

# Een onderzoek bij patiënten met idiopathische pulmonale fibrose (IPF) om beter te begrijpen hoe nintedanib de ziekteprogressie vertraagt (1199.227)

IPF is een ziekte die littekenvorming in de longen veroorzaakt. Hierdoor wordt ademen moeilijk. Nintedanib is een geneesmiddel dat de progressie van IPF kan vertragen.

Dit **onderzoek** was bedoeld om te ontdekken:

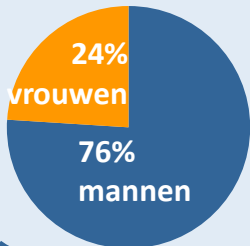
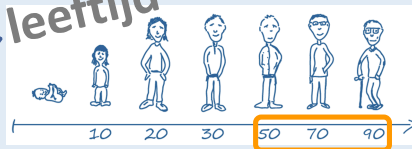
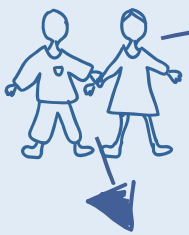


Welk effect heeft **nintedanib** op de hoeveelheid van een bepaald eiwit, **CRPM** genaamd, in het bloed?

## Onderzoeksdeelnemers

hadden IPF

leeftijd

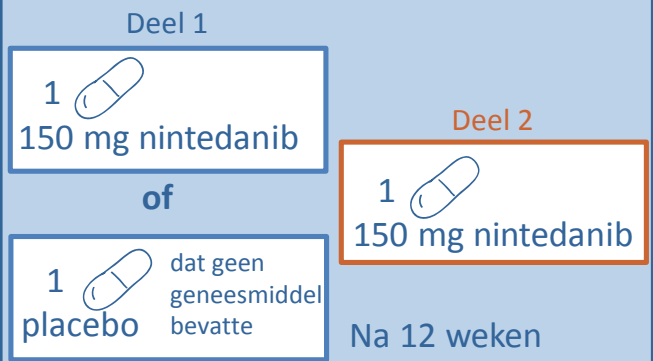


346 patiënten uit 13 landen in Europa, Azië, Australië en Noord-Amerika namen deel.

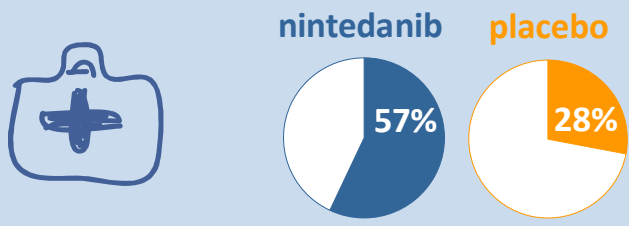
Dit onderzoek bestond uit 2 delen.



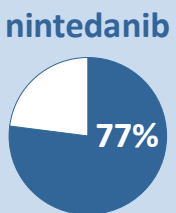
Elke deelnemer kreeg tweemaal daags



**1** Deel 1  
57% van de deelnemers die nintedanib kregen en 28% van de deelnemers die placebo kregen, had last van **ongewenste effecten**.



**2** Deel 2  
77% van de deelnemers had **ongewenste effecten**.



# RESULTATEN

Na 12 weken was er geen verschil wat betreft verandering in CRPM tussen deelnemers die nintedanib hadden gekregen en deelnemers die placebo hadden gekregen.

---

## Een onderzoek bij patiënten met idiopathische pulmonale fibrose (IPF) om beter te begrijpen hoe nintedanib de ziekteprogressie vertraagt

Dit is een samenvatting van één klinisch onderzoek.

---

We bedanken alle onderzoeksdeelnemers. U heeft geholpen een antwoord te geven op belangrijke vragen over nintedanib en de behandeling van IPF.

---



### Waarover ging dit onderzoek?

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) is een zeldzame ziekte die leidt tot littekenvorming van het weefsel binnenin de longen. De longen worden dik en stijf (fibrotisch). Daardoor wordt ademen moeilijk. Het woord 'idiopathisch' betekent dat artsen niet weten wat de littekenvorming in de longen veroorzaakt. Vaak voorkomende symptomen van IPF zijn kortademigheid, aanhoudende droge hoest en verbreding van de vingertoppen (trommelstokvingers). Nintedanib is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de progressie van IPF te vertragen.

