

# Tutkimus nintedanibista idiopaattista keuhkofibroosia (IPF) sairastavilla potilailla sen selvittämiseksi, miten nintedanibi hidastaa sairauden etenemistä (1199.227)

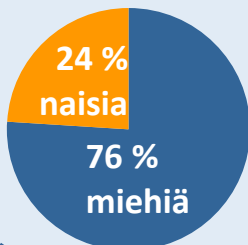
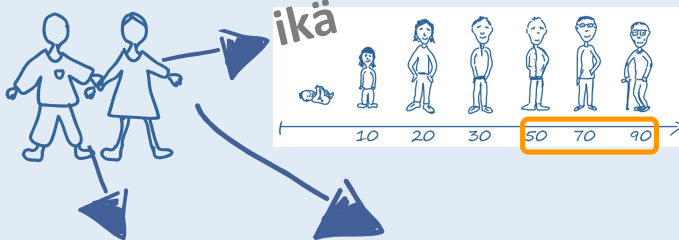
IPF on sairaus, joka aiheuttaa keuhkojen arpeutumista. Se tekee hengittämisestä vaikeaa. Nintedanibi on lääke, joka voi hidastaa IPF:n etenemistä.

Tässä **tutkimuksessa** selvitettiin:



Miten **nintedanibi** vaikuttaa **CRPM**:ksi kutsuttavan proteiinin määrään veressä?

## Osallistujilla oli IPF



346 potilasta  
13 maasta  
Euroopasta, Aasiasta,  
Australiasta ja  
Pohjois-Amerikasta  
osallistui  
tutkimukseen.

## Tutkimuksessa oli 2 osaa:

Osa 1 → Osa 2 →

1 viikot 1-12 2 viikot 13-52

Jokainen osallistuja otti kahdesti päivässä

Osa 1

1 150 mg nintedanibia

tai

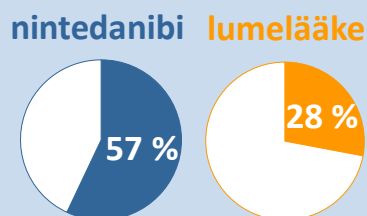
Osa 2

1 150 mg nintedanibia

12 viikon kuluttua kaikki osallistujat ottivat nintedanibia.

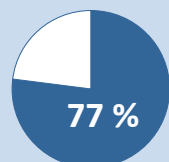
1 Osa 1

57 % nintedanibia ottaneista potilaista ja 28 % lumelääkettä ottaneista potilaista sai **haittavaikutuksia**.



2 Osa 2

77 % osallistujista nintedanibi sai **haittavaikutuksia**.



## TULOKSET

12 viikon kuluttua **CRPM**-pitoisuuksien muutoksissa ei ollut eroa nintedanibia ottaneiden osallistujien ja lumelääkettä ottaneiden osallistujien välillä.

---

## Tutkimus nintedanibista idiopaattista keuhkofibroosia (IPF) sairastavilla potilailla sen selvittämiseksi, miten nintedanibi hidastaa sairauden etenemistä

Tämä on yhteenveto yhdestä kliinisestä tutkimuksesta.

---

Kiitämme kaikkia tutkimukseen osallistuneita potilaita. Olet auttanut vastaamaan tärkeisiin nintedanibia ja IPF:n hoitoa koskeviin kysymyksiin.

---



### Mitä tutkimus koskee?

Idiopaattinen keuhkofibroosi (IPF) on harvinainen sairaus, joka aiheuttaa keuhkojen sisällä olevien kudosten arpeutumista. Keuhkot muuttuvat paksuiksi ja jäykiksi (fibroottisiksi). Se tekee hengittämisestä vaikeaa. "Idiopaattinen" tarkoittaa sitä, että lääkärit eivät tiedä keuhkojen arpeutumisen syytä. Idiopaattisen keuhkofibroosin yleisiä oireita ovat hengenahdistus, pitkään jatkuva kuiva yskä ja sormenpäiden laajentuminen (rumpupalikkamuutokset). Nintedanibi on lääke, jota käytetään IPF:n etenemisen hidastamiseen.

Tutkimuksen tarkoituksena on mitata, kuinka nintedanibi vaikuttaa tiettyyn veressä olevaan proteiiniin. Proteiinia kutsutaan nimellä CRPM. Muissa kliinisissä tutkimuksissa CRPM-pitoisuuden on osoitettu nousevan silloin, kun IPF pahenee. Oletuksemme oli, että jos nintedanibi vaikuttaa CRPM-pitoisuuteen, voisimme saada lisää tietoa nintedanibin vaikutustavasta.



### Keitä tutkimukseen osallistui?

Kaikilla tutkimukseen osallistuneilla potilailla oli IPF.

Tutkimukseen osallistui yhteensä 346 potilasta. Heistä 262 oli miehiä ja 84 naisia. Keskimääräinen ikä oli 70 vuotta. Nuorin osallistuja oli 49-vuotias ja vanhin osallistuja 91-vuotias.

Tutkimus tehtiin Euroopassa, Aasiassa, Oseaniassa ja Pohjois-Amerikassa. Alla olevassa taulukossa kerrotaan, missä maissa tutkimus tehtiin.

Alue	Maat	Osallistujien lukumäärä
Eurooppa	Belgia, Tšekin tasavalta, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Puola, Espanja, Yhdistynyt Kuningaskunta	213
Aasia	Japani, Korea	102
Oseania	Australia	20
Pohjois-Amerikka	Yhdysvallat	11



## Miten tutkimus tehtiin?

Tutkimuksessa oli 2 osaa. Ensimmäinen osa kesti 12 viikkoa ja toinen osa 40 viikkoa.

Tutkimuksen ensimmäisessä osassa osallistujat jaettiin 2 ryhmään. Osallistujat jaettiin ryhmiin sattumanvaraisesti. Ryhmät olivat:

- Nintedanibi-ryhmä: osallistujat ottivat 1 nintedanibi-tabletin (150 mg) kahdesti päivässä
- Lumelääkeryhmä: osallistujat ottivat 1 lumelääketabletin kahdesti päivässä

Lumelääketabletit näyttivät samalta kuin nintedanibi-tabletit, mutta niissä ei ollut lainkaan lääkettä. Nintedanibi-ryhmässä oli 116 osallistujaa ja lumelääkeryhmässä 230 osallistujaa. Osallistujat ja lääkärit eivät tiedäneet, olivatko osallistujat nintedanibi-ryhmässä vai lumelääkeryhmässä.

Halusimme selvittää, oliko veren CRPM-pitoisuuksissa eroa, kun nintedanibia oli otettu 12 viikkoa. Vertasimme nintedanibia ottaneiden potilaiden CRPM-pitoisuuksia niiden potilaiden CRPM-pitoisuuksiin, jotka ottivat lumelääkettä.

Tutkimuksen toisessa osassa kaikki osallistujat ottivat 1 nintedanibi-tabletin (150 mg) kahdesti päivässä 40 viikon ajan. Nyt kaikki osallistujat tiesivät ottavansa nintedanibia. Ne osallistujat, jotka olivat ottaneet nintedanibia tutkimuksen osassa 1, jatkoivat nintedanibin ottamista. Tutkimuksen osassa 1 lumelääkettä ottaneet osallistujat vaihtoivat nintedanibiin osassa 2. Halusimme selvittää, oliko hoitojen välillä eroja. Mittasimme keuhkojen toiminnan tutkimuksen lopussa, ja vertasimme sitä tutkimuksen alkuun. Halusimme myös selvittää, oliko kuolleiden osallistujien lukumäärien välillä eroja.

Osallistujat kävivät säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Vastaanotolla lääkärit keräsivät tietoa osallistujien terveydentilasta.



## Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

12 viikon kuluttua veren keskimääräisessä CRPM-pitoisuudessa ei ollut eroja ryhmien välillä. Ryhmät olivat nintedanibia ottavat osallistujat, joita verrattiin lumelääkettä ottaviin osallistujiin.















Tutkimuksen päättyessä kuolleiden potilaiden osuudet ja keuhkojen toiminnan heikkeneminen olivat samankaltaisia molemmissa hoitoryhmissä. Koko tutkimuksen ajan nintedanibia ottaneista 116 osallistujasta 29 osallistujan (25 %) keuhkojen toiminta oli heikentynyt tai he olivat kuolleet. Ensimmäisten 12 viikon ajan lumelääkettä ottaneista 230 osallistujasta 70 osallistujan (30 %) keuhkojen toiminta oli heikentynyt tai he olivat kuolleet.



## Tuliko osallistujille haittavaikutuksia?

Kyllä, osallistujille tuli haittavaikutuksia kummassakin hoitoryhmässä. Haittavaikutukset ovat mitä tahansa terveysongelmia, joiden lääkärit uskoivat johtuvan tutkimuslääkkeistä. Tutkimuksen ensimmäisen osan aikana 66 potilaalla 116 potilaasta (57 %) nintedanibiryhmässä oli haittavaikutuksia. 64 osallistujalla 230 osallistujasta (28 %) lumelääkeryhmässä oli haittavaikutuksia.

Alla olevassa taulukossa esitetään 6 yleisintä haittavaikutusta molemmissa hoitoryhmissä.

Haittavaikutus	150 mg nintedanibia kahdesti päivässä (116 osallistujaa) 	Lumelääke (230 osallistujaa) 
Ripuli	47 osallistujaa (41 %) 	34 osallistujaa (15 %) 
Pahoinvointi	16 osallistujaa (14 %) 	10 osallistujaa (4 %) 
Ruokahalun heikkeneminen	11 osallistujaa (10 %) 	7 osallistujaa (3 %) 
Painon aleneminen	6 osallistujaa (5 %) 	1 osallistuja (alle 1 %) 
Oksentelu	5 osallistujaa (4 %) 	5 osallistujaa (2 %) 
Epämiellyttävät tuntemuksen vatsassa	5 osallistujaa (4 %) 	1 osallistuja (alle 1 %) 

Jotkut haittavaikutukset olivat vakavia, sillä ne vaativat käyntiä sairaalassa tai pitempää sairaalahoitoa tai uhkasivat henkeä. Haittavaikutukset olivat vakavia myös silloin, jos lääkäri määritteli ne vakaviksi mistä tahansa muusta syystä. Tutkimuksen ensimmäisen osan aikana 1 osallistujalla 116 osallistujasta (alle 1 %) nintedanibi-ryhmässä oli vakavia haittavaikutuksia. 2 osallistujalla 230 osallistujasta (alle 1 %) lumelääkeryhmässä oli vakavia haittavaikutuksia.

Tutkimuksen toisessa osassa kaikki osallistujat ottivat nintedanibia. Tänä aikana 256 osallistujalla 333 osallistujasta (77 %) oli haittavaikutuksia. Yleisimmät haittavaikutukset olivat samoja kuin tutkimuksen ensimmäisessä osassa. 13 osallistujalla 333 osallistujasta (4 %) oli vakavia haittavaikutuksia tutkimuksen toisen osan aikana.



## Mistä saan lisätietoja tästä tutkimuksesta?

Lisätietoja tutkimuksesta löytyy seuraavilta verkkosivuilta:

1. Mene internetsivulle <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ja hae tutkimusnumerolla 1199.227.
2. Mene internetsivulle [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) ja hae EudraCT-numerolla 2015-003148-38.
3. Mene internetsivulle [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ja hae tunnuksella NCT02788474.

Tutkimuksen rahoittaja oli Boehringer Ingelheim.

Tutkimuksen koko nimi on: 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’.

Tämä oli faasin 4 tutkimus. Tämä tutkimus alkoi kesäkuussa 2016 ja päättyi kesäkuussa 2018.



## Tehdäänkö lisätutkimuksia?

Jos teemme uusia nintedanibia koskevia kliinisiä tutkimuksia, ne löytyvät yllä luetelluilta internetsivuilta. Jos haluat etsiä näitä tutkimuksia, käytä hakusanaa nintedanib ja BIBF 1120.

## 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.

---

Kuvakkeet © Fotolia, Matthias Enter