

INVICTAN-2: um estudo em pessoas com cancro do pulmão de células não-pequenas não-escamoso (CPCNP-NE) para descobrir se BI 695502 funciona tão bem como Avastin® quando tomado com quimioterapia convencional (1302.5)

BI 695502 foi desenvolvido como um produto semelhante ao medicamento aprovado Avastin®. A combinação de Avastin® e quimioterapia demonstrou ser eficaz em estudos anteriores com CPCNP-NE.

BI 695502 foi concebido para ser muito semelhante a Avastin®. Mas não são exatamente iguais.



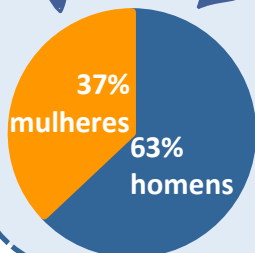
Este **estudo** destinou-se a avaliar o seguinte:

BI 695502 em combinação com quimioterapia funciona tão bem como Avastin® em combinação com quimioterapia nos participantes do estudo com CPCNP-NE que tenha voltado ou esteja disseminado?

Os participantes no estudo eram adultos com CPCNP-NE que tivesse voltado ou que estava disseminado



O estudo contou com **663 participantes de 28 países** da Europa Oriental, da Ásia, da Europa Ocidental, dos Estados Unidos da América e de outras regiões.



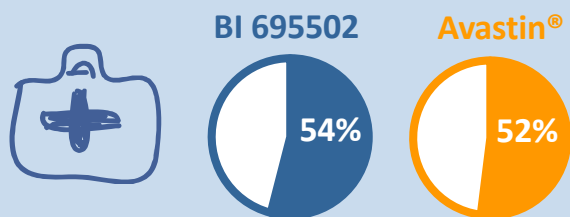
Uma vez a cada 3 semanas, cada participante do estudo recebeu uma perfusão numa veia com:



BI 695502 + quimioterapia
OU
Avastin® + quimioterapia

A dose dada para todos os medicamentos dependia do peso corporal. A quimioterapia para este estudo foi uma combinação de paclitaxel e carboplatina.

54% dos participantes no estudo que receberam BI 695502 e 52% dos participantes no estudo que receberam Avastin® tiveram **efeitos indesejados**.



RESULTADOS

Descobrimos que o efeito, nos tumores, de BI 695502 com quimioterapia não é diferente do de Avastin® com quimioterapia.

INVICTAN-2: um estudo em pessoas com cancro do pulmão de células não-pequenas não-escamoso (CPCNP-NE) para descobrir se BI 695502 funciona tão bem como Avastin® quando tomado com quimioterapia convencional

Este é o resumo dos resultados de um estudo clínico.

Agradecemos a todos os participantes no estudo. Ajudaram-nos a dar respostas a perguntas importantes sobre BI 695502 e o tratamento do cancro do pulmão.



Qual foi o tema deste estudo?

A finalidade deste estudo foi comparar 2 tratamentos semelhantes para um tipo de cancro chamado cancro do pulmão de células não-pequenas não-escamoso (CPCNP-NE).

Avastin® (bevacizumab) é um medicamento usado para tratar o CPCNP-NE. É tomado em combinação com a quimioterapia. BI 695502 é um medicamento concebido para ser semelhante ao Avastin®. Embora BI 695502 e Avastin® sejam muito semelhantes, não são exatamente iguais devido à forma como são produzidos.

Pelo facto de BI 695502 e Avastin® serem muito semelhantes, a forma como atuam deve ser também semelhante. O estudo destinou-se a descobrir se BI 695502 em combinação com quimioterapia funciona tão bem como Avastin® em combinação com quimioterapia.



Quem participou no estudo?

Todos os doentes neste estudo eram adultos com CPCNP-NE recorrente ou metastático. Tinham de ser elegíveis para o tratamento com Avastin® em combinação com quimioterapia convencional.

Participaram 663 doentes no estudo a nível global. O estudo incluiu 417 homens (63%) e 246 mulheres (37%). A média de idades foi de 61 anos. O doente mais novo tinha 27 anos e o mais velho 86 anos.

A tabela seguinte mostra o número de participantes no estudo em diferentes regiões.

Região	Países	Número de doentes
Ásia	Japão, Malásia, Filipinas, Coreia do Sul, Tailândia, Vietname	132
Europa Oriental	Bulgária, Croácia, Hungria, Polónia, Roménia, Rússia, Sérvia, Ucrânia	322
Europa Ocidental e EUA	Alemanha, Grécia, Itália, Portugal, Espanha, Reino Unido, Estados Unidos da América	77
Resto do mundo	Argentina, Brasil, Chile, Egito, México, África do Sul, Turquia	132



Como foi feito este estudo?