Het doel van het onderzoek was om te meten wat het effect van nintedanib was op een bepaald eiwit in het bloed, CRPM genaamd. Uit andere klinische onderzoeken was gebleken dat CRPM toeneemt naarmate de IPF verergert. Wij verwachtten dat als nintedanib inderdaad effect op het CRPM zou hebben, dit meer informatie op zou kunnen leveren over de wijze waarop nintedanib werkte.



### Wie nam deel aan het onderzoek?

Alle deelnemers aan dit onderzoek hadden IPF.

In totaal namen 346 deelnemers deel aan het onderzoek. Er deden 262 mannen en 84 vrouwen mee aan het onderzoek. De gemiddelde leeftijd was 70 jaar. De jongste patiënt was 49 jaar oud en de oudste deelnemer was 91 jaar oud.

Dit onderzoek is uitgevoerd in Europa, Azië, Oceanië en Noord-Amerika. In de onderstaande tabel staan de landen vermeld waarin het onderzoek is uitgevoerd.

Regio	Landen	Aantal deelnemers
Europa	België, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Polen, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk	213
Azië	Japan, Korea	102
Oceanië	Australië	20
Noord-Amerika	Verenigde Staten	11



## Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek bestond uit 2 delen. Het eerste deel duurde 12 weken en het tweede deel duurde 40 weken.

In het eerste deel van het onderzoek werden de deelnemers verdeeld in 2 groepen. Welke deelnemers in welke groep terechtkwamen, werd door het toeval bepaald. De groepen waren:

- Nintedanib-groep: de deelnemers kregen tweemaal daags 1 tablet van 150 mg nintedanib
- Placebogroep: deelnemers kregen tweemaal daags 1 placebotablet

De placebotabletten zagen er hetzelfde uit als nintedanib, maar bevatten geen geneesmiddel. Er werden 116 deelnemers in de nintedanib-groep en 230 deelnemers in de placebogroep opgenomen. De deelnemers en artsen wisten niet welke deelnemers in de nintedanib-groep en welke deelnemers in de placebogroep zaten.

We wilden weten of er een verschil was in de hoeveelheid CRPM in het bloed na 12 weken behandeling met nintedanib. We vergeleken de hoeveelheid CRPM bij deelnemers die nintedanib hadden ingenomen met de hoeveelheid CRPM bij deelnemers die placebo hadden ingenomen.

In het tweede deel van het onderzoek kregen alle deelnemers gedurende 40 weken tweemaal daags 1 tablet van 150 mg nintedanib. Alle deelnemers wisten dat ze nu nintedanib kregen. Deelnemers die in deel 1 nintedanib hadden gekregen, bleven nintedanib gebruiken. Deelnemers die in deel 1 placebo hadden gekregen, werden overgezet op nintedanib in deel 2. We wilden weten of er een verschil was tussen de behandelingen. We maten hoe goed de longen werkten aan het eind van het onderzoek in vergelijking met het begin van het onderzoek. We wilden ook weten of er een verschil was in het aantal deelnemers dat overleed.

Deelnemers bezochten de artsen regelmatig. Tijdens deze bezoeken verzamelden de artsen informatie over de gezondheid van de deelnemers.



## Wat waren de resultaten van dit onderzoek?

Na 12 weken was er geen verschil tussen de groepen wat betreft de gemiddelde verandering in de hoeveelheid CRPM in het bloed. De groepen waren deelnemers die nintedanib kregen in vergelijking met deelnemers die placebo kregen.















Aan het einde van het onderzoek waren de percentages deelnemers met een verminderde longfunctie en de percentages sterfgevallen in beide behandelgroepen vergelijkbaar. 29 van de 116 deelnemers (25%) die gedurende het gehele onderzoek nintedanib hadden gekregen, hadden een verminderde longfunctie of waren overleden. 70 van de 230 deelnemers (30%) die gedurende de eerste 12 weken placebo hadden gekregen, hadden een verminderde longfunctie of waren overleden.



