
Um estudo para testar se o nintedanib influencia os componentes das pílulas anticoncepcionais, em mulheres com doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistémica (DPI-ES)

Este é o resumo dos resultados de um estudo clínico.

Agradecemos a todas as participantes no estudo. Ajudaram a dar resposta a perguntas importantes sobre o nintedanib.



Qual foi o tema deste estudo?

O objetivo deste estudo era descobrir se um medicamento chamado nintedanib afeta a quantidade de medicamento contraceptivo hormonal (a pílula) no sangue das mulheres. Nintedanib é utilizado para tratar vários tipos de fibroses pulmonares, incluindo doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistémica (DPI-ES).

As mulheres com possibilidade de engravidar devem usar métodos contraceptivos altamente eficazes enquanto estão a tomar nintedanib. Tal é recomendável uma vez que o nintedanib pode ser prejudicial para um feto em gestação. Alguns medicamentos podem afetar a quantidade de medicamento contraceptivo no sangue. Isto pode tornar o medicamento contraceptivo menos eficaz.



Quem participou no estudo?

17 mulheres com doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistémica (DPI-ES) participaram no estudo. A participante mais nova tinha 30 anos e a mais velha, 83. A média de idades era de 59 anos.

O estudo decorreu em Espanha, na Bélgica, na Alemanha, nos Países Baixos e em Portugal.



Como foi efetuado este estudo?

Comparámos a quantidade de medicamento contraceptivo no sangue quando as participantes o tomaram isoladamente, com a quantidade verificada quando o tomaram em conjunto com nintedanib.

As participantes tomaram primeiro uma dose única de medicamento contraceptivo. Após pelo menos 3 dias, as participantes iniciaram a toma de nintedanib duas vezes por dia, durante 2 a 4 semanas. Num dos dias do tratamento com nintedanib, as participantes tomaram também uma dose única de medicamento contraceptivo. O medicamento contraceptivo foi tomado em forma de comprimido. O nintedanib foi tomado em forma de cápsula.

Os médicos recolheram amostras de sangue em diferentes alturas durante o estudo. Os médicos também recolheram informações sobre a saúde das participantes.



Quais foram os resultados deste estudo?

Este estudo demonstrou que a toma de nintedanib não afetou a quantidade de medicamento contraceptivo no sangue.








As participantes tiveram algum efeito indesejado?

Sim, as participantes neste estudo tiveram efeitos indesejados. Efeitos indesejados são problemas de saúde que os médicos pensam que foram causados pelo nintedanib ou pelo medicamento contraceptivo. Neste estudo:

- Nenhuma das participantes teve efeitos indesejados quando tomou o medicamento contraceptivo isoladamente.
- 9 em 17 participantes (53%) tiveram efeitos indesejados quando tomaram nintedanib ou nintedanib em combinação com o medicamento contraceptivo.

A tabela abaixo apresenta os efeitos indesejados mais comuns. Esta tabela também mostra quantas participantes tiveram cada um destes efeitos indesejados.

Tipo de efeito indesejado	Nintedanib ou nintedanib em combinação com medicamento contraceptivo	
Diarreia	5 participantes (29%)	
Vómitos	5 participantes (29%)	
Náuseas	4 participantes (24%)	
Dor na zona abdominal superior	3 participantes (18%)	

Alguns efeitos indesejados são considerados graves porque o médico os considera graves por algum motivo. Neste estudo, 1 participante teve um efeito indesejado grave.



Onde posso encontrar mais informação sobre este estudo?

Pode encontrar mais informação sobre o estudo nestes sites:

1. Visite <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e procure pelo número do estudo 1199-0340.
2. Visite www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e procure pelo número EudraCT: 2018-001177-24
3. Visite www.clinicaltrials.gov e procure pelo número NCT NCT03675581.

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo deste estudo é: "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)".

Este estudo teve início em janeiro de 2019 e terminou em outubro de 2019.



Existem mais estudos?

Se fizermos mais estudos clínicos com nintedanib, irá encontrá-los nos sites acima indicados. Para encontrar esses estudos, procure pelas palavras "nintedanib" e "BIBF 1120".

As pessoas que participaram neste estudo puderam participar num estudo de seguimento, designado SENCIS-ON® (estudo n.º 1199-0225).

Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim fornece o presente resumo para leigos, em conformidade com as obrigações de transparência da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Ícones® Adobe Stock, de Matthias Enter