
INPULSIS®-ON: Die Langzeit-Sicherheit von Nintedanib bei Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF)

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie bei Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF). Sie wurde für die breite Öffentlichkeit verfasst. Diese Zusammenfassung zeigt, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen sind.

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



Worum ging es in dieser Studie?

Diese Studie hat die Langzeit-Sicherheit eines Wirkstoffes namens Nintedanib bei Patienten mit IPF (Idiopathische Lungenfibrose) untersucht. IPF ist eine seltene Krankheit. Sie verursacht eine Vernarbung des Lungengewebes. Die Vernarbung macht das Lungengewebe dick und steif (fibrotisch). Dadurch wird das Atmen erschwert. ‚Idiopathisch‘ bedeutet, dass die Ärzte die Ursache der Krankheit nicht kennen.

Die Patienten in dieser Studie haben schon an vorherigen Studien mit Nintedanib teilgenommen.

Diese Studie begann im Juli 2012. Einige Patienten nehmen immer noch an der Studie teil. Die abschließende Analyse der Studie, so wie in dieser Zusammenfassung berichtet, wurde im September 2017 gemacht.



Warum war die Studie notwendig?

In dieser Studie konnten Patienten aus vorherigen Studien mit Nintedanib noch für eine längere Zeit Nintedanib erhalten. Die Forscher wollten die Langzeit-Sicherheit von Nintedanib bei Patienten mit IPF untersuchen.



Welche Medikamente wurden untersucht?

Forscher untersuchten den Wirkstoff Nintedanib (auch bekannt als BIBF 1120). Nintedanib ist ein Wirkstoff, mit dem IPF behandelt wird. Nintedanib kann dabei helfen, die Verschlimmerung der Krankheit zu verlangsamen. Die Forscher glauben, dass Nintedanib diejenigen biologischen Signale, die den Prozess der Lungenvernarbung antreiben, blockiert. Nintedanib wird als Kapsel eingenommen.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

An dieser Studie konnten Patienten mit IPF-Diagnose teilnehmen, die in vorherigen Studien schon 1 Jahr lang mit Nintedanib behandelt wurden.

Insgesamt wurden in dieser Studie 734 Patienten mit Nintedanib behandelt. Die meisten Patienten waren Männer (80 %). Das Durchschnittsalter lag bei 67 Jahren. Der jüngste Patient war 43 Jahre alt. Der älteste Patient war 89 Jahre alt.

Die untenstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Regionen und Ländern, die an der Studie teilgenommen haben.

Region	Länder	Anzahl der Patienten
Europäische Union	Belgien, Tschechische Republik, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Portugal, Spanien, Großbritannien	334 Patienten
Asien	China, Indien, Japan, Korea	204 Patienten
Andere Länder	Australien, Kanada, Chile, Israel, Mexiko, Russland, Türkei, USA	196 Patienten



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

In dieser Studie wurden Patienten mit IPF über einen langen Zeitraum mit Nintedanib behandelt. Die meisten Patienten erhielten zunächst eine Dosis von 150 Milligramm (mg) zweimal täglich. Falls bei Patienten nicht tolerierbare Nebenwirkungen auftraten, konnten die Ärzte die Dosis auf 100 mg zweimal täglich senken. Die Patienten konnten Nintedanib auch vorübergehend absetzen. Die Patienten und ihre Ärzte wussten, welche Dosis Nintedanib die Patienten bekamen.

Durchschnittlich nahmen die Patienten Nintedanib 2 Jahre und 7 Monate lang ein. Der längste Zeitraum, über den ein Patient in dieser Studie Nintedanib einnahm, betrug 4 Jahre und 8 Monate. Insgesamt wurde bei 36 % der Patienten mindestens 1 Dosissenkung durchgeführt und bei 38 % gab es mindestens 1 Behandlungsunterbrechung.

Die Patienten waren während der Studie regelmäßig beim Arzt. Während der Arztbesuche hat der Arzt Informationen über die gesundheitlichen Beschwerden gesammelt, die die Patienten während der Studie hatten. Auf diese Weise konnten die Forscher die Langzeitsicherheit von Nintedanib bestimmen. Zu den gesundheitlichen Beschwerden zählten alle Beschwerden, die durch IPF, durch andere Krankheiten, durch andere Medikamente oder durch Nebenwirkungen von Nintedanib entstanden. Nebenwirkungen von Nintedanib werden in einem Abschnitt weiter unten beschrieben.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

In dieser Langzeitstudie hatten 723 von 734 Patienten (99 %) gesundheitliche Beschwerden. Einige Patienten mussten die Einnahme von Nintedanib wegen gesundheitlicher Beschwerden abbrechen. Insgesamt brachen 313 Patienten (43 %) die Behandlung wegen gesundheitlicher Beschwerden ab.

Einige gesundheitliche Beschwerden waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Gesundheitliche Beschwerden galten auch als schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen führten oder der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie hatten 506 Patienten (69 %) schwerwiegende gesundheitliche Beschwerden. Hierzu gehörten auch 175 Patienten (24 %), die wegen schwerwiegender gesundheitlicher Beschwerden gestorben sind.

Die gesundheitlichen Beschwerden waren denjenigen Beschwerden vergleichbar, die schon in vorherigen Studien mit Nintedanib bei Patienten mit IPF beobachtet wurden. Die häufigsten gesundheitlichen Beschwerden betrafen den Magen und den Darm. Die Forscher haben in dieser Studie keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt.



Traten Nebenwirkungen auf?

Nebenwirkungen sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch Nintedanib verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 552 von 734 Patienten (75 %) Nebenwirkungen auf. Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei mindestens 5 % der Patienten auftraten, finden Sie in der folgenden Tabelle.

	Nintedanib (734 Patienten)
Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftraten	552 Patienten (75 %)
Durchfall	465 Patienten (63 %)
Übelkeit	96 Patienten (13 %)
Gewichtsverlust	78 Patienten (11 %)
Verminderter Appetit	60 Patienten (8 %)
Erbrechen	54 Patienten (7 %)
Magenschmerzen (Bauchschmerzen)	38 Patienten (5 %)

Einige Nebenwirkungen waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Nebenwirkungen galten auch als schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen führten oder der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 44 Patienten (6 %) schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Hierzu gehörte auch 1 Patient, der aufgrund einer plötzlichen Verschlimmerung der IPF verstarb.



Gibt es Studien zur Nachbeobachtung?

Wenn weitere klinische Studien zu Nintedanib durchgeführt werden, sind diese auf den unten aufgeführten öffentlichen Websites zu finden. Sie können BIBF 1120, Nintedanib oder OFEV® als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.



Wo finde ich weitere Informationen?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Websites:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Suchen Sie nach der Studiennummer BI 1199.33

www.clinicaltrialsregister.eu Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2011-002766-21

www.clinicaltrials.gov Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT01619085

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie ist Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet:

‘An open-label extension trial of the long term safety of oral BIBF 1120 in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)’.

Dies ist eine Studie der Phase III.

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.