
Tämä on yhteenveto kliinisestä tutkimuksesta idiopaattista keuhkofibroosia, harvinaista keuhkosairautta, sairastavilla potilailla. Se on kirjoitettu tavalliselle lukijalle ja helposti ymmärrettävää kieltä käyttäen. Se sisältää tietoa siitä, miten tutkijat toteuttivat tutkimuksen ja millaisia tutkimuksen tulokset olivat. Tutkimuksen yksinkertaistettu nimi on: Tutkimus nintedanibista idiopaattista keuhkofibroosia sairastavilla potilailla.

Kiitämme kaikkia potilaita, jotka osallistuivat tutkimukseen. Osallistumalla autoit tutkijoita vastaamaan tärkeisiin nintedanibia ja idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoa koskeviin kysymyksiin.

Mitä tutkimus koskee?

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, auttaako nintedanibi-niminen lääke potilaita, jotka sairastavat idiopaattista keuhkofibroosia (IPF). Tutkimuksen aikana tutkijat myös keräsivät tietoa nintedanibin haittavaikutuksista.

Tämä tutkimus alkoi toukokuussa 2011 ja päättyi lokakuussa 2013. Tutkimuksen rahoittaja oli Boehringer Ingelheim.

Miksi tutkimus tehtiin?

Idiopaattista keuhkofibroosia, harvinaista keuhkosairautta, sairastavien potilaiden hoitoon tarvitaan uusia lääkkeitä. Idiopaattinen keuhkofibroosi 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). Tällä hetkellä idiopaattiseen keuhkofibroosiin ei ole olemassa parantavaa hoitoa, ja potilaille on tarjolla vain vähän erilaisia hoitoja. Sairaus pahenee ajan mittaan ja johtaa lopulta kuolemaan.

Mitä lääkkeitä tutkittiin?

Tutkijat tutkivat nintedanibi-nimistä lääkettä (tunnetaan myös nimellä BIBF 1120). Tutkijat uskovat, että nintedanibi estää biologisia signaaleja, jotka osallistuvat keuhkojen arpeuttamisprosessiin. Nintedanibia on jo tutkittu kliinisissä tutkimuksissa potilailla, jotka sairastavat idiopaattista keuhkofibroosia ja erilaisia syöpiä. Nintedanibi annetaan kapselina, joka otetaan suun kautta.

Osaa tutkimukseen osallistuvista potilaista hoidettiin nintedanibilla ja osaa hoidettiin lumelääkkeellä. Lumelääkekapselit näyttivät samanlaisilta kuin nintedanibi-kapselit, mutta niissä ei ollut lainkaan lääkettä.

Keitä tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen saattoivat osallistua potilaat, joilla oli diagnosoitu idiopaattinen keuhkofibroosi viimeisten 5 vuoden aikana. Heidän täytyi olla vähintään 40-vuotiaita.

Tutkimuksessa hoidettiin yhteensä 513 potilasta nintedanibilla tai lumelääkkeellä. Yhteensä 414 potilaista oli miehiä ja 99 oli naisia. Keskimääräinen ikä oli 68 vuotta. Nuorin potilas oli 42-vuotias, vanhin potilas oli 87-vuotias. Monet potilaat olivat Euroopan unioni alueelta (288 potilasta Belgiasta, Tšekin tasavallasta, Ranskasta, Saksasta, Irlannista, Italiasta ja Iso-Britanniasta). Osa potilaista oli Aasiasta (103 potilasta Kiinasta, Intiasta ja Japanista). Loput potilaat olivat Australiasta (33 potilasta), Israelista (19 potilasta) ja Yhdysvalloista (70 potilasta).

Miten tutkimus tehtiin?

Tutkijat halusivat tietää, pärjäävätkö nintedanibia ottavat potilaat paremmin keuhkojen toimintokokeessa kuin lumelääkettä ottavat potilaat. Tämän tutkimiseksi potilaat jaettiin kahteen ryhmään. Potilaat jaettiin ryhmiin sattumanvaraisesti. Ryhmälle, jossa oli 309 potilasta, annettiin nintedanibia, ja toiselle ryhmälle, jossa oli 204 potilasta, annettiin lumelääkettä. Potilaat eivät tieneet, ottavatko he nintedanibia vai lumelääkettä. Myöskään lääkärit eivät tieneet sitä.

Potilaat ottivat nintedanibi- tai lumelääkekapselfin kahdesti päivässä. Nintedanibi-ryhmän potilaiden aloitusannos oli 150 milligrammaa (mg) kahdesti päivässä. Jos potilaille tuli sietämättömiä haittavaikutuksia, lääkärit pystyivät alentamaan annosta 100 mg:aan kahdesti päivässä. Potilaiden oli myös mahdollista lopettaa nintedanibin ottaminen joksikin aikaa. Jos lumelääkettä ottaville potilaille tuli sietämättömiä haittavaikutuksia, lääkärit pystyivät myös "alentamaan annosta" tai potilaiden oli mahdollista lopettaa kapselien ottaminen joksikin aikaa.

