
Eine Studie, um zu testen, ob Nintedanib Einfluss auf die Bestandteile von Verhütungspillen bei Frauen mit systemische Sklerose-assoziiierter interstitieller Lungenerkrankung hat (SSc-ILD)

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben uns geholfen, wichtige Fragen zu Nintedanib zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Die Studie sollte feststellen, ob ein Medikament namens Nintedanib Auswirkungen auf den Spiegel hormoneller Verhütungsmittel (also der Pille) im Blut von Frauen hat. Nintedanib wird zur Behandlung verschiedener Arten von Lungenfibrose verwendet, darunter die systemische Sklerose-assoziierte interstitielle Lungenerkrankung (SSc-ILD).

Gebärfähige Frauen müssen hochwirksame Verhütungsmethoden anwenden, während sie Nintedanib einnehmen. Das liegt daran, dass Nintedanib das ungeborene Kind schädigen kann. Bestimmte Arzneimittel beeinflussen den Spiegel von Verhütungsmitteln im Blut. Dann wirken Verhütungsmittel möglicherweise nicht so gut.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

An der Studie waren 17 Frauen mit SSc-ILD beteiligt. Die jüngste Teilnehmerin war 30 und die älteste Teilnehmerin 83 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 59 Jahren.

Die Studie wurde in Belgien, Deutschland, den Niederlanden, Portugal und Spanien durchgeführt.



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

In der Studie wurde der Spiegel des Verhütungsmittels im Blut von Teilnehmerinnen, die nur das Verhütungsmittel einnahmen, mit dem Spiegel verglichen, wenn die Teilnehmerinnen es zusammen mit Nintedanib einnahmen.

Die Teilnehmerinnen nahmen zunächst eine Dosis des Verhütungsmittels ein. Frühestens 3 Tage später nahmen die Teilnehmerinnen für 2 bis 4 Wochen zweimal täglich Nintedanib ein. An einem der Tage der Nintedanib-Behandlung nahmen sie zusätzlich eine Dosis des Verhütungsmittels ein. Das Verhütungsmittel wurde als Tablette eingenommen. Nintedanib wurde als Kapsel eingenommen.

Die Ärzte nahmen zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Studie Blutproben ab. Außerdem erhoben die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand der Teilnehmerinnen.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Die Studie zeigte, dass die Einnahme von Nintedanib keinen Einfluss auf den Spiegel von Verhütungsmitteln im Blut hat.








Traten bei den Teilnehmerinnen unerwünschte Effekte auf?

Ja, bei den Teilnehmerinnen in dieser Studie kam es zu unerwünschten Effekten. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch Nintedanib oder das Verhütungsmittel verursacht sind. In dieser Studie ergab sich:

- Bei keiner der Teilnehmerinnen kam es zu unerwünschten Effekten, wenn sie nur das Verhütungsmittel einnahmen.
- Bei 9 von 17 Teilnehmerinnen (53 %) kam es zu unerwünschten Effekten, wenn sie Nintedanib oder Nintedanib und das Verhütungsmittel einnahmen.

Die nachstehende Tabelle enthält die häufigsten unerwünschten Effekte. Die Tabelle enthält auch die Anzahl der Teilnehmerinnen, bei denen diese unerwünschten Effekte auftraten.

Unerwünschter Effekt	Nintedanib oder Nintedanib und Verhütungsmittel	
	17 Teilnehmerinnen	
Durchfall	5 Teilnehmerinnen (29 %)	
Erbrechen	5 Teilnehmerinnen (29 %)	
Übelkeit	4 Teilnehmerinnen (24 %)	
Schmerzen im Oberbauch	3 Teilnehmerinnen (18 %)	

Bestimmte unerwünschte Effekte werden als schwerwiegend eingestuft, wenn die Ärzte sie unabhängig vom Grund hierfür für schwerwiegend halten. In dieser Studie trat bei 1 Teilnehmerin ein schwerwiegender unerwünschter Effekt auf.



Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer 1199-0340.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2018-001177-24.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT03675581.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Titel der Studie lautet: „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)“.

Die Studie begann im Januar 2019 und endete im Oktober 2019.



Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu Nintedanib durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Suchen Sie nach Nintedanib und BIBF 1120, um diese Studien zu finden.

Patientinnen, die an dieser Studie teilnahmen, konnten an der Nintedanib-Nachbeobachtungsstudie SENCIS-ON® (Studiennummer 1199-0225) teilnehmen.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons[®] Adobe Stock by Matthias Enter