

Studie u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF) pro lepší pochopení toho, jak nintedanib zpomaluje zhoršování onemocnění (1199.227)

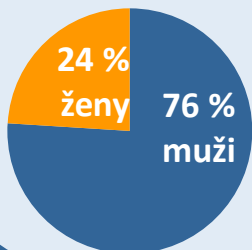
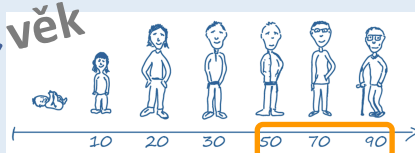
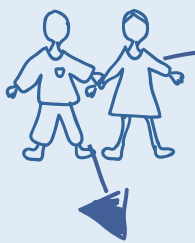
IPF je vzácné onemocnění, které způsobuje jizevnatění plicní tkáně. To ztěžuje dýchání. Nintedanib je lék, který může zpomalit zhoršování IPF.

Tato **studie** měla zjistit:



Jak **nintedanib** ovlivňuje množství proteinu **CRPM** v krvi?

Účastníci studie měli IPF

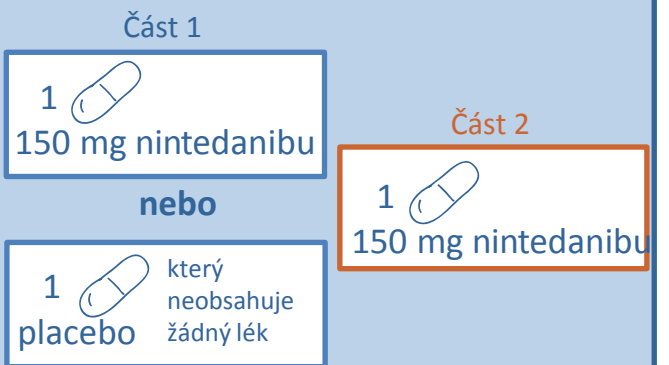


Účastnilo se **346 pacientů** z **13 zemí** z Evropy, Asie, Austrálie a Severní Ameriky.

Tato studie měla 2 části:

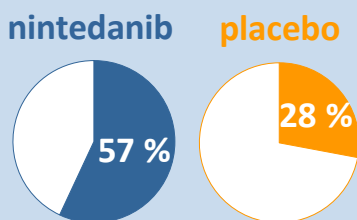


Každý účastník užíval dvakrát denně

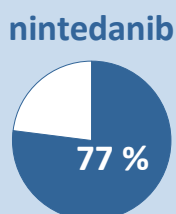


Po 12 týdnech užívali všichni účastníci nintedanib.

1 Část 1 57 % účastníků, kteří užívali nintedanib a 28 % účastníků, kteří užívali placebo, mělo **nežádoucí účinky**.



2 Část 2 77 % účastníků mělo **nežádoucí účinky**.



VÝSLEDKY

Po 12 týdnech nebyla **změna CRPM odlišná** u účastníků užívajících nintedanib a placebo.

Studie u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF) pro lepší pochopení toho, jak nintedanib zpomaluje zhoršování onemocnění

Toto je souhrn jedné klinické studie.

Děkujeme všem účastníkům studie. Pomohl(a) jste nám odpovědět na důležité otázky o nintedanibu a léčbě IPF.



Čím se studie zabývala?

Idiopatická plicní fibróza (IPF) je vzácné onemocnění, které způsobuje jizevnatění plicní tkáně. Plíce se ztlušťují a tuhnou (fibrotizace). To ztěžuje dýchání. Slovo „idiopatický“ znamená, že lékaři neznají příčinu jizevnatění plic. Častými příznaky IPF jsou dušnost, trvalý suchý kašel a zbytnění konečků prstů (paličkovité prsty). Nintedanib je lék, který se používá pro zpomalení zhoršování IPF.

Účelem studie bylo změřit, jak nintedanib ovlivňuje určitou bílkovinu v krvi, která se nazývá CRPM. V jiných klinických studiích bylo prokázáno, že hodnoty CRPM se zvyšují při zhoršování IPF. Očekáváme, že pokud by měl nintedanib účinek na CRPM, mohla by tato bílkovina poskytnout více informací o tom, jak nintedanib účinkuje.



Kdo se této studie účastnil?

Všichni účastníci této studie měli IPF.

Celkem se studie zúčastnilo 346 účastníků. Studie se účastnilo 262 mužů a 84 žen. Průměrný věk byl 70 let. Nejmladšímu účastníkovi bylo 49 let a nejstaršímu 91 let.

Tato studie byla prováděna v Evropě, Asii, Austrálii a Severní Americe. V tabulce níže jsou uvedeny země, kde byla studie prováděna.

Region	Země	Počet účastníků
Evropa	Belgie, Česká republika, Finsko, Francie, Maďarsko, Německo, Polsko, Španělsko, Velká Británie	213
Asie	Japonsko, Korea	102
Australasie	Austrálie	20
Severní Amerika	Spojené státy americké	11



Jak byla studie prováděna?

Tato studie měla 2 části: První část trvala 12 týdnů a druhá část 40 týdnů.

