

---

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie an Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose, einer seltenen Lungenkrankheit. Der Text wurde für den medizinischen Laien geschrieben und verwendet eine leicht verständliche Sprache. Er beschreibt, wie Wissenschaftler die Studie durchgeführt haben, und welche Ergebnisse sie hatte. Der vereinfachte Titel der Studie ist: "Eine Studie zu Nintedanib an Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose".

---

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Durch Ihre Teilnahme haben Sie den Wissenschaftlern geholfen, wichtige Fragen zu Nintedanib und der Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose zu beantworten.

---

## Worum ging es in dieser Studie?

In dieser Studie sollte festgestellt werden, ob ein Medikament mit dem Namen Nintedanib Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) helfen kann. Während der Studie sammelten die Wissenschaftler auch Informationen zu den Nebenwirkungen von Nintedanib.

Diese Studie begann im Mai 2011 und endete im Oktober 2013. Der Auftraggeber (Sponsor) dieser Studie war Boehringer Ingelheim.

## Warum war die Studie erforderlich?

Es werden neue Medikamente benötigt, um Patienten mit IPF, einer seltenen Lungenkrankheit, zu behandeln. Die idiopathische Lungenfibrose führt zu einer Vernarbung des Gewebes im Inneren der Lunge. Die Lungenflügel werden dick und steif (fibrotisch). Dadurch wird die Atmung erschwert. Das Wort „idiopathisch“ bedeutet, dass Ärzte die Ursache für die Vernarbung der Lunge nicht kennen. Häufige Symptome einer IPF sind Atemnot, anhaltender trockener Husten und Vergrößerung der Fingerspitzen (Trommelschlegelfinger). Derzeit gibt es keine Heilung für IPF und nur sehr wenige Behandlungen für Patienten mit IPF. Die Erkrankung verschlimmert sich im Laufe der Zeit und führt schließlich zum Tod.

## Welche Medikamente wurden untersucht?

Die Wissenschaftler untersuchten das Medikament Nintedanib (auch als BIBF 1120 bekannt). Die Wissenschaftler glauben, dass Nintedanib biologische Signale blockiert, die an den Vernarbungsprozessen der Lunge beteiligt sind. Nintedanib wurde bereits in klinischen Studien an Patienten mit IPF und an Patienten mit verschiedenen Krebserkrankungen untersucht. Nintedanib wird in Form einer Kapsel geschluckt.

Ein Teil der Patienten in der Studie wurde mit Nintedanib und der andere mit Placebo behandelt. Die Placebo-Kapseln sahen genauso aus wie die Nintedanib-Kapseln, enthielten jedoch kein Medikament.

## Wer nahm an der Studie teil?

Patienten, bei denen IPF in den letzten 5 Jahren diagnostiziert worden war, konnten an dieser Studie teilnehmen. Die Patienten mussten mindestens 40 Jahre alt sein.

Insgesamt wurden in dieser Studie 513 Patienten mit Nintedanib oder Placebo behandelt. Von diesen Patienten waren 414 Männer und 99 Frauen. Das Durchschnittsalter war 68 Jahre. Der jüngste Patient war 42 Jahre alt und der älteste Patient war 87 Jahre alt. Viele Patienten stammten aus der Europäischen Union (288 Patienten aus Belgien, der Tschechischen Republik, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien und dem Vereinigten Königreich). Einige Patienten stammten aus Asien (103 Patienten aus China, Indien und Japan), andere aus Australien (33 Patienten), Israel (19 Patienten) und den USA (70 Patienten).

## Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Wissenschaftler wollten wissen, ob Patienten, die Nintedanib einnahmen, in Lungenfunktionstests besser abschnitten als Patienten, die Placebo einnahmen. Um dies zu untersuchen, wurden die Patienten in 2 Gruppen unterteilt. Es wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden, wer in welche Gruppe kam. Die eine Gruppe mit 309 Patienten erhielt Nintedanib, und die andere Gruppe mit 204 Patienten erhielt Placebo. 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. Die Patienten in der Nintedanib-Gruppe erhielten zunächst eine Dosis von 150 Milligramm (mg) zweimal täglich. Wenn bei den Patienten unerträgliche Nebenwirkungen auftraten, konnten die Ärzte die Dosis auf 100 mg zweimal täglich senken. Die Patienten konnten auch die Einnahme von Nintedanib zeitweilig unterbrechen. Wenn Patienten, die Placebo einnahmen, unerträgliche Nebenwirkungen hatten, konnten die Ärzte ebenfalls „die Dosis senken“ oder die Patienten konnten die Einnahme der Kapseln zeitweilig unterbrechen.

Es war vorgesehen, dass die Patienten in der Studie 1 Jahr lang behandelt werden sollten. Während der Dauer der Studienteilnahme war der Studienablauf für alle Patienten gleich:

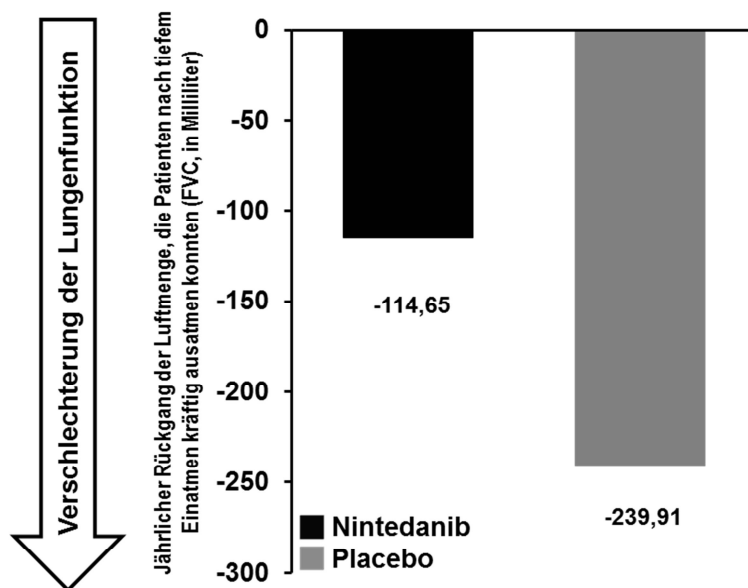
- Während der ersten 6 Wochen der Studie suchten die Patienten den Arzt alle 2 Wochen und anschließend alle 6 Wochen auf.
- Die Patienten nahmen an Lungenfunktionstests teil.
- Die Patienten beantworteten Fragen zu ihrer Gesundheit und Lebensqualität.
- Bei den Patienten wurden die Blutwerte untersucht, um ihren Gesundheitszustand zu überprüfen.
- Die Ärzte sammelten Informationen zu den Nebenwirkungen.

Die Ärzte kümmerten sich um jeden Patienten und überprüften die Ergebnisse. Sie besprachen auch alle gesundheitlichen Probleme mit den Patienten und führten medizinische Untersuchungen durch, wenn diese erforderlich waren.

Um festzustellen, ob Nintedanib die Verschlechterung der Lungenfunktion verlangsamen konnte, verwendeten die Wissenschaftler einen speziellen Lungenfunktionstest. Dieser Test maß, wie viel Luft Patienten kräftig ausatmen konnten, nachdem sie tief eingatmet hatten. Wissenschaftler nennen diese Messung „forcierte Vitalkapazität“ oder „FVC“ (eine Abkürzung des englischen Fachbegriffs). Die Wissenschaftler maßen, wie stark sich die FVC über 1 Jahr änderte. Ein stärkerer Rückgang der FVC über 1 Jahr bedeutete eine schnellere Verschlechterung der Lungenfunktion.

## Welche Ergebnisse erbrachte diese Studie?

Im Durchschnitt verschlechterte sich die Lungenfunktion bei Patienten, die Nintedanib erhielten, über 1 Jahr weniger als bei Patienten, die Placebo erhielten. In der Nintedanib-Gruppe betrug der jährliche Rückgang der FVC, also der Luftmenge, die Patienten nach einem tiefen Einatmen kräftig ausatmen konnten, etwa die Hälfte des Rückgangs in der Placebo-Gruppe. Dies wird in nachfolgender Abbildung verdeutlicht. Um sicher zu sein, dass die Ergebnisse zuverlässig waren, verwendeten die Wissenschaftler statistische Tests. Sie stellten fest, dass es sehr unwahrscheinlich war, dass die Ergebnisse nur durch Zufall bedingt waren.



Diese Abbildung zeigt den durchschnittlichen jährlichen Rückgang der Luftmenge, die Patienten nach tiefem Einatmen kräftig ausatmen konnten (FVC). Der schwarze Balken zeigt den Rückgang in der Nintedanib-Gruppe und der graue Balken zeigt den Rückgang in der Placebo-Gruppe. Durchschnittlich verschlechterte sich die Lungenfunktion über das Jahr weniger bei Patienten in der Nintedanib-Gruppe als bei Patienten in der Placebo-Gruppe.

## Welche Nebenwirkungen traten bei den Patienten auf?

Es hatten mehr Patienten in der Nintedanib-Gruppe (74 %) als in der Placebogruppe (31 %) Nebenwirkungen.

