

---

Toto je souhrn klinické studie u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou, což je vzácný typ onemocnění plic. Je uveden v jazyce, který je obecně srozumitelný pro čtenáře. Patří sem informace o tom, jak výzkumníci prováděli studii a jaké byly výsledky. Zjednodušený název studie je: Studie hodnotící nintedanib u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou.

---

Děkujeme všem pacientům, kteří se účastnili studie. Vaše účast pomohla výzkumníkům odpovědět na důležité otázky ohledně nintedanibu a léčby idiopatické plicní fibrózy.

---

## Čím se zabývala tato studie?

Účelem této studie bylo zjistit, zda lék označený jako nintedanib pomáhá pacientům s idiopatickou plicní fibrózou (IPF). Během studie výzkumníci také získali informace o nežádoucích účincích nintedanibu.

Tato studie byla zahájena v květnu 2011 a byla dokončena v říjnu 2013. Zadavatelem studie byla společnost Boehringer Ingelheim.

## Proč byla studie potřebná?

Pro léčbu pacientů s IPF, což je vzácné onemocnění plic, jsou potřebné nové léky. Idiopatická plicní fibróza způsobuje jizvovatění plicní tkáně. Plíce se ztlušťují a tuhnou (fibrotizace). To ztěžuje dýchání. Slovo „idiopatický“ znamená, že lékaři neznají příčinu jizvovatění plic. Častými příznaky IPF jsou dušnost, trvalý suchý kašel a zbytnění konečků prstů (paličkovité prsty). V současné době není k dispozici žádná možnost vyléčení IPF a existuje velmi málo typů léčby IPF. Onemocnění se časem zhoršuje a nakonec vede k úmrtí.

## Jaké léky byly hodnoceny?

Výzkumníci hodnotili lék nintedanib (také se označuje jako BIBF 1120). Výzkumníci si myslí, že nintedanib blokuje biologické signály, které probíhají během procesu jizvovatění plicní tkáně. Nintedanib byl již testován v klinických studiích u pacientů s IPF a u pacientů s různými typy rakoviny. Nintedanib se užívá ve formě tobolky ústy.

Část pacientů ve studii byla léčena nintedanibem a druhá část užívala placebo. Tobolky placeba vypadaly stejně jako tobolky nintedanibu, ale neobsahovaly žádný lék.

## Kdo se účastnil studie?

Této studii se účastnili pacienti, u kterých byla diagnostikována IPF během posledních 5 let. Museli být ve věku nejméně 40 let.

Celkem 513 pacientů ve studii bylo léčeno nintedanibem nebo dostávalo placebo. Celkem 414 pacientů byli muži a 99 ženy. Průměrný věk byl 68 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 42 let a nejstaršímu bylo 87 let. Mnoho pacientů bylo z Evropské unie (288 pacientů z Belgie, České republiky, Francie, Německa, Irska, Itálie a Velké Británie). Někteří pacienti byli z Asie (103 pacientů z Číny a Japonska). Další pacienti byli z Austrálie (33 pacientů), Izraele (19 pacientů) a Spojených států amerických (70 pacientů).

## Jak byla studie prováděna?

Výzkumníci chtěli zjistit, zda pacienti, kteří užívali nintedanib, měli lepší funkční vyšetření plic než pacienti na placebo. Pro provedení tohoto vyšetření byli pacienti rozděleni do 2 skupin. Rozdělení pacientů do skupin bylo provedeno náhodně. Jedna skupina 309 pacientů užívala nintedanib a druhá skupina 204 pacientů užívala placebo. Pacienti nevěděli, zda užívají nintedanib nebo placebo. Lékaři to také nevěděli.

Pacienti užívali tobolky nintedanibu nebo placebo dvakrát denně. Pacienti ve skupině nintedanibu začali užívat dávku 150 miligramů (mg) dvakrát denně. Pokud měli pacienti nežádoucí účinky, které netolerovali, lékaři mohli snížit dávku na 100 mg dvakrát denně. Pacienti mohli také na určitou dobu přerušit užívání nintedanibu. Pokud pacienti, kteří užívali placebo, měli nežádoucí účinky, které netolerovali, lékař mohli také „snížit dávku“ nebo pacienti mohli přerušit na určitou dobu užívání tobolek.

