

---

Ceci est le résumé d'une étude clinique menée chez des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique, qui est un type rare de maladie des poumons. Il est rédigé à l'attention du grand public et utilise un vocabulaire accessible à tous. Il explique comment les chercheurs ont réalisé l'étude et quels ont été les résultats. Le titre simplifié de l'étude est le suivant : « Etude du nintédanib chez des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique. »

---

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 fibrose pulmonaire idiopathique.

---

## Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était de savoir si un médicament appelé nintédanib pouvait améliorer l'état de santé des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Pendant l'étude, les chercheurs ont aussi recueilli des informations sur les effets indésirables du nintédanib.

L'étude a débuté en mai 2011 et s'est terminée en octobre 2013. Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

## Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

De nouveaux médicaments sont nécessaires pour traiter les patients atteints de FPI, une maladie rare des poumons. La fibrose pulmonaire idiopathique 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 »). Il n'existe actuellement aucun traitement curatif de la FPI et très peu de traitements sont accessibles aux patients atteints de FPI. La maladie empire au fil du temps et finit par provoquer le décès.

## Quels médicaments ont été étudiés ?

Les chercheurs ont utilisé le médicament nintédanib (également appelé « BIBF 1120 »). Les chercheurs pensent que le nintédanib bloque les signaux biologiques qui surviennent lors du processus de fibrose des poumons. Le nintédanib a déjà fait l'objet d'études cliniques chez des patients atteints de FPI ainsi que chez des patients présentant différents types de cancer. Le nintédanib est administré sous la forme d'une gélule à prendre par la bouche.

Certains patients de l'étude ont été traités par nintédanib alors que d'autres ont reçu un placebo. Les gélules de placebo étaient en tous points semblables aux gélules de nintédanib, mais elles ne contenaient aucun médicament.

## Qui a participé à l'étude ?

Les patients chez qui on avait diagnostiqué une FPI au cours des 5 dernières années pouvaient prendre part à cette étude. Ils devaient être âgés d'au moins 40 ans.

Au total, 548 patients ont reçu le nintédanib ou le placebo au cours de l'étude. Parmi ceux-ci, 427 était des hommes, et 121 étaient des femmes. La moyenne d'âge était de 67 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 42 ans et le plus âgé avait 89 ans. De nombreux patients provenaient d'Asie (205 patients étaient originaires de Chine, d'Inde, du Japon et de la Corée). Certains patients venaient de l'Union européenne (184 patients provenaient de Finlande, de France, d'Allemagne, de Grèce, des Pays-Bas, du Portugal et d'Espagne). D'autres patients étaient originaires du Canada (14 patients), du Chili (11 patients), du Mexique (7 patients), de Russie (3 patients), de Turquie (34 patients) et des Etats-Unis (90 patients).

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

Les chercheurs voulaient savoir si les patients qui prenaient du nintédanib obtenaient de meilleurs scores aux tests de la fonction pulmonaire que les patients qui prenaient le placebo. Pour le savoir, les patients ont été répartis en 2 groupes. C'est le hasard qui décidait qui allait dans quel groupe. Un groupe de 329 patients a reçu du nintédanib et l'autre groupe de 219 patients a reçu le placebo. Les patients ne savaient pas s'ils recevaient le nintédanib ou le placebo. Les médecins l'ignoraient également.

Les patients prenaient les gélules de nintédanib ou les gélules 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. 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. Si les patients sous placebo présentaient des effets indésirables qu'ils ne pouvaient pas supporter, les médecins pouvaient également « réduire la dose » ou les patients pouvaient cesser de prendre les gélules pendant un moment.

