

---

## INPULSIS®-ON: Nintedanibin pitkäaikainen turvallisuus idiopaattista keuhkofibroosia (IPF) sairastavilla potilailla

Tämä on yhteenveto kliinisestä tutkimuksesta IPF:ää sairastavilla potilailla. Se on kirjoitettu tavalliselle yleisölle. Se sisältää tietoa siitä, miten tutkijat toteuttivat tutkimuksen ja millaisia tutkimuksen tulokset olivat.

---

Kiitämme kaikkia potilaita, jotka osallistuivat tutkimukseen. Osallistumalla autoit tutkijoita vastaamaan tärkeisiin nintedanibia ja IPF:n hoitoa koskeviin kysymyksiin.

---



### Mitä tutkimus koskee?

Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin nintedanibi-nimisen lääkkeen pitkäaikaista turvallisuutta IPF:ää sairastavilla potilailla. IPF on harvinainen sairaus, joka aiheuttaa keuhkojen sisällä olevien kudosten arpeutumista. Arpeutuminen muuttaa keuhkoja paksuiksi ja jäykiksi (fibroottisiksi). Se tekee hengittämisestä vaikeaa. "Idiopaattinen" tarkoittaa sitä, että lääkärit eivät tiedä sairauden syytä.

Tämän tutkimuksen potilaat ovat osallistuneet aikaisempiin nintedanibia koskeviin tutkimuksiin.

Tämä tutkimus alkoi kesäkuussa 2012. Osa potilaista osallistuu edelleen tutkimukseen. Tässä yhteenvedossa esitetty lopullinen analyysi tehtiin syyskuussa 2017.



### Miksi tutkimus tehtiin?

Tämä tutkimuksen ansiosta aikaisempiin nintedanibi-tutkimuksiin osallistuneet potilaat saattoivat saada nintedanibia pidemmän aikaa. Tutkijat halusivat selvittää nintedanibin pitkäaikaista turvallisuutta IPF:ää sairastavilla potilailla.



### Mitä lääkkeitä tutkittiin?

Tutkijat tutkivat nintedanibi-nimistä lääkettä (tunnetaan myös nimellä BIBF 1120). Nintedanibi on IPF:n hoitoon käytetty lääke. Nintedanibi voi auttaa hidastamaan sairauden pahenemista. Tutkijat uskovat, että nintedanibi estää biologisia signaaleja, jotka osallistuvat keuhkojen arpeuttamisprosessiin. Nintedanibi annetaan kapselina, joka otetaan suun kautta.



## Keitä tutkimukseen osallistui?

Tähän tutkimukseen saattoivat osallistua ne potilaat, jotka olivat saaneet nintedanibi-hoitoa 1 vuoden ajan aikaisemmissa tutkimuksissa.

Tutkimuksessa hoidettiin yhteensä 734 potilasta nintedanibilla. Suurin osa potilaista oli miehiä (80 %). Keskimääräinen ikä oli 67 vuotta. Nuorin potilas oli 43-vuotias. Vanhin potilas oli 89-vuotias.

Alla olevassa taulukossa esitetään tutkimukseen osallistuneiden potilaiden lukumäärät eri alueilla.

| Alue            | Maat   | Potilaiden lukumäärä |
|-----------------|--|----------------------|
| Euroopan unioni | Belgia, Tšekin tasavalta, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Irlanti, Italia, Alankomaat, Portugali, Espanja, Yhdistynyt kuningaskunta | 334 potilasta        |
| Aasia           | Kiina, Intia, Japani, Korea  | 204 potilasta        |
| Muut maat       | Australia, Kanada, Chile, Israel, Meksiko, Venäjä, Turkki, Yhdysvallat   | 196 potilasta        |



## Miten tutkimus tehtiin?

Tässä tutkimuksessa IPF:tä sairastavat potilaat saivat pitkäaikaista nintedanibi-hoitoa. Suurin osa potilaista aloitti hoidon 150 milligramman (mg) annoksella 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. Potilaat ja heidän lääkäriinsä tiesivät, mitä nintedanibi-annosta potilaat ottivat.

Keskimäärin potilaat ottivat nintedanibia 2 vuotta ja 7 kuukautta. Pisin aika, jonka potilas otti nintedanibia, oli 4 vuotta ja 8 kuukautta. Yhteensä 36 %:lla potilaista annosta alennettiin vähintään 1 kerran ja 38 % potilaista keskeytti hoidon vähintään 1 kerran.

Potilaat kävivät säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Vastaanotoilla lääkärit keräsivät tietoa terveysongelmista, joita potilailla oli tutkimuksen aikana. Siten tutkijat pystyivät selvittämään nintedanibin pitkäaikaista turvallisuutta. Terveysongelmia olivat IPF:n, muiden sairauksien, muiden lääkitysten ja nintedanibin aiheuttamat haittavaikutukset. Nintedanibin haittavaikutukset on kuvattu erillisessä kohdassa alla.



## Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

Tässä tutkimuksessa 723 potilaalla 734 potilaasta (99 %) oli terveysongelmia. Osa potilaista joutui keskeyttämään nintedanibihoidon terveysongelmien takia. Yhteensä 313 potilasta (43 %) keskeytti hoidon terveysongelmien takia.

Jotkut terveysongelmat olivat vakavia, sillä ne vaativat käyntiä sairaalassa tai pitempää sairaalahoitoa, uhkasivat henkeä tai johtivat kuolemaan. Terveysongelmat olivat vakavia myös silloin, jos ne johtivat vajaakuntoisuuteen tai jos lääkäri määritteli ne vakaviksi mistä tahansa muusta syystä. Tässä tutkimuksessa 506 potilaalla (69 %) oli vakavia terveysongelmia. Lukuun sisältyy 175 potilasta (24 %), jotka kuolivat terveysongelmien seurauksena.

Terveysongelmat olivat samankaltaisia kuin aikaisemmissa IPF-potilailla tehdyissä nintedanibi-tutkimuksissa. Yleisimmät terveysongelmat olivat vatsaan ja suolistoon liittyviä. Tutkijat eivät löytäneet uusia turvallisuushkia tässä tutkimuksessa.



## Esiintyikö haittavaikutuksia?

Haittavaikutukset ovat mitä tahansa terveysongelmia, joiden lääkärit uskoivat johtuvan nintedanibista. Tässä tutkimuksessa 552 potilaalla 734 potilaasta (75 %) oli haittavaikutuksia. Alla olevassa taulukossa esitetään yleisimmät haittavaikutukset, joita esiintyy vähintään 5 %:lla potilaista.

|  | <b>Nintedanibi<br/>(734 potilasta)</b> |
|--|--|
| Potilaat, joilla oli mikä tahansa haittavaikutus | 552 potilasta (75 %)                   |
| Ripuli   | 465 potilasta (63 %)                   |
| Pahoinvointi                                     | 96 potilasta (13 %)                    |
| Painon aleneminen                                | 78 potilasta (11 %)                    |
| Ruokahalun heikkeneminen                         | 60 potilasta (8 %)                     |
| Oksentelu  | 54 potilasta (7 %)                     |
| Vatsakipu  | 38 potilasta (5 %)                     |

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 44 potilaalla (6 %) oli vakavia haittavaikutuksia. Lukuun sisältyy 1 potilas, joka kuoli IPF:n vaikeuduttua äkillisesti.



## Tehdäänkö jatkotutkimuksia?

Jos uusia nintedanibia koskevia kliinisiä tutkimuksia tehdään, ne löytyvät alla olevassa luettelossa listatuilta internetsivuilta. Käytä seuraavia nimiä etsiessäsi tutkimuksia: BIBF 1120, nintedanib, OFEV®.



## Mistä saan lisätietoja?

Tutkimuksen tieteelliset yhteenvedot löytyvät seuraavilta verkkosivuilta:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) hae tutkimusnumerolla: BI 1199.33

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) hae EudraCT-numerolla 2011-002766-21

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) hae tunnuksella: NCT01619085

Tutkimuksen rahoittaja on Boehringer Ingelheim.

Tutkimuksen koko nimi on:

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

Tämä on faasin 3 tutkimus.

## 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.

---

Kuvakkeet ©Fotolia, Matthias Enter