

Un estudio de fase II que evalúa afatinib en combinación con pembrolizumab en pacientes con carcinoma de células escamosas del pulmón

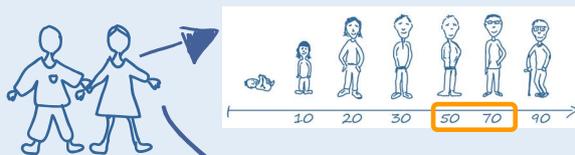


Afatinib y pembrolizumab son dos medicamentos que son eficaces contra el cáncer de diferentes maneras.

Este **estudio** quería averiguar:

➔ ¿Ayuda la **combinación de afatinib y pembrolizumab** a personas con **carcinoma de células escamosas del pulmón** que ha avanzado o se ha diseminado?

Los participantes tenían carcinoma de células escamosas del pulmón que había empeorado o se había diseminado después de haber recibido anteriormente quimioterapia.



24 participantes de Francia, Corea del Sur, España y Turquía.

Los participantes recibieron:

1  **Afatinib** (30 mg o 40 mg) cada día en forma de cápsula

y

1  200 mg de **pembrolizumab** cada 3 semanas en forma de perfusión

Todos los participantes en este estudio tuvieron **efectos no deseados**.

Los efectos no deseados **más frecuentes** fueron:

- Diarrea
- Acné
- Erupción cutánea
- Vómitos
- Cansancio



RESULTADOS

Los tumores disminuyeron en 2 participantes que recibieron **40 mg de afatinib con pembrolizumab** y en 1 participante que recibió **30 mg de afatinib con pembrolizumab**.

Este estudio se **detuvo** antes del **final** previsto dado que los resultados no eran prometedores.

Un estudio de fase II que evalúa afatinib en combinación con pembrolizumab en pacientes con carcinoma de células escamosas del pulmón

Esto es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted nos ayudó a responder a cuestiones importantes sobre el afatinib en combinación con pembrolizumab y el tratamiento de carcinoma de células escamosas del pulmón.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio era evaluar si la combinación de dos medicamentos contra el cáncer ayuda a las personas con carcinoma de células escamosas del pulmón que ha avanzado o se ha diseminado después de haber recibido anteriormente quimioterapia. El primer medicamento, llamado afatinib, funciona bloqueando permanentemente varias señales de factor de crecimiento. Se utiliza en determinados tipos de cáncer.

El segundo medicamento, llamado pembrolizumab, ayuda al sistema inmune a luchar contra el cáncer. Se utiliza para tratar varios tipos de cáncer.

Este estudio se detuvo antes del final previsto dado que los resultados no eran prometedores.



¿Quiénes participaron en el estudio?

En este estudio podían participar adultos con carcinoma de células escamosas del pulmón que hubiera empeorado o que se hubiera diseminado. Tenían que haber recibido previamente quimioterapia con platino. No podían ser candidatos a continuar la quimioterapia con platino ni a cirugía.

24 pacientes participaron en el estudio. De ellos 19 eran hombres y 5 eran mujeres. La edad media era de 63 años. El participante más joven tenía 47 años y el de mayor edad, 81 años.

La tabla a continuación muestra el número de participantes en el estudio en diferentes países.

País	Número de participantes
España	10
Francia	5
Corea del Sur	5
Turquía	4



¿Cómo se realizó este estudio?

Todos los pacientes en el estudio tomaron afatinib una vez al día. El afatinib era un comprimido que se tomaba por vía oral. Los participantes también recibieron 200 mg de pembrolizumab una vez cada 3 semanas. Pembrolizumab se administró en forma de perfusión en la vena. Los participantes podían continuar recibiendo los medicamentos mientras estos fueran seguros y siempre que su cáncer no empeorara. Durante el estudio, las participantes acudieron al médico periódicamente. Los médicos observaron el tamaño y el número de tumores cada 9 semanas para ver si el tratamiento ayudaba. Durante las visitas, los médicos también recogieron información sobre la salud de los participantes.

El estudio estaba diseñado en 2 partes. La primera parte tenía como objetivo determinar la dosis de afatinib que resultaba segura y evitaba que el cáncer empeorara cuando se administraba con pembrolizumab.

Los primeros 12 participantes recibieron una dosis de 40 mg de afatinib con pembrolizumab. Después de que cada participante hubiera recibido ambos medicamentos durante al menos 3 semanas, un comité de seguridad revisó los resultados. Este decidió que se debía administrar una dosis inferior de afatinib.

Los siguientes 12 participantes que iniciaron el estudio posteriormente recibieron 30 mg de afatinib y pembrolizumab durante al menos 3 semanas.

El plan para el estudio era que la dosis determinada en la primera parte se utilizaría para la segunda parte del estudio. Pero, después de que el comité de seguridad revisara los resultados de la primera parte, el estudio se detuvo porque los resultados no eran prometedores.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

En la primera parte del estudio, los tumores disminuyeron en 2 de 12 participantes (17%) que recibieron 40 mg de afatinib con pembrolizumab, y en 1 de 12 participantes (8%) que recibió 30 mg de afatinib con pembrolizumab.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con el afatinib o el pembrolizumab. Todos los participantes en este estudio tuvieron efectos no deseados.

La tabla siguiente muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	Afatinib 40 mg y Pembrolizumab En este grupo había 12 participantes	Afatinib 30 mg y Pembrolizumab En este grupo había 12 participantes
Diarrea	11 participantes (92%)	7 participantes (59%)
Acné (dermatitis acneiforme)	2 participantes (17%)	5 participantes (42%)
Erupción cutánea	5 participantes (42%)	1 participante (8%)
Vómitos	3 participantes (25%)	4 participantes (33%)
Cansancio	3 participantes (25%)	3 participantes (25%)

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una estancia en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico los consideró graves por cualquier otra razón. En este estudio, 4 pacientes (33%) en el grupo de 40 mg de afatinib con pembrolizumab sufrieron efectos no deseados graves. 4 pacientes (33%) en el grupo de 30 mg de afatinib con pembrolizumab sufrieron efectos no deseados graves.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Acceda a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1200-0283.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2016-005042-37.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT03157089.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número de estudio 1200-0283.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'LUX-Lung IO: A phase II, open label, non-randomised study of afatinib in combination with pembrolizumab in patients with locally advanced or metastatic squamous cell carcinoma of the lung'.

Este estudio se inició en noviembre de 2017 y finalizó en enero de 2020.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con afatinib, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para buscar información sobre estos estudios, utilice las palabras afatinib, Giotrif® o Gilotrif® y BIBW 2992.

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.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.