

Tutkimus nintedanibin vertaamiseksi lumelääkkeeseen sklerodermaan liittyvää keuhkofibroosia sairastavilla potilailla (SENSCIS®-tutkimus 1199.214)

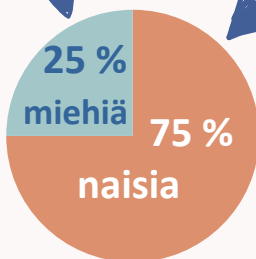
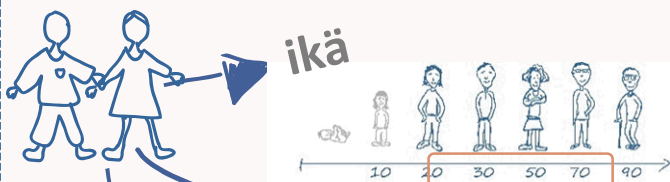
Skleroderma

(kutsutaan myös nimellä systeeminen skleroosi) on harvinainen sairaus. Skleroderma voi vaikuttaa ihoon ja muihin elimiin. Joillakin potilailla skleroderma aiheuttaa **keuhkofibroosin**.

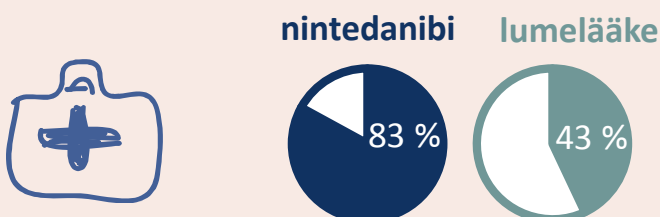
Tässä **tutkimuksessa** haluttiin selvittää: Auttaako **nintedanibi**-niminen lääke potilaita, joilla on skleroderman aiheuttama keuhkofibroosi?

Tutkimukseen osallistuvilla

potilailla oli skleroderma ja keuhkofibroosi



83 % nintedanibia ottaneista potilaista ja 43 % lumelääkettä ottaneista potilaista sai **haittavaikutuksia**.



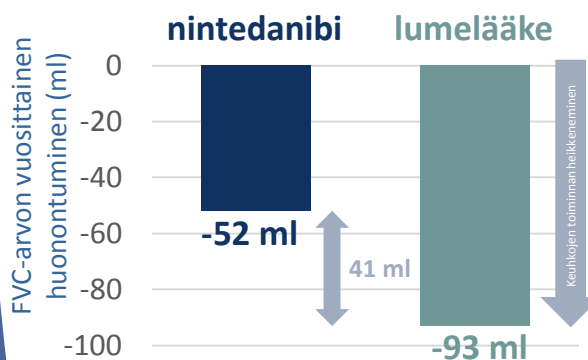
Ripuli oli yleisin haittavaikutus: 68 %:lla nintedanibia ottaneista potilaista ja 20 %:lla lumelääkettä ottaneista potilaista oli ripulia.

Jokainen potilas otti kahdesti päivässä

- 1 150 mg nintedanibia tai
- 1 lumelääkettä, joka ei sisältänyt lainkaan lääkettä.

TULOKSET

Kun hoitoa oli saatu 1 vuosi, **nintedanibi oli hidastanut keuhkojen toiminnan heikkenemistä keskimäärin 44 %**.



SENSCIS®

Tutkimus nintedanibin vertaamiseksi lumelääkkeeseen sklerodermaan liittyvää keuhkofibroosia sairastavilla potilailla

Tämä on yhteenveto sklerodermaa (kutsutaan myös nimellä systeeminen skleroosi) koskevasta kliinisestä tutkimuksesta. Yhteenvedossa kuvaillaan tutkimuksen tuloksia.

Kiitämme kaikkia potilaita, jotka osallistuivat tutkimukseen. Olet auttanut tutkijoita vastaamaan tärkeisiin kysymyksiin, jotka koskevat nintedanibia ja sklerodermaan liittyvää keuhkofibroosia.



Mitä tutkimus koskee?

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, auttaako nintedanibi-niminen lääke sklerodermaa sairastavia potilaita, joilla on sairauden aiheuttama keuhkofibroosi. Skleroderma on harvinainen sairaus, joka aiheuttaa ihon ja muiden elinten paksuuntumista ja kovettumista (fibroosi).

