

# INBUILD®: une étude visant à déterminer si un médicament appelé nintédanib aide les personnes atteintes de fibrose pulmonaire progressive (1199.247)

La **fibrose pulmonaire** rend le tissu pulmonaire épais, raide et cicatrisé. Cela peut rendre la respiration difficile. Fibrose pulmonaire **progressive** signifie que la cicatrisation dans les poumons s'aggrave avec le temps.

Cette **étude** visait à déterminer :

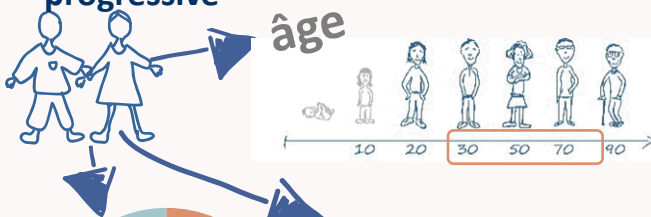


Un médicament appelé **nintédanib** peut-il aider les personnes atteintes de fibrose pulmonaire progressive ?

Chaque participant recevait deux fois par jour

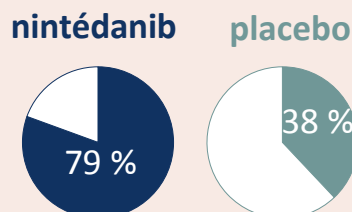
- 1 150 mg de nintédanib
- ou
- 1 placebo qui ne contenait pas de médicament

## Les participants à l'étude étaient atteints de fibrose pulmonaire progressive



663 patients de 15 pays d'Europe, d'Asie, d'Amérique du Nord et d'Amérique du Sud y ont participé.

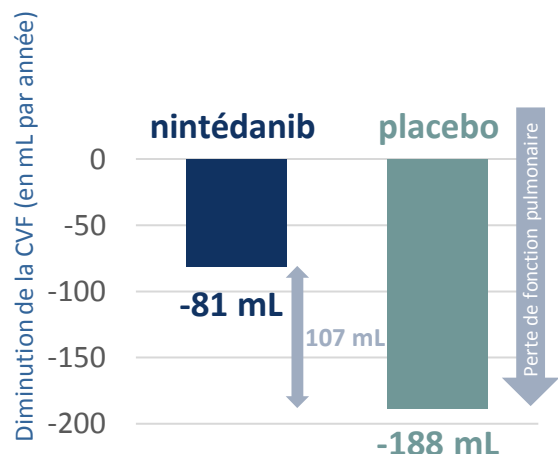
79 % des participants ayant reçu le nintédanib et 38 % des participants sous placebo ont eu des **effets indésirables**.



La **diarrhée** était l'effet indésirable le plus fréquent : 59 % des participants sous nintédanib et 18 % des participants sous placebo ont présenté une diarrhée.

## RÉSULTATS

En moyenne, après 1 an, le **nintédanib** avait ralenti la **perte de fonction pulmonaire** de 57 %.



Les résultats étaient semblables, quel que soit le schéma de fibrose observé à l'imagerie thoracique.

---

## INBUILD®

### une étude visant à déterminer si un médicament appelé nintédanib aide les personnes atteintes de fibrose pulmonaire progressive

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

---

Nous remercions tous les participants à l'étude. Vous nous avez aidés à répondre à d'importantes questions sur le nintédanib et le traitement de la fibrose pulmonaire progressive.

---



#### Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était de déterminer si un médicament appelé nintédanib pouvait améliorer l'état de santé des personnes atteintes de fibrose pulmonaire progressive. La fibrose pulmonaire rend le tissu pulmonaire épais, raide et cicatrisé. Cela entraîne une perte de fonction pulmonaire et peut rendre la respiration difficile.

Chez certaines personnes, la fibrose pulmonaire est progressive. Cela signifie qu'elle s'aggrave avec le temps.

Il peut se produire une fibrose pulmonaire chez les personnes atteintes de pneumopathies interstitielles (PI). Les PI affectent le tissu et l'espace autour des sacs alvéolaires des poumons.

La fibrose pulmonaire peut être attribuable à l'inhalation d'une substance nocive. Elle peut aussi être associée à des maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la sarcoïdose. Toutefois, chez de nombreuses personnes atteintes de fibrose pulmonaire, on ignore la cause. Les docteurs qualifient les maladies de cause inconnue d'« idiopathiques ».

Le nintédanib est un médicament utilisé pour traiter une la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), qui est un type de fibrose pulmonaire progressive. Dans la FPI, le nintédanib peut aider à ralentir la détérioration de la fonction pulmonaire. Les chercheurs pensent que le nintédanib peut bloquer les signaux biologiques qui surviennent lors du processus de fibrose pulmonaire. Dans cette étude, nous souhaitions vérifier si le nintédanib est aussi efficace dans d'autres types de fibrose pulmonaire progressive.



## Qui a participé à l'étude ?

Des adultes atteints de divers types de fibrose pulmonaire progressive ont pris part à l'étude. Étant donné que nous savions déjà que le nintédanib est efficace chez les personnes atteintes de FPI, les patients atteints de cette maladie ne pouvaient pas participer à l'étude.

Au total, 663 participants ont pris part à l'étude, 356 participants étaient des hommes et 307 participants, des femmes. La moyenne d'âge était de 66 ans. Le participant le plus jeune était âgé de 27 ans et le plus âgé avait 87 ans.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant pris part à l'étude dans différentes régions.

Région	Pays	Nombre de participants
Europe	Allemagne, Belgique, Espagne, France, Italie, Pologne, Royaume-Uni, Russie	301
Asie	Chine, Corée du Sud, Japon	155
Amérique du Nord	Canada, États-Unis	136
Amérique du Sud	Argentine, Chili	71



## Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les participants ont été répartis en 2 groupes de taille pratiquement égale. Chaque participant avait autant de chances d'être affecté à l'un ou l'autre groupe. Ces groupes étaient les suivants :

- Groupe nintédanib : les participants prenaient 1 gélule de 150 milligrammes (mg) de nintédanib deux fois par jour
- Groupe placebo : les participants prenaient 1 gélule de placebo deux fois par jour

Les gélules de placebo étaient semblables aux gélules de nintédanib, mais elles ne contenaient aucun médicament. Les participants et les médecins ne savaient pas qui était dans le groupe nintédanib ou dans le groupe placebo.

Si les participants présentaient des effets indésirables, les médecins pouvaient diminuer leur dose à 100 mg deux fois par jour ou encore interrompre pendant quelque temps le traitement.



Il était prévu que les participants participent à l'étude pendant au moins 1 an. Certains participants sont restés plus longtemps, jusqu'à la fin de l'étude. Pendant cette période, les participants sont venus régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des participants.



Pour savoir si le nintédanib permettait de ralentir la perte de fonction pulmonaire, un test spécifique de la fonction pulmonaire a été utilisé. Le test mesurait en millilitres (ml) la quantité d'air qu'un participant pouvait expirer dans un appareil. Cette mesure est appelée « capacité vitale forcée » (CVF). Elle indique le volume des poumons. Nous avons mesuré la différence intervenue dans la CVF en 1 an. Une diminution de la CVF en 1 an était synonyme d'une perte de fonction pulmonaire.

Nous avons examiné à quel point la CVF avait évolué chez tous les participants.

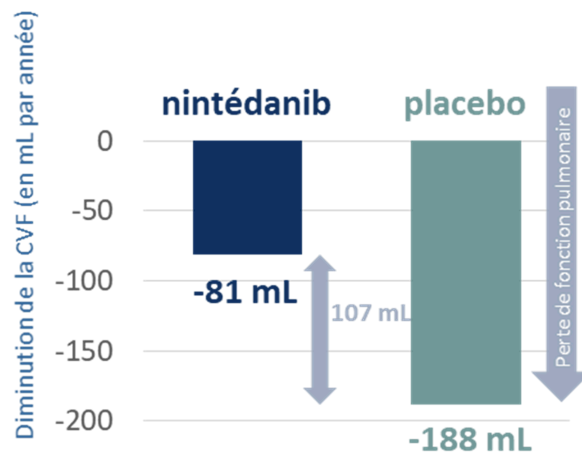
Nous avons aussi examiné la CVF dans les groupes de participants affichant différents schémas de fibrose dans les poumons. Ces schémas peuvent être observés aux clichés de tomodensitométrie (TDM) du thorax. La TDM utilise les rayons X pour créer des images de l'intérieur du corps. Nous souhaitons déterminer si le médicament fonctionnait de la même façon chez les personnes affichant différents schémas de fibrose dans les poumons.



## Quels ont été les résultats de cette étude ?

Comparativement au placebo, le nintédanib a ralenti la perte de fonction pulmonaire chez les participants à l'étude. Les participants à l'étude étant atteints de fibrose pulmonaire progressive, une perte de fonction pulmonaire était prévisible.

Le graphique ci-dessous montre la perte de fonction pulmonaire annuelle moyenne chez les participants traités par nintédanib (barre bleue sur la gauche) et chez ceux sous placebo (barre verte sur la droite). En moyenne, après 1 an de traitement, le nintédanib avait ralenti la perte de fonction pulmonaire de 57 %. Les résultats étaient semblables, quel que soit le schéma de fibrose observé à l'imagerie thoracique.



Nous avons appliqué des tests statistiques aux résultats. Ces tests ont montré qu'il était peu probable que les différences observées entre les groupes de traitement soient le fruit du hasard.













## Les participants ont-ils présenté des effets indésirables ?

Oui, des participants des deux groupes ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû au nintédanib ou au placebo.

Pendant 1 an de traitement, 262 des 332 participants (79 %) du groupe nintédanib ont présenté des effets indésirables. Dans le groupe placebo, 126 participants sur 331 (38 %) ont présenté des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les effets indésirables les plus fréquemment observés. Le tableau montre aussi le nombre de participants ayant subi chacun de ces effets indésirables.

Type d'effet indésirable	Nintédanib 332 participants dans ce groupe	Placebo 331 participants dans ce groupe
Diarrhée	196 participants (59 %) 	59 participants (18 %) 
Nausées	79 participants (24 %) 	19 participants (6 %) 
Vomissements	41 participants (12 %) 	7 participants (2 %) 
Diminution de l'appétit	37 participants (11 %) 	10 participants (3 %) 
Augmentation d'une enzyme pouvant être le signe de problèmes de foie (taux d'alanine aminotransférase accru)	36 participants (11 %) 	8 participants (2 %) 

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée, ont mis en danger le pronostic vital ou ont été mortels. Les effets indésirables étaient aussi graves s'ils entraînaient une invalidité ou si le médecin estimait qu'ils étaient graves pour toute autre raison. Pendant 1 an de traitement, 21 participants (6 %) du groupe nintédanib ont présenté des effets indésirables graves. Dans le groupe placebo, 13 participants (4 %) ont présenté des effets indésirables graves.

Pendant 1 an de traitement, aucun participant du groupe nintédanib n'est décédé des suites d'effets indésirables. Un participant du groupe placebo est décédé des suites d'effets indésirables.



## 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 **BI 1199.247**.
2. Sur le site [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search), cherchez le numéro EudraCT **2015-003360-37**.
3. Sur le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), cherchez le numéro NCT **NCT02999178**.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : 'INBUILD®: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of nintedanib over 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease (PF-ILD)'.

Il s'agissait d'une étude de phase 3. L'étude a débuté en février 2017 et s'est terminée en août 2019.



## Y a-t-il des études complémentaires ?

Les participants qui ont terminé cette étude pouvaient participer à une étude de suivi, INBUILD-ON® (numéro d'étude : 1199-0248). Dans l'étude INBUILD-ON®, tous les participants reçoivent le nintédanib. L'étude INBUILD-ON® est toujours en cours.

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 le terme **nintédanib**.

## Remerciements

Nous aimerions remercier les organisations de patients suivantes pour leurs conseils dans la rédaction de ce résumé simplifié :

- Action for Pulmonary Fibrosis (APF)
- Asociación de Familiares y Enfermos de Fibrosis Pulmonar Idiopática (AFEFPI)
- Association Française des Polyarthritiques et des Rhumatismes Inflammatoires Chroniques (AFPric)
- Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)
- Association Pierre Enjalran Fibrose Pulmonaire Idiopathique (APEFPI)
- Canadian Pulmonary Fibrosis Foundation
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl (FESCA)
- Hellenic League Against Rheumatism (ELEANA)
- Idiopathic Pulmonary Fibrosis Association Bulgaria
- Irish Lung Fibrosis Association (ILFA)
- Liga Reumatológica Española (LIRE)
- Lungenfibrose e.V.
- Pulmonary Fibrosis Foundation
- Sclérodemie Canada
- The European Idiopathic Pulmonary Fibrosis and Related Disorder Federation (EU-IPFF)
- The Pulmonary Fibrosis Trust
- Un respiro di speranza



## 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.

---

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter