

Studie porovnávající nintedanib a placebo u pacientů s fibrózou plic související se sklerodermií (studie SENSIS[®], 1199.214)

Sklerodermie (nebo také systémová sklerodermie) je vzácné onemocnění. Sklerodermie může postihovat kůži i jiné orgány. U některých jedinců způsobuje sklerodermie **fibrózu plic**.

V této **studii** jsme chtěli zjistit, zda:

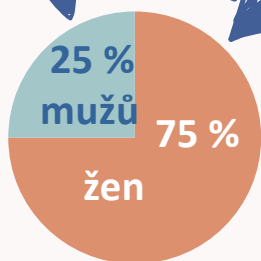
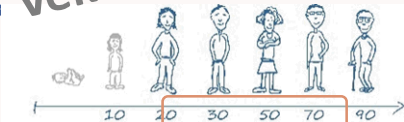


lék s názvem **nintedanib** pomáhá pacientům s fibrózou plic způsobenou sklerodermií.

Účastníci studie měli sklerodermii s fibrózou plic



věk



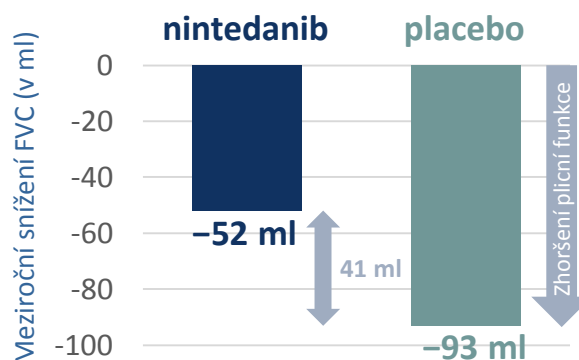
Studie se zúčastnilo **576 pacientů** z **31 zemí** z Evropy, Kanady, USA, Asie a dalších regionů.

Každý pacient užíval dvakrát denně

- 1 150 mg nintedanibu nebo
- 1 placebo *neobsahující žádnou účinnou látku*

VÝSLEDKY

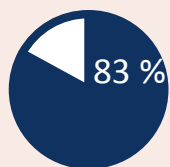
Po roce léčby **nintedanib zpomalil zhoršování plicní funkce v průměru o 44 %**.



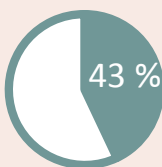
U 83 % pacientů užívajících nintedanib a u 43 % pacientů užívajících placebo se projevily **nežádoucí účinky**.



nintedanib



placebo



Nejčastějším nežádoucím účinkem byl **průjem**.

Projevil se u:

68 % pacientů užívajících nintedanib a 20 % pacientů užívajících placebo.

SENSCIS®

studie porovnávající nintedanib a placebo u pacientů s fibrózou plic související se sklerodermií

Toto je shrnutí klinické studie zaměřené na sklerodermii (nebo také systémovou sklerodermii). Jsou v něm popsány výsledky studie.

Děkujeme všem pacientům, kteří se studie zúčastnili. Pomohli jste výzkumným pracovníkům při hledání odpovědí na důležité otázky týkající se nintedanibu a léčby fibrózy plic související se sklerodermií.



Čím se studie zabývala?

Tuto studii jsme prováděli, abychom zjistili, zda lék s názvem nintedanib pomáhá pacientům se sklerodermií, u nichž toto onemocnění vyvolává fibrózu plic. Sklerodermie je vzácné onemocnění, které může způsobovat ztlustění a ztvrdnutí (tzv. fibrózu) kůže a dalších orgánů.

U mnoha pacientů způsobuje sklerodermie fibrózu plic (označovanou také jako intersticiální plicní nemoc). Fibróza plic znamená, že tkáň plic tuhne a je ztlustělá. To může ztěžovat dýchání. Fibróza plic se obvykle postupem času zhoršuje.



Proč bylo třeba studii provádět?

Pacienti se sklerodermií, u nichž toto onemocnění navíc vyvolává fibrózu plic, nemají mnoho možností, jak se léčit. Jsou zapotřebí nové způsoby léčby.



Jaké přípravky byly zkoumány?

Zkoumali jsme lék s názvem nintedanib. Výzkumní pracovníci se domnívají, že nintedanib může blokovat biologické signály uplatňující se při procesu tvrdnutí tkání (fibróze). Nintedanib se používá k léčbě onemocnění zvaného idiopatická fibróza plic, což je jiný typ fibrózy plic. U idiopatické fibrózy plic se se zhoršováním onemocnění zhoršuje také plicní funkce. Nintedanib může pomoci toto zhoršování plicní funkce zpomalit. Nintedanib se užívá ve formě tobolek, které pacient polyká.

