
LUME-Meso: Un estudio para probar nintedanib junto con quimioterapia en pacientes con mesotelioma pleural maligno

Esto es un resumen de un estudio clínico sobre un tipo de cáncer en el revestimiento de los pulmones y la cavidad torácica llamado **mesotelioma pleural maligno** (MPM). Este resumen describe los resultados del estudio.

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre nintedanib y el tratamiento del mesotelioma.



¿De qué trató el estudio?

Queríamos averiguar si un medicamento llamado nintedanib en combinación con la quimioterapia estándar ayuda los pacientes con un tipo de cáncer en el revestimiento de los pulmones y la cavidad torácica llamado MPM.



¿Por qué se necesitó este estudio?

El MPM es un cáncer en el revestimiento de los pulmones y la cavidad torácica. El MPM es mortal y difícil de tratar. En la mayoría de los pacientes el cáncer ya está avanzado en el momento del diagnóstico. Después de comenzar el tratamiento estándar con quimioterapia, los pacientes viven un año por término medio. Este estudio fue necesario para evaluar si la adición de nintedanib ayuda a prolongar la vida de un paciente más allá de esta media.



¿Qué medicamentos se estudiaron?

Estudiamos el medicamento nintedanib en combinación con la quimioterapia estándar de pemetrexed y cisplatino.

Nintedanib es un medicamento que ayuda a evitar que el cáncer crezca y se propague. Nintedanib bloquea el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos en tumores en crecimiento. Se utiliza en combinación con quimioterapia para tratar cierto tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas. Nintedanib se toma en forma de cápsula por vía oral.

Pemetrexed y cisplatino se utilizan como tratamiento combinado estándar para pacientes con MPM. Se trata de un tipo de quimioterapia y se administra mediante infusión en una vena.



¿Quiénes participaron en este estudio?

Todos los pacientes en este estudio eran adultos con MPM. No habían sido tratados con cirugía ni habían recibido tratamiento previo con quimioterapia.

En total, 458 pacientes participaron en el estudio. El estudio incluyó 334 hombres y 124 mujeres. La edad media era de 64 años. El paciente más joven tenía 28 años y el de mayor edad, 86 años.

Este estudio fue realizado en Europa, África del Norte/Sudáfrica, Asia, Australia, Centroamérica, Sudamérica y Norteamérica. La tabla inferior muestra los países en los que se realizó el estudio.

Región	Países	Número de pacientes
Europa	Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Dinamarca, España, Francia, Israel, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rusia, Suecia, Turquía	291
África del Norte	Egipto	32
Asia	Japón	29
Australia	Australia	29
Centroamérica	México	26
Sudamérica	Argentina, Chile	25
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos de América	22
Sudáfrica	Sudáfrica	4

Los pacientes de Israel se contaron como parte de Europa



¿Cómo se realizó este estudio?

Los pacientes se dividieron en 2 grupos. Todos los pacientes tenían las mismas posibilidades de estar en cualquiera de los dos grupos. Un grupo recibió nintedanib con quimioterapia. El otro grupo recibió placebo con quimioterapia o, en otras palabras, solo quimioterapia. Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que las de nintedanib, pero no contenían medicamento. De este modo, los pacientes no sabían qué tratamiento estaban tomando. Tampoco lo sabían los médicos.

Los pacientes en el grupo de nintedanib con quimioterapia empezaron con una dosis de nintedanib de 200 miligramos dos veces al día. Los médicos redujeron la dosis si los pacientes presentaban problemas de salud que no podían tolerar. Los pacientes en el grupo de placebo con quimioterapia tomaron cápsulas de placebo dos veces al día.

Todos los pacientes comenzaron con dosis de pemetrexed y cisplatino según su tamaño corporal. Recibieron pemetrexed y cisplatino de acuerdo con la información para prescripción una vez cada 3 semanas. Los médicos redujeron la dosis si los pacientes presentaban problemas de salud que no podían tolerar. El tratamiento estándar con quimioterapia duró hasta 6 meses. Posteriormente, los pacientes continuaron con nintedanib o placebo solo.

Para comparar nintedanib con quimioterapia con la quimioterapia sola, medimos la 'supervivencia libre de progresión'. Este es el periodo desde el inicio del tratamiento del estudio hasta que el cáncer creció o el paciente falleció. También medimos el periodo desde el inicio del tratamiento del estudio hasta que los pacientes fallecieron. Esto se denomina 'supervivencia global'.

Los pacientes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los pacientes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Para los pacientes que tomaron nintedanib con quimioterapia, la supervivencia libre de progresión fue de 6,8 meses por término medio. Fue de 7,0 meses para pacientes que recibieron quimioterapia sola. La supervivencia global media fue de 14,4 meses para pacientes en el grupo que recibió nintedanib y quimioterapia. Fue de 16,1 meses para pacientes en el grupo que recibió quimioterapia sola.

Realizamos pruebas estadísticas sobre estos resultados. Las pruebas estadísticas demostraron que nintedanib con quimioterapia no era diferente a la quimioterapia sola para la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global.



¿Tuvieron los pacientes algún efecto no deseado?

Sí, los pacientes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con los medicamentos del estudio. En este estudio, 204 de 227 pacientes (90 %) en el grupo de nintedanib con quimioterapia tuvieron efectos no deseados. 190 de 228 pacientes (83 %) en el grupo de placebo con quimioterapia tuvieron efectos no deseados.

La tabla a continuación muestra los 6 efectos no deseados más frecuentes relacionados con el medicamento en el grupo de nintedanib con quimioterapia notificados por los investigadores.

Efecto no deseado	Nintedanib con quimioterapia (227 pacientes)		Placebo con quimioterapia (228 pacientes)	
Náuseas	127 pacientes (56 %)		106 pacientes (47 %)	
Diarrea	95 pacientes (42 %)		42 pacientes (18 %)	
Vómitos	78 pacientes (34 %)		49 pacientes (22 %)	
Número reducido de un tipo de glóbulos blancos (neutropenia)	69 pacientes (30 %)		60 pacientes (26 %)	
Pérdida de apetito	54 pacientes (24 %)		48 pacientes (21 %)	
Fatiga	49 pacientes (22 %)		47 pacientes (21 %)	

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también fueron graves si provocaron discapacidad o si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 55 pacientes (24 %) en el grupo de nintedanib con quimioterapia tuvieron efectos no deseados graves y 45 pacientes (20 %) en el grupo de quimioterapia sola tuvieron efectos no deseados graves, según evaluación de los investigadores. 3 pacientes (1 %) en el grupo de nintedanib con quimioterapia fallecieron debido a los efectos no deseados. 4 pacientes (2 %) en el grupo de quimioterapia sola fallecieron debido a los efectos no deseados.





¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre el estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1199-0093.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2012-005201-48.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT01907100.
4. Entre en reec.aemps.es y busque el número EudraCT 2012-005201-48.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'LUME-Meso: Double blind, randomised, multicentre, phase II/III study of nintedanib in combination with pemetrexed / cisplatin followed by continuing nintedanib monotherapy versus placebo in combination with pemetrexed / cisplatin followed by continuing placebo monotherapy for the treatment of patients with unresectable malignant pleural mesothelioma'.

Este estudio se inició en septiembre de 2013 y finalizó en agosto de 2018.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con nintedanib, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para buscar estos estudios, utilice la palabra nintedanib.

Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.