

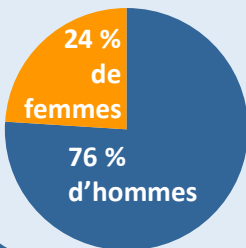
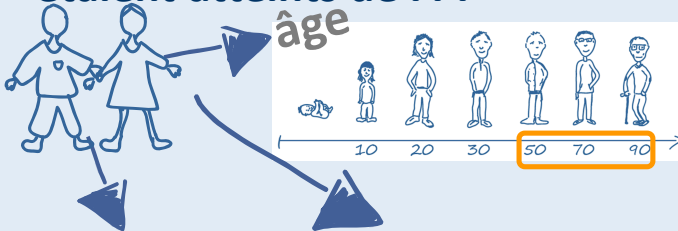
Étude menée chez des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) en vue de mieux comprendre comment le nintédanib ralentit la progression de la maladie (1199.227)

La FPI est une maladie provoquant une cicatrisation dans les poumons, ce qui rend difficile la respiration. Le nintédanib est un médicament qui peut ralentir la progression de la FPI.

Cette **étude** visait à déterminer :

→ la façon dont le **nintédanib** influence la quantité d'une protéine, appelée **CRPM**, dans le sang ?

Les participants à l'étude étaient atteints de FPI

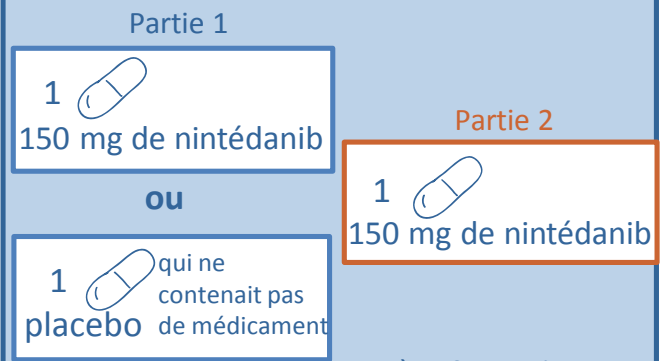


346 patients de 13 pays d'Europe, d'Asie, d'Australie et d'Amérique du Nord y ont participé.

Cette étude comportait 2 parties :

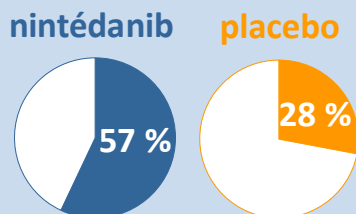


Chaque participant recevait 2 fois par jour

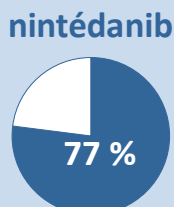


Après 12 semaines, tous les participants ont reçu le nintédanib.

1 57 % des participants ayant reçu le nintédanib et 28 % des participants sous placebo ont eu des **effets indésirables**.



2 77 % des participants ont présenté des **effets indésirables**.



RÉSULTATS

Après 12 semaines, la **variation de la CRPM** n'était pas différente entre les participants sous nintédanib et ceux sous placebo.

Une étude menée chez des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) en vue de mieux comprendre comment le nintédanib ralentit la progression de la maladie

Il s'agit du résumé d'une étude clinique.

Nous remercions tous les participants à l'étude. Vous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur le nintédanib et le traitement de la FPI.



Quel était l'objectif de cette étude ?

La fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) est une maladie rare qui provoque la cicatrisation des tissus à l'intérieur des poumons. Les poumons deviennent épais et raides (fibreux). Cela rend la respiration difficile. Le mot « idiopathique » signifie que les médecins ne savent pas ce qui provoque la fibrose des poumons. Les symptômes courants de la FPI sont l'essoufflement, une toux sèche persistante et l'augmentation du volume du bout des doigts (ce que l'on appelle « l'hippocratisme digital »). Le nintédanib est un médicament utilisé pour ralentir la progression de la FPI.

L'étude visait à mesurer de quelle façon le nintédanib affecte une certaine protéine dans le sang appelée CRPM. Il a été montré dans d'autres études cliniques que la CRPM augmentait avec l'aggravation de la FPI. Nous pensons que si le nintédanib avait un effet sur la CRPM, cela pourrait apporter d'autres informations sur le mode d'action du nintédanib.



Qui a participé à l'étude ?

Tous les participants à l'étude étaient atteints de FPI.

Au total, 346 participants ont pris part à l'étude, dont 262 hommes et 84 femmes. La moyenne d'âge était de 70 ans. Le participant le plus jeune était âgé de 49 ans et le plus âgé avait 91 ans.

Cette étude a été réalisée en Europe, en Asie, dans l'Océanie et en Amérique du Nord. Le tableau ci-dessous montre les pays dans lesquels l'étude a été réalisée.

Région	Pays	Nombre de participants
Europe	Allemagne, Belgique, Espagne, Finlande, France, Hongrie, Pologne, République tchèque, Royaume-Uni	213
Asie	Corée, Japon	102
Océanie	Australie	20
Amérique du Nord	États-Unis	11



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Cette étude comportait 2 parties. La première partie avait une durée de 12 semaines et la deuxième, de 40 semaines.

Dans la première partie de l'étude, les participants étaient répartis en 2 groupes. C'est le hasard qui décidait quels participants allaient dans quel groupe. Ces groupes étaient les suivants :

- Groupe nintédanib : les participants prenaient 1 comprimé de 150 mg de nintédanib deux fois par jour
- Groupe placebo : les participants prenaient 1 comprimé de placebo deux fois par jour

Les comprimés de placebo ressemblaient à ceux de nintédanib, mais ne contenaient pas de médicament. Il y avait 116 participants dans le groupe nintédanib et 230 participants dans le groupe placebo. Les participants et les médecins ne savaient pas si les participants étaient dans le groupe nintédanib ou dans le groupe placebo.

Nous souhaitons déterminer s'il y avait une différence dans la quantité de CRPM dans le sang après avoir pris le nintédanib pendant 12 semaines. Nous avons comparé la quantité de CRPM chez les participants ayant pris le nintédanib et chez les participants ayant reçu le placebo.

Dans la deuxième partie de l'étude, tous les participants ont pris 1 comprimé de 150 mg de nintédanib deux fois par jour pendant 40 semaines. Tous les participants savaient qu'ils prenaient alors le nintédanib. Les participants prenant le nintédanib pendant la partie 1 ont continué de prendre le nintédanib. Les participants qui prenaient le placebo pendant la partie 1 sont passés au nintédanib pendant la partie 2. Nous souhaitons savoir s'il y avait une différence entre les traitements. Nous avons mesuré le fonctionnement des poumons à la fin de l'étude comparativement au début. Nous souhaitons aussi savoir s'il y avait une différence dans le nombre de participants qui sont décédés.

Les participants venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des participants.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Après 12 semaines, la variation moyenne dans la quantité de CRPM dans le sang n'était pas différente entre les groupes. On a comparé les participants des groupes ayant reçu le nintédanib aux patients ayant reçu le placebo.















À la fin de l'étude, des pourcentages semblables de participants dans les deux groupes de traitement avaient une fonction pulmonaire réduite ou étaient décédés. Parmi les 116 participants ayant pris le nintédanib pendant toute l'étude, 29 (25 %) avaient une fonction pulmonaire réduite ou étaient décédés. Parmi les 230 participants ayant pris le placebo pendant les 12 premières semaines, 70 (30 %) avaient une fonction pulmonaire réduite ou étaient décédés.



Les participants ont-ils présenté des effets indésirables ?

Oui, des participants des deux groupes ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent les problèmes de santé que les médecins estiment dus aux médicaments de l'étude. Pendant la première partie de l'étude, 66 participants du groupe nintédanib sur 116 (57 %) ont présenté des effets indésirables. Dans le groupe placebo, 64 participants sur 230 (28 %) ont présenté des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les 6 effets indésirables les plus fréquemment observés dans l'un ou l'autre des groupes de traitement.

Effet indésirable	Nintédanib 150 mg deux fois par jour (116 participants) 	Placebo (230 participants) 
Diarrhée	47 participants (41 %) 	34 participants (15 %) 
Nausées	16 participants (14 %) 	10 participants (4 %) 
Diminution de l'appétit	11 participants (10 %) 	7 participants (3 %) 
Perte de poids	6 participants (5 %) 	1 participant (moins de 1 %) 
Vomissements	5 participants (4 %) 	5 participants (2 %) 
Gêne abdominale	5 participants (4 %) 	1 participant (moins de 1 %) 

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée ou ont mis en danger le pronostic vital. Les effets indésirables étaient aussi graves si le médecin estimait que c'était le cas pour toute autre raison. Pendant la première partie de l'étude, 1 participant du groupe nintédanib sur 116 (moins de 1 %) a présenté des effets indésirables graves. Dans le groupe placebo, 2 participants sur 230 (moins de 1 %) ont présenté des effets indésirables graves.

Tous les participants ont pris le nintédanib pendant la deuxième partie de l'étude. Pendant cette période, 256 participants sur 333 (77 %) ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient les mêmes que pendant la première partie de l'étude. Pendant la deuxième partie de l'étude, 13 participants sur 333 (4 %) ont présenté des effets indésirables graves.



Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Web suivants :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude 1199.227.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT 2015-003148-38.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT02788474.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : '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'.

Il s'agit d'une étude de phase 4. Cette étude a démarré en juin 2016 et s'est terminée en juin 2018.



Y a-t-il des études complémentaires ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur le nintédanib, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser les termes nintédanib et BIBF 1120.

Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icônes [®]Fotolia par Matthias Enter