Polovina pacientů v této studii užívala nintedanib, druhá polovina placebo. Tobolky placebo vypadaly stejně jako tobolky nintedanibu, ale neobsahovaly žádný lék. Nintedanib jsme porovnávali s placebem, abychom zjistili, zda u pacientů se sklerodermií a fibrózou plic skutečně účinkuje.



Kdo se této studii účastnil?

Studie se účastnili dospělí pacienti se sklerodermií, u nichž toto onemocnění způsobuje fibrózu plic.

Celkem se zúčastnilo 576 pacientů. Žen bylo 433 (75 %), mužů 143 (25 %). Průměrný věk byl 54 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 20 let, nejstaršímu 79 let.

Studie probíhala v Evropě, Kanadě, USA, Asii a dalších regionech. V následující tabulce je uvedeno, kde všude studie probíhala.

Region	Země	Počet pacientů
Evropa	Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko	266
Kanada a USA	Kanada, Spojené státy americké	142
Asie	Čína, Indie, Japonsko, Malajsie, Thajsko	130
Ostatní regiony	Argentina, Austrálie, Brazílie, Chile, Izrael, Mexiko	38



Jak byla studie prováděna?

Pacienti byli rozděleni do 2 skupin. Rozdělení pacientů do skupin bylo provedeno náhodně. Jedna skupina pacientů užívala nintedanib, druhá placebo. Pravděpodobnost zařazení do skupiny s nintedanibem nebo do skupiny s placebem byla pro všechny pacienty stejná. Pacienti nevěděli, zda užívají nintedanib, nebo placebo. A nevěděli to ani lékaři.

Tobolky nintedanibu nebo placebo užívali pacienti dvakrát denně. Všichni pacienti začali užívat dávku 150 miligramů (mg) dvakrát denně. Pokud se u pacienta projevil nějaký nežádoucí účinek, mohl mu lékař dávku snížit na 100 mg dvakrát denně. Pacienti také mohli tobolky na nějakou dobu přestat užívat.



Předpokládalo se, že pacienti zůstanou ve studii alespoň 1 rok. Maximální doba účasti ve studii byla přibližně 2 roky. Během té doby pacienti docházeli pravidelně k lékaři. Na kontrolních návštěvách lékaři zjišťovali zdravotní stav pacientů.



K ověření, zda nintedanib skutečně zpomaluje zhoršování plicní funkce, byl prováděn plicní funkční test. Při tomto testu se měří objem vzduchu (v ml), jaký pacient dokáže vydechnout do měřicího přístroje. Říká se tomu měření usilovné vitální kapacity (FVC, z anglického forced vital capacity). Měřili jsme změnu FVC za 1 rok. Pokles FVC během 1 roku znamenal zhoršení plicní funkce.



Zajímalo nás také, zda nintedanib dokáže zmírnit ztlušťování kůže. Lékaři proto pacientům měřili tloušťku kůže na různých částech těla. Poté vypočítali skóre, tzv. modifikované Rodnanovo kožní skóre (mRSS). Porovnávali pak skóre ztluštění kůže na začátku studie a po 1 roce účasti ve studii.



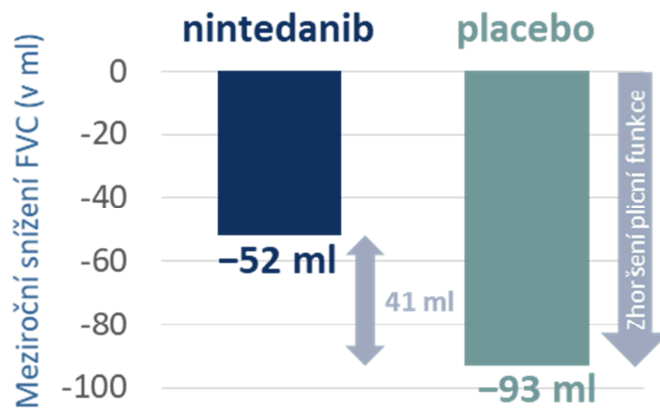
Zajímalo nás také, zda nintedanib dokáže zlepšit kvalitu života pacientů v souvislosti s onemocněním. Pacienti proto vyplňovali speciální dotazník SGRQ vypracovaný londýnskou St. George's University pro pacienty s onemocněními dýchacích cest. Odpovídali například na to, jak moc je dýchací potíže obtěžují a jak ovlivňují jejich život. Z odpovědí pak lékaři pro každého pacienta vypočítali skóre SGRQ a porovnali jeho hodnotu na začátku studie a po 1 roce účasti ve studii.



K jakým výsledkům studie došla?