Podle plánu měli být pacienti ve studii po dobu 1 roku. Během této doby účasti ve studii podstoupili všichni pacienti stejné procedury:

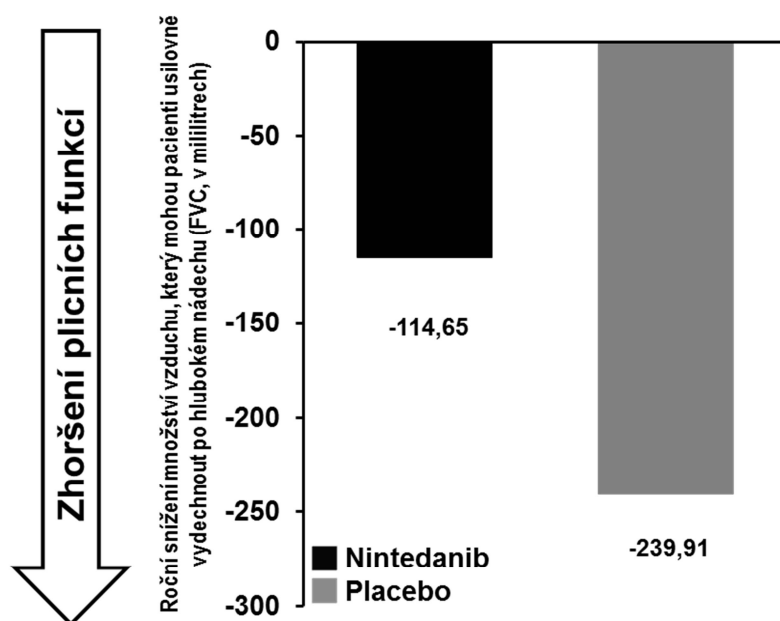
- Pacienti navštěvovali lékaře každé 2 týdny po dobu prvních 6 týdnů studie. Poté navštěvovali lékaře každých 6 týdnů.
- Pacienti podstoupili funkční vyšetření plic.
- Pacienti odpověděli na otázky ohledně jejich zdraví a kvality života.
- Pacienti podstoupili vyšetření krve pro kontrolu jejich zdraví.
- Lékaři získali informace o nežádoucích účincích.

Lékaři vyšetřili každého pacienta a kontrolovali výsledky. Také prodiskutovali jakékoli zdravotní problémy s pacienty a provedli další lékařská vyšetření, pokud bylo třeba.

Výzkumníci použili speciální funkční vyšetření plic, aby zjistili, zda nintedanib může zpomalit zhoršení plicních funkcí. Toto vyšetření měřilo, kolik vzduchu mohli pacienti usilovně vydechnout po hlubokém nádechu. Výzkumníci označují toto měření jako „usilovná vitální kapacita“ nebo „FVC“. Výzkumníci měřili, jak se FVC změnila během 1 roku. Čím vyšší bylo snížení FVC během 1 roku, tím větší bylo zhoršení plicních funkcí.

## Jaké byly výsledky této studie?

V průměru se funkce plic u pacientů, kteří užívali nintedanib 1 rok, zhoršila méně než u pacientů ve skupině placebo. Ve skupině nintedanibu byl roční pokles FVC nebo množství vzduchu, který mohou pacienti usilovně vydechnout po hlubokém nádechu, asi poloviční v porovnání s poklesem ve skupině placebo. To je uvedeno na obrázku níže. Aby byly výsledky spolehlivé, použili výzkumníci statistické testy. Zjistili, že bylo velmi nepravděpodobné, že výsledky byly náhodné.



Tento obrázek ukazuje průměrné roční snížení množství vzduchu, které mohou pacienti usilovně vydechnout po hlubokém nádechu (FVC). Černý sloupec ukazuje snížení ve skupině nintedanibu a šedý sloupec ukazuje snížení ve skupině placebo. V průměru se funkce plic zhoršila méně během roku u pacientů ve skupině nintedanibu než u pacientů ve skupině placebo.

## Jaké nežádoucí účinky se u pacientů vyskytly?

Více pacientů ve skupině nintedanibu (74 %) než ve skupině placebo (31 %) mělo nežádoucí účinky.

