

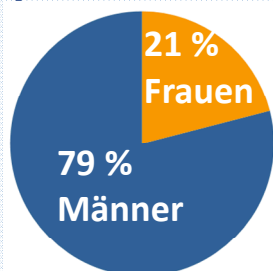
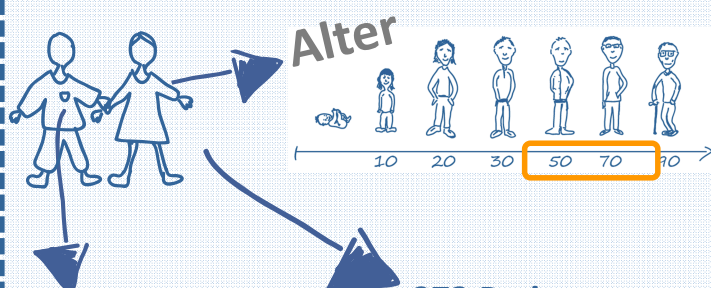
# INSTAGE®: Eine Studie zur Prüfung von Nintedanib allein oder in Kombination mit Sildenafil bei Patienten mit fortgeschrittener IPF (1199.36)

**Idiopathische Lungenfibrose** ist eine seltene Krankheit, bei der sich die Lungenfunktion verschlechtert. Dies führt zu einer **reduzierten Lebensqualität** der Patienten.

Diese **Studie** wollte Folgendes herausfinden:


➔ Hilft die **zusätzliche Gabe von Sildenafil zu Nintedanib** Patienten mit IPF und fortgeschrittener Beeinträchtigung der Lungenfunktion mehr als Nintedanib allein?

## Die teilnehmenden Patienten litten an IPF mit fortgeschrittener Beeinträchtigung der Lungenfunktion




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


Jeder Patient nahm täglich

2  150 mg Nintedanib und

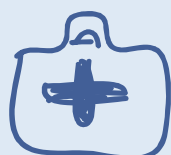
3  20 mg Sildenafil

oder

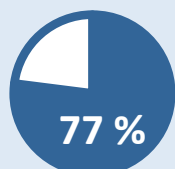
2  150 mg Nintedanib und

3  Placebo, das wie eine Sildenafil-Kapsel aussah, aber keinen Wirkstoff enthielt

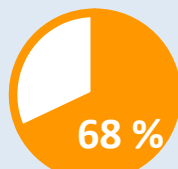
Bei 77 % der Patienten, die Nintedanib und Sildenafil einnahmen, und bei 68 % der Patienten, die nur Nintedanib erhielten, traten **unerwünschte Effekte** auf.



**Nintedanib + Sildenafil**



**Nintedanib allein**



## ERGEBNISSE

Wir stellten nach 12 Behandlungswochen fest, dass die **Ergänzung von Sildenafil** zur Behandlung mit Nintedanib die **Lebensqualität der Patienten nicht verbesserte**.

---

## Eine Studie zur Prüfung von Nintedanib allein oder in Kombination mit Sildenafil bei Patienten mit fortgeschrittener IPF

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zu idiopathischer Lungenfibrose (englisch: Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF). Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse der Studie.

---

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Sie haben dazu beigetragen, wichtige Fragen zu Nintedanib und der Behandlung von IPF zu beantworten.

---



### Worum ging es in dieser Studie?

Diese Studie diente dazu herauszufinden, ob die Gabe eines Medikaments namens Sildenafil zusätzlich zur Behandlung mit einem Medikament namens Nintedanib Patienten mit fortgeschrittener IPF mehr hilft als Nintedanib allein.



### Warum war die Studie notwendig?

Bei IPF vernarbt die Lunge und wird steif. Dadurch wird das Atmen erschwert. Nintedanib ist ein Medikament, mit dem IPF behandelt wird. Wir wollten überprüfen, ob die zusätzliche Gabe eines Medikaments, das auf andere Weise wirkt als Nintedanib, Patienten mehr hilft als Nintedanib allein.



### Welche Medikamente wurden untersucht?

Wir untersuchten die Kombination der beiden Medikamente Nintedanib und Sildenafil.

Nintedanib kann helfen, die Verschlechterung der Lungenfunktion zu verlangsamen. Nintedanib wird als Kapsel über den Mund eingenommen.

Sildenafil ist ein Medikament zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck und anderer Krankheiten. Es wirkt durch eine Verstärkung der Durchblutung. In einer anderen Studie wurde gezeigt, dass Sildenafil dazu beitragen kann, dass Patienten mit fortgeschrittener IPF sich besser fühlen. Sildenafil wird als Kapsel über den Mund eingenommen.



## Wer hat an der Studie teilgenommen?

Patienten ab 40 Jahren, die an fortgeschrittener IPF litten, konnten an dieser Studie teilnehmen.

Insgesamt nahmen 273 Patienten an der Studie teil. Unter den Patienten waren 216 Männer (79 %) und 57 Frauen (21 %). Das Durchschnittsalter lag bei 70 Jahren. Der jüngste Patient war 40 und der älteste Patient 86 Jahre alt.

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

<b>Region</b>	<b>Länder</b>	<b>Anzahl der Patienten</b>
Europa	Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien	135
Nordamerika	Kanada, Mexiko, USA	64
Asien	Indien, Japan, Korea	67
Australien	Australien	7



## Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Patienten wurden in 2 etwa gleich große Gruppen eingeteilt. Die Patienten in der einen Gruppe nahmen Nintedanib und Sildenafil ein. Die Patienten in der anderen Gruppe erhielten nur Nintedanib. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die eine oder in die andere Gruppe aufgenommen zu werden.

Die Patienten und die Ärzte wussten nicht, in welcher Gruppe die Patienten waren.

Während der Behandlung nahmen alle Patienten 2 Kapseln Nintedanib täglich ein. Jede Kapsel enthielt 150 Milligramm (mg) Nintedanib. Die Patienten in der Gruppe mit Nintedanib und Sildenafil nahmen außerdem 3 Kapseln Sildenafil täglich ein. Jede Kapsel enthielt 20 mg Sildenafil. Um sicherzustellen, dass niemand wusste, wer welche Medikamente einnahm, erhielten die Patienten in der Nintedanib-Gruppe außerdem 3 Placebokapseln täglich. Die Placebokapseln sahen genauso aus wie die Sildenafil-Kapseln, enthielten aber keinen Wirkstoff.

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

Wir wollten herausfinden, wie sich die Lebensqualität der Patienten nach 12 Behandlungswochen veränderte. 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 SGRQ-Score der Patienten nach 12 Behandlungswochen mit den Ergebnissen vor der Behandlung.

Die Patienten nahmen die Studienmedikamente 24 Wochen lang ein, so dass wir auch unerwünschte Effekte untersuchen konnten. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikamente verursacht wurden.



## Was waren die Ergebnisse der Studie?

















Wir stellten fest, dass die Gabe von Sildenafil zusätzlich zur Behandlung mit Nintedanib den SGRQ-Score nicht verbesserte.



## Traten bei den Patienten unerwünschte Effekte auf?

Ja, Patienten in beiden Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Bei 106 von 137 Patienten (77 %), die Nintedanib und Sildenafil einnahmen, traten unerwünschte Effekte auf. Bei 96 von 136 Patienten (68 %), die nur Nintedanib einnahmen, traten unerwünschte Effekte auf.

Die nachstehende Tabelle enthält die häufigsten unerwünschten Effekte.

<b>Unerwünschter Effekt</b>	<b>Nintedanib und Sildenafil (137 Patienten)</b>		<b>Nintedanib (136 Patienten)</b>	
Durchfall	73 Patienten (53 %)		59 Patienten (43 %)	
Übelkeit	20 Patienten (15 %)		9 Patienten (7 %)	
Verminderter Appetit	16 Patienten (12 %)		16 Patienten (12 %)	
Erbrechen	13 Patienten (10 %)		7 Patienten (5 %)	
Verdauungsstörungen (Dyspepsie)	9 Patienten (7 %)		2 Patienten (2 %)	
Kopfschmerzen	9 Patienten (7 %)		1 Patient (1 %)	
Erhöhung der Serumkonzentration eines Enzyms, das auf Leberprobleme hindeuten kann (Alaninaminotransferase)	7 Patienten (5 %)		7 Patienten (5 %)	

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 25 Patienten (18 %), die Nintedanib und Sildenafil einnahmen, schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. 30 Patienten (22 %), die nur Nintedanib einnahmen, litten unter schwerwiegenden unerwünschten Effekten. Es gab auch einige Todesfälle durch unerwünschte Effekte. 1 Patient in der Gruppe mit Nintedanib und Sildenafil starb an einem unerwünschten Effekt. In der Nintedanib-Gruppe starb 1 Patient durch eine verringerte Durchblutung des Darms (mesenteriale Ischämie), 1 Patient starb an einer Kombination aus Lungenentzündung und septischem Schock und 1 Patient verstarb plötzlich unerwartet.



## 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 1199.36**.
2. Gehen Sie auf [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer **2015-002619-14**.
3. Gehen Sie auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) und suchen Sie nach der NCT-Nummer **NCT02802345**.

Der Auftraggeber der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: 'INSTAGE®: A 24-week, double-blind, randomized, parallel-group study evaluating the efficacy and safety of oral nintedanib co-administered with oral sildenafil, compared to treatment with nintedanib alone, in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and advanced lung function impairment'.

Dies war eine Studie der Phase 3. Die Studie begann im Juli 2016 und endete im April 2018.



## Gibt es zusätzliche 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, 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 <sup>®</sup> Fotolia by Matthias Enter