V první části studie byli účastníci rozděleni do 2 skupin. Do jaké skupiny byli účastníci přiřazeni bylo rozhodnuto náhodně. Skupiny byly:

- Skupina nintedanibu: účastníci užívali 1 tabletu obsahující 150 mg nintedanibu dvakrát denně
- Placebová skupina: účastníci užívali 1 tabletu placebo dvakrát denně

Tablety placebo vypadaly stejně jako nintedanib, ale neobsahovaly žádný lék. 116 účastníků bylo ve skupině nintedanibu a 230 účastníků ve skupině placebo. Účastníci a lékaři nevěděli, zda byli účastníci ve skupině nintedanibu nebo placebo.

Chtěli jsme vědět, zda došlo k rozdílu v množství CRPM v krvi po užívání nintedanibu po dobu 12 týdnů. Porovnali jsme množství CRPM u účastníků, kteří užívali nintedanib s množstvím CRPM u účastníků na placebo.

V druhé části studie užívali všichni účastníci 1 tabletu obsahující 150 mg nintedanibu dvakrát denně po dobu 40 týdnů. Všichni účastníci věděli, že nyní užívali nintedanib. Účastníci, kteří užívali nintedanib v části 1, pokračovali v užívání nintedanibu. Účastníci, kteří užívali placebo v části 1, byli převedeni na nintedanib v části 2. Chtěli jsme vědět, zda došlo k rozdílu mezi léčbami. Změřili jsme, jak dobře plíce fungovaly na konci studie v porovnání se začátkem studie. Také jsme chtěli vědět, zda došlo k rozdílu v počtu účastníků, kteří zemřeli.

Účastníci docházeli na pravidelné lékařské prohlídky. Na těchto kontrolních návštěvách zaznamenávali lékaři údaje o zdravotním stavu účastníka.



Jaké byly výsledky studie?

Po 12 týdnech se průměrná změna množství CRPM v krvi mezi skupinami nelišila. Skupiny byly účastníci užívající nintedanib v porovnání s účastníky užívajícími placebo.













Do konce studie mělo podobné procento účastníků v obou léčebných skupinách sníženou funkci plic nebo zemřelo. 29 ze 116 účastníků (25 %), kteří užívali nintedanib během celé studie, mělo sníženou funkci plic nebo zemřelo. 70 z 230 účastníků (30 %), kteří užívali placebo během prvních 12 týdnů, mělo sníženou funkci plic nebo zemřelo.



Měli účastníci nějaké nežádoucí účinky?

Ano, u účastníků v obou skupinách se vyskytly nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny hodnocenými přípravky. Během první části studie mělo 66 ze 116 účastníků (57 %) ve skupině nintedanibu nežádoucí účinky. 64 z 230 účastníků (28 %) v placebové skupině mělo nežádoucí účinky.

Tabulka níže uvádí 6 nejčastějších nežádoucích účinků v každé léčebné skupině.

Nežádoucí účinek	Nintedanib 150 mg dvakrát denně (116 účastníků)	●	Placebo (230 účastníků)	●
Průjem	47 účastníků (41 %)		34 účastníků (15 %)	
Pocit na zvracení	16 účastníků (14 %)		10 účastníků (4 %)	
Snížená chuť k jídlu	11 účastníků (10 %)		7 účastníků (3 %)	
Snížení tělesné hmotnosti	6 účastníků (5 %)		1 účastník (méně než 1 %)	
Zvracení	5 účastníků (4 %)		5 účastníků (2 %)	
Abdominální diskomfort	5 účastníků (4 %)		1 účastník (méně než 1 %)	

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 z nějakého důvodu jako závažné vyhodnotil pacientův lékař. Během první části studie měl 1 účastník ze 116 účastníků (méně než 1 %) ve skupině nintedanibu závažné nežádoucí účinky. 2 účastníci z 230 účastníků (méně než 1 %) v placebové skupině mělo závažné nežádoucí účinky.

Všichni účastníci užívali nintedanib během druhé části studie. Během tohoto období mělo 256 účastníků z 333 účastníků (77 %) nežádoucí účinky. Nejčastější nežádoucí účinky byly stejné jako v první části studie. 13 účastníků z 333 účastníků (4 %) mělo závažné nežádoucí účinky během druhé části studie.



Kde najdu další informace o této studii?

Další informace o studii najdete na těchto webových stránkách:

1. Přejděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie 1199.227.
2. Přejděte na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a vyhledejte číslo EudraCT 2015-003148-38.
3. Přejděte na www.clinicaltrials.gov a vyhledejte číslo NCT NCT02788474.

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je: 'A 12-week, double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group trial followed by a single active arm phase of 40 weeks evaluating the effect of oral nintedanib 150 mg twice daily on change in biomarkers of extracellular matrix (ECM) turnover in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and limited forced vital capacity (FVC) impairment'.

Jednalo se o studii fáze 4. Tato studie byla zahájena v červnu 2016 a ukončena v červnu 2018.



Probíhají nějaké další studie?

Pokud budeme provádět nějaké další klinické studie s nintedanibem, najdete je na veřejně přístupných webových stránkách uvedených výše. Tyto studie vyhledávejte podle slov nintedanib a BIBF 1120.

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 rady se svým lékařem. Vždy se poraďte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

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

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Ikony[®] Fotolia, autor Matthias Enter