

---

## INPULSIS®-ON: Dlouhodobá bezpečnost nintedanibu u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF)

Toto je shrnutí klinické studie, které se účastnili pacienti IPF. Je vypracováno pro širokou veřejnost. Obsahuje informace o průběhu studie a o jejích výsledcích.

---

Děkujeme všem pacientům, kteří se studie zúčastnili. Vaše účast pomohla lékařům odpovět na důležité otázky ohledně nintedanibu a léčby IPF.

---



### Čím se studie zabývala?

Tato studie sledovala dlouhodobou bezpečnost léku označeného jako nintedanib u pacientů s IPF. IPF je vzácné onemocnění, které způsobuje zjizvení plicní tkáně. Zjizvení způsobuje zahuštění a ztuhnutí (fibróza) plic. To ztěžuje dýchání. Slovo „idiopatický“ znamená, že lékaři neznají příčinu onemocnění.

Pacienti v této studii se již účastnili předchozích studií s nintedanibem.

Tato studie byla zahájena v červenci 2012. Někteří pacienti se stále účastní studie. Konečná analýza uvedená v tomto souhrnu byla provedena v září 2017.



### Proč byla studie potřebná?

Tato studie umožnila, aby pacienti z předchozích studií s nintedanibem dostávali nintedanib po delší časové období. Lékaři chtěli sledovat dlouhodobou bezpečnost nintedanibu u pacientů s IPF.



### Jaké léky byly hodnoceny?

Lékaři hodnotili nintedanib (také se označuje jako BIBF 1120). Nintedanib je lék, který se používá pro léčbu IPF. Nintedanib může zpomalit zhoršení onemocnění. Lékaři si myslí, že nintedanib blokuje biologické signály, které probíhají během procesu jizvení plicní tkáně. Nintedanib se užívá ve formě tobolky ústy.



## Kdo se studie účastnil?

Této studii se mohli účastnit pacienti s IPF, kteří dokončili 1 rok léčby v předchozích studiích s nintedanibem.

Ve studii bylo léčeno nintedanibem celkem 734 pacientů. Pacienti byli většinou muži (80 %). Věkový průměr byl 67 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 43 let. Nejstaršímu pacientovi bylo 89 let.

V následující tabulce jsou uvedeny počty pacientů v jednotlivých geografických regionech a zemích, kde studie probíhala.

Region	Země	Počet pacientů
Evropská unie	Belgie, Česká republika, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Irsko, Itálie, Nizozemsko, Portugalsko, Španělsko, Velká Británie	334 pacientů
Asie	Čína, Indie, Japonsko, Korea	204 pacientů
Další země	Austrálie, Kanada, Čile, Izrael, Mexiko, Rusko, Turecko, Spojené státy americké	196 pacientů



## Jak byla studie prováděna?

V této studii dostávali pacienti s IPF dlouhodobou léčbu nintedanibem. Většina pacientů zahájila léčbu dávkou 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. Pacienti a jejich lékaři věděli, jakou dávku nintedanibu pacienti užívali.

V průměru pacienti užívali nintedanib 2 roky a 7 měsíců. Nejdelší doba, po kterou pacienti v této studii užívali nintedanib, byla 4 roky a 8 měsíců. Celkem 36 % pacientů mělo nejméně 1 snížení dávky a 38 % mělo nejméně 1 přerušování léčby.

Pacienti navštěvovali své lékaře pravidelně. Během návštěv získali lékaři informace o zdravotních problémech pacientů během studie. Tímto způsobem mohli lékaři stanovit dlouhodobou bezpečnost nintedanibu. Zdravotní problémy zahrnovaly ty, které byly způsobeny IPF, jinými chorobami, jinými léky a nežádoucími účinky nintedanibu. Nežádoucí účinky nintedanibu jsou popsány v samostatné části níže.



## Jaké byly výsledky této studie?

V této dlouhodobé studii mělo zdravotní problémy 723 ze 734 pacientů (99 %). Někteří pacienti museli ukončit užívání nintedanibu z důvodu zdravotních problémů. Celkem 313 pacientů (43 %) ukončilo léčbu z důvodu zdravotních problémů.

Některé zdravotní problémy byly závažné, protože pacient se musel dostavit do nemocnice nebo byl delší dobu hospitalizován, ohrožovaly pacienta na životě, vyžadovaly okamžitou léčbu nebo byly smrtelné. Zdravotní problémy byly také závažné, pokud vedly k invaliditě nebo je lékař považoval z jakéhokoli jiného důvodu za závažné. V této studii mělo závažné zdravotní problémy 506 pacientů (69 %). 175 pacientů (24 %) zemřelo v důsledku závažných zdravotních problémů.

Zdravotní problémy byly podobné těm, které byly pozorovány v předchozích studiích s nintedanibem u pacientů s IPF. Nejčastější zdravotní problémy se týkaly žaludku a střev. Lékaři nezjistili v této studii žádné nové bezpečnostní signály.



## Byly pozorovány nějaké nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny nintedanibem. V této studii mělo 552 ze 734 pacientů (74 %) nežádoucí účinky. V tabulce níže jsou uvedeny nejčastější nežádoucí účinky pozorované u nejméně 5 % pacientů.

	<b>Nintedanib (734 pacientů)</b>
Pacienti s jakýmkoli nežádoucím účinkem	552 pacientů (75 %)
Průjem	465 pacientů (63 %)
Pocit na zvracení	96 pacientů (13 %)
Snížení tělesné hmotnosti	78 pacientů (11 %)
Snížená chuť k jídlu	60 pacientů (8 %)
Zvracení	54 pacientů (7 %)
Bolest břicha (abdominální bolest)	38 pacientů (5 %)

Některé nežádoucí účinky byly závažné, protože pacient se musel dostavit do nemocnice nebo byl delší dobu hospitalizován, ohrožovaly pacienta na životě, vyžadovaly okamžitou léčbu nebo byly smrtelné. Nežádoucí účinky byly také závažné, pokud vedly k invaliditě nebo je lékař považoval z jakéhokoli jiného důvodu za závažné. V této studii mělo 44 pacientů (6 %) závažné nežádoucí účinky. Patřil sem 1 pacient, který zemřel na náhlé zhoršení IPF.



## Probíhají nějaké následné studie?

Pokud je prováděno více klinických studií s nintedanibem, můžete je najít na veřejných webových stránkách uvedených v následující části. Studie hledejte podle těchto názvů: BIBW 1120, nintedanib, OFEV®.



## Kde najdu další informace?

Vědecké shrnutí výsledků studie najdete na těchto webových stránkách:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) vyhledejte číslo studie: 1199.33

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) vyhledejte číslo EudraCT: 2011-002766-21

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) vyhledejte číslo NCT: NCT01619085

Zadavatelem studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je:

‘An open-label extension trial of the long term safety of oral BIBF 1120 in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)’.

Toto je studie fáze 3.

---

## 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.

---

Ikony © Fotolia, autor Matthias Enter