
INPULSIS®-ON: De veiligheid op lange termijn van nintedanib bij patiënten met idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Dit is een samenvatting van een klinisch onderzoek bij patiënten met IPF. Het is geschreven voor het algemene publiek. Er staat informatie in over hoe onderzoekers het onderzoek hebben uitgevoerd en wat de resultaten waren.

We danken alle patiënten die hebben deelgenomen aan dit onderzoek. Dankzij uw deelname hebt u onderzoekers geholpen een antwoord te geven op belangrijke vragen over nintedanib en de behandeling van IPF.



Waarover ging dit onderzoek?

Dit onderzoek ging over de veiligheid op lange termijn van een geneesmiddel met de naam nintedanib bij patiënten met IPF. IPF is een zeldzame ziekte die leidt tot littekenvorming van het weefsel binnenin de longen. Door het littekenweefsel worden de longen dik en stijf (fibrotisch). Daardoor wordt ademen moeilijk. Het woord 'idiopathisch' betekent dat artsen niet weten wat de ziekte veroorzaakt.

De patiënten in dit onderzoek hadden al aan eerdere onderzoeken met nintedanib deelgenomen.

Dit onderzoek startte in juli 2012. Sommige patiënten nemen nog steeds deel aan het onderzoek. De laatste analyse die in deze samenvatting wordt weergegeven, werd uitgevoerd in september 2017.



Waarom was het onderzoek nodig?

Door dit onderzoek konden patiënten uit eerdere onderzoeken met nintedanib, nintedanib gedurende de een langere periode gebruiken. Onderzoekers wilden de veiligheid van nintedanib op lange termijn bekijken bij patiënten met IPF.



Welke geneesmiddelen werden bestudeerd?

Onderzoekers hebben het onderzoek uitgevoerd met het geneesmiddel nintedanib (ook BIBF 1120 genoemd). Nintedanib is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van IPF. Nintedanib kan helpen de verergering van de ziekte te vertragen. Onderzoekers denken dat nintedanib een blokkerende werking uitoefent op de biologische signalen die plaatsvinden tijdens het proces van littekenvorming in de longen. Nintedanib wordt gegeven in de vorm van een capsule die via de mond wordt ingenomen.



Wie nam deel aan het onderzoek?

Patiënten met IPF die in eerdere onderzoeken met nintedanib 1 jaar behandeling hadden afgerond, konden in het onderzoek worden opgenomen.

In totaal werden in het onderzoek 734 patiënten behandeld met nintedanib. De patiënten waren vooral mannen (80%). De gemiddelde leeftijd was 67 jaar. De jongste patiënt was 43 jaar oud. De oudste patiënt was 89 jaar oud.

De tabel hieronder geeft het aantal patiënten in verschillende regio's weer die aan het onderzoek deelnamen.

Regio	Landen	Aantal patiënten
Europese Unie	België, Tsjechië, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk	334 patiënten
Azië	China, India, Japan, Korea	204 patiënten
Andere landen	Australië, Canada, Chili, Israël, Mexico, Rusland, Turkije, Verenigde Staten	196 patiënten



Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

In dit onderzoek kregen patiënten met IPF een langetermijnbehandeling met nintedanib. De meeste patiënten startten de behandeling met een dosis van 150 milligram (mg) tweemaal per dag. Als patiënten bijwerkingen hadden die ze niet konden verdragen, konden de artsen de dosis verlagen tot 100 mg tweemaal per dag. Bovendien konden patiënten tijdelijk stoppen met de inname van nintedanib. De patiënten en hun artsen wisten welke dosis nintedanib de patiënten kregen.

Gemiddeld gebruikten de patiënten nintedanib gedurende 2 jaar en 7 maanden. De langste periode dat een patiënt in dit onderzoek nintedanib gebruikte was 4 jaar en 8 maanden. In totaal werd er bij 36% van de patiënten ten minste 1 dosisverlaging toegepast en bij 38% ten minste 1 onderbreking van de behandeling.

Patiënten bezochten hun arts regelmatig. Tijdens de bezoeken verzamelden de artsen informatie over gezondheidsproblemen die de patiënten tijdens het onderzoek hadden. Op deze manier konden de onderzoekers de veiligheid van nintedanib op lange termijn bepalen. Gezondheidsproblemen bestonden uit gezondheidsproblemen veroorzaakt door IPF, andere ziekten, andere geneesmiddelen en ongewenste effecten van nintedanib. De ongewenste effecten van nintedanib staan hieronder in een aparte paragraaf beschreven.



Wat waren de resultaten van dit onderzoek?

In dit langetermijnonderzoek hadden 723 van de 734 patiënten (99%) gezondheidsproblemen. Sommige patiënten moesten stoppen met nintedanib vanwege gezondheidsproblemen. In totaal stopten 313 patiënten (43%) met de behandeling vanwege gezondheidsproblemen.

Sommige gezondheidsproblemen waren ernstig omdat ze een bezoek aan het ziekenhuis of een langer verblijf in het ziekenhuis vereisten, omdat ze levensbedreigend waren of omdat ze een fatale afloop kenden. Gezondheidsproblemen waren ook ernstig als ze tot invaliditeit leidden of als de arts van mening was dat ze om een andere reden als ernstig konden worden aangemerkt. In dit onderzoek hadden 506 patiënten (69%) ernstige gezondheidsproblemen. Hier vielen ook 175 patiënten (24%) onder die stierven door ernstige gezondheidsproblemen.

De gezondheidsproblemen waren vergelijkbaar met de problemen die in eerdere onderzoeken met nintedanib bij patiënten met IPF waren waargenomen. De vaakst voorkomende gezondheidsproblemen waren maag- en darmproblemen. Onderzoekers vonden geen nieuwe veiligheidsproblemen in dit onderzoek.



Waren er ongewenste effecten?

Ongewenste effecten zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen van mening waren dat ze door nintedanib werden veroorzaakt. In dit onderzoek hadden 552 van de 734 patiënten (75%) ongewenste effecten. De vaakst voorkomende ongewenste effecten die bij ten minste 5% van de patiënten werden waargenomen, worden in de tabel hieronder weergegeven.

	Nintedanib (734 patiënten)
Patiënten met een ongewenst effect	552 patiënten (75%)
Diarree	465 patiënten (63%)
Misselijkheid	96 patiënten (13%)
Verlaagd gewicht	78 patiënten (11%)
Verminderde eetlust	60 patiënten (8%)
Braken	54 patiënten (7%)
Maagpijn (buikpijn)	38 patiënten (5%)

Sommige ongewenste effecten waren ernstig omdat ze een bezoek aan het ziekenhuis of een langer verblijf in het ziekenhuis vereisten, omdat ze levensbedreigend waren of omdat ze een fatale afloop kenden. Ongewenste effecten waren ook ernstig als ze tot invaliditeit leidden of als de arts van mening was dat ze om een andere reden als ernstig konden worden aangemerkt. In dit onderzoek hadden 44 patiënten (6%) ernstige ongewenste effecten. Hieronder viel 1 patiënt die stierf aan een plotselinge verergering van IPF.



Zijn er vervolgonderzoeken?

Als er meer klinische onderzoeken worden uitgevoerd met nintedanib, kunt u ze vinden op publieke websites die in de paragraaf hieronder worden gegeven. Om naar deze onderzoeken te zoeken, moet u de volgende namen gebruiken: BIBF 1120, nintedanib, OFEV®.



Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt de wetenschappelijke samenvattingen van de onderzoeksresultaten vinden op de volgende websites:

www.trials.boehringer-ingelheim.com zoek op het onderzoeksnummer: BI 1199.33

www.clinicaltrialsregister.eu zoek op het EudraCT-nummer: 2011-002766-21

www.clinicaltrials.gov zoek op het NCT-nummer: NCT01619085

De sponsor van dit onderzoek is Boehringer Ingelheim.

De volledige titel van het onderzoek is:

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

Dit is een fase 3-onderzoek.

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 dient de in Nederland geldende productinformatie (bijsluiter) of uw arts te raadplegen om meer informatie te verkrijgen over het onderzochte geneesmiddel. 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 opgesteld in overeenstemming met de verplichtingen inzake transparantie. Deze samenvatting voor leken is bedoeld voor doelgroepen binnen de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.