

Een onderzoek om te testen of nintedanib invloed heeft op de componenten van anticonceptiepillen bij vrouwen met systemische sclerose gerelateerd aan interstitiële longziekten (SSc-ILD)

Dit is een samenvatting van de resultaten van één klinisch onderzoek.

We bedanken alle onderzoeksdeelnemers. U heeft ons geholpen een antwoord te geven op belangrijke vragen over nintedanib.

Waarover ging dit onderzoek?

Het doel van dit onderzoek was nagaan of een geneesmiddel, nintedanib genaamd, invloed heeft op de hoeveelheid hormonaal anticonceptiemiddel (de pil) in het bloed van vrouwen. Nintedanib wordt gebruikt om verschillende typen longfibrose te behandelen, waaronder systemische sclerose die is geassocieerd met interstitiële longziekten (SSc-ILD).

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten uitermate effectieve methoden van anticonceptie gebruiken wanneer zij nintedanib innemen. Dit omdat nintedanib schadelijk kan zijn voor een ongeborn kind. Sommige medicijnen kunnen de hoeveelheid anticonceptiemiddel in het bloed beïnvloeden. Hierdoor kan het anticonceptiemiddel minder effectief worden.

Wie nam deel aan het onderzoek?

17 vrouwen met SSc-ILD namen deel aan het onderzoek. De jongste deelnemer was 30 jaar oud en de oudste deelnemer was 83 jaar oud. De gemiddelde leeftijd was 59 jaar.

Het onderzoek werd uitgevoerd in Spanje, België, Duitsland, Nederland en Portugal.

Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

We hebben de hoeveelheid anticonceptiemiddel in het bloed vergeleken van deelnemers die het middel op zichzelf innamen met deelnemers die het anticonceptiemiddel innamen in combinatie met nintedanib.

De deelnemers namen eerst een enkele dosis van het anticonceptiemiddel in. De deelnemers namen ten minste 3 dagen later tweemaal daags nintedanib in gedurende 2 tot 4 weken. Op een van de dagen van de behandeling met nintedanib, namen zij ook een enkele dosis van het anticonceptiemiddel in. Het anticonceptiemiddel werd ingenomen in de vorm van een tablet. Nintedanib werd ingenomen als een capsule.

De artsen namen bloedmonsters af op verschillende momenten tijdens het onderzoek. De artsen verzamelden ook informatie over de gezondheid van de deelnemers.



Wat waren de resultaten van dit onderzoek?

Dit onderzoek heeft aangetoond dat het gebruik van nintedanib geen invloed had op de hoeveelheid anticonceptiemiddel in het bloed.








Hadden de deelnemers last van bijwerkingen?

Ja, deelnemers aan dit onderzoek hadden last van bijwerkingen. Bijwerkingen zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen van mening zijn dat deze door nintedanib of het anticonceptiemiddel worden veroorzaakt. In dit onderzoek:

- had geen van de deelnemers die uitsluitend het anticonceptiemiddel innamen last van bijwerkingen.
- had 9 van de 17 deelnemers (53%) last van bijwerkingen bij het gebruik van nintedanib of van nintedanib plus een anticonceptiemiddel.

In de tabel hieronder staan de vaakst voorkomende bijwerkingen. In de tabel staat ook hoeveel deelnemers deze bijwerkingen hadden.

| Soort bijwerking | Nintedanib of nintedanib plus anticonceptiemiddel 17 deelnemers |  |
|----------------------|---|---|
| Diarree | 5 deelnemers (29%) |  |
| Braken | 5 deelnemers (29%) |  |
| Misselijkheid | 4 deelnemers (24%) |  |
| Pijn in de bovenbuik | 3 deelnemers (18%) |  |

Sommige bijwerkingen waren ernstig omdat de arts van mening was dat ze om een andere reden als ernstig konden worden aangemerkt. In dit onderzoek had 1 deelnemer een ernstige bijwerking.



Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?


U kunt meer informatie over het onderzoek vinden op de volgende websites:

1. Ga naar <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> en zoek op het onderzoeksnummer: 1199-0340.
2. Ga naar www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search en zoek op het EudraCT-nummer 2018-001177-24.
3. Ga naar www.clinicaltrials.gov en zoek op het NCT-nummer NCT03675581.

Boehringer Ingelheim was de sponsor van dit onderzoek.

De volledige titel van het onderzoek is: 'A Phase I trial to investigate the effect of nintedanib on the pharmacokinetics of a combination of ethinylestradiol and levonorgestrel in female patients with Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease (SSc-ILD)'.

Het onderzoek startte in januari 2019 en eindigde in oktober 2019.



Zijn er nog andere onderzoeken?

Als we meer klinische onderzoeken uitvoeren met nintedanib, kunt u deze vinden op de hierboven vermelde websites. Om naar deze onderzoeken te zoeken, moet u de woorden nintedanib en BIBF 1120 gebruiken.

Patiënten die deelnamen aan dit onderzoek konden deelnemen aan een follow-uponderzoek met nintedanib, SENCIS-ON[®] (onderzoeksnummer: 1199-0225).

Belangrijke opmerking

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van één onderzoek en is daarom geen weergave van alle kennis over het onderzochte geneesmiddel. Doorgaans wordt er meer dan één onderzoek uitgevoerd om na te gaan hoe goed een geneesmiddel werkt en welke bijwerkingen het geneesmiddel heeft. Andere onderzoeken kunnen tot andere resultaten leiden.

U mag uw therapie niet veranderen op basis van de resultaten van dit onderzoek zonder daarover eerst met uw arts te hebben gesproken. Raadpleeg altijd uw arts over uw specifieke therapie.

Boehringer Ingelheim heeft deze samenvatting voor leken verstrekt in overeenstemming met de transparantieplichtingen van de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Pictogrammen [®] Adobe Stock door Matthias Enter