Potilaita oli tarkoitus hoitaa tutkimuksessa yhden vuoden ajan. Tutkimukseen osallistumisen aikana kaikki potilaat osallistuivat samoihin toimenpiteisiin:

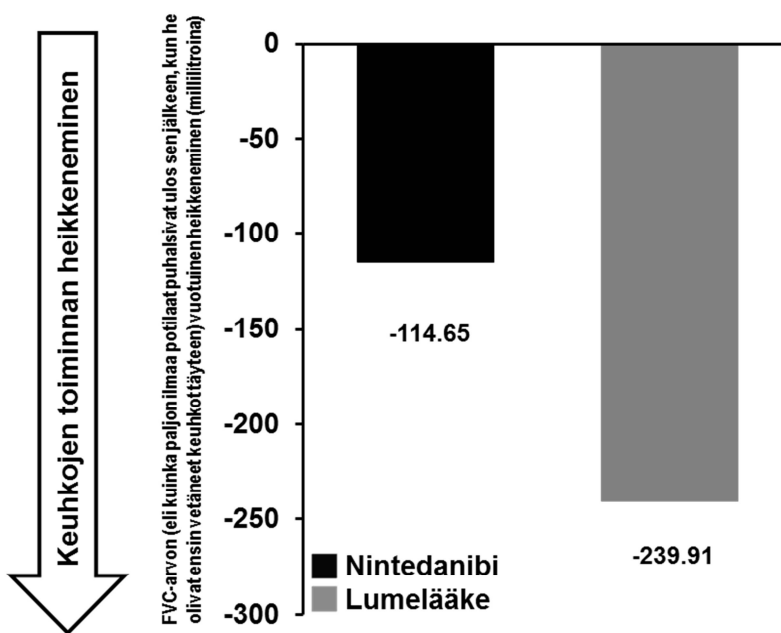
- Potilaat kävivät lääkärin vastaanotolla kahden viikon välein tutkimuksen ensimmäisten kuuden viikon ajan. Tämän jälkeen he kävivät lääkärin vastaanotolla kuuden viikon välein.
- Potilaille tehtiin keuhkojen toimintakokeita.
- Potilaat vastasivat kysymyksiin, jotka koskivat heidän terveyttään ja elämänlaatuaan.
- Potilailta otettiin verinäytteitä heidän terveydentilansa tarkkailemiseksi.
- Lääkärit keräsivät tietoa haittavaikutuksista.

Lääkärit hoitivat jokaista potilasta ja seurasivat tuloksia. He myös keskustelivat potilaiden kanssa mahdollisista terveysongelmista ja tekivät tarvittaessa lisätutkimuksia.

Tutkijat käyttivät erityistä keuhkojen toimintakoetta saadakseen selville, hidastaako nintedanibi keuhkojen toiminnan heikkenemistä. Kokeessa mitattiin, kuinka paljon ilmaa potilaat pystyivät puhaltamaan ulos sen jälkeen, kun he olivat ensin vetäneet keuhkot täyteen ilmaa. Tutkijat kutsuvat tätä mittaustulosta FVC-arvoksi (Forced Vital Capacity). Tutkijat mittasivat, kuinka paljon FVC-arvo muuttui vuoden aikana. FVC-arvon voimakas huonontuminen vuoden aikana tarkoitti keuhkojen toiminnan nopeampaa heikkenemistä.

Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

Keskimäärin nintedanibia ottavien potilaiden keuhkojen toiminta heikkeni vuoden aikana vähemmän, kuin lumelääkettä ottavien potilaiden. Nintedanibi-ryhmässä FVC-arvo (eli kuinka paljon ilmaa potilaat puhalsivat ulos sen jälkeen, kun he olivat ensin vetäneet keuhkot täyteen) heikkeni vuoden aikana noin puolet siitä, mitä lumelääkeryhmässä. Tämä näkyy alla olevasta kaaviosta. Tulosten luotettavuuden varmistamiseksi tutkijat tekivät tilastollisia testejä. He saivat selville, että tulokset olivat hyvin epätodennäköisesti sattumaa.



Kuva näyttää FVC-arvon (eli kuinka paljon ilmaa potilaat puhalsivat ulos sen jälkeen, kun he olivat ensin vetäneet keuhkot täyteen) keskimääräisen vuotuisen heikkenemisen. Musta palkki näyttää nintedanibi-ryhmässä tapahtuneen heikkenemisen, harmaa palkki lumelääkeryhmässä tapahtuneen heikkenemisen. Keskimäärin keuhkojen toiminta heikkeni nintedanibi-ryhmän potilailla vähemmän kuin lumelääkeryhmän potilailla vuoden aikana.

Mitä haittavaikutuksia potilaille tuli?

Haittavaikutukset olivat yleisempiä nintedanibi-ryhmän potilailla (74 %) kuin lumelääkeryhmän potilailla (31 %).

Yleisimmät haittavaikutukset liittyivät ruoansulatuselimistöön. Nämä haittavaikutukset olivat yleisempiä nintedanibia kuin lumelääkettä ottavilla potilailla.

Haittavaikutukset, joita esiintyi vähintään 5 %:lla potilaista kummassa tahansa hoitoryhmässä, esitetään seuraavalla sivulla olevassa taulukossa.

Lääkärit seuraavat tutkimuksen aikana potilaiden kaikkia terveysongelmia. Jotkut näistä terveysongelmista saattavat johtua tutkimuslääkkeistä, jotkut saattavat johtua potilaan ottamista muista lääkkeistä. Jotkut saattavat johtua sairaudesta, osa johtuu muista syistä. Kuvaamme tässä terveysongelmia, joiden lääkärit uskovat johtuvan tutkimuslääkkeestä. Näitä terveysongelmia kutsutaan haittavaikutuksiksi.

	Nintedanibi-ryhmä (309 potilasta)	Lumelääkeryhmä (204 potilasta)
Potilaat, joilla oli tutkimuslääkkeeseen liittyviä haittavaikutuksia	228 potilasta (74 %)	64 potilasta (31 %)
Tiheät, löysät ulosteet (ripuli)	165 potilasta (53 %)	25 potilasta (12 %)
Pahoinvointi	55 potilasta (18 %)	9 potilasta (4 %)
Ruokahalun heikkeneminen	25 potilasta (8 %)	7 potilasta (3 %)
Oksentelu	21 potilasta (7 %)	2 potilasta (1 %)
Vatsakipu	17 potilasta (6 %)	0 potilasta

Jotkut potilaat lopettivat tutkimuslääkkeen ottamisen ja osa pienensi tutkimuslääkeannostaan haittavaikutusten takia. Suurempi osa nintedanibi-ryhmän potilaista (42 potilasta, 14 %) lopetti tutkimuslääkkeen ottamisen verrattuna lumelääkeryhmän potilaisiin (6 potilasta, 3 %). Lisäksi suurempi osa nintedanibi-ryhmän potilaista (52 potilasta, 17 %) pienensi tutkimuslääkeannosta haittavaikutusten perusteella verrattuna lumelääkeryhmän potilaisiin (2 potilasta, 1 %).

Yhteensä 14 potilaalla (5 %) nintedanibi-ryhmässä ja 6 potilaalla (3 %) lumelääkeryhmässä oli vähintään yksi vakava haittavaikutus tutkimuksen aikana.

Yhteensä 12 potilasta (4 %) nintedanibi-ryhmässä ja 10 potilasta (5 %) lumelääkeryhmässä kuoli tutkimuksen aikana. Suurimmalla osalla näistä potilaista kuoleman aiheutti keuhkosairaus. Lääkärit eivät usko, että yksikään nintedanibi-ryhmässä esiintyneistä kuolemantapauksista oli tutkimuslääkkeen aiheuttama. Yksi lumelääkeryhmään kuulunut potilas kuoli haittavaikutukseen, jonka lääkäri uskoi johtuvan tutkimuslääkkeestä (lumelääke).

Joillain tutkimukseen osallistuneilla potilailla oli vakavia haittavaikutuksia. Haittavaikutus oli vakava, jos potilas joutui sen takia sairaalahoitoon, jos sairaalahoito pidentyi, tai jos se vaati välitöntä lääkärihoitoa, oli hengenvaarallinen tai aiheutti kuoleman.

Tehdäänkö jatkotutkimuksia?

Potilaat, jotka osallistuivat koko tutkimukseen, saattoivat osallistua jatkotutkimukseen 1199.33. Tämä tutkimus jatkuu edelleen.

Mistä saan lisätietoja?

Tutkimuksen tieteelliset yhteenvedot löytyvät seuraavilta verkkosivuilta:

www.trials.boehringer-ingelheim.com hae tutkimusnumerolla: 1199.32

www.clinicaltrialsregister.eu hae EudraCT-numerolla: 2010-024251-87

www.clinicaltrials.gov hae tunnuksella: NCT01335464

Tutkimuksen koko nimi on:

'A 52 weeks, double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the effect of oral BIBF 1120, 150 mg twice daily, on annual Forced Vital Capacity decline, in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)'.

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.

Katso lisätietoja tutkitusta lääkkeestä oman maasi valmisteyhteenvedosta tai kysy lääkäriltäsi lääkkeestä. 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 avoimuusvaatimuksia noudattaen. Tämä yhteenvedo on tarkoitettu yleisöille Euroopan unionin alueella.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.
