

Le présent document est un résumé d'étude clinique menée sur des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique, maladie rare du poumon. Il est rédigé à l'attention du lecteur non spécialisé et utilise une langue facile à comprendre. Il inclut des informations sur la façon dont les chercheurs ont mené l'étude et sur les résultats obtenus. Le titre simplifié de l'étude est: «A study of nintedanib in patients with idiopathic pulmonary fibrosis» (Etude du nintédanib chez des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique).

Nous remercions tous les patients qui ont pris part à l'étude. Grâce à votre participation, vous avez aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes au sujet du nintédanib et du traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

Quel était l'objet de l'étude?

Le but de cette étude était de déterminer si un médicament appelé «nintédanib» améliorerait l'état de santé des patients souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Au cours de l'étude, les chercheurs ont également recueilli des informations sur les effets secondaires du nintédanib.

Cette étude a débuté en mai 2011 et pris fin en octobre 2013. Le sponsor de cette étude était Boehringer Ingelheim.

Pourquoi cette étude était-elle nécessaire?

De nouveaux médicaments sont requis pour traiter les patients atteints de FPI, maladie rare du poumon. La fibrose pulmonaire idiopathique entraîne la formation de fibrose sur les tissus à l'intérieur des poumons. Les poumons deviennent épais et rigides (fibreux). Ce qui rend la respiration difficile. Le terme «idiopathique» signifie que les médecins ne connaissent pas la raison à l'origine de la fibrose du poumon. Les symptômes courants de la FPI sont des difficultés respiratoires, une toux sèche persistante et un élargissement du bout des doigts (hippocratisme digital). Il n'existe aucun remède actuel à la FPI, et il existe très peu de traitements destinés aux patients atteints de FPI. La maladie s'aggrave au fil du temps et entraîne à terme le décès.

Quels étaient les médicaments étudiés?

Les chercheurs ont étudié le médicament «nintédanib» (également connu sous le nom de BIBF 1120). Les chercheurs pensent que le nintédanib bloque les signaux biologiques qui interviennent dans la fibrose des poumons. Le nintédanib a déjà été testé au cours d'études cliniques chez des patients atteints de FPI et des patients atteints de différents types de cancer. Le nintédanib est administré sous forme de gélule à prise orale.

Certains patients de l'étude ont été traités par nintédanib, et les autres ont reçu un placebo. Les gélules de placebo ressemblaient aux gélules de nintédanib, mais ne contenaient pas de médicament.

Qui a participé à l'étude?

Des patients ayant présentant un diagnostic de FPI il y a moins de 5 ans ont pu participer à cette étude. Ils devaient être âgés d'au moins 40 ans.

Au total, 513 patients ont pris soit du nintédanib soit un placebo dans cette étude. Un total de 414 patients étaient des hommes et 99 étaient des femmes. L'âge moyen était de 68 ans. Le patient le plus jeune avait 42 ans et le plus âgé avait 87 ans. De nombreux patients provenaient de l'Union européenne (288 patients de Belgique, République tchèque, France, Allemagne, Irlande, Italie et du Royaume-Uni). Certains patients provenaient d'Asie (103 patients de Chine, Inde et Japon). D'autres patients venaient d'Australie (33 patients), d'Israël (19 patients) et des Etats-Unis (70 patients).

De quelle façon cette étude a-t-elle été menée?

Les chercheurs voulaient savoir si les patients qui prenaient du nintédanib obtenaient de meilleurs résultats aux tests de la fonction pulmonaire que les patients qui prenaient un placebo. Pour tester cela, les patients ont été divisés en 2 groupes. La répartition des personnes dans chaque groupe a été décidée au hasard. Un groupe de 309 patients a pris du nintédanib, et l'autre groupe de 204 patients un placebo. Les patients ne savaient pas s'ils prenaient du nintédanib ou un placebo. Les médecins ne le savaient pas non plus.

Les patients prenaient des gélules de nintédanib ou de placebo deux fois par jour. Les patients du groupe nintédanib ont commencé par prendre une dose de 150 milligrammes (mg) deux fois par jour. Si les patients avaient des effets secondaires qu'ils ne pouvaient pas tolérer, les médecins pouvaient diminuer la dose à 100 mg deux fois par jour. Les patients pouvaient également arrêter de prendre du nintédanib pendant un certain temps. Si les patients prenant le placebo avaient des effets secondaires qu'ils ne pouvaient pas tolérer, les médecins pouvaient également «diminuer la dose», ou les patients pouvaient arrêter de prendre les gélules pendant un certain temps.

Il a été prévu que les patients seraient traités dans le cadre de l'étude pendant 1 an. Au cours de leur période dans le cadre de l'étude, tous les patients ont suivi les mêmes procédures:

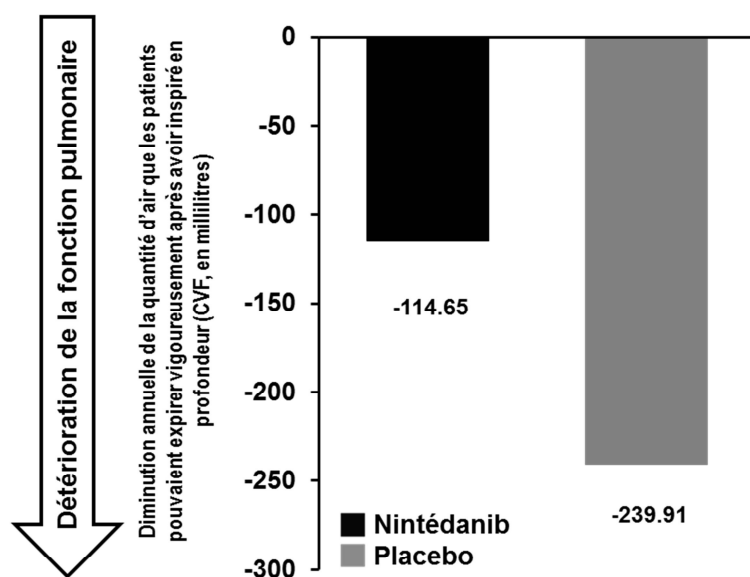
- Les patients ont consulté leur médecin toutes les 2 semaines pendant les 6 premières semaines de l'étude. Par la suite, ils ont consulté le médecin toutes les 6 semaines.
- Les patients ont subi des tests de la fonction pulmonaire.
- Les patients ont répondu à des questions au sujet de leur santé et de leur qualité de vie.
- Des prises de sang ont été réalisées sur les patients afin de contrôler leur état de santé.
- Les médecins ont recueilli des informations sur les effets secondaires.

Les médecins ont suivi chaque patient et contrôlé les résultats. Ils ont aussi discuté de chaque problème de santé avec les patients et ont réalisé des tests médicaux additionnels si nécessaire.

Pour voir si le nintédanib pouvait ralentir la détérioration de la fonction pulmonaire, les chercheurs ont utilisé un test spécial de la fonction pulmonaire. Ce test mesurait la quantité d'air que les patients pouvaient expirer vigoureusement après avoir inspiré en profondeur. Les chercheurs appellent cette mesure «capacité vitale forcée» ou «CVF». Les chercheurs ont mesuré la variation de la CVF au cours d'1 année. Une diminution plus importante de la CVF sur 1 an signifiait une détérioration plus rapide de la fonction pulmonaire.

Quels étaient les résultats de cette étude?

En moyenne, la fonction pulmonaire s'est moins détériorée, sur 1 an, chez les patients qui prenaient du nintédanib, que chez les patients qui prenaient un placebo. Dans le groupe nintédanib, la diminution annuelle de la CVF, ou de la quantité d'air que les patients pouvaient rejeter avec force après avoir inspiré en profondeur, correspondait environ à la moitié de celle du groupe placebo. C'est ce que fait ressortir la figure ci-dessous. Pour être certains que les résultats étaient fiables, les chercheurs ont utilisé des tests statistiques. Ils ont constaté qu'il était très improbable que les résultats soient le fruit du hasard.



Cette figure présente la diminution annuelle moyenne de la quantité d'air que les patients pouvaient expirer vigoureusement après avoir inspiré en profondeur (CVF). La barre noire indique la diminution dans le groupe nintédanib, et la barre grise indique la diminution dans le groupe placebo. En moyenne, la fonction pulmonaire s'est moins détériorée, au cours de l'année, pour les patients du groupe nintédanib que pour les patients du groupe placebo.

Quels étaient les effets secondaires des patients?

Plus de patients dans le groupe nintédanib (74 %) que dans le groupe placebo (31 %) ont eu des effets secondaires.

Les effets secondaires les plus courants touchaient l'appareil digestif. Ces effets secondaires étaient plus courants chez les patients qui ont pris du nintédanib que chez les patients qui ont pris le placebo.

Le tableau de la page suivante montre les effets secondaires observés chez au moins 5 % des patients dans l'un ou l'autre des groupes de traitement.

Les médecins suivent tous les problèmes de santé que les patients ont au cours d'une étude. Certains de ces problèmes de santé peuvent être causés par les médicaments de l'étude, et certains par d'autres médicaments pris par le patient. D'autres peuvent être provoqués par la maladie, et certains ont une cause encore différente. Nous décrivons ici les problèmes de santé que les médecins ont considérés comme étant dus aux médicaments de l'étude. Ces problèmes de santé sont appelés effets secondaires.

	Groupe nintédanib (309 patients)	Groupe placebo (204 patients)
Patients qui ont eu des effets secondaires liés aux médicaments de l'étude	228 patients (74 %)	64 patients (31 %)
Diarrhée	165 patients (53 %)	25 patients (12 %)
Nausée	55 patients (18 %)	9 patients (4 %)
Diminution de l'appétit	25 patients (8 %)	7 patients (3 %)
Vomissements	21 patients (7 %)	2 patients (1 %)
Douleurs abdominales	17 patients (6 %)	0 patients

Certains patients ont arrêté de prendre les médicaments de l'étude et d'autres ont diminué leur dose du médicament de l'étude en raison des effets secondaires. Plus de patients dans le groupe nintédanib (42 patients, 14 %) que dans le groupe placebo (6 patients, 3 %) ont arrêté de prendre les médicaments de l'étude en raison d'effets secondaires. De plus, plus de patients dans le groupe nintédanib (52 patients, 17 %) que dans le groupe placebo (2 patients, 1 %) ont diminué leur dose de médicament de l'étude en raison d'effets secondaires.

Un total de 14 patients (5 %) du groupe nintédanib et 6 patients (3 %) du groupe placebo ont eu au moins 1 effet secondaire grave durant l'étude.

Un total de 12 patients (4 %) du groupe nintédanib et 10 patients (5 %) du groupe placebo sont décédés au cours de l'étude. La plupart de ces patients sont morts de leur maladie pulmonaire. Les médecins étaient d'avis qu'aucun des décès intervenus dans le groupe nintédanib n'avait été causé par le médicament de l'étude. Un patient du groupe placebo est mort du fait d'un effet secondaire que le médecin pensait être lié au médicament de l'étude (placebo).

Certains patients de l'étude ont eu des effets secondaires sévères. Un effet secondaire était sévère s'il entraînait l'hospitalisation du patient ou son séjour prolongé à l'hôpital. Ou s'il exigeait une consultation immédiate du médecin, entraînant le pronostic vital ou la mort.

Existe-t-il des études de suivi?

Les patients ayant terminé cette étude avaient la possibilité de participer à l'étude de suivi 1199.33. Cette étude est encore en cours.

Où puis-je obtenir des informations complémentaires?

Vous trouverez les résumés scientifiques de l'étude sur ces sites Internet:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Chercher le numéro d'étude: 1199.32

www.clinicaltrialsregister.eu Chercher le numéro EudraCT: 2010-024251-87

www.clinicaltrials.gov Chercher le numéro NCT: NCT01335464

Le titre complet de l'étude est:

'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)'.

Avis important

Ce résumé présente les résultats d'une seule étude et peut ne pas représenter toutes les connaissances concernant le médicament évalué. D'une manière générale, on réalise plus qu'une seule étude pour découvrir comment agit un médicament et quels sont ses effets indésirables. D'autres études peuvent avoir des résultats différents.

Pour plus d'informations sur le médicament évalué, veuillez consulter les informations de prescription de votre pays ou vous adresser à votre médecin. Vous ne devriez pas changer de traitement sur la base des résultats de cette étude sans en parler d'abord avec votre médecin. Veuillez toujours consulter votre médecin concernant votre traitement spécifique.

Boehringer Ingelheim a fourni ce résumé vulgarisé conformément à ses obligations de transparence. Ce résumé vulgarisé est destiné aux audiences situées dans l'Union européenne.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.
