

# 一项在硬皮病相关的肺纤维化患者中比较尼达尼布和安慰剂治疗的研究 (SENSCIS®研究, 1199.214)

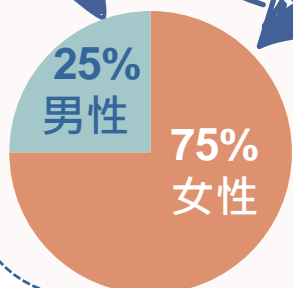
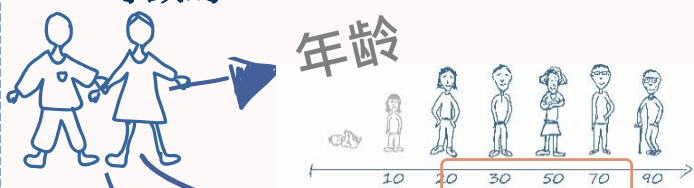
**硬皮病** (也称为系统性硬化病) 是一种罕见病。硬皮病可影响皮肤和其他器官。在一些硬皮病患者中, 硬皮病导致**肺纤维化**。

这个研究是想了解:



一种名为**尼达尼布**的药物是否有助于硬皮病导致的肺纤维化患者?

## 参加研究的患者患有硬皮病导致的肺纤维化



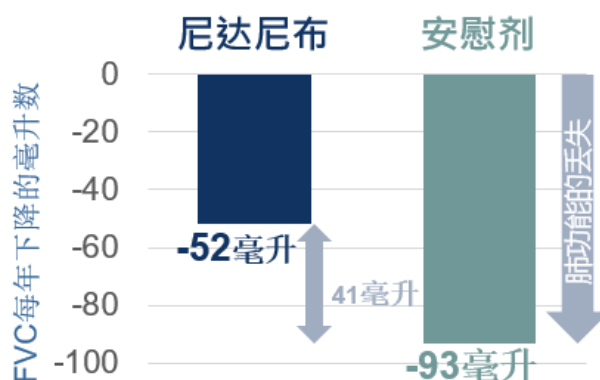
参加研究的**576**名患者来自**31**个国家 包括欧洲、加拿大和美国、亚洲和其他地区。

每位患者  
每天两次, 每次服用

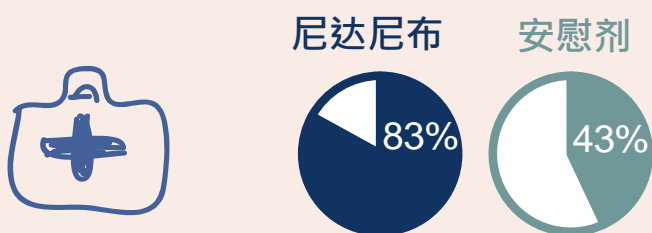
- 1 尼达尼布150毫克  
或
- 1 安慰剂  
(不含有任何药物)

## 结果

平均来说, 经过1年的治疗后, 与安慰剂相比, **尼达尼布能减少44%的肺功能丢失**。



83%服用尼达尼布的患者和43%服用安慰剂的患者有与药物相关的不良作用。



腹泻是最常见的不良作用: 68%服用尼达尼布的患者和20%服用安慰剂的患者有腹泻。

---

## SENSCIS®

### 一项在硬皮病相关的肺纤维化患者中比较 尼达尼布和安慰剂治疗的研究

这是一项关于硬皮病（也称为系统性硬化病）的临床研究总结。这份小结描述研究的结果。

---

我们感谢所有参与本研究的患者。您帮助了研究人员回答有关尼达尼布和治疗硬皮病相关肺纤维化的重要问题。

---



#### 这是怎样一个研究？

进行这个研究是为了弄清楚一种名为尼达尼布的药物对那些患有硬皮病，并因此而患上肺纤维化的患者是否有所帮助。硬皮病是一种罕见疾病，它可以导致皮肤以及其他器官变厚并且变硬（纤维化）。

在许多患有硬皮病的患者中，硬皮病也会引起肺脏的纤维化（也被叫做间质性肺疾病）。肺脏的纤维化意味着肺脏变得僵硬而致密，这也会让呼吸变得困难。肺纤维化通常会随着时间的推移而加重。



#### 为何需要进行这项研究？

对于患有硬皮病，并且因此而导致肺纤维化的患者，目前并没有多少治疗选择。我们需要新的治疗方法。



## 研究了哪些药物？

我们研究的药物是尼达尼布。研究人员认为，尼达尼布可以阻断在组织变硬（纤维化）的过程中发生的生物信号。尼达尼布用于治疗一种称为特发性肺纤维化的疾病，这是另外一种肺纤维化。在特发性肺纤维化中，肺功能会随着疾病的进展而加重。尼达尼布有助于减缓肺功能的加重。尼达尼布以胶囊的形式供患者吞服。

在此研究中，一半的患者服用尼达尼布，另一半服用安慰剂。安慰剂胶囊看起来就像尼达尼布胶囊一样，但不含任何药物。我们把尼达尼布和安慰剂进行比较，从而搞清楚尼达尼布是否在患有肺纤维化的硬皮病患者中发挥作用。



## 那些人参加了研究？

患有硬皮病同时因其硬皮病而导致肺纤维化的成年患者参加了此研究。

总共有 576 名患者参与了研究。433 名患者 ( 75% ) 为女性，143 名患者 ( 25% ) 为男性。平均年龄为 54 岁。最年轻的患者为 20 岁，最老的患者为 79 岁。

此项研究在欧洲、加拿大与美国、亚洲和其他地区进行。下表显示研究在哪里进行。

地区	国家	患者数
欧洲	奥地利、比利时、捷克共和国、丹麦、 芬兰、法国、德国、希腊、爱尔兰、 意大利、荷兰、挪威、波兰、 葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、英国	266
加拿大和美国	加拿大，美国	142
亚洲	中国、印度、日本、马来西亚、泰国	130
其他地区	阿根廷、澳大利亚、巴西、智利、以色列、 墨西哥	38



## 这项研究如何进行？

患者被分入2个组。随机决定谁进入哪个组。一组患者服用尼达尼布，另一组患者服用安慰剂。每位患者有平等的机会进入尼达尼布组或安慰剂组。医生和患者都不知道患者正在服用的是尼达尼布还是安慰剂。患者每天两次服用尼达尼布或安慰剂。所有患者开始服用的剂量是每天两次，每次150毫克。如果患者出现不良作用，医生可以把剂量降低到每天两次，每次100毫克。患者也可以停止服用胶囊一段时间。



此研究计划患者留在研究中至少一年,最长时间约为2年。

在此期间，患者定期访视他们的医生。在这些访视中，医生会收集每一位患者健康信息。



我们使用了一种肺功能检查来看尼达尼布是不是能够减缓肺功能的丢失。这个检查能够测量一个患者能把多少毫升的气体吹进一个设备。这个检查被称作用力肺活量（FVC）。我们测量了一年期间FVC所发生的改变。FVC在一年期间的下降就代表了肺功能的丢失。



我们还想知道尼达尼布是否能减少皮肤增厚。为检查这个，医生测量了患者身体不同部位的皮肤厚度。然后，我们计算出一个分数，称为改良 Rodnan 皮肤评分，或 mRSS。我们比较了研究开始时的皮肤厚度评分与研究开始一年后的评分。



我们还想知道尼达尼布是否可以改善患者与健康有关的生活质量。为此，患者回答了一组被称为圣乔治呼吸问卷的问题。患者回答的问题包括，他们呼吸方面的问题给他们带来多大的麻烦，以及怎样影响他们的生活。我们使用每位患者的回答来计算圣乔治呼吸问卷评分。我们比较了研究开始时的评分与研究开始一年后的评分。

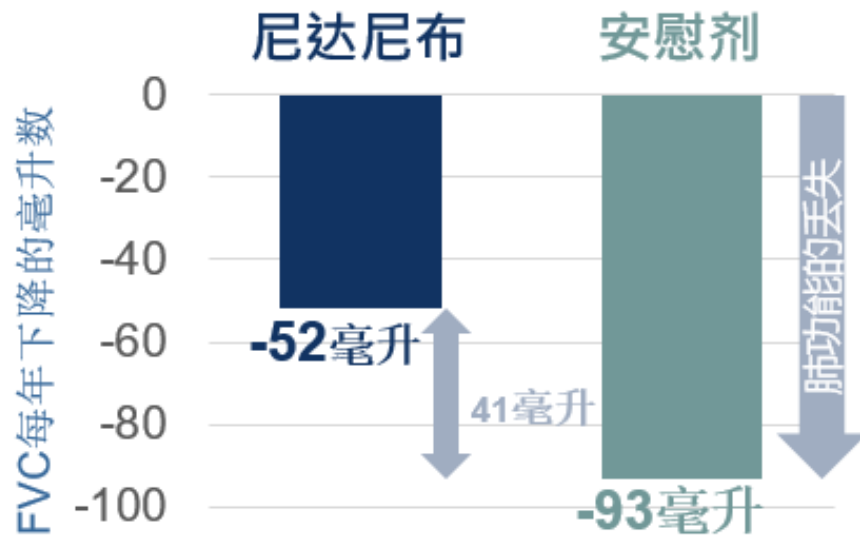


## 这项研究的结果是什么？



当硬皮病相关的肺纤维化进展时，肺功能的丢失是意料之中的。

下图显示的是服用尼达尼布（左侧蓝色条块）的患者和服用安慰剂（右侧绿色条块）的患者的每年平均的肺功能丢失。平均来说，经过一年的治疗以后，与安慰剂相比，尼达尼布能减少44%的肺功能丢失。



我们对结果进行了统计检验。这些检验表明了治疗组之间的差异不太可能是偶然发生的。



尼达尼布没有缓解皮肤增厚。平均来说，一年以后尼达尼布组和安慰剂组的皮肤增厚都有轻微的减轻，但是两组之间并没有明显的差别。



依据圣乔治呼吸问卷评分，尼达尼布没有改善患者与健康相关的生活质量。平均而言，两组在1年后的圣乔治呼吸问卷评分只有非常微小的变化。两组之间没有明显的差别。



















## 患者是否出现任何不良作用？

药物不良作用是医生认为由药物引起的任何健康问题。在这项研究中，服用尼达尼布的 288 名患者中有 238 人（83%）有不良作用。服用安慰剂的 288 名患者中有 125 人（43%）不良作用。

下表显示服用尼达尼布患者中最常见的不良作用。

	尼达尼布 ( 288 名患者 )		安慰剂 ( 288 名患者 )	
腹泻	197 名患者 ( 68% )		57 名患者 ( 20% )	
恶心	71 名患者 ( 25% )		21 名患者 ( 7% )	
呕吐	51 名患者 ( 18% )		12 名患者 ( 4% )	
胃痛	22 名患者 ( 8% )		9 名患者 ( 3% )	
体重减轻	20 名患者 ( 7% )		4 名患者 ( 1% )	
食欲下降	18 名患者 ( 6% )		8 名患者 ( 3% )	

有些不良作用是严重的，因为它们需要患者去医院看病或者延长住院时间，它们可能危及生命或者是致命的。如果不良作用导致残疾，或者出于其他原因，医生认为是严重的，那么这些不良作用也被认作是严重的。在这个研究中，尼达尼布组有14名患者（5%）出现严重的不良作用，安慰剂组有6名患者（2%）出现严重的不良作用。在尼达尼布组有1名患者死于不良作用，这个患者死于肺损伤。安慰剂组没有患者死于不良作用。



## 我从哪里可以获得更多信息？

您可以从这些网站找到有关这项研究的更多信息：

[www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search)

搜索 EudraCT 号码：2015-000392-28

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

搜索 NCT 号码：NCT02597933

一份该研究的科学总结将可在 2019 年 11 月从以下网站获取：

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com)

搜索研究号：1199.214

勃林格殷格翰发起了这个研究。

该研究的完整题目是：

‘SENSCIS®: A double blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating efficacy and safety of oral nintedanib treatment for at least 52 weeks in patients with ‘Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease’(SSc-ILD)’.

这是一项 III 期研究。

此研究开始于 2015 年 11 月，结束于 2018 年 11 月。



## 后续还有其他研究吗？

如果我们对于尼达尼布进行更多的临床研究，可以在以上部分列出的公共网站上找到它们。通过检索“nintedanib”可以找到这些研究。

完成这个治疗研究的尼达尼布组和安慰剂组的患者，均可参加后续研究 SENCIS-ON<sup>®</sup>（研究编号：1199.225）。在 SENCIS-ON<sup>®</sup>研究中，所有患者均服用尼达尼布。SENCIS-ON<sup>®</sup>研究仍在进行中。

## 致谢

我们要感谢以下硬皮病患者组织，它们为临床研究的设计和实施以及这份通俗小结的写作提供了建议：

- Asociación Española de Esclerodermia，西班牙
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia，葡萄牙
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS)，意大利
- Scleroderma and Raynaud's UK，英国
- Scleroderma Canada，加拿大
- Scleroderma Foundation，美国
- Scleroderma Research Foundation，美国
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V.，德国
- Sklerodermiforeningen，丹麦

---

## 重要提醒

---

这份小结仅仅显示了一项研究的结果，因而可能并未代表有关该研究药物的所有知识。通常，要进行多项研究方能了解一种药物的效果和副作用情况。其他研究可能会有不同的结果。

在未与您的经治医生沟通之前，您不应根据本研究结果改变您的治疗方案。有关您的具体治疗，务必咨询您的经治医生。

勃林格殷格翰根据欧盟透明义务提供这一通俗小结。

©2019 年 勃林格殷格翰公司

---

Icons ©Fotolia by Matthias Enter