Os doentes foram divididos em 2 grupos praticamente com o mesmo número de participantes. Um grupo era o de BI 695502 com quimioterapia e o outro era o de Avastin® com quimioterapia. Cada doente teve a mesma probabilidade de pertencer ao grupo de BI 695502 ou ao grupo de Avastin®.

Nem os doentes nem os médicos sabiam se os doentes estavam no grupo de BI 695502 ou no grupo de Avastin®.

A quimioterapia para este estudo foi uma combinação de paclitaxel e carboplatina. Esta combinação é usada como tratamento convencional para doentes com CPCNP-NE que tenha voltado ou que esteja disseminado.

Os doentes foram ao centro de estudo a cada 3 semanas e receberam todos os medicamentos para o respetivo grupo sob a forma de perfusão numa veia. A dose dada para todos os medicamentos dependia do peso corporal. Os doentes receberam os medicamentos durante o tempo em que isso lhes foi benéfico ou enquanto foi da sua vontade. Passados cerca de dois anos e meio, todos os doentes ainda no estudo mudaram de BI 695502 para Avastin®. Para este resumo para leigos, usámos informações apenas do período até esta mudança.

Para comparar BI 695502 e quimioterapia com Avastin® e quimioterapia, medimos a "taxa de resposta global". Esta é a percentagem de doentes cujo cancro diminui ou desaparece depois do tratamento. Este dado teve por base imagens dos tumores obtidas durante o tratamento até 18 semanas.

Os doentes foram, regularmente, a visitas aos médicos. Durante estas visitas, os médicos também recolheram informações sobre a saúde do doente.



Quais foram os resultados deste estudo?













Descobrimos que a taxa de resposta global de BI 695502 com quimioterapia convencional não foi diferente da de Avastin® com quimioterapia convencional. Isto significa que BI 695502 funciona tão bem como Avastin® quando tomado com quimioterapia em doentes com CPCNP-NE.



Os participantes tiveram algum efeito indesejado?

Sim, os doentes dos dois grupos tiveram efeitos indesejados. Os efeitos indesejados são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados por BI 695502 ou Avastin®. Neste estudo, 181 dos 335 doentes (54%) no grupo de BI 695502 tiveram efeitos indesejados. 172 dos 328 doentes (52%) no grupo de Avastin® tiveram efeitos indesejados.

A tabela abaixo apresenta os efeitos indesejados mais comuns. Esta tabela também mostra quantos participantes tiveram cada um destes efeitos indesejados.

Efeito indesejado	BI 695502 335 participantes estavam neste grupo		Avastin® 328 participantes estavam neste grupo	
Níveis anormalmente elevados de proteína na urina (proteinúria)	41 doentes (12%)		34 doentes (10%)	
Tensão arterial alta (hipertensão)	33 doentes (10%)		36 doentes (11%)	
Sangramento do nariz (epistaxe)	26 doentes (8%)		19 doentes (6%)	
Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)	24 doentes (7%)		32 doentes (10%)	
Náuseas	24 doentes (7%)		26 doentes (8%)	

Alguns efeitos indesejados foram graves, porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, foram potencialmente fatais ou fatais. Também foram considerados efeitos indesejados graves quando causaram incapacidade ou nos casos em que o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 42 doentes (13%) no grupo de BI 695502 tiveram efeitos indesejados graves. 27 doentes (8%) no grupo de Avastin® tiveram efeitos indesejados graves. 4 doentes (1%) no grupo de BI 695502 morreram devido a efeitos indesejados. 2 doentes (1%) no grupo de Avastin® morreram devido a efeitos indesejados.



Onde posso encontrar mais informação sobre este estudo?

Pode encontrar mais informação sobre este estudo nestes sites:

1. Visite <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e procure pelo número do estudo **1302.5**.
2. Visite www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e procure pelo número EudraCT **2014-002161-30**.
3. Visite www.clinicaltrials.gov e procure pelo número NCT **NCT02272413**.

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é: 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’.

Este estudo teve início em julho de 2015 e terminou em novembro de 2018.



Existem mais estudos?

Se fizermos mais estudos clínicos com BI 695502, irá encontrá-los nos sites acima indicados. Para encontrar esses estudos, procure pelo termo BI 695502.

Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim fornece o presente resumo para leigos, em conformidade com as obrigações de transparência da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter