695502 opracowano tak, aby był bardzo podobny do leku Avastin®. Leki te nie są jednak dokładnie takie same.

Badanie miało na celu ustalenie:

Czy lek BI 695502 w skojarzeniu z chemioterapią jest równie skuteczny co lek Avastin® w skojarzeniu z chemioterapią u uczestników badania z nawrotem lub przerzutem NDRP?

Uczestnikami badania były osoby dorosłe z nawrotem lub przerzutem NDRP



663 uczestników z 28 krajów Europy Wschodniej, Azji, Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych oraz innych regionów wzięło udział.

37% kobiety
63% mężczyźni

Raz na 3 tygodnie każdy uczestnik badania otrzymywał infuzję dożylną:



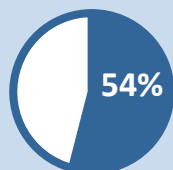
BI 695502 + chemioterapia
LUB
Avastin® + chemioterapia

Podawana dawka wszystkich leków zależała od masy ciała. Chemioterapia stosowana w tym badaniu to skojarzenie paklitakselu z karboplatyną.

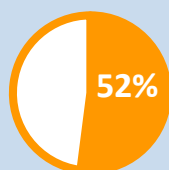
Działania niepożądane wystąpiły u 54% uczestników, którzy przyjmowali BI 695502 i u 52% uczestników, którzy przyjmowali Avastin®.



BI 695502



Avastin®



WYNIKI

Ustaliliśmy, że działanie na guzy leku BI 695502 w skojarzeniu z chemioterapią nie różniło się od działania leku Avastin® w skojarzeniu z chemioterapią.

INVICTAN-2: Badanie u osób z niepłaskonabłonkowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca (skrót NDRP, ang. skrót nsNSCLC) mające na celu ustalić czy lek BI 695502 jest równie skuteczny co lek Avastin® w przypadku jednoczesnego stosowania ze standardową chemioterapią

Podsumowanie sporządzono na podstawie wyników jednego badania klinicznego.

Dziękujemy wszystkim uczestnikom badania. Pomogli nam Państwo odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące BI 695502 i leczenia raka płuca.



Czego dotyczyło badanie?

Celem badania było porównanie 2 podobnych sposobów leczenia pewnego rodzaju nowotworu płuca o nazwie niepłaskonabłonkowy, niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP).

Avastin® (bewacyzumab) jest lekiem stosowanym w leczeniu NDRP. Stosuje się go w skojarzeniu z chemioterapią. BI 695502 jest lekiem, który opracowano tak, aby był podobny do leku Avastin®. Choć leki BI 695502 i Avastin® są bardzo podobne, to nie są dokładnie takie same ze względu na sposób ich wytwarzania.

Ponieważ leki BI 695502 i Avastin® są bardzo podobne, powinny działać w podobny sposób. Badanie miało na celu ustalenie czy lek BI 695502 w skojarzeniu z chemioterapią jest równie skuteczny co lek Avastin® w skojarzeniu z chemioterapią.



Kto uczestniczył w badaniu?

Wszyscy pacjenci uczestniczący w tym badaniu to osoby dorosłe z nawrotowym lub przerzutowym NDRP. Pacjenci musieli kwalifikować się do leczenia z zastosowaniem leku Avastin® w skojarzeniu ze standardową chemioterapią.

W badaniu wzięło udział łącznie 663 pacjentów. W badaniu uczestniczyło 417 (63%) mężczyzn i 246 (37%) kobiet. Średni wiek wynosił 61 lat. Najmłodszy pacjent miał 27 lat, a najstarszy 86 lat.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę uczestników badania w różnych regionach.

Region	Kraje	Liczba pacjentów
Azja	Japonia, Malezja, Filipiny, Korea Południowa, Tajlandia, Wietnam	132
Europa Wschodnia	Bułgaria, Chorwacja, Węgry, Polska, Rumunia, Rosja, Serbia, Ukraina	322
Europa Zachodnia i Stany Zjednoczone	Niemcy, Grecja, Włochy, Portugalia, Hiszpania, Wielka Brytania, Stany Zjednoczone	77
Reszta świata	Argentyna, Brazylia, Chile, Egipt, Meksyk, Republika Południowej Afryki, Turcja	132



W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Pacjentów podzielono na 2 grupy o prawie takiej samej wielkości. Jedna grupa otrzymywała BI 695502 z chemioterapią, a druga grupa Avastin® z chemioterapią. Każdy pacjent miał takie same szanse na przydział do grupy BI 695502 lub grupy Avastin®.

Pacjenci i lekarze nie wiedzieli czy pacjenci byli w grupie BI 695502 czy Avastin®.

Chemioterapia stosowana w tym badaniu to skojarzenie paklitakselu z karboplatiną. Jest to skojarzenie stosowane jako standardowe leczenie u pacjentów w przypadku nawrotu lub rozprzestrzenienia się NDRP.

Pacjenci przychodzili na wizyty w ośrodku badawczym co 3 tygodnie i otrzymywali wszystkie leki stosowane w ich grupie w postaci infuzji dożylnych. Podawana dawka wszystkich leków zależała od masy ciała. Pacjenci otrzymywali leki tak długo, jak były one skuteczne lub tak długo jak chcieli. Po około dwóch i pół roku u wszystkich pacjentów pozostających nadal w badaniu zmieniono lek z BI 695502 na Avastin®. Do opracowania tego streszczenia dla ogółu społeczeństwa wykorzystaliśmy informacje zgromadzone do momentu powyższej zmiany leku.

W celu porównania leku BI 695502 w skojarzeniu z chemioterapią z lekiem Avastin® w skojarzeniu z chemioterapią mierzyliśmy „ogólny odsetek odpowiedzi”. Jest to odsetek pacjentów u których nowotwór zmalał lub zniknął po zastosowaniu leczenia. Ocena opierała się na zdjęciach guza wykonanych w trakcie leczenia aż do 18. tygodnia.

Pacjenci odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia pacjenta.



Jakie były wyniki badania?













Ustaliliśmy, że ogólny odsetek odpowiedzi w przypadku stosowania leku BI 695502 ze standardową chemioterapią nie różnił się od ogólnego odsetka odpowiedzi dla leku Avastin® ze standardową chemioterapią. Oznacza to, że lek BI 695502 jest równie skuteczny co Avastin® podczas stosowania z chemioterapią u pacjentów z NDRP.



Czy u uczestników występowały działania niepożądane?

Tak, działania niepożądane wystąpiły u pacjentów w obu grupach badanych. Działania niepożądane to problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane przez BI 695502 lub Avastin®. Działania niepożądane w tym badaniu wystąpiły u 181 z 335 pacjentów (54%) w grupie otrzymującej lek BI 695502. Działania niepożądane wystąpiły u 172 z 328 pacjentów (52%) w grupie otrzymującej Avastin®.

Poniższa tabela zawiera najczęściej występujące działania niepożądane. Tabela zawiera również informacje o liczbie uczestników, u których wystąpiło każde z tych działań niepożądanych.

Działanie niepożądane	BI 695502		Avastin®	
	Grupa składała się z 335 uczestników		Grupa składała się z 328 uczestników	
Nieprawidłowo duże stężenie białka w moczu (białkomocz)	41 pacjentów (12%)		34 pacjentów (10%)	
Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)	33 pacjentów (10%)		36 pacjentów (11%)	
Krwawienie z nosa	26 pacjentów (8%)		19 pacjentów (6%)	
Zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)	24 pacjentów (7%)		32 pacjentów (10%)	
Nudności	24 pacjentów (7%)		26 pacjentów (8%)	

Niektóre działania niepożądane były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu i zagrażały życiu lub prowadziły do zgonu. Działania niepożądane były również poważne, jeśli prowadziły do niepełnosprawności lub z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. W tym badaniu poważne działania niepożądane wystąpiły u 42 pacjentów (13%) w grupie otrzymującej BI 695502. W grupie otrzymującej Avastin® poważne działania niepożądane wystąpiły u 27 pacjentów (8%). 4 pacjentów (1%) w grupie otrzymującej BI 695502 zmarło w wyniku działań niepożądanych. 2 pacjentów (1%) w grupie otrzymującej Avastin® zmarło w wyniku działań niepożądanych.



Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć w poniższych serwisach internetowych:

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: **1302.5**.
2. Należy wejść na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i wyszukać numer EudraCT: **2014-002161-30**.
3. Należy wejść na www.clinicaltrials.gov i wyszukać numer NCT: **NCT02272413**.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: 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’.

Badanie rozpoczęło się w lipcu 2015 roku i zakończyło w listopadzie 2018 roku.



Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Jeśli będziemy prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące leku BI 695502, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych powyżej. W celu znalezienia tych badań, należy poszukać nazwy: BI 695502.

Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła niniejsze podsumowanie napisane zrozumiałym językiem zgodnie z wymogami Unii Europejskiej dotyczącymi transparentności.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter