

INBUILD®: Eine Studie, um festzustellen, ob ein Medikament namens Nintedanib Menschen mit fortschreitender (progredienter) Lungenfibrose hilft (1199.247)

Lungenfibrose vernarbt das Lungengewebe und macht es dick und steif. Dadurch kann das Atmen erschwert werden. Wenn eine Lungenfibrose **fortschreitend** ist, bedeutet dies, dass sich die Lunge mit der Zeit verschlechtert.

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



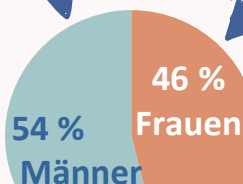
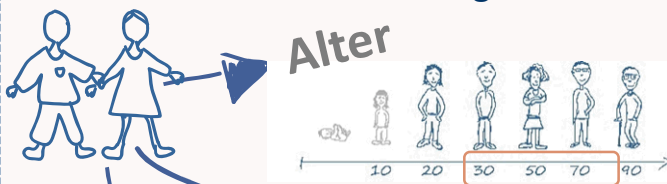
Hilft ein Medikament namens **Nintedanib** Menschen mit fortschreitender Lungenfibrose?

Jeder Teilnehmer nahm zweimal täglich

1 150 mg Nintedanib
oder

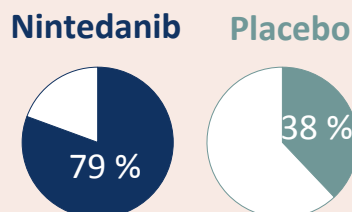
1 Placebo,
das keinen Wirkstoff enthielt

Die **Studienteilnehmer** hatten fortschreitende Lungenfibrose.



663 Patienten aus 15 Ländern in Europa, Asien, Nordamerika und Südamerika nahmen teil.

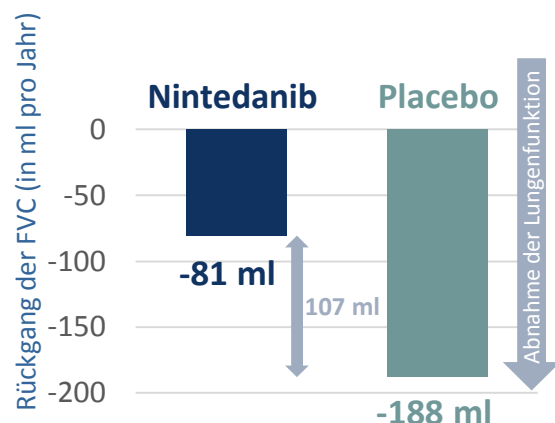
Bei 79 % der Teilnehmer, die Nintedanib einnahmen, und bei 38 % der Teilnehmer, die Placebo einnahmen, traten **unerwünschte Effekte** auf.



Durchfall war der häufigste unerwünschte Effekt: 59 % der Patienten, die Nintedanib einnahmen, und 18 % der Patienten, die Placebo einnahmen, hatten Durchfall.

ERGEBNISSE

Im Schnitt **verlangsamte** Nintedanib nach 1 Jahr die **Abnahme der Lungenfunktion um 57 %**.



Die Ergebnisse waren unabhängig vom Muster der Lungenfibrose, das in den bildgebenden Untersuchungen der Brust sichtbar war, ähnlich.

INBUILD®

Eine Studie, um festzustellen, ob ein Medikament namens Nintedanib Menschen mit fortschreitender (progredienter) Lungenfibrose hilft

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben uns geholfen, wichtige Fragen zu Nintedanib und der Behandlung von fortschreitender Lungenfibrose zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie war, festzustellen, ob ein Medikament namens Nintedanib Menschen mit fortschreitender Lungenfibrose hilft. Bei einer Lungenfibrose vernarbt das Lungengewebe, es wird dick und steif. Dies führt zu einer Abnahme der Lungenfunktion und kann das Atmen erschweren.

Bei manchen Menschen ist die Lungenfibrose fortschreitend (progredient). Das bedeutet, dass sie sich im Laufe der Zeit verschlechtert.

Lungenfibrose kann bei Menschen mit interstitiellen Lungenerkrankungen (ILD) auftreten. ILD betreffen das Gewebe und den Raum um die Lungenflügel.

Eine Lungenfibrose kann durch das Einatmen einer schädlichen Substanz entstehen. Lungenfibrose kann auch in Verbindung mit Krankheiten wie beispielsweise einer rheumatoiden Arthritis oder einer Sarkoidose auftreten. Bei vielen Lungenfibrose-Patienten ist die Ursache aber unbekannt. Die Ärzte bezeichnen Krankheiten, deren Ursache unbekannt ist, als ‚idiopathisch‘.

Nintedanib ist ein Medikament, das zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose (IPF) eingesetzt wird. Dabei handelt es sich um eine Form der fortschreitenden Lungenfibrose. Bei IPF kann Nintedanib helfen, die Verschlechterung der Lungenfunktion zu verlangsamen. Die Forscher glauben, dass Nintedanib biologische Signale blockiert, die am Lungenvernarbungsprozess beteiligt sind. In dieser Studie wollten wir untersuchen, ob Nintedanib auch bei anderen Formen der fortschreitenden Lungenfibrose wirkt.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Erwachsene mit verschiedenen Formen von fortschreitender Lungenfibrose nahmen an der Studie teil. Da wir bereits wussten, dass Nintedanib bei Patienten mit IPF wirkt, konnten Patienten mit dieser Krankheit nicht teilnehmen.

663 Teilnehmer waren an der Studie beteiligt. Darunter waren 356 Männer und 307 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 66 Jahren. Der jüngste Teilnehmer war 27 und der älteste Teilnehmer 87 Jahre alt.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Studienteilnehmer in den unterschiedlichen Regionen.

Region	Länder	Anzahl der Teilnehmer
Europa	Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Polen, Russland, Spanien, Vereinigtes Königreich	301
Asien	China, Japan, Südkorea	155
Nordamerika	Kanada, USA	136
Südamerika	Argentinien, Chile	71



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Teilnehmer wurden in 2 etwa gleich große Gruppen eingeteilt. Jeder Teilnehmer hatte die gleiche Chance, in die eine oder in die andere Gruppe aufgenommen zu werden. Es gab folgende Gruppen:

- Nintedanib-Gruppe: Die Teilnehmer nahmen zweimal täglich 1 Kapsel mit 150 Milligramm (mg) Nintedanib ein.
- Placebo-Gruppe: Die Teilnehmer nahmen zweimal täglich 1 Placebo-Kapsel ein.

Die Placebo-Kapseln sahen aus wie die Nintedanib-Kapseln, enthielten aber keinen Wirkstoff. Die Teilnehmer und die Ärzte wussten nicht, wer in der Nintedanib-Gruppe und wer in der Placebo-Gruppe war.

Wenn bei Teilnehmern unerwünschte Effekte auftraten, konnten die Ärzte die Dosis auf 100 mg zweimal täglich senken oder die Behandlung sogar vorübergehend unterbrechen.



Die Teilnehmer sollten für mindestens 1 Jahr im Rahmen der Studie behandelt werden. Manche Teilnehmer blieben länger in der Studie und wurden bis zum Ende der Studie behandelt. Während der Studie waren die Teilnehmer regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand jedes Teilnehmers.



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

Wir untersuchten, wie stark sich die FVC bei allen Teilnehmern veränderte.

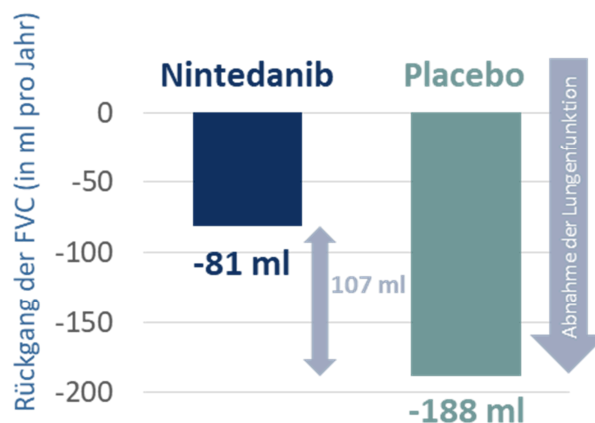
Wir untersuchten die FVC auch bei Teilnehmergruppen mit unterschiedlichen Lungenfibrose-Mustern. Diese Muster sind bei Untersuchungen des Brustkorbs mittels CT (Computertomographie) zu sehen. Bei einer CT-Untersuchung werden mithilfe von Röntgenstrahlen Bilder vom Inneren des Körpers angefertigt. Wir wollten wissen, ob das Medikament bei Menschen mit unterschiedlichen Fibrosemustern in der Lunge gleich wirkte.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Im Vergleich zu Placebo verlangsamte Nintedanib die Abnahme der Lungenfunktion bei den Studienteilnehmern. Da die Teilnehmer fortschreitende Lungenfibrose hatten, wurde mit einer Abnahme der Lungenfunktion gerechnet.