Nejčastější nežádoucí účinky se vyskytly v trávicím systému. Tyto nežádoucí účinky byly častější u pacientů, kteří užívali nintedanib než u pacientů na placebo.

Nežádoucí účinky, které byly pozorovány u více než 5 % pacientů v každé z léčebných skupin, jsou uvedeny v tabulce na další stránce.

Lékaři sledovali zdravotní problémy pacientů během studie. Některé z těchto zdravotních problémů mohly být způsobeny hodnocenými přípravky a některými dalšími léky, které pacient užíval. Jiné mohly být způsobeny onemocněním a některé měly dokonce jinou příčinu. Uvádíme zde zdravotní problémy, o kterých si lékaři mysleli, že jsou způsobeny hodnocenými přípravky. Tyto zdravotní problémy se označují jako nežádoucí účinky.

	<b>Skupina nintedanibu (309 pacientů)</b>	<b>Skupina placebo (204 pacientů)</b>
Pacienti, kteří měli nežádoucí účinky související s hodnocenými přípravky	228 pacientů (74 %)	64 pacientů (31 %)
Časté, řídká stolice (průjem)	165 pacientů (53 %)	25 pacientů (12 %)
Pocit nevolnosti (nausea)	55 pacientů (18 %)	9 pacientů (4 %)
Snížená chuť k jídlu	25 pacientů (8 %)	7 pacientů (3 %)
Zvracení	21 pacientů (7 %)	2 pacienti (1 %)
Bolest břicha (abdominální bolest)	17 pacientů (6 %)	0 pacientů

Někteří pacienti ukončili užívání hodnocených přípravků a další snížili dávku hodnoceného přípravku v důsledku nežádoucích účinků. Více pacientů ve skupině nintedanibu (42 pacientů, 14 %) než ve skupině placebo (6 pacienti, 3 %) ukončilo užívání hodnocených přípravků z důvodu nežádoucích účinků. Více pacientů ve skupině nintedanibu (52 pacientů, 17 %) než ve skupině placebo (2 pacienti, 1 %) také snížilo svou dávku hodnoceného přípravku v důsledku nežádoucích účinků.

Celkem 14 pacientů (5 %) ve skupině nintedanibu a 6 pacientů (3 %) ve skupině placebo mělo během studie nejméně 1 závažný nežádoucí účinek.

Celkem 12 pacientů (4 %) ve skupině nintedanibu a 10 pacientů (5 %) ve skupině placebo zemřelo v průběhu studie. Většina z těchto pacientů zemřela v důsledku plicního onemocnění. Lékaři si nemysleli, že jakékoli úmrtí ve skupině nintedanibu bylo způsobeno hodnoceným přípravkem. Jeden pacient zemřel ve skupině placebo v důsledku nežádoucího účinku, který lékař považoval za související s hodnoceným přípravkem (placebo).

Někteří pacienti ve studii měli závažné nežádoucí účinky. Nežádoucí účinek byl závažný, pokud způsobil, že byl pacient hospitalizován nebo pokud se jeho hospitalizace prodloužila. Nebo pokud potřeboval okamžitou léčbu, byl život ohrožující nebo způsobil úmrtí.

## Jsou prováděny studie s následným sledováním?

Pacienti, kteří dokončili tuto studii, se mohli účastnit studie s následným sledováním 1199.33. Tato studie probíhá.

## Kde najdu více informací?

Vědecké závěry výsledků studie můžete najít na těchto webových stránkách:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) hledejte číslo studie: 1199.32

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) hledejte číslo EudraCT: 2010-024251-87

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) hledejte NCT číslo: NCT01335464

Celý název studie je:

'A 52 weeks, double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the effect of oral BIBF 1120, 150 mg twice daily, on annual Forced Vital Capacity decline, in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)'.

---

## 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.

Měl(a) byste si přečíst souhrn údajů o přípravku schváleným pro Vaši zemi, kde najdete více informací o hodnoceném přípravku, nebo se zeptat svého lékaře. Neměl(a) byste měnit svou léčbu podle výsledků této studie bez porady se svým lékařem. Vždy se poraďte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

Společnost Boehringer Ingelheim poskytla tento laický přehled v souladu s povinnostmi týkajícími se transparentnosti. Tento laický přehled je určen pro cílové skupiny v Evropské unii.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---