

Eine Studie zum Vergleich von Nintedanib und Placebo bei Patienten mit Sklerodermie und Lungenfibrose (SENSCIS®-Studie, 1199.214)

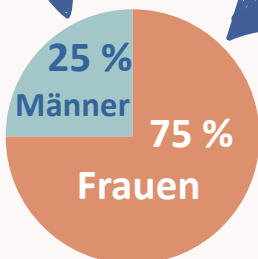
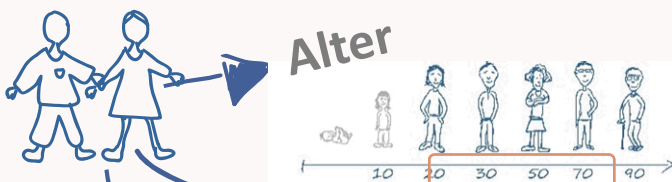
Sklerodermie (auch systemische Sklerose) ist eine seltene Krankheit, die sowohl die Haut als auch andere Organe betreffen kann. Sklerodermie verursacht bei manchen Menschen **Lungenfibrose**.

Das Ziel der **Studie** war die Beantwortung der Frage:



Kann ein Medikament namens **Nintedanib** Patienten helfen, die aufgrund von Sklerodermie Lungenfibrose haben?

Die **teilnehmenden Patienten** hatten Sklerodermie mit Lungenfibrose



576 Patienten aus **31 Ländern** in Europa, Kanada und den USA, Asien und anderen Regionen nahmen teil.

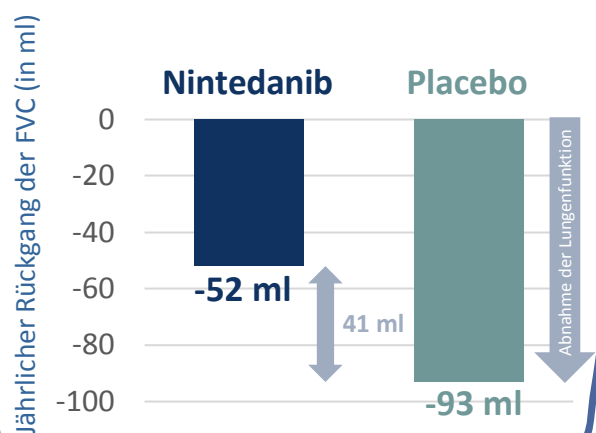
Jeder Patient nahm zweimal täglich

1 150 mg Nintedanib
oder

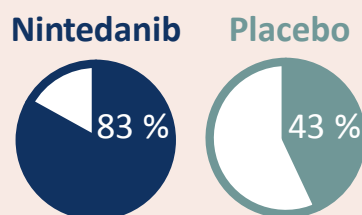
1 Placebo
das keinen Wirkstoff enthielt

ERGEBNISSE

Nach 1 Jahr Behandlung **verlangsamte Nintedanib die Abnahme der Lungenfunktion** im Durchschnitt um **44 %**.



Bei 83 % der Patienten, die Nintedanib einnahmen, und bei 43 % der Patienten, die Placebo einnahmen, traten **unerwünschte Effekte** auf.



Durchfall war der häufigste unerwünschte Effekt: 68 % der Patienten, die Nintedanib einnahmen, und 20 % der Patienten, die Placebo einnahmen, hatten Durchfall.

SENSCIS®

Eine Studie zum Vergleich von Nintedanib und Placebo bei Patienten mit Sklerodermie und Lungenfibrose

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zu Sklerodermie (auch systemische Sklerose). Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse der Studie.

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Sie haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu Nintedanib und der Behandlung von Lungenfibrose bei Sklerodermie zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie bestand darin, herauszufinden, ob ein Medikament namens Nintedanib Patienten mit Sklerodermie, die aufgrund ihrer Krankheit Lungenfibrose haben, hilft. Sklerodermie ist eine seltene Krankheit, die eine Verdickung und Verhärtung (Fibrose) der Haut und anderer Organe verursachen kann.

Bei vielen Menschen mit Sklerodermie geht die Krankheit mit Lungenfibrose (auch interstitielle Lungenerkrankung) einher. Der Begriff Lungenfibrose bezeichnet die Versteifung und Verdickung der Lungen. Dadurch kann das Atmen erschwert werden. Die Lungenfibrose verschlimmert sich oft mit der Zeit.



Warum war die Studie notwendig?

Für Patienten mit Sklerodermie, die aufgrund ihrer Krankheit Lungenfibrose haben, gibt es kaum Behandlungsoptionen. Es werden neue Behandlungen gebraucht.



Welche Medikamente wurden untersucht?

Wir untersuchten das Medikament Nintedanib. Die Forscher glauben, dass Nintedanib biologische Signale blockiert, die am Lungenverhärtungsprozess (Fibrose) beteiligt sind. Nintedanib wird zur Behandlung einer Krankheit namens idiopathische Lungenfibrose eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine andere Form der Lungenfibrose. Bei der idiopathischen Lungenfibrose verschlechtert sich die Lungenfunktion mit dem Fortschreiten der Krankheit. Nintedanib kann helfen, die Verschlechterung der Lungenfunktion zu verlangsamen. Nintedanib wird als Kapsel über den Mund eingenommen.