Skleroderma aiheuttaa monille potilaille keuhkofibroosin (kutsutaan myös interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi). Keuhkofibroosissa keuhkot jäykistyvät ja paksuuntuvat. Se voi tehdä hengittämisestä vaikeaa. Keuhkofibroosi usein pahenee ajan myötä.



Miksi tutkimus tehtiin?

Skleroderman aiheuttamaa keuhkofibroosia sairastaville potilaille ei ole olemassa juurikaan hoitovaihtoehtoja. Uusia hoitoja tarvitaan.



Mitä lääkkeitä tutkittiin?

Tutkimme nintedanibi-nimistä lääkettä. Tutkijat uskovat, että nintedanibi voi estää biologisia signaaleja, jotka osallistuvat kudosten kovettumisprosessiin (fibroosi). Nintedanibilla hoidetaan idiopaattiseksi keuhkofibroosiksi kutsuttua sairautta, joka on eräs keuhkofibroosin muoto. Idiopaattisessa keuhkofibroosissa keuhkojen toiminta heikkenee sairauden edetessä. Nintedanibi voi auttaa hidastamaan keuhkojen toiminnan heikkenemistä. Nintedanibi otetaan kapselina, jonka potilas nielaisee.

Tässä tutkimuksessa puolet potilaista otti nintedanibia ja puolet lumeläkettä. Lumeläkekapselit näyttivät samanlaisilta kuin nintedanibi-kapselit, mutta niissä ei ollut lainkaan lääkettä. Vertasimme nintedanibia lumeläkkeeseen koska halusimme selvittää, auttaako nintedanibi sklerodermaa sairastavia potilaita, joilla on keuhkofibroosi.



Keitä tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen osallistui sklerodermaa sairastavia aikuisia potilaita, joilla oli sairauden aiheuttama keuhkofibroosi.

Tutkimukseen osallistui yhteensä 576 potilasta. 433 potilasta (75 %) oli naisia ja 143 (25 %) oli miehiä. Keskimääräinen ikä oli 54 vuotta. Nuorin potilas oli 20-vuotias, vanhin potilas oli 79-vuotias.

Tutkimus tehtiin Euroopassa, Kanadassa, Yhdysvalloissa, Aasiassa ja muilla alueilla. Alla olevassa taulukossa kerrotaan, missä tutkimus tehtiin.

| Alue | Maat | Potilaiden lukumäärä |
|-----------------------|---|----------------------|
| Eurooppa | Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Sveitsi, Tanska, Tšekin tasavalta, Yhdistynyt kuningaskunta | 266 |
| Kanada ja Yhdysvallat | Kanada, Yhdysvallat | 142 |
| Aasia | Intia, Japani, Kiina, Malesia, Thaimaa | 130 |
| Muut alueet | Argentiina, Australia, Brasilia, Chile, Israel, Meksiko | 38 |



Miten tutkimus tehtiin?

Potilaat jaettiin 2 ryhmään. Potilaat jaettiin ryhmiin sattumanvaraisesti. Yhden potilasryhmän potilaat ottivat nintedanibia, ja toisen ryhmän potilaat ottivat lumelääkettä. Jokaisella potilaalla oli yhtä suuri mahdollisuus päästä nintedanibi-ryhmään tai lumelääkeryhmään. Potilaat eivät tieneet, ottavatko he nintedanibia vai lumelääkettä. Lääkärinkään eivät tieneet sitä.

Potilaat ottivat nintedanibi- tai lumelääkekapselfin kahdesti päivässä. Kaikki potilaat aloittivat hoidon 150 milligramman (mg) annoksella kahdesti päivässä. Jos potilaille tuli haittavaikutuksia, lääkärit pystyivät alentamaan annosta 100 mg:aan kahdesti päivässä. Potilaiden oli myös mahdollista lopettaa kapseleiden ottaminen joksikin aikaa.



Potilaiden oli tarkoitus osallistua tutkimukseen vähintään 1 vuoden ajan. Potilaiden pisin mahdollinen osallistumisaika tutkimukseen oli noin 2 vuotta. Tänä aikana potilaat kävivät säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Vastaanotolla lääkärit keräsivät tietoa potilaiden terveydentilasta.



Keuhkojen toimintakokeen avulla selvitettiin, hidastaako nintedanibi keuhkojen toiminnan heikkenemistä. Kokeessa mitattiin millilitroina (ml), kuinka paljon ilmaa potilas pystyi uloshengittämään laitteeseen. Tätä mittaustulosta kutsutaan nopeaksi vitaalikapasiteetiksi (FVC, Forced Vital Capacity). Mittasimme, kuinka paljon FVC-arvo muuttui 1 vuoden aikana. FVC-arvon huonontuminen 1 vuoden aikana tarkoitti keuhkojen toiminnan heikkenemistä.



Halusimme myös tietää, voiko nintedanibi vähentää ihon paksuuntumista. Tämän testaamiseksi lääkärit tarkastivat potilaan ihon paksuutta kehon eri osissa. Sitten laskimme pistemäärän, jota kutsutaan nimellä muunneltu Rodnanin iholuokitus tai mRSS. Vertasimme tutkimuksen alussa saatuja ihon paksuuspisteitä pisteisiin, jotka saatiin 1 vuoden kuluttua tutkimuksen alkamisesta.



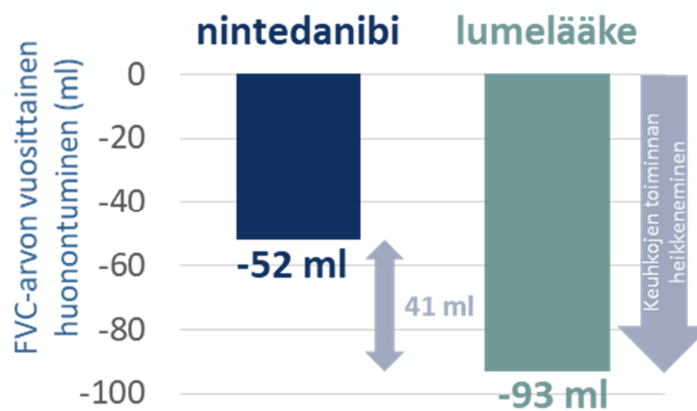
Halusimme myös tietää, voiko nintedanibi parantaa potilaiden terveyteen liittyvää elämänlaatua. Sitä varten potilaat vastasivat kyselyyn, jota kutsutaan nimellä St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). Potilaat vastasivat kysymyksiin siitä, kuinka paljon hengitysvaikeudet häiritsivät heitä ja miten ne vaikuttivat heidän elämäänsä. Vastausten avulla laskimme kullekin potilaalle SGRQ-pisteet. Vertasimme tutkimuksen alussa saatuja pisteitä pisteisiin, jotka saatiin 1 vuoden kuluttua tutkimuksen alkamisesta.



Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?



Kun skleroderman aiheuttama keuhkofibroosi etenee, odotettavissa on keuhkojen toiminnan heikkenemistä. Kaaviossa näytetään keskimääräinen vuosittainen keuhkojen toiminnan heikkeneminen nintedanibia ottaneilla potilailla (sininen palkki vasemmalla) ja lumelääkettä ottaneilla potilailla (vihreä palkki oikealla). Kun hoitoa oli saatu 1 vuosi, nintedanibi oli hidastanut keuhkojen toiminnan heikkenemistä keskimäärin 44 %.



Teimme tuloksilla tilastollisia testejä. Testit osoittivat, että hoitoryhmien välinen ero ei todennäköisesti johtunut sattumasta.



Nintedanibi ei vähentänyt ihon paksuuntumista. Sekä nintedanibi-ryhmässä että lumelääkeryhmässä ihon paksuuntuminen väheni keskimäärin hieman, kun hoitoa oli annettu 1 vuosi. Ryhmien välillä ei kuitenkaan ollut merkittävää eroa.

















Nintedanibi ei parantanut potilaiden terveyteen liittyvää elämänlaatua SGRQ-pisteillä mitattuna. Molemmissa ryhmissä SGRQ-pisteet muuttuivat keskimäärin vain hyvin vähän, kun hoitoa oli annettu 1 vuosi. Ryhmien välillä ei ollut merkittävää eroa.



Tuliko potilaille haittavaikutuksia?

Haittavaikutukset ovat mitä tahansa terveysongelmia, joiden lääkärit uskoivat johtuvan tutkimuslääkkeistä. Tässä tutkimuksessa 238 potilaalla 288:sta nintedanibia ottavasta potilaasta (83 %) oli haittavaikutuksia. Lumelääkeryhmässä 125 potilaalla 288 potilaasta (43 %) oli haittavaikutuksia.

Seuraavassa taulukossa esitetään yleisimmät haittavaikutukset nintedanibia ottaneilla potilailla.

| | Nintedanibi (288 potilasta) |  | Lumelääke (288 potilasta) |  |
|--------------------------|--|---|--------------------------------------|---|
| Ripuli | 197 potilasta (68 %) |  | 57 potilasta (20 %) |  |
| Pahoinvointi | 71 potilasta (25 %) |  | 21 potilasta (7 %) |  |
| Oksentelu | 51 potilasta (18 %) |  | 12 potilasta (4 %) |  |
| Vatsakipu | 22 potilasta (8 %) |  | 9 potilasta (3 %) |  |
| Painon aleneminen | 20 potilasta (7 %) |  | 4 potilasta (1 %) |  |
| Ruokahalun heikkeneminen | 18 potilasta (6 %) |  | 8 potilasta (3 %) |  |

Jotkut haittavaikutukset olivat vakavia, sillä ne vaativat käyntiä sairaalassa tai pitempää sairaalahoitoa, uhkasivat henkeä tai johtivat kuolemaan. Haittavaikutukset olivat vakavia myös silloin, jos ne johtivat vajaakuntoisuuteen tai jos lääkäri määritteli ne vakaviksi mistä tahansa muusta syystä. Tässä tutkimuksessa 14 potilaalla (5 %) nintedanibi-ryhmässä oli vakavia haittavaikutuksia. Lumelääkeryhmässä 6 potilaalla (2 %) oli vakavia haittavaikutuksia. Nintedanibi-ryhmässä 1 potilas kuoli haittavaikutuksen seurauksena. Potilas kuoli keuhkovaurioon. Lumelääkeryhmässä ei kuollut potilaita haittavaikutusten seurauksena.



Mistä saan lisätietoja?

Lisätietoja tästä tutkimuksesta löytyy seuraavilta verkkosivuilta:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Hae EudraCT-numerolla: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Hae tunnuksella: NCT02597933

Tutkimuksen tieteellinen yhteenveto julkaistaan marraskuussa 2019 seuraavalla verkkosivuilla:

www.trials.boehringer-ingelheim.com

Hae tutkimusnumerolla: 1199.214

Tutkimuksen rahoittaja oli Boehringer Ingelheim.

Tutkimuksen koko nimi on:

'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)'.

Tämä oli faasin III tutkimus.

Tutkimus alkoi marraskuussa 2015 ja päättyi marraskuussa 2018.



Tehdäänkö jatkotutkimuksia?

Jos teemme uusia nintedanibia koskevia kliinisiä tutkimuksia, ne löytyvät yllä olevassa luettelossa listatuilta internetsivuilta. Jos haluat etsiä näitä tutkimuksia, käytä hakusanaa: nintedanib.

Nintedanibi- ja lumelääkeryhmien potilaat, jotka osallistuivat koko tutkimukseen, saattoivat osallistua jatkotutkimukseen SENSCIS-ON® (tutkimusnumero: 1199.225). SENSCIS-ON®-tutkimuksessa kaikki potilaat saavat nintedanibia. SENSCIS-ON®-tutkimus jatkuu edelleen.

Kiitokset

Haluamme kiittää seuraavia skleroderma-potilasjärjestöjä kliinisen tutkimuksen suunnittelua ja toteutusta sekä tämän yhteenvedon laatimista koskevista neuvoista:

- Asociación Española de Esclerodermia, Espanja
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia, Portugali
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Italia
- Scleroderma and Raynaud's UK, Yhdistynyt kuningaskunta
- Scleroderma Canada, Kanada
- Scleroderma Foundation, Yhdysvallat
- Scleroderma Research Foundation, Yhdysvallat
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V., Saksa
- Sklerodermiforeningen, Tanska

Tärkeä tiedote

Tässä yhteenvedossa esitetään vain yhden tutkimuksen tulokset, eikä se välttämättä kuvaa kaikkea tutkitusta lääkkeestä olemassa olevaa tietoa. Yleensä lääkkeen toiminnan ja haittavaikutusten selvittämiseksi tehdään useampia tutkimuksia. Muiden tutkimusten tulokset saattavat poiketa näistä tuloksista.

Älä tee muutoksia hoitoosi näiden tutkimustulosten perusteella keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Keskustele yksilöllisestä hoidostasi aina oman lääkärisi kanssa.

Boehringer Ingelheim on laatinut tämän yhteenvedon Euroopan unionin avoimuusvaatimusten mukaisesti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.