
Étude visant à tester si le nintédanib influence les composants de pilules contraceptives chez des femmes présentant une maladie pulmonaire interstitielle associée à une sclérodermie systémique (SSc-ILD)

Il s'agit du résumé des résultats d'une étude clinique.

Nous remercions toutes les participantes à l'étude. Vous nous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur le nintédanib.



Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était de déterminer si un médicament appelé nintédanib affecte la quantité de médicaments contraceptifs hormonaux (la pilule) dans le sang des femmes. Le nintédanib est utilisé pour traiter différents types de fibrose pulmonaire, y compris la maladie pulmonaire interstitielle associée à une sclérodermie systémique (SSc-ILD).

Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser des méthodes contraceptives hautement efficaces lorsqu'elles prennent du nintédanib. En effet, le nintédanib pourrait nuire à l'enfant à naître. Certains médicaments peuvent affecter la quantité de médicament contraceptif dans le sang. Ceci peut rendre le médicament contraceptif moins efficace.



Qui a participé à l'étude ?

17 femmes atteintes de SSc-ILD ont pris part à l'étude. La participante la plus jeune était âgée de 30 ans et la plus âgée avait 83 ans. La moyenne d'âge était de 59 ans.

L'étude s'est déroulée en Espagne, en Belgique, en Allemagne, aux Pays-Bas et au Portugal.



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Nous avons comparé la quantité de médicament contraceptif dans le sang lorsque les participantes le prenaient seul par rapport à la quantité lorsqu'elles le prenaient avec du nintédanib.

Les participantes ont d'abord pris une dose unique de médicament contraceptif. Au moins 3 jours plus tard, les participantes ont pris du nintédanib deux fois par jour pendant 2 à 4 semaines. L'un des jours du traitement par nintédanib, elles ont également pris une dose unique de médicament contraceptif. Le médicament contraceptif était pris sous la forme d'un comprimé. Le nintédanib était sous la forme d'une gélule.

Les médecins ont effectué des prélèvements sanguins à différents moments au cours de l'étude. Les médecins ont également recueilli des informations sur la santé des participantes.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

L'étude a montré que la prise de nintédanib n'affectait pas la quantité de médicament contraceptif dans le sang.








Les participantes ont-elles présenté des effets indésirables ?

Oui, des participantes ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent tout problème de santé que les médecins estiment dû au nintédanib ou au médicament contraceptif. Dans cette étude :

- Aucune des participantes n'a présenté des effets indésirables lorsqu'elles ont pris le médicament contraceptif seul.
- 9 participantes sur 17 (53 %) ont présenté des effets indésirables lorsqu'elles ont pris du nintédanib ou du nintédanib plus le médicament contraceptif.

Le tableau ci-dessous montre les effets indésirables les plus fréquemment observés. Le tableau montre aussi le nombre de participantes ayant subi chacun de ces effets indésirables.

Type d'effet indésirable	Nintédanib ou nintédanib plus médicament contraceptif 17 participantes	
Diarrhée	5 participantes (29 %)	
Vomissements	5 participantes (29 %)	
Nausées	4 participantes (24 %)	
Douleurs dans l'abdomen supérieur	3 participantes (18 %)	

Certains effets indésirables sont considérés comme graves étant donné que le médecin estime qu'ils sont graves pour une quelconque raison. Dans le cadre de cette étude, 1 participante a présenté un effet indésirable grave.



Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Web suivants :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude 1199-0340.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT 2018-001177-24.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT03675581.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : « 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) ».

L'étude a débuté en janvier 2019 et s'est terminée en octobre 2019.



Y a-t-il des études complémentaires ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur le nintédanib, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser les termes nintédanib et BIBF 1120.

Les patientes qui ont pris part à cette étude ont pu participer à une étude de suivi sur le nintédanib, SENCIS-ON® (numéro d'étude : 1199-0225).

Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icônes[®] Adobe Stock par Matthias Enter