

Et klinisk forsøg, der sammenligner nintedanib med placebo hos patienter med sklerodermi-relateret lungefibrose (SENSCIS®, 1199.214)

Sklerodermi (kaldes også for systemisk sklerodermi) er en sjælden sygdom. Sklerodermi kan påvirke huden og andre organer. Hos nogle mennesker med sklerodermi medfører sygdommen **lungefibrose**.

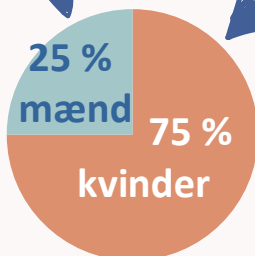
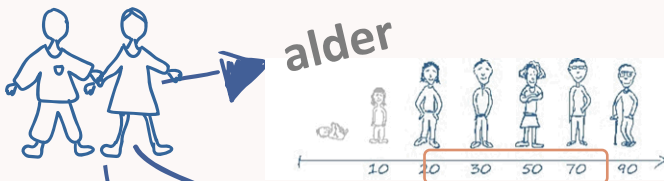
Dette **kliniske forsøg** skulle undersøge:

Kan et lægemiddel, der hedder



nintedanib hjælpe patienter med lungefibrose som følge af sklerodermi?

Patienter, der deltog havde sklerodermi-relateret lungefibrose

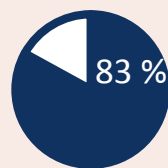


576 patienter fra 31 lande i Europa, Canada og USA, Asien og andre regioner deltog.

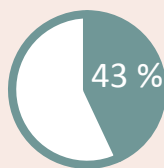
83 % af patienterne, som tog nintedanib, og 43 % af patienterne, som tog placebo, havde **bivirkninger**.



nintedanib



placebo



Diarré var den mest almindelige bivirkning: 68 % af patienterne, der tog nintedanib og 20 % af patienterne, der tog placebo, havde diarré.

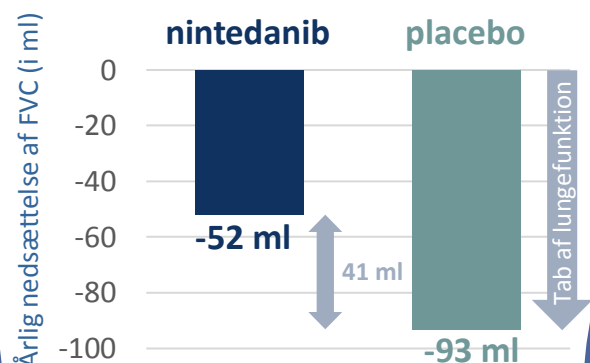
Hver patient tog følgende 2 gange om dagen

1 150 mg nintedanib
eller

1 placebo
som ikke indeholdt noget lægemiddel

RESULTATER

Efter 1 års behandling sænkede **nintedanib** i gennemsnit **tabet af lungefunktion med 44 %**.



SENSCIS®

Et klinisk forsøg, der sammenligner nintedanib med placebo hos patienter med sklerodermi-relateret lungefibrose

Dette er et resumé af det kliniske forsøg om sklerodermi (også kaldet systemisk sklerodermi). Dette resumé beskriver resultaterne af forsøget.

Vi vil gerne takke alle der deltog i dette kliniske forsøg. Gennem din deltagelse har du været med til at hjælpe forskerne med at besvare vigtige spørgsmål om sklerodermi-relateret lungefibrose.



Hvad handlede dette forsøg om?

Dette kliniske forsøg blev udført for at undersøge om et lægemiddel, der hedder nintedanib, hjælper patienter med sklerodermi, som har lungefibrose som følge af deres sygdom. Sklerodermi er en sjælden sygdom, der kan medføre fortykkelse og hårdgørelse(fibrose) af huden og andre organer.

Hos mange mennesker med sklerodermi medfører sygdommen lungefibrose (der også hedder interstitiel lungesygdom). Lungefibrose betyder, at lungerne bliver stivere og fortykkes. Dette kan gøre det svært at trække vejret. Lungefibrose forværres ofte med tiden.



Hvorfor var der behov for dette forsøg?

Der findes ikke mange behandlingsmuligheder for patienter med sklerodermi-relateret lungefibrose. Der er derfor behov for nye behandlinger.



Hvilke lægemidler blev undersøgt?

Vi har undersøgt lægemidlet nintedanib. Forskerne mener, at nintedanib kan blokere de biologiske signaler, som finder sted under den proces, hvor vævet hårdgøres (fibrose). Nintedanib bruges til at behandle en sygdom, der hedder idiopatisk lungefibrose, som er en anden type lungefibrose. Ved idiopatisk lungefibrose nedsættes lungefunktionen gradvist, efterhånden som sygdommen skrider fremad. Nintedanib kan hjælpe med at forsinke nedsættelsen af lungefunktionen. Nintedanib tages i form af en kapsel, som patienterne skal synke.

