

INVICTAN-2: Un estudio en personas con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso (CPNM) para averiguar si BI 695502 funciona tan bien como Avastin® cuando se toma con quimioterapia estándar (1302.5)

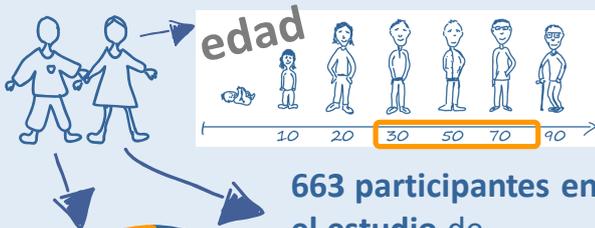
BI 695502 se desarrolló como un producto similar al medicamento aprobado Avastin®. La combinación de Avastin® y la quimioterapia ha demostrado ser efectiva en estudios previos con CPNM.

BI 695502 se diseñó para ser muy similar a Avastin®. Pero no era exactamente lo mismo.



Este **estudio** pretendía averiguar:
¿Actúa BI 695502 junto con quimioterapia tan bien como Avastin® junto con quimioterapia para participantes en el estudio con CPNM que ha reaparecido o se ha extendido?

Los participantes del estudio eran adultos con CPNM que ha reaparecido o se ha extendido



de Europa del Este, Asia, Europa Occidental y Estados Unidos y otras regiones.



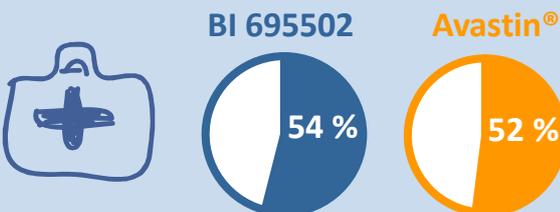
Una vez cada 3 semanas cada participante en el estudio recibió una perfusión en la vena:



BI 695502 + quimioterapia
O BIEN
Avastin® + quimioterapia

La dosis administrada de todos los medicamentos dependió del peso del Paciente. La quimioterapia para este estudio era una combinación de paclitaxel y carboplatino.

El 54 % de los participantes del estudio que recibieron BI 695502 y el 52 % de los participantes del estudio que recibieron Avastin® tuvieron **efectos no deseados**.



RESULTADOS

Averiguamos que el efecto de BI 695502 con quimioterapia en los tumores no era diferente de Avastin® con quimioterapia estándar.

INVICTAN-2: Un estudio en personas con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso (CPNM) para averiguar si BI 695502 actúa tan bien como Avastin® cuando se toma con quimioterapia estándar

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

Les damos las gracias a todas las participantes del estudio. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 695502 y el tratamiento del cáncer de pulmón.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio era comparar 2 tratamientos similares para un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico no escamoso (CPNM).

Avastin® (bevacizumab) es un medicamento que se utiliza para tratar CPNM. Se toma en combinación con quimioterapia. BI 695502 es un medicamento diseñado para ser similar a Avastin®. Aunque BI 695502 y Avastin® son muy similares, no son exactamente los mismo por el modo en que están hechos.

Dado que BI 695502 and Avastin® son muy similares, podrían actuar de manera similar. Este estudio pretendía averiguar si BI 695502, en combinación con quimioterapia, actúa tan bien como Avastin® en combinación con quimioterapia.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Todos los pacientes en este estudio eran adultos con CPNM recurrente o metastásico. Debían ser elegibles para el tratamiento con Avastin® combinado con quimioterapia estándar.

En total, 663 pacientes participaron en el estudio. El estudio incluyó 417 hombres (63 %) y 246 mujeres (37 %). La edad media era de 61 años. El paciente más joven tenía 27 años y el de mayor edad, 86 años.

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

Región	Países	Número de pacientes
Asia	Japón, Malasia, Filipinas, Corea del Sur, Tailandia, Vietnam	132
Europa del Este	Bulgaria, Croacia, Hungría, Polonia, Rumanía, Rusia, Serbia, Ucrania	322
Europa occidental y EE UU	Alemania, Grecia, Italia, Portugal, España, Reino Unido, Estados Unidos	77
Resto del mundo	Argentina, Brasil, Chile, Egipto, México, Sudáfrica, Turquía	132



¿Cómo se realizó este estudio?

Los pacientes se dividieron en 2 grupos de tamaño prácticamente igual. Uno era el grupo de BI 695502 con quimioterapia y el otro, el de Avastin® con quimioterapia. Todos los pacientes tenían las mismas posibilidades de estar en el grupo de BI 695502 o en el grupo de Avastin®.

Los pacientes y los médicos no sabían si los pacientes estaban en el grupo de BI 695502 o en el grupo de Avastin®.

La quimioterapia para este estudio era una combinación de paclitaxel y carboplatino. Esta combinación se utiliza como tratamiento estándar para pacientes con CPNM que ha reaparecido o se ha extendido.

Los pacientes visitaron el centro de estudio cada 3 semanas y recibieron todos los medicamentos para su grupo como perfusión en la vena. La dosis administrada de todos los medicamentos dependió del peso del paciente. Los pacientes recibieron los medicamentos mientras se beneficiaron o lo desearon. Después de aproximadamente dos años y medio, todos los pacientes que aún estaban en el estudio cambiaron de BI 695502 a Avastin®. Solo utilizamos información del periodo hasta el cambio para este resumen para el público en general.

Para comparar BI 695502 y quimioterapia con Avastin® y quimioterapia, medimos la 'tasa de respuesta general'. Este es el porcentaje de pacientes cuyo cáncer disminuye o desaparece después del tratamiento. Este se basó en imágenes del tumor tomadas durante el tratamiento hasta 18 semanas.

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?

Descubrimos que la tasa de respuesta general de BI 695502 con quimioterapia estándar no era diferente de Avastin® con quimioterapia estándar. Esto significa que BI 695502 funciona tan bien como Avastin® cuando se toma con quimioterapia en pacientes con CPNM.



¿Tuvieron los participantes 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 BI 695502 o Avastin®. En este estudio, 181 de 335 pacientes (54 %) en el grupo de BI 695502 sufrieron efectos no deseados. 172 de 328 pacientes (52 %) en el grupo de Avastin® tuvieron efectos no deseados.

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

Efecto no deseado	BI 695502 335 participantes había en este grupo		Avastin® 328 participantes había en este grupo	
Niveles anormalmente elevados de proteína en la orina (proteinuria)	41 pacientes (12 %)		34 pacientes (10 %)	
Tensión arterial elevada (hipertensión)	33 pacientes (10 %)		36 pacientes (11 %)	
Hemorragia nasal (epistaxis)	26 pacientes (8 %)		19 pacientes (6 %)	
Número reducido de glóbulos rojos (anemia)	24 pacientes (7 %)		32 pacientes (10 %)	
Náuseas	24 pacientes (7 %)		26 pacientes (8 %)	

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 se consideraron graves si provocaron incapacidad o el médico pensó que eran graves por otra razón. En este estudio, 42 pacientes (13 %) en el grupo de BI 695502 tuvieron efectos no deseados graves. 27 pacientes (8 %) en el grupo de Avastin® tuvieron efectos no deseados graves. 4 pacientes (1 %) en el grupo de BI 695502 murieron por efectos no deseados. 2 pacientes (1 %) en el grupo de Avastin® murieron por efectos no deseados.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio **1302.5**.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT **2014-002161-30**.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT **NCT02272413**.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque el número del estudio 1302.5

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 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 estudio se inició en julio de 2015 y finalizó en noviembre de 2018.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con BI 695502, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para buscar información sobre estos estudios, utilice la palabra BI 695502.

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.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter