
INPULSIS®-ON : La sécurité à long terme du nintédanib chez les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)

Il s'agit du résumé d'une étude clinique menée chez des patients atteints de FPI. Le présent résumé est destiné au grand public. Il explique comment les chercheurs ont réalisé l'étude et quels ont été les résultats.

Nous remercions tous les patients qui ont participé à cette étude. Grâce à votre participation, vous avez aidé les chercheurs à répondre à d'importantes questions sur le nintédanib et sur le traitement de la FPI.



Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était d'établir la sécurité à long terme d'un médicament appelé nintédanib chez les patients atteints de FPI. La FPI est une maladie rare qui provoque une fibrose des tissus à l'intérieur des poumons. La cicatrisation rend les poumons épais et rigides (fibreux). Cela rend la respiration difficile. Le mot « idiopathique » signifie que les médecins ne savent pas ce qui provoque la maladie.

Les patients ayant participé à cette étude avaient déjà pris part à des études antérieures sur le nintédanib.

L'étude a débuté en juillet 2012. Certains patients continuent de participer à l'étude. L'analyse finale décrite dans ce résumé a été réalisée en septembre 2017.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

Cette étude a permis à des patients ayant participé à des études antérieures sur le nintédanib de recevoir plus longtemps ce médicament. Les chercheurs souhaitaient observer la sécurité à long terme du nintédanib chez les patients atteints de FPI.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Les chercheurs ont utilisé le médicament nintédanib (également appelé « BIBF 1120 »). Le nintédanib est un médicament utilisé dans le traitement de la FPI. Il peut aider à ralentir l'aggravation de la maladie. Les chercheurs pensent que le nintédanib bloque les signaux biologiques responsable du processus de fibrose des poumons. Ce médicament est administré sous la forme d'une gélule à prendre par la bouche.



Qui a participé à l'étude ?

Des patients atteints de FPI ayant déjà bénéficiés d'un an de traitement au cours d'études antérieures sur le nintédanib pouvaient participer à l'étude.

Au total, 734 patients ont reçu le nintédanib ou le placebo au cours de l'étude. Les patients étaient pour la plupart des hommes (80 %). La moyenne d'âge était de 67 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 43 ans. Le patient le plus âgé avait 89 ans.

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

Région	Pays	Nombre de patients
Union européenne	Allemagne, Belgique, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni	334 patients
Asie	Chine, Corée, Inde, Japon	204 patients
Autres pays	Australie, Canada, Chili, États-Unis, Israël, Mexique, Russie, Turquie	196 patients



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Dans cette étude, les patients atteints de FPI ont reçu un traitement à long terme par le nintédanib. La plupart des patients ont commencé par prendre une dose de 150 milligrammes (mg) deux fois par jour. S'ils présentaient des effets secondaires qu'ils ne pouvaient pas supporter, les médecins pouvaient diminuer leur dose à 100 mg deux fois par jour. Les patients pouvaient également cesser de prendre du nintédanib pendant un moment. Les patients et leur médecin savaient quelle dose de nintédanib prenaient les patients.

En moyenne, les patients ont pris le nintédanib pendant 2 ans et 7 mois. La période la plus longue pendant laquelle un patient a pris le nintédanib dans le cadre de cette étude était de 4 ans et 8 mois. Globalement, 36 % des patients ont eu au moins 1 réduction de la dose et 38 % ont eu au moins 1 interruption du traitement.

Les patients venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur les problèmes de santé qu'avaient eus les patients pendant l'étude. Cela a permis aux chercheurs de déterminer la sécurité à long terme du nintédanib. Les problèmes de santé comprenaient ceux provoqués par la FPI, d'autres maladies, la prise d'autres médicaments et les effets indésirables du nintédanib. Les effets indésirables du nintédanib sont décrits dans une section distincte ci-dessous.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Dans cette étude à long terme, 723 des 734 patients (99 %) ont présenté des problèmes de santé. Certains patients ont dû arrêter de prendre le nintédanib en raison de problèmes de santé. Globalement, 313 patients (43 %) ont arrêté le traitement en raison de problèmes de santé.

Certains problèmes de santé 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 problèmes de santé étaient considérées comme graves s'ils entraînaient une invalidité ou si le médecin estimait qu'ils étaient graves pour toute autre raison. Dans cette étude, 506 patients (69 %) ont présenté des problèmes de santé graves. Cela comprend 175 patients (24 %) qui sont décédés de ces problèmes de santé graves.

Ces problèmes de santé étaient semblables à ceux observés dans les études précédentes sur le nintédanib chez les patients atteints de FPI. Les problèmes de santé les plus fréquents concernaient l'estomac et les intestins. Les chercheurs n'ont pas observé de nouvelles préoccupations relatives à la sécurité dans cette étude.



Y a-t-il eu des effets indésirables ?

Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû au nintédanib. Dans le cadre de l'étude, 552 patients sur 734 (75 %) ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables les plus courants observés chez au moins 5 % des patients sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

	Nintédanib (734 patients)
Patients présentant un quelconque effet indésirable	552 patients (75 %)
Diarrhée	465 patients (63 %)
Nausée	96 patients (13 %)
Perte de poids	78 patients (11 %)
Diminution de l'appétit	60 patients (8 %)
Vomissements	54 patients (7 %)
Douleurs gastriques (mal au ventre)	38 patients (5 %)

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 considérées comme grave s'ils entraînaient une invalidité ou si le médecin estimait qu'ils étaient graves pour toute autre raison. Dans le cadre de l'étude, 44 patients (6 %) ont présenté des effets indésirables graves. Cela comprend 1 patient qui est décédé d'une aggravation subite de la FPI.



Y a-t-il des études de suivi ?

Si d'autres études cliniques sont réalisées sur le nintédanib, elles sont indiquées sur les sites web publics répertoriés à la section ci-dessous. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser les noms suivants : BIBF 1120, nintédanib, OFEV®.



Où puis-je trouver davantage d'informations ?

Vous trouverez les résumés scientifiques des résultats d'étude sur ces sites Web :

www.trials.boehringer-ingelheim.com cherchez le numéro de l'étude : BI 1199.33

www.clinicaltrialsregister.eu cherchez le numéro EudraCT : 2011-002766-21

www.clinicaltrials.gov cherchez le numéro NCT : NCT01619085

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est :

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

Il s'agit d'une étude de phase III.

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.

Icônes ©Fotolia par Matthias Enter