

Eine Studie bei Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF), um besser zu verstehen, wie Nintedanib das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt (1199.227)

IPF ist eine Krankheit, die eine **Vernarbung der Lunge** verursacht. Dadurch wird das Atmen erschwert. **Nintedanib** ist ein Medikament, das das **Fortschreiten** von IPF verlangsamen kann.

In dieser **Studie** sollte Folgendes herausgefunden werden:

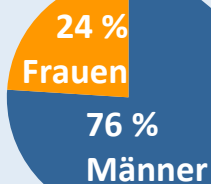
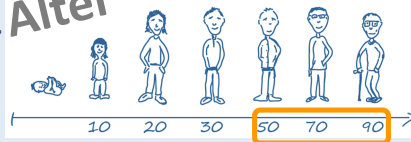


Wie beeinflusst **Nintedanib** die Menge eines Proteins namens **CRPM** im Blut?

Die Studienteilnehmer hatten

IPF

Alter

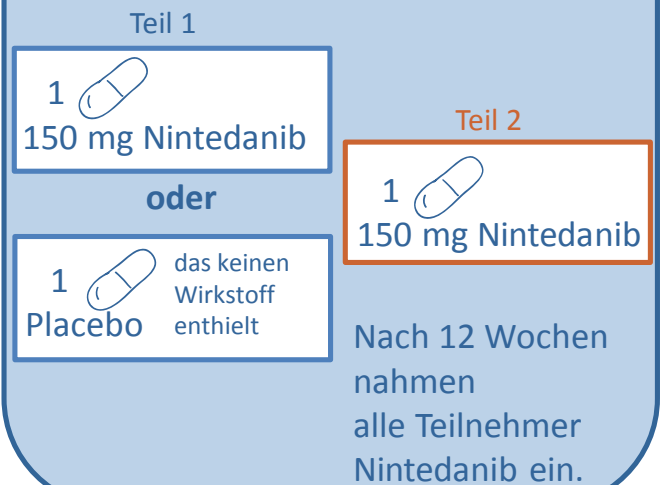


346 Patienten aus **13 Ländern** in Europa, Asien, Australien und Nordamerika nahmen teil.

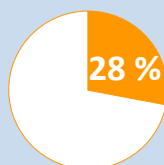
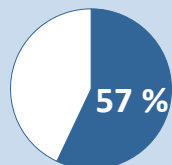
Die Studie hatte 2 Teile:



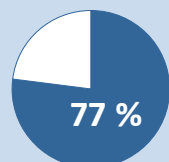
Jeder Teilnehmer nahm zweimal täglich



1 Teil 1
Bei 57 % der Teilnehmer, die Nintedanib einnahmen, und bei 28 % der Teilnehmer, die Placebo einnahmen, traten **unerwünschte Effekte** auf. **Nintedanib** **Placebo**



2 Teil 2
Bei 77 % der Teilnehmer traten **unerwünschte Effekte** auf. **Nintedanib**



ERGEBNISSE

Nach 12 Wochen **unterschied sich** die **CRPM-Veränderung** bei den Teilnehmern, die Nintedanib einnahmen, **nicht** von der Veränderung bei den Teilnehmern, die Placebo einnahmen.

Eine Studie bei Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF), um besser zu verstehen, wie Nintedanib das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie.

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben dazu beigetragen, wichtige Fragen zu Nintedanib und der Behandlung von IPF zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Die idiopathische Lungenfibrose (IPF) ist eine seltene Krankheit, die eine Vernarbung des Lungengewebes verursacht. Die Lunge wird dick und steif (fibrotisch), was das Atmen erschwert. ‚Idiopathisch‘ bedeutet, dass die Ärzte die Ursache der Lungenvernarbung nicht kennen. Häufig auftretende Symptome bei IPF sind Kurzatmigkeit, hartnäckiger trockener Husten und eine Vergrößerung der Fingerspitzen (Trommelschlegelfinger). Nintedanib ist ein Medikament, mit dem das Fortschreiten von IPF verlangsamt wird.

Das Ziel der Studie war, zu messen, wie sich Nintedanib auf einen bestimmten Eiweißstoff (Protein) im Blut namens CRPM auswirkt. In anderen klinischen Studien wurde gezeigt, dass das CRPM ansteigt, wenn sich die IPF verschlechtert. Wir erwarteten, dass wenn Nintedanib sich auf CRPM auswirkt, dies mehr Informationen darüber liefern könnte, wie Nintedanib wirkt.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Alle Teilnehmer an dieser Studie hatten IPF.

Insgesamt waren 346 Teilnehmer an der Studie beteiligt. Darunter waren 262 Männer und 84 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 70 Jahren. Der jüngste Teilnehmer war 49 und der älteste Teilnehmer 91 Jahre alt.

Die Studie wurde in Europa, Asien, Ozeanien und Nordamerika durchgeführt. Die nachstehende Tabelle zeigt die Länder, in denen die Studie durchgeführt wurde.

Region	Länder	Anzahl der Teilnehmer
Europa	Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Polen, Spanien, Ungarn, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich	213
Asien	Japan, Korea	102
Ozeanien	Australien	20
Nordamerika	USA	11



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Studie hatte 2 Teile. Der erste Teil dauerte 12 Wochen und der zweite Teil dauerte 40 Wochen.