Il était prévu que les patients dans l'étude soient traités pendant une période de 1 an. Pendant leur participation à l'étude, tous les patients ont suivi les mêmes procédures :

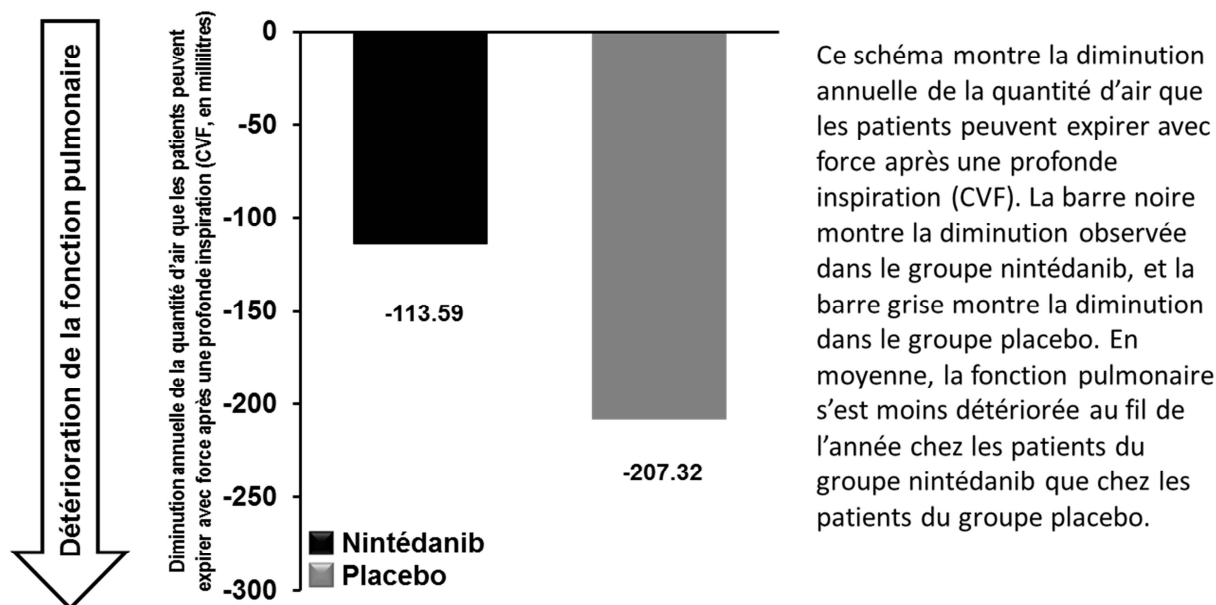
- Les patients se sont rendus chez le médecin toutes les 2 semaines pendant les 6 premières semaines de l'étude. Ensuite, ils se sont rendus chez le médecin toutes les 6 semaines.
- Les patients ont passé des tests de la fonction pulmonaire.
- Les patients ont répondu à des questions sur leur santé et leur qualité de vie.
- Les patients se sont soumis à des analyses de sang pour contrôler leur état de santé.
- Les médecins ont recueilli des informations sur les effets indésirables.

Les médecins ont suivi chaque patient et ont contrôlé les résultats. Ils ont également discuté de chaque problème de santé avec les patients et ont effectué des examens plus approfondis si cela était nécessaire.

Pour savoir si le nintédanib permettait de ralentir la détérioration de la fonction pulmonaire, les chercheurs ont eu recours à un test spécifique de la fonction pulmonaire. Il s'agissait d'un test qui mesurait la quantité d'air que les patients pouvaient expirer avec force après avoir inspiré profondément. Les chercheurs appellent cette mesure la « capacité vitale forcée » « CVF ». Les chercheurs ont mesuré la différence intervenue dans la CVF en 1 an. Une plus grande diminution de la CVF en 1 an était synonyme d'une aggravation plus rapide de la fonction pulmonaire.

## Quels ont été les résultats de cette étude ?

En moyenne, la fonction pulmonaire s'est moins aggravée sur 1 an chez les patients traités par nintédanib par rapport aux patients recevant le placebo. Dans le groupe nintédanib, la réduction annuelle de la CVF, ou la quantité d'air que les patients pouvaient expirer avec force après une profonde inspiration, représentait environ la moitié de la réduction moyenne observée dans le groupe placebo. C'est ce que l'on peut voir dans la figure ci-dessous. Pour être certains que les résultats étaient fiables, les chercheurs ont utilisé des analyses statistiques. Ils ont ainsi pu dire qu'il était fort peu probable que les résultats obtenus étaient le fruit du hasard.



## Quels effets indésirables les patients ont-ils présenté ?

Plus de patients du groupe nintédanib (69%) que du groupe placebo (26%) ont présenté des effets indésirables.

Les effets indésirables les plus fréquents ont touché le système digestif. Ces effets indésirables étaient plus fréquents chez les patients qui prenaient le nintédanib que chez les patients recevant le placebo.

Les effets indésirables ont été observés chez au moins 5% des patients, quel que soit le groupe de traitement, comme le montre le tableau de la page suivante.

Les médecins consignent tout au long de l'étude chacun des problèmes de santé rencontrés par les patients. Certains de ces problèmes de santé pourraient être causés par les médicaments de l'étude, alors que d'autres pourraient être dus à d'autres médicaments pris par le patient. D'autres encore pourraient être provoqués par la maladie et d'autres pourraient avoir une origine encore différente. Ici, nous ne décrivons que les problèmes de santé que les médecins estiment être dus aux médicaments de l'étude. Ces problèmes de santé sont appelés « effets indésirables ».

	<b>Groupe nintédanib (329 patients)</b>	<b>Groupe placebo (219 patients)</b>
Patients présentant des effets indésirables liés aux médicaments de l'étude	227 patients (69%)	56 patients (26%)
Selles molles fréquentes (diarrhée)	176 patients (54%)	21 patients (10%)
Nausées	67 patients (20%)	10 patients (5%)
Diminution de l'appétit	29 patients (9%)	6 patients (3%)
Vomissements	24 patients (7%)	3 patients (1%)
Douleurs gastriques (mal au ventre)	23 patients (7%)	5 patients (2%)
Perte de poids (diminution du poids)	21 patients (6%)	0 patients

Certains patients ont cessé de prendre les médicaments de l'étude et d'autres ont diminué leur dose de médicaments de l'étude à cause des effets indésirables. Davantage de patients du groupe nintédanib (30 patients, 9%) que du groupe placebo (4 patients, 2%) ont arrêté de prendre les médicaments de l'étude à cause des effets indésirables. De même, davantage de patients du groupe nintédanib (49 patients, 15%) que du groupe placebo (0 patient) ont diminué leur dose des médicaments de l'étude à cause des effets indésirables.

Au total, 9 patients (3%) du groupe nintédanib et 5 patients (2%) du groupe placebo ont présenté au moins 1 effet indésirable grave au cours de l'étude.

Au total, 25 patients (8%) du groupe nintédanib et 21 patients (10%) du groupe placebo sont décédés au cours de l'étude. La plupart d'entre eux sont décédés des suites de leur maladie des poumons. Les médecins ne pensent pas que ces décès soient dus aux médicaments de l'étude.

Certains patients de l'étude ont présenté des effets indésirables graves. Un effet indésirable était grave s'il obligeait le patient à se rendre à l'hôpital ou à prolonger son séjour à l'hôpital. Ou s'il nécessitait la consultation immédiate d'un médecin, s'il menaçait le pronostic vital ou s'il provoquait le décès.

## Y a-t-il eu des études de suivi ?

Les patients qui ont terminé cette étude pouvaient participer à une étude de suivi 1199.33. Cette étude est toujours en cours.

## Où puis-je trouver davantage d'informations ?

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

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com)    cherchez le numéro de l'étude : 1199.34

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)    cherchez le numéro EudraCT : 2010-024252-29

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)    cherchez le numéro NCT : NCT01335477

Le titre complet de l'étude est :

« Etude de 52 semaines, en double aveugle, randomisée, contrôlée par placebo, évaluant l'effet du BIBF 1120 oral, 150 mg deux fois par jour, sur le déclin de la capacité vitale forcée chez les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). »

### 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.

---