Die häufigsten Nebenwirkungen betrafen das Verdauungssystem. Diese Nebenwirkungen waren häufiger bei Patienten, die Nintedanib einnahmen, als bei Patienten, die Placebo einnahmen.

Nebenwirkungen, die bei mindestens 5 % der Patienten in mindestens einer Behandlungsgruppe beobachtet wurden, werden in nachfolgender Tabelle aufgeführt.

Ärzte verfolgen alle Gesundheitsprobleme, die bei Patienten während einer Studie auftreten. Einige dieser Gesundheitsprobleme könnten durch die Studienmedikamente und einige durch andere Medikamente, die der Patient einnimmt, verursacht sein. Andere können durch die Krankheit selbst verursacht sein, und einige haben ganz andere Ursachen. Hier werden die Gesundheitsprobleme beschrieben, die nach Ansicht der Ärzte durch die Studienmedikamente verursacht wurden. Diese Gesundheitsprobleme werden Nebenwirkungen genannt.

	<b>Nintedanib-Gruppe (309 Patienten)</b>	<b>Placebo-Gruppe (204 Patienten)</b>
Patienten, bei denen Nebenwirkungen in Zusammenhang mit den Studienmedikamenten auftraten	228 Patienten (74 %)	64 Patienten (31 %)
Durchfall (Diarrhoe)	165 Patienten (53 %)	25 Patienten (12 %)
Übelkeit	55 Patienten (18 %)	9 Patienten (4 %)
Verminderter Appetit	25 Patienten (8 %)	7 Patienten (3 %)
Erbrechen	21 Patienten (7 %)	2 Patienten (1 %)
Bauchschmerzen	17 Patienten (6 %)	0 Patienten

Einige Patienten beendeten die Einnahme der Studienmedikamente und andere senkten ihre Dosis des Studienmedikaments aufgrund von Nebenwirkungen. Es beendeten mehr Patienten in der Nintedanib-Gruppe (42 Patienten, 14 %) als in der Placebo-Gruppe (6 Patienten, 3 %) die Einnahme der Studienmedikamente aufgrund von Nebenwirkungen. Auch senkten mehr Patienten in der Nintedanib-Gruppe (52 Patienten, 17 %) als in der Placebo-Gruppe (2 Patienten, 1 %) ihre Dosis des Studienmedikaments aufgrund von Nebenwirkungen.

Insgesamt 14 Patienten (5 %) in der Nintedanib-Gruppe und 6 Patienten (3 %) in der Placebo-Gruppe hatten mindestens 1 schwerwiegende Nebenwirkung während der Studie.

Insgesamt starben im Laufe der Studie 12 Patienten (4 %) in der Nintedanib-Gruppe und 10 Patienten (5 %) in der Placebo-Gruppe. Die meisten dieser Patienten starben an ihrer Lungenkrankheit. Die Ärzte waren nicht der Ansicht, dass einer der Todesfälle in der Nintedanib-Gruppe auf das Studienmedikament zurückzuführen war. Ein Patient in der Placebogruppe starb aufgrund einer Nebenwirkung, die nach Ansicht des Arztes im Zusammenhang mit dem Studienmedikament (Placebo) stand.

Bei einigen Patienten in der Studie traten schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Eine Nebenwirkung war schwerwiegend, wenn sie dazu führte, dass der Patient in ein Krankenhaus gehen oder dort längere Zeit bleiben musste. Oder wenn sie die sofortige Behandlung durch einen Arzt erforderte, lebensbedrohlich war oder zum Tod führte.

## Gibt es Nachbeobachtungsstudien?

Patienten, die diese Studie abschlossen, konnten an einer Nachbeobachtungsstudie 1199.32 teilnehmen. Diese Studie läuft zurzeit noch.

## Wo kann ich weitere Informationen finden?

Sie können die wissenschaftlichen Zusammenfassungen der Studienergebnisse auf folgenden Websites finden:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) Suchen Sie nach der Studiennummer: 1199.32

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer: 2010-024251-87

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Suchen Sie nach der NCT-Nummer: NCT01335464

Der vollständige Studientitel ist:

'A 52 weeks, double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the effect of oral BIBF 1120, 150 mg twice daily, on annual Forced Vital Capacity decline, in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)'.

## 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.

Um mehr Informationen über das untersuchte Arzneimittel zu erhalten, lesen Sie bitte die Fachinformation für Ihr Land oder fragen Sie Ihren Arzt nach dem Arzneimittel. 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 Verpflichtung zur Transparenz zur Verfügung. Diese Zusammenfassung richtet sich an Leser innerhalb der Europäischen Union.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---