Das untenstehende Diagramm zeigt die durchschnittliche jährliche Abnahme der Lungenfunktion bei Teilnehmern, die Nintedanib einnahmen (blauer Balken links), und bei Teilnehmern, die Placebo einnahmen (grüner Balken rechts). Im Schnitt verlangsamte Nintedanib nach 1 Jahr Behandlung die Abnahme der Lungenfunktion um 57 %. Die Ergebnisse waren unabhängig vom Muster der Lungenfibrose, das in den bildgebenden Untersuchungen des Brustkorbs sichtbar war, ähnlich.



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















Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Teilnehmer in beiden Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch Nintedanib oder Placebo verursacht wurden.

Während der 1-jährigen Behandlung traten bei 262 von 332 Teilnehmern (79 %) in der Nintedanib-Gruppe unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 126 von 331 Teilnehmern (38 %) unerwünschte Effekte auf.

Die nachstehende Tabelle enthält die häufigsten unerwünschten Effekte. Die Tabelle zeigt auch die Anzahl der Teilnehmer, bei denen diese unerwünschten Effekte auftraten.

Unerwünschter Effekt	Nintedanib 332 Teilnehmer waren in dieser Gruppe 	Placebo 331 Teilnehmer waren in dieser Gruppe 
Durchfall	196 Teilnehmer (59 %) 	59 Teilnehmer (18 %) 
Übelkeit	79 Teilnehmer (24 %) 	19 Teilnehmer (6 %) 
Erbrechen	41 Teilnehmer (12 %) 	7 Teilnehmer (2 %) 
Appetitverlust	37 Teilnehmer (11 %) 	10 Teilnehmer (3 %) 
Erhöhung der Serumkonzentration eines Enzyms, das auf Leberprobleme hindeuten kann (erhöhte Alaninaminotransferase)	36 Teilnehmer (11 %) 	8 Teilnehmer (2 %) 

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 der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. Während der 1-jährigen Behandlung traten bei 21 Teilnehmern (6 %) in der Nintedanib-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 13 Teilnehmern (4 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.

Kein Patient in der Nintedanib-Gruppe starb während der 1-jährigen Behandlung an einem unerwünschten Effekt. In der Placebo-Gruppe starb ein Patient an einem unerwünschten Effekt.



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 **BI 1199.247**.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer **2015-003360-37**.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer **NCT02999178**.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: 'INBUILD®: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of nintedanib over 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease (PF-ILD)'.

Dies war eine Studie der Phase 3. Die Studie begann im Februar 2017 und endete im August 2019 enden.



Gibt es weitere Studien?

Patienten, die diese Studie abgeschlossen haben, konnten an der Nachbeobachtungsstudie INBUILD-ON® (Studiennummer: 1199-0248) teilnehmen. In der INBUILD-ON®-Studie erhalten alle Teilnehmer Nintedanib. Die Studie INBUILD-ON® läuft noch.

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

Danksagung

Wir danken den folgenden Patientenorganisationen für ihren Rat bei der Erarbeitung dieser laiengerechten Zusammenfassung der Studienergebnisse:

- Action for Pulmonary Fibrosis (APF)
- Asociación de Familiares y Enfermos de Fibrosis Pulmonar Idiopática (AFEFPI)
- Association Française des Polyarthritiques et des Rhumatismes Inflammatoires Chroniques (AFPric)
- Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)
- Association Pierre Enjalran Fibrose Pulmonaire Idiopathique (APEFPI)
- Canadian Pulmonary Fibrosis Foundation
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl (FESCA)
- Hellenic League Against Rheumatism (ELEANA)
- Idiopathic Pulmonary Fibrosis Association Bulgaria
- Irish Lung Fibrosis Association (ILFA)
- Liga Reumatológica Española (LIRE)
- Lungenfibrose e.V.
- Pulmonary Fibrosis Foundation
- Scleroderma Canada
- The European Idiopathic Pulmonary Fibrosis and Related Disorder Federation (EU-IPFF)
- The Pulmonary Fibrosis Trust
- Un respiro di speranza

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 [©] Adobe Stock by Matthias Enter