Im ersten Teil der Studie wurden die Studienteilnehmer in 2 Gruppen aufgeteilt. Die Teilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip den beiden Gruppen zugeteilt. Es gab folgende Gruppen:

- Nintedanib-Gruppe: Die Teilnehmer nahmen zweimal täglich 1 Tablette mit 150 mg Nintedanib ein.
- Placebo-Gruppe: Die Teilnehmer nahmen zweimal täglich 1 Placebo-Tablette ein.

Placebo-Tabletten, die wie Nintedanib aussehen, enthalten keinen Wirkstoff.

116 Teilnehmer waren in der Nintedanib-Gruppe und 230 Teilnehmer waren in der Placebo-Gruppe. Die Teilnehmer und die Ärzte wussten nicht, ob die Teilnehmer in der Nintedanib-Gruppe oder in der Placebo-Gruppe waren.

Wir wollten wissen, ob sich die Menge an CRPM im Blut nach einer 12-wöchigen Einnahme von Nintedanib unterschied. Wir verglichen die CRPM-Menge bei Patienten, die Nintedanib eingenommen hatten, mit der CRPM-Menge bei Patienten, die Placebo genommen hatten.

Im zweiten Teil der Studie nahmen alle Teilnehmer 40 Wochen lang zweimal täglich 1 Tablette mit 150 mg Nintedanib ein. Alle Teilnehmer wussten, dass sie nun Nintedanib einnahmen. Teilnehmer, die in Teil 1 Nintedanib eingenommen hatten, nahmen weiter Nintedanib ein. Teilnehmer, die in Teil 1 Placebo eingenommen hatten, stiegen in Teil 2 auf Nintedanib um. Wir wollten wissen, ob es einen Unterschied zwischen den Behandlungen gab. Wir maßen, wie gut die Lunge am Ende der Studie im Vergleich zum Beginn der Studie funktionierte. Wir wollten auch wissen, ob sich die Zahl der Patienten unterschied, die verstarben.

Die Teilnehmer waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand der Teilnehmer.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Nach 12 Wochen war die durchschnittliche Veränderung der CRPM-Menge im Blut in beiden Gruppen gleich. Eine Gruppe, deren Teilnehmer Nintedanib erhielten, wurde mit einer Gruppe, deren Teilnehmer Placebo erhielten, verglichen.















Am Ende der Studie hatte ein ähnlicher Anteil der Teilnehmer in beiden Behandlungsgruppen eine beeinträchtigte Lungenfunktion oder war verstorben. 29 von 116 Teilnehmern (25 %), die während der gesamten Studie Nintedanib eingenommen hatten, hatten eine beeinträchtigte Lungenfunktion oder waren verstorben. 70 von 230 Teilnehmern (30 %), die in den ersten 12 Wochen Placebo eingenommen hatten, hatten eine beeinträchtigte Lungenfunktion oder waren verstorben.



Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Patienten in beiden Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. Im ersten Teil der Studie traten bei 66 von 116 Teilnehmern (57 %) in der Nintedanib-Gruppe unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 64 von 230 Teilnehmern (28 %) unerwünschte Effekte auf.

In der folgenden Tabelle finden Sie die 6 häufigsten unerwünschten Effekte in beiden Behandlungsgruppen.

Unerwünschter Effekt	Nintedanib 150 mg zweimal täglich (116 Teilnehmer) 	Placebo (230 Teilnehmer) 
Durchfall	47 Teilnehmer (41 %) 	34 Teilnehmer (15 %) 
Übelkeit	16 Teilnehmer (14 %) 	10 Teilnehmer (4 %) 
Verminderter Appetit	11 Teilnehmer (10 %) 	7 Teilnehmer (3 %) 
Gewichtsverlust	6 Teilnehmer (5 %) 	1 Teilnehmer (weniger als 1 %) 
Erbrechen	5 Teilnehmer (4 %) 	5 Teilnehmer (2 %) 
Bauchschmerzen	5 Teilnehmer (4 %) 	1 Teilnehmer (weniger als 1 %) 

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten oder lebensbedrohlich waren. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. Im ersten Teil der Studie traten bei 1 von 116 Teilnehmern (weniger als 1 %) in der Nintedanib-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 2 von 230 Teilnehmern (weniger als 1 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.

Im zweiten Teil der Studie nahmen alle Teilnehmer Nintedanib ein. In diesem Zeitraum traten bei 256 Teilnehmern von 333 Teilnehmern (77 %) unerwünschte Effekte auf. Die häufigsten unerwünschten Effekte waren die gleichen wie im ersten Teil der Studie. Im zweiten Teil der Studie traten bei 13 von 333 Teilnehmern (4 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

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

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer 1199.227.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2015-003148-38.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02788474.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: 'A 12-week, double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group trial followed by a single active arm phase of 40 weeks evaluating the effect of oral nintedanib 150 mg twice daily on change in biomarkers of extracellular matrix (ECM) turnover in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and limited forced vital capacity (FVC) impairment'.

Es war eine Studie der Phase 4. Die Studie begann im Juni 2016 und endete im Juni 2018.



Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu Nintedanib durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Suchen Sie nach Nintedanib und BIBF 1120, um diese Studien zu finden.

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.

Icons [®] Fotolia by Matthias Enter