Jak fibróza plic související se sklerodermií postupuje, očekává se zhoršování plicní funkce. Na grafu je znázorněno průměrné zhoršení plicní funkce u pacientů, kteří užívali nintedanib (modrý pruh vlevo), a u pacientů, kteří užívali placebo (zelený pruh vpravo). Po 1 roce léčby nintedanib zpomalil zhoršování plicní funkce v průměru o 44 %.



Výsledky jsme podrobili statistickým testům. Testy ukázaly, že je nepravděpodobné, že by rozdíly mezi oběma skupinami léčby byly dílem náhody.



Nintedanib nezmírňoval ztlušťování kůže. V obou skupinách se ztlušťování kůže po 1 roce v průměru sice mírně snížilo, avšak mezi skupinami nebyl zjištěn žádný významný rozdíl.

















Nintedanib také podle výsledků dotazníku SGRQ nezlepšil kvalitu života pacientů v souvislosti s onemocněním. Změny skóre SGRQ po 1 roce ve studii byly v obou skupinách v průměru pouze minimální. Mezi skupinami navíc nebyl zjištěn žádný významný rozdíl.



Projevily se u pacientů nějaké nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny hodnocenými přípravky. V této studii se nějaký nežádoucí účinek projevil u 238 pacientů z 288 (83 %) užívajících nintedanib. V placebové skupině se nežádoucí účinek projevil u 125 pacientů z 288 (43 %).

V následující tabulce uvádíme nejčastější nežádoucí účinky u pacientů, kteří užívali nintedanib.

	Nintedanib (288 pacientů)		Placebo (288 pacientů)	
Průjem	197 pacientů (68 %)		57 pacientů (20 %)	
Pocit na zvracení	71 pacientů (25 %)		21 pacientů (7 %)	
Zvracení	51 pacientů (18 %)		12 pacientů (4 %)	
Bolest břicha	22 pacientů (8 %)		9 pacientů (3 %)	
Hubnutí	20 pacientů (7 %)		4 pacientů (1 %)	
Snížená chuť k jídlu	18 pacientů (6 %)		8 pacientů (3 %)	

Některé nežádoucí účinky byly závažné, neboť vyžadovaly návštěvu nemocnice nebo i delší hospitalizaci, ohrožovaly pacienta na životě nebo byly smrtelné. Za závažné byly považovány také nežádoucí účinky, které způsobovaly postižení nebo byly lékaři považovány za závažné z nějakého jiného důvodu. V této studii se závažný nežádoucí účinek projevil u 14 pacientů (5 %) užívajících nintedanib. V placebové skupině se závažné nežádoucí účinky projevíly u 6 pacientů (2 %). Ve skupině s nintedanibem 1 pacient na nežádoucí účinek zemřel. Tento pacient zemřel na poškození plic. V placebové skupině nezemřel na nežádoucí účinek žádný pacient.



Kde najdu další informace o této studii?

Další informace o studii najdete na těchto webech:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Vyhledejte číslo EudraCT: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Vyhledejte číslo NCT: NCT02597933

Na následující webu bude v listopadu 2019 zveřejněno odborné shrnutí studie:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Vyhledejte číslo studie: 1199.214

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je:

‘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)’.

Jednalo se o studii fáze III.

Studie byla zahájena v listopadu 2015 a ukončena v listopadu 2018.



Probíhají nějaké další studie?

Pokud budeme provádět nějaké další klinické studie s nintedanibem, najdete je na veřejně přístupných webech uvedených výše. Studie vyhledávejte podle názvu přípravku: nintedanib.

Pacienti z obou skupin se po dokončení léčby mohli zúčastnit ještě následné studie SENSCIS-ON® (číslo studie: 1199.225). Ve studii SENSCIS-ON® dostávali nintedanib všichni pacienti. Studie SENSCIS-ON® ještě stále probíhá.

Poděkování

Chtěli bychom poděkovat následujícím organizacím pacientů se sklerodermií za jejich pomoc při navrhování a provádění klinického hodnocení a při psaní tohoto laického shrnutí studie:

- Asociación Española de Esclerodermia, Španělsko
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia, Portugalsko
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Itálie
- Scleroderma and Raynaud's UK
- Scleroderma Canada
- Scleroderma Foundation, USA
- Scleroderma Research Foundation, USA
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V., Německo
- Sklerodermiforeningen, Dánsko

Důležité oznámení

Tento přehled ukazuje pouze výsledky jedné studie a nemusí představovat všechny informace o hodnoceném přípravku. Obvykle se provádí více než jedna studie pro zjištění toho, jak dobře lék účinkuje a jaké má nežádoucí účinky. Další studie mohou poskytnout odlišné výsledky.

Neměl(a) byste měnit svou léčbu podle výsledků této studie bez porady se svým lékařem. Vždy se poradte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

Společnost Boehringer Ingelheim poskytla toto shrnutí pro laiky v souladu se závazky Evropské unie týkající se transparentnosti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.