Halvdelen af patienterne i dette forsøg tog nintedanib, og den anden halvdel tog placebo. Placebokapslerne lignede fuldkommen nintedanib-kapslerne, men de indeholdt intet lægemiddel. Vi sammenlignede nintedanib med placebo for at finde ud af, om nintedanib virker hos patienter, som har sklerodermi med lungefibrose.



Hvem deltog i det kliniske forsøg?

Voksne patienter med sklerodermi-relateret lungefibrose.

I alt 576 patienter deltog. 433 patienter (75 %) var kvinder og 143 patienter (25 %) var mænd. Gennemsnitsalderen var 54 år. Den yngste patient var 20 år, og den ældste patient var 79 år.

Dette kliniske forsøg blev udført i Europa, Canada og USA, Asien og andre regioner. Tabellen nedenfor viser, hvor forsøget blev udført.

Region	Lande	Antal patienter
Europa	Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Holland, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Sverige, Schweiz, Storbritannien, Tjekkiet, Tyskland, Østrig	266
Canada og USA	Canada, USA	142
Asien	Indien, Japan, Kina, Malaysia, Thailand	130
Andre regioner	Argentina, Australien, Brasilien, Chile, Israel, Mexico	38



Hvordan blev dette kliniske forsøg udført?

Patienterne blev delt i 2 grupper. Det blev besluttet ved lodtrækning, hvem der skulle i hvilken gruppe. Den ene gruppe patienter tog nintedanib, og den anden gruppe patienter tog placebo. Hver patient havde lige stor chance for at komme i nintedanib-gruppen eller i placebo-gruppen. Patienterne vidste ikke selv, om de tog nintedanib eller placebo. Lægerne vidste det heller ikke.

Patienterne tog kapsler med nintedanib eller placebo 2 gange om dagen. Alle patienter startede på en dosis med 150 milligram (mg) 2 gange om dagen. Hvis patienterne oplevede bivirkninger, kunne lægerne sænke dosen til 100 mg 2 gange om dagen. Patienterne kunne også holde op med at tage kapslerne i et stykke tid.



Det var planlagt, at patienterne skulle blive i forsøget i mindst 1 år. Den maksimale periode, som patienterne skulle blive i forsøget, var omkring 2 år. I løbet af denne periode besøgte patienterne deres læger regelmæssigt. Ved disse lægebesøg indsamlede lægerne information om hver patients helbred.



Der blev udført en lungefunktionstest for at se, om nintedanib kunne nedsætte tabet af lungefunktionen. Testen målte i milliliter (ml), hvor meget luft en patient kunne puste ud i instrumentet efter en maximal indånding. Denne måling kaldes for forceret vital-kapacitet eller FVC. Vi målte, hvor meget FVC ændrede sig over 1 år. Et fald i FVC over 1 år betød tab af lungefunktion.



Vi ville også vide, om nintedanib kan reducere fortykkelsen af huden. For at teste dette undersøgte lægerne hudens tykkelse på forskellige dele af patienternes kroppe. Vi beregnede derefter en score, som kaldes for en modificeret Rodnan-hudscore eller mRSS. Vi sammenlignede scorerne for hudtykkelsen fra begyndelsen af forsøget med scorerne efter 1 års deltagelse i forsøget.



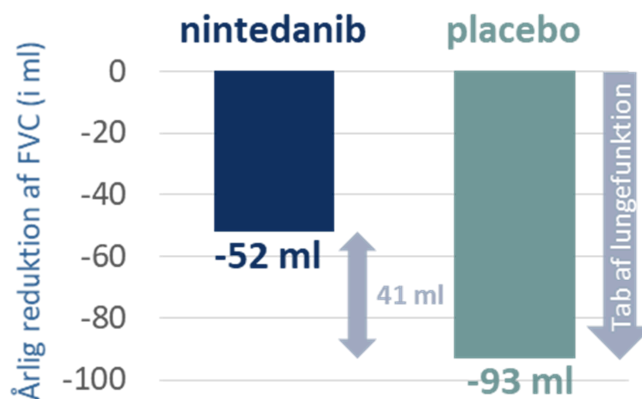
Vi ville også vide, om nintedanib kunne forbedre patienternes livskvalitet i tilknytning til deres helbred. Derfor blev patienterne bedt om at besvare et sæt spørgsmål om deres vejrtrækning i et spørgeskema, der hedder St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). Patienterne besvarede spørgsmål, om hvordan deres vejrtrækningsproblemer plagede dem, og hvordan dette påvirkede deres liv. Vi brugte svarene fra hver patient til at beregne SGRQ-scoren. Vi sammenlignede scorerne fra begyndelsen af forsøget med scorerne efter 1 års deltagelse i forsøget.



Hvad var resultaterne fra dette kliniske forsøg?



Efterhånden som sklerodermi-relateret lungefibrose udvikler sig, kan der forventes en gradvis nedsættelse af lungefunktionen. Grafen viser det gennemsnitlige tab af lungefunktionen hos patienter, der tog nintedanib (blå søjle til venstre) og hos patienter, der tog placebo (grøn søjle til højre). I gennemsnit efter 1 års behandling sænkede nintedanib tabet af lungefunktionen med 44 %.



Vi anvendte statistiske metoder på resultaterne. Disse tests viste, at det var usandsynligt, at forskellen mellem behandlingsgrupperne, blot var tilfældig.



Nintedanib mindskede ikke fortykkelsen af huden. I både nintedanib-gruppen og i placebo-gruppen var den gennemsnitlige fortykkelse af huden let reduceret efter 1 år. Men der var ingen betydningsfuld forskel mellem grupperne.

















Nintedanib forbedrede ikke patienternes livskvalitet i tilknytning til deres helbred i henhold til SGRQ-målingen. Begge grupper havde kun ganske små ændringer i SGRQ-scoren efter 1 år. Men der var ingen betydningsfuld forskel mellem grupperne.



Oplevede patienterne nogen bivirkninger?

Bivirkninger er helbredsproblemer, som lægerne mener skyldes forsøgslægemidlet. I dette forsøg oplevede 238 ud af 288 patienter (83 %), som tog nintedanib, bivirkninger. 125 ud af 288 patienter (43 %), som tog placebo oplevede bivirkninger.

Følgende tabel viser de mest hyppige bivirkninger, der blev oplevet af de patienter, som tog nintedanib.

	Nintedanib (288 patienter)		Placebo (288 patienter)	
Diarré	197 patienter (68 %)		57 patienter (20 %)	
Kvalme	71 patienter (25 %)		21 patienter (7 %)	
Opkastning	51 patienter (18 %)		12 patienter (4 %)	
Mavesmerter	22 patienter (8 %)		9 patienter (3 %)	
Vægttab	20 patienter (7 %)		4 patienter (1 %)	
Nedsat appetit	18 patienter (6 %)		8 patienter (3 %)	

Nogle bivirkninger var alvorlige, fordi de krævede hospitalsindlæggelse eller længere hospitalsophold, var livstruende eller fatale. Bivirkningerne var også alvorlige, hvis de medførte invaliditet eller lægen anså dem for alvorlige af andre årsager. I dette forsøg oplevede 14 patienter (5 %) i nintedanib-gruppen alvorlige bivirkninger og 6 patienter (2 %) i placebo-gruppen. 1 patient i nintedanib-gruppen afgik ved døden som følge af en bivirkning. Denne patient døde af lungeskader. Ingen patienter i placebo-gruppen døde af bivirkninger.



Hvor kan jeg finde yderligere information?

Du kan finde yderligere information på følgende websteder:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Søg efter EudraCT-nummeret: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Søg efter NCT-nummeret: NCT02597933

En videnskabelig opsummering af forsøget vil være tilgængelig på dette websted i november 2019:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Søg efter forsøgsnummeret: 1199.214

Forsøgets sponsor var Boehringer Ingelheim.

Forsøgets fulde titel er:

'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)'.

Dette var et fase III-forsøg.

Forsøget startede i november 2015 og sluttede i november 2018.



Er der nogen opfølgende kliniske forsøg?

Hvis der udføres flere kliniske forsøg med nintedanib, kan de findes på de offentlige websteder anført i afsnittet ovenfor. Disse forsøg kan findes ved at søge på: nintedanib.

Patienter fra nintedanib-gruppen og placebo-gruppen, som gennemførte det kliniske forsøg med denne behandling kunne deltage i et opfølgingsforsøg SENSCIS-ON® (forsøgsnummer: 1199.225). I SENSCIS-ON®-forsøget får alle patienter nintedanib. SENSCIS-ON® er stadigvæk i gang.

Bidragssydere

Vi vil gerne takke følgende sklerodermi-patientforeninger for deres rådgivning i forbindelse med design og implementering af det kliniske forsøg samt udarbejdelse af dette lægmandsresumé:

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

Vigtig information

Dette resumé viser kun resultaterne fra ét klinisk forsøg og beskriver muligvis ikke al viden om det undersøgte lægemiddel. Der udføres sædvanligvis mere end ét klinisk forsøg for at kunne vurdere lægemidlets virkning samt bivirkningerne ved lægemidlet. Flere kliniske forsøg kan resultere i forskellige resultater.

Du bør ikke ændre din behandling på baggrund af resultaterne af dette kliniske forsøg uden først at tale med din læge. Konsulter altid din læge om din specifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har udarbejdet dette protokolresumé i overensstemmelse med den Europæiske Unions gennemsigtighedsforpligtelser.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.