Die Hälfte der Patienten in der Studie wurde mit Nintedanib behandelt, die andere Hälfte mit Placebo. Die Placebo-Kapseln sahen genauso aus wie die Nintedanib-Kapseln, enthielten aber keinen Wirkstoff. Wir verglichen Nintedanib mit Placebo, um festzustellen, ob Nintedanib bei Sklerodermie-Patienten mit Lungenfibrose wirkt.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Erwachsene Patienten mit Sklerodermie, die aufgrund ihrer Krankheit Lungenfibrose hatten, nahmen an der Studie teil.

Insgesamt haben 576 Patienten an der Studie teilgenommen. Unter den Patienten waren 433 Frauen (75 %) und 143 Männer (25 %). Das Durchschnittsalter lag bei 54 Jahren. Der jüngste Patient war 20 und der älteste Patient 79 Jahre alt.

Die Studie wurde in Europa, Kanada und den USA, Asien und in anderen Regionen durchgeführt. Die untenstehende Tabelle zeigt, wo die Studie durchgeführt wurde.

Region	Länder	Anzahl der Patienten
Europa	Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich	266
Kanada und USA	Kanada, USA	142
Asien	China, Indien, Japan, Malaysia, Thailand	130
Andere Regionen	Argentinien, Australien, Brasilien, Chile, Israel, Mexiko	38



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Patienten wurden in 2 Gruppen eingeteilt. Die Zuteilung erfolgte nach dem Zufallsprinzip. Eine Gruppe erhielt Nintedanib, die andere Gruppe erhielt Placebo. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die Nintedanib-Gruppe oder die Placebo-Gruppe aufgenommen zu werden. Die Patienten wussten nicht, ob sie Nintedanib oder Placebo einnahmen. Auch die Ärzte wussten dies nicht.

Die Patienten nahmen die Nintedanib- oder Placebo-Kapseln zweimal täglich ein. Alle Patienten erhielten zunächst eine Dosis von 150 Milligramm (mg) zweimal täglich. Wenn bei Patienten unerwünschte Effekte auftraten, konnten die Ärzte die Dosis auf 100 mg zweimal täglich senken. Die Patienten konnten die Einnahme auch vorübergehend unterbrechen.



Die Patienten sollten für mindestens 1 Jahr im Rahmen der Studie behandelt werden. Die maximale Dauer der Studienteilnahme betrug etwa 2 Jahre. Während der Studie waren die Patienten regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand jedes Patienten.



Um zu untersuchen, ob Nintedanib die Abnahme der Lungenfunktion verlangsamen kann, wurde ein spezieller Lungenfunktionstest durchgeführt. Mit dem Test wurde gemessen, wie viel Milliliter (ml) Luft ein Patient in ein Gerät ausatmen kann. Diese Messung wird ‚forcierte Vitalkapazität‘ oder ‚FVC‘ (von engl. Forced Vital Capacity) genannt. Wir maßen, wie stark sich die FVC über 1 Jahr veränderte. Ein Rückgang der FVC über 1 Jahr bedeutete eine Abnahme der Lungenfunktion.



Wir wollten auch herausfinden, ob Nintedanib die Verdickung der Haut reduzieren kann. Um dies zu untersuchen, überprüften die Ärzte die Dicke der Haut an verschiedenen Körperteilen der Patienten. Anschließend wurde ein Score ermittelt, der als ‚modifizierter Rodnan-Hautscore‘ (mRSS) bezeichnet wird und die Hautdicke bewertet. Wir verglichen den Hautscore zu Beginn der Studie mit dem Hautscore nach 1 Jahr in der Studie.



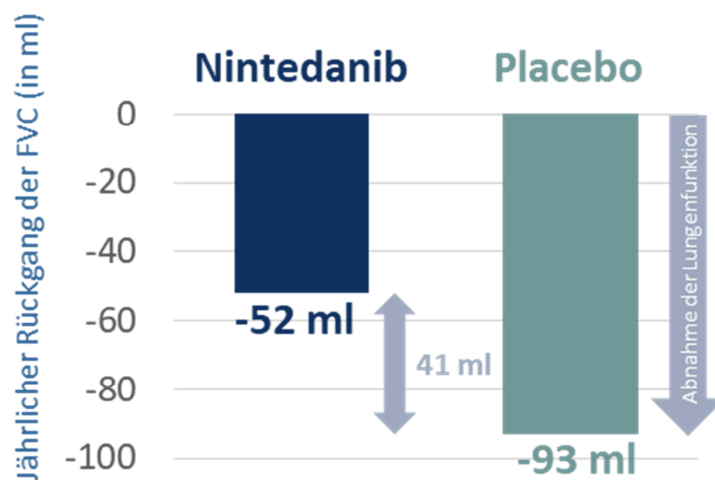
Des Weiteren wollten wir herausfinden, ob Nintedanib die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten verbessern kann. Zu diesem Zweck füllten die Patienten einen Fragebogen aus, der St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) heißt. Darin wurden die Patienten gefragt, wie sehr ihre Atembeschwerden sie störten und welche Auswirkungen dies auf ihr Leben hatte. Anhand der Antworten jedes Patienten errechneten wir den SGRQ-Score. Wir verglichen den Score zu Beginn der Studie mit dem Score nach 1 Jahr in der Studie.



Was waren die Ergebnisse der Studie?



Da die Lungenfibrose bei Sklerodermie fortschreitet, ist eine Abnahme der Lungenfunktion zu erwarten. Das Diagramm zeigt die durchschnittliche jährliche Abnahme der Lungenfunktion bei Patienten, die Nintedanib einnahmen (blauer Balken links), und bei Patienten, die Placebo einnahmen (grüner Balken rechts). Im Durchschnitt verlangsamte Nintedanib nach 1 Jahr Behandlung die Abnahme der Lungenfunktion um 44 %.



Wir untersuchten die Ergebnisse mit statistischen Tests. Die Tests zeigten, dass die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen mit geringer Wahrscheinlichkeit zufällig waren.



Nintedanib reduzierte nicht die Verdickung der Haut. Im Durchschnitt ging die Verdickung der Haut sowohl in der Nintedanib-Gruppe als auch in der Placebo-Gruppe nach 1 Jahr leicht zurück. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war aber unbedeutend.

















Nintedanib verbesserte nicht die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten, wie anhand des SGRQ-Fragebogens festgestellt wurde. Im Durchschnitt veränderte sich der SGRQ-Score in beiden Gruppen nach 1 Jahr nur minimal. Der Unterschied zwischen den Gruppen war unbedeutend.



Traten bei den Patienten unerwünschte Effekte auf?

Unerwünschte Effekte sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 238 von 288 Patienten (83 %), die Nintedanib einnahmen, unerwünschte Effekte auf. Bei den Patienten, die Placebo einnahmen, traten bei 125 von 288 Patienten (43 %) unerwünschte Effekte auf.

In der folgenden Tabelle finden Sie die häufigsten unerwünschten Effekte, die bei Patienten auftraten, die Nintedanib einnahmen.

	Nintedanib (288 Patienten)		Placebo (288 Patienten)	
Durchfall	197 Patienten (68 %)		57 Patienten (20 %)	
Übelkeit	71 Patienten (25 %)		21 Patienten (7 %)	
Erbrechen	51 Patienten (18 %)		12 Patienten (4 %)	
Bauchschmerzen	22 Patienten (8 %)		9 Patienten (3 %)	
Gewichtsverlust	20 Patienten (7 %)		4 Patienten (1 %)	
Verminderter Appetit	18 Patienten (6 %)		8 Patienten (3 %)	

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen führten oder wenn der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 14 Patienten (5 %) in der Nintedanib-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 6 Patienten (2 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. 1 Patient in der Nintedanib-Gruppe starb an einem unerwünschten Effekt. Der Patient starb an einer Lungeninsuffizienz. In der Placebo-Gruppe starb kein Patient an einem unerwünschten Effekt.



Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2015-000392-28.

www.clinicaltrials.gov

Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02597933.

Eine wissenschaftliche Zusammenfassung der Studie steht ab November 2019 auf der folgenden Website zur Verfügung:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Suchen Sie nach der Studiennummer 1199.214.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet:

‘SENSCIS®: A double blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating efficacy and safety of oral nintedanib treatment for at least 52 weeks in patients with ‘Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease’(SSc-ILD)’.

Dies war eine Studie der Phase III.

Die Studie begann im November 2015 und endete im November 2018.



Gibt es Studien zur Nachbeobachtung?

Wenn wir weitere klinische Studien zu Nintedanib durchführen, sind diese auf den im letzten Abschnitt aufgeführten öffentlichen Websites zu finden. Suchen Sie nach Nintedanib, um diese Studien zu finden.

Patienten aus der Nintedanib-Gruppe und der Placebo-Gruppe, die diese Studie unter Behandlung abgeschlossen haben, konnten an der Nachbeobachtungsstudie SENSCIS-ON® (Studiennummer 1199.225) teilnehmen. In der Studie SENSCIS-ON® erhalten alle Patienten Nintedanib. Die Studie SENSCIS-ON® läuft noch.

Danksagung

Unser Dank gilt den folgenden Sklerodermie-Patientenorganisationen, die uns hinsichtlich dem Aufbau und der Umsetzung der klinischen Studie beraten und diese laiengerechte Zusammenfassung der Studienergebnisse verfasst haben:

- Asociación Española de Esclerodermia, Spanien
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia, Portugal
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Italien
- Scleroderma and Raynaud's UK
- Scleroderma Canada
- Scleroderma Foundation, USA
- Scleroderma Research Foundation, USA
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V., Deutschland
- Sklerodermiforeningen, Dänemark

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.