

**INVICTAN-2: Un studiu la persoane cu cancer pulmonar fără celule scuamoase, fără celule mici (nsNSCLC) pentru a afla dacă BI 695502 funcționează la fel de bine ca Avastin® când este luat împreună cu chimioterapie standard (1302.5)**

BI 695502 a fost dezvoltat ca produs similar cu medicamentul aprobat Avastin®. S-a demonstrat că asocierea Avastin® cu chimioterapia a fost eficientă în studiile anterioare efectuate pentru nsNSCLC.

BI 695502 a fost conceput pentru a fi foarte similar cu Avastin®. Însă acestea nu sunt identice.



Acest **studiu** a avut scopul de a afla:

BI 695502 împreună cu chimioterapie funcționează la fel de bine ca Avastin® împreună cu chimioterapie, pentru participanții la studiu cu nsNSCLC care a revenit sau s-a extins?

## Participanții la studiu erau adulți cu nsNSCLC care a revenit sau s-a extins



Au luat parte 663 de participanți la studiu din 28 de țări din Europa de Est, Asia, Europa de Vest și Statele Unite ale Americii și alte regiuni.

37%  
femei 63%  
bărbați

O dată la 3 săptămâni fiecărui participant la studiu i s-a administrat o perfuzie în venă:



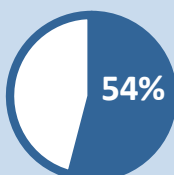
BI 695502 + chimioterapie  
**SAU**  
Avastin® + chimioterapie

Doza administrată pentru toate medicamentele a fost în funcție de greutatea corporală. Chimioterapia pentru acest studiu a fost reprezentată de o asociere de paclitaxel și carboplatină.

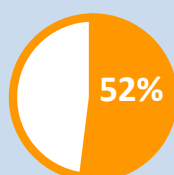
54% dintre participanții la studiu cărora li s-a administrat BI 695502 și 52% dintre participanții la studiu cărora li s-a administrat Avastin® au avut **reacții adverse**.



BI 695502



Avastin®



## REZULTATE

Am constatat că efectul BI 695502 împreună cu chimioterapie asupra tumorilor nu a fost diferit de Avastin® cu chimioterapie.

---

## INVICTAN-2: Un studiu la care au participat persoane cu cancer pulmonar fără celule scuamoase, fără celule mici (nsNSCLC) pentru a afla dacă produsul BI 695502 acționează la fel de bine ca Avastin® când este luat în asociere cu chimioterapia standard

Acesta este rezumatul rezultatelor unui studiu clinic.

---

Mulțumim tuturor participanților la studiu. Ne-ați ajutat să răspundem la întrebări importante despre produsul BI 695502 și tratamentul cancerului pulmonar.

---



### Despre ce a fost vorba în acest studiu?

Scopul acestui studiu a fost de a compara 2 tratamente similare pentru un tip de cancer pulmonar numit cancer pulmonar fără celule scuamoase, fără celule mici (nsNSCLC).

Avastin® (bevacizumab) este un medicament utilizat pentru tratarea nsNSCLC. Se ia în asociere cu chimioterapie. BI 695502 este un medicament conceput pentru a fi similar cu Avastin®. Deși BI 695502 și Avastin® sunt foarte similare, acestea nu sunt identice din cauza modului în care sunt fabricate.

Datorită faptului că BI 695502 și Avastin® sunt foarte similare, acestea ar trebui să acționeze într-un mod similar. Acest studiu s-a efectuat pentru a afla dacă BI 695502 asociat chimioterapiei acționează la fel de bine ca Avastin® asociat chimioterapiei.



### Cine a participat în acest studiu?

Toți pacienții din acest studiu au fost adulți cu nsNSCLC recurent sau metastatic. Aceștia au fost eligibili pentru tratamentul cu Avastin® în asociere cu chimioterapia standard.

În studiu au luat parte 663 de pacienți. Studiul a inclus 417 bărbați (63%) și 246 femei (37%). Vârsta medie a fost de 61 ani. Cel mai tânăr pacient avea vârsta de 27 de ani, iar cel mai în vârstă pacient avea vârsta de 86 de ani.

Tabelul următor arată numărul de participanți la studiu în diferite regiuni.

Regiune	Țări	Număr de pacienți
Asia	Japonia, Malaysia, Filipine, Coreea de Sud, Thailanda, Vietnam	132
Europa de Est	Bulgaria, Croația, Ungaria, Polonia, România, Rusia, Serbia, Ucraina	322
Europa de Vest și SUA	Germania, Grecia, Italia, Portugalia, Spania, Regatul Unit, Statele Unite ale Americii	77
Restul lumii	Argentina, Brazilia, Chile, Egipt, Mexic, Africa de Sud, Turcia	132



### Cum s-a efectuat acest studiu?

Pacienții au fost împărțiți în 2 grupuri de mărime aproape egală. Unul a fost grupul tratat cu BI 695502 și chimioterapie, iar celălalt a fost grupul tratat cu Avastin® și chimioterapie. Fiecare pacient a avut șanse egale de a se afla în grupul cu BI 695502 sau în grupul cu Avastin®.

Pacienții și medicii nu știau dacă pacienții erau alocați în grupul cu BI 695502 sau în grupul cu Avastin®.

Chimioterapia pentru acest studiu a fost reprezentată de o asociere de paclitaxel și carboplatină. Această asociere a fost utilizată ca tratament standard pentru pacienții cu nsNSCLC care a revenit sau s-a extins.

Pacienții au efectuat vizite la centrul de studiu o dată la 3 săptămâni și li s-au administrat toate medicamentele pentru grupul lor sub formă de perfuzie venoasă. Doza administrată pentru toate medicamentele s-a stabilit în funcție de greutatea corporală. Pacienților li s-au administrat medicamentele cât timp au avut beneficii în urma administrării acestora sau cât timp au dorit. După aproximativ doi ani și jumătate, toți pacienții aflați în continuare în studiu au trecut de la BI 695502 la Avastin®. Pentru acest rezumat nespecializat am utilizat numai acele informații din perioada de până la această conversie.

Pentru a compara BI 695502 și chimioterapie cu Avastin® și chimioterapie am măsurat „rata de răspuns general”. Acesta este procentul de pacienți la care cancerul s-a micșorat sau a dispărut după tratament. Aceasta s-a bazat pe imaginile tumorilor, obținute în timpul tratamentului, până la 18 săptămâni.

Pacienții au efectuat regulat vizite la medic. În timpul acestor vizite, medicii au colectat informații despre starea de sănătate a fiecărui pacient.



## Care au fost rezultatele acestui studiu?

Am constatat că rata de răspuns general pentru BI 695502 cu chimioterapie standard nu a fost diferită de cea pentru Avastin® cu chimioterapie standard. Aceasta înseamnă că la pacienții cu nsNSCLC produsul BI 695502 acționează la fel de bine ca Avastin® când este luat împreună cu chimioterapia..



## Participanții au avut reacții adverse?

Da, pacienții din ambele grupuri au avut reacții adverse. Reacțiile adverse sunt acele probleme de sănătate considerate de medici ca fiind provocate de BI 695502 sau de Avastin®. În acest studiu, 181 dintre cei 335 de pacienți (54%) din grupul cu BI 695502 au avut reacții adverse. 172 dintre cei 328 de pacienți (52%) din grupul cu Avastin® au avut reacții adverse.

Tabelul de mai jos arată cele mai frecvente reacții adverse. Tabelul arată, de asemenea, câți participanți au manifestat fiecare dintre aceste reacții adverse.

Reacție adversă	BI 695502 În acest grup au fost 335 de participanți	Avastin® În acest grup au fost 328 de participanți
Niveluri anormal de crescute de proteine în urină (proteinurie)	41 de pacienți (12%)	34 de pacienți (10%)
Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)	33 de pacienți (10%)	36 de pacienți (11%)
Sângerări nazale (epistaxis)	26 de pacienți (8%)	19 de pacienți (6%)
Număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie)	24 de pacienți (7%)	32 de pacienți (10%)
Greață	24 de pacienți (7%)	26 de pacienți (8%)

Unele dintre reacțiile adverse au fost grave deoarece au necesitat o vizită la spital sau prelungirea șederii în spital, au pus viața în pericol sau au fost letale. Reacțiile adverse erau grave, de asemenea, dacă determinau dizabilitate sau medicul considera că erau grave din orice alt motiv. În acest studiu, 42 de pacienți (13%) din grupul cu BI 695502 au prezentat reacții adverse grave. 27 de pacienți (8%) din grupul cu Avastin® au avut reacții adverse grave. 4 pacienți (1%) din grupul cu BI 695502 au decedat din cauza reacțiilor adverse. 2 pacienți (1%) din grupul cu Avastin® au decedat din cauza reacțiilor adverse.



## Unde pot găsi mai multe informații despre acest studiu?

Puteți găsi informații suplimentare despre acest studiu pe aceste site-uri web:

1. Vizitați <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> și căutați numărul de studiu **1302.5**.
2. Vizitați [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) și căutați numărul EudraCT **2014-002161-30**.
3. Vizitați [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) și căutați numărul NCT **NCT02272413**.

Boehringer Ingelheim a sponsorizat acest studiu.

Titlul complet al studiului este: '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'.

Acest studiu a început în iulie 2015 și s-a încheiat în noiembrie 2018.



## Există și alte studii?

Dacă vom efectua și alte studii clinice cu BI 695502, le veți găsi pe site-urile web menționate mai sus. Pentru a căuta aceste studii, utilizați cuvântul BI 695502.

## Notificare importantă

Acest rezumat prezintă rezultatele dintr-un singur studiu și este posibil să nu includă toate cunoștințele existente cu privire la medicamentul studiat. În mod uzual, se efectuează mai multe studii pentru a afla eficiența unui medicament și reacțiile sale adverse. Alte studii pot cuprinde rezultate diferite.

Trebuie să citiți prescrierea din țara dumneavoastră pentru a obține mai multe detalii legate de medicamentul studiat sau să consultați medicul în această privință. Nu trebuie să vă schimbați tratamentul pe baza rezultatelor acestui studiu, fără o discuție prealabilă cu medicul. Consultați întotdeauna medicul cu privire la tratamentul dumneavoastră specific.

Boehringer Ingelheim furnizează acest rezumat în conformitate cu obligațiile privind transparența, fiind destinat publicului din cadrul Uniunii Europene.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons <sup>®</sup>Fotolia by Matthias Enter