## Hadden deelnemers last van ongewenste effecten?

Ja, deelnemers in beide groepen hadden last van ongewenste effecten. Ongewenste effecten zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen vinden dat ze door de onderzoeksgeneesmiddelen werden veroorzaakt. Tijdens het eerste deel van het onderzoek hadden 66 van de 116 deelnemers (57%) in de nintedanib-groep ongewenste effecten. 64 van de 230 deelnemers (28%) in de placebogroep hadden ongewenste effecten.

In de tabel hieronder staan de 6 vaakst voorkomende ongewenste effecten in elke behandelgroep.

Ongewenst effect	Nintedanib 150 mg tweemaal daags (116 deelnemers) 	Placebo (230 deelnemers) 
Diarree	47 deelnemers (41%) 	34 deelnemers (15%) 
Misselijkheid	16 deelnemers (14%) 	10 deelnemers (4%) 
Verminderde eetlust	11 deelnemers (10%) 	7 deelnemers (3%) 
Gewichtsverlies	6 deelnemers (5%) 	1 deelnemer (minder dan 1%) 
Braken	5 deelnemers (4%) 	5 deelnemers (2%) 
Buikklachten	5 deelnemers (4%) 	1 deelnemer (minder dan 1%) 

Sommige ongewenste effecten waren ernstig omdat ze een bezoek aan het ziekenhuis of een langer verblijf in het ziekenhuis vereisten of omdat ze levensbedreigend waren. Ongewenste effecten waren ook ernstig als de arts van mening was dat ze om een andere reden als ernstig konden worden aangemerkt. Tijdens het eerste deel van het onderzoek had 1 deelnemer van de 116 deelnemers (minder dan 1%) in de nintedanib-groep ernstige ongewenste effecten. 2 deelnemers van de 230 deelnemers (minder dan 1%) in de placebogroep hadden ernstige ongewenste effecten.

Alle deelnemers kregen nintedanib tijdens het tweede deel van het onderzoek. Tijdens deze periode hadden 256 deelnemers van de 333 deelnemers (77%) ongewenste effecten. De vaakst voorkomende ongewenste effecten waren dezelfde als in het eerste deel van het onderzoek. 13 deelnemers van de 333 deelnemers (4%) hadden ernstige ongewenste effecten tijdens het tweede deel van het onderzoek.



## Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt meer informatie over het onderzoek vinden op de volgende websites:

1. Ga naar <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> en zoek op het onderzoeksnummer: 1199.227.
2. Ga naar [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) en zoek op het EudraCT-nummer 2015-003148-38.
3. Ga naar [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) en zoek op het NCT-nummer NCT02788474.

Boehringer Ingelheim was de sponsor van dit onderzoek.

De volledige titel van het onderzoek is: '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'.

Dit was een fase 4-onderzoek. Dit onderzoek startte in juni 2016 en eindigde in juni 2018.



## Zijn er nog andere onderzoeken?

Als we meer klinische onderzoeken uitvoeren met nintedanib, kunt u ze vinden op de hierboven vermelde websites. Om naar deze onderzoeken te zoeken, moet u de woorden nintedanib en BIBF 1120 gebruiken.

## Belangrijke opmerking

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van één onderzoek en is daarom geen weergave van alle kennis over het onderzochte geneesmiddel. Doorgaans wordt er meer dan één onderzoek uitgevoerd om na te gaan hoe goed een geneesmiddel werkt en welke bijwerkingen het geneesmiddel heeft. Andere onderzoeken kunnen tot andere resultaten leiden.

U mag uw therapie niet veranderen op basis van de resultaten van dit onderzoek zonder daarover eerst met uw arts te hebben gesproken. Raadpleeg altijd uw arts over uw specifieke therapie.

Boehringer Ingelheim heeft deze samenvatting voor leken verstrekt in overeenstemming met de transparantieplichtingen van de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Pictogrammen © Fotolia door Matthias Enter