

Μια μελέτη για τη σύγκριση της νιντεδανίβης με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με σχετιζόμενη με σκληρόδερμα πνευμονική ίνωση (μελέτη SENSCIS®, 1199.214)

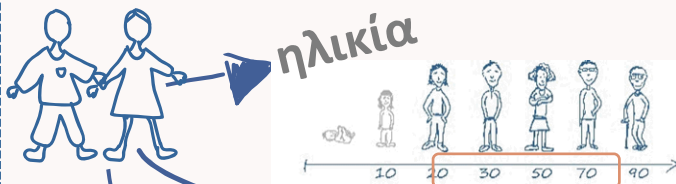
Το σκληρόδερμα (που ονομάζεται επίσης συστηματική σκλήρυνση) είναι μια σπάνια νόσος. Το σκληρόδερμα μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και άλλα όργανα. Σε ορισμένα άτομα με σκληρόδερμα, η νόσος προκαλεί πνευμονική ίνωση.

Αυτή η **μελέτη** είχε σκοπό να διαπιστώσει:



Το φάρμακο που ονομάζεται **νιντεδανίβη** βοηθά τους ασθενείς που έχουν πνευμονική ίνωση λόγω σκληροδέρματος;

Οι ασθενείς που πήραν μέρος είχαν σκληρόδερμα με πνευμονική ίνωση

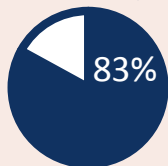


576 ασθενείς από 31 χώρες στην Ευρώπη, στον Καναδά και στις ΗΠΑ, στην Ασία και άλλες περιοχές πήραν μέρος.

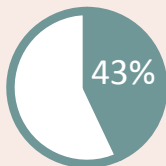
Το 83% των ασθενών που πήραν νιντεδανίβη και το 43% των ασθενών που πήραν εικονικό φάρμακο είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.



νιντεδανίβη



εικονικό φάρμακο



Η **διάρροια** ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια: 68% των ασθενών που πήραν νιντεδανίβη και 20% των ασθενών που πήραν εικονικό φάρμακο είχαν διάρροια.

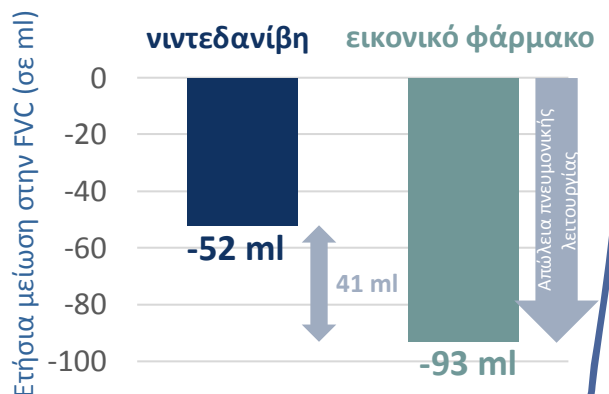
Κάθε ασθενής έπαιρνε δύο φορές την ημέρα

1 150 mg νιντεδανίβης ή

1 εικονικού φαρμάκου το οποίο δεν περιείχε καθόλου φάρμακο

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Κατά μέσο όρο, μετά από 1 έτος θεραπείας, η νιντεδανίβη επιβράδυνε την απώλεια της πνευμονικής λειτουργίας κατά 44%.



SENSCIS®

Μια μελέτη για τη σύγκριση της νιντεδανίβης με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με σχετιζόμενη με σκληρόδερμα πνευμονική ίνωση

Αυτή είναι η σύνοψη μιας κλινικής μελέτης σχετικά με το σκληρόδερμα (που ονομάζεται επίσης συστηματική σκλήρυνση). Η παρούσα σύνοψη περιγράφει τα αποτελέσματα της μελέτης.

Ευχαριστούμε όλους τους ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη. Βοηθήσατε τους ερευνητές να απαντήσουν σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με τη νιντεδανίβη και τη θεραπεία της σχετιζόμενης με σκληρόδερμα πνευμονικής ίνωσης.



Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί εάν ένα φάρμακο που ονομάζεται νιντεδανίβη βοηθά τους ασθενείς με σκληρόδερμα, οι οποίοι έχουν πνευμονική ίνωση λόγω της πάθησής τους. Το σκληρόδερμα είναι μια σπάνια νόσος η οποία μπορεί να προκαλέσει πάχυνση και σκλήρυνση (ίνωση) του δέρματος και άλλων οργάνων.

Σε πολλά άτομα με σκληρόδερμα, η νόσος προκαλεί πνευμονική ίνωση (που ονομάζεται επίσης διάμεση πνευμονοπάθεια). Πνευμονική ίνωση σημαίνει ότι οι πνεύμονες γίνονται δύσκαμπτοι και παχύτεροι. Αυτό μπορεί να δυσχεράνει την αναπνοή. Η πνευμονική ίνωση συχνά επιδεινώνεται με την πάροδο του χρόνου.



Γιατί ήταν απαραίτητη αυτή η μελέτη;

Δεν υπάρχουν πολλές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με σκληρόδερμα οι οποίοι έχουν πνευμονική ίνωση λόγω της πάθησής τους. Χρειάζονται νέες θεραπείες.



Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Μελετήσαμε το φάρμακο νιντεδανίβη. Οι ερευνητές πιστεύουν ότι η νιντεδανίβη μπορεί να μπλοκάρει τα βιολογικά σήματα που λαμβάνουν χώρα στη διαδικασία της σκλήρυνσης του ιστού (ίνωσης). Η νιντεδανίβη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας νόσου που ονομάζεται ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση, η οποία είναι ένας άλλος τύπος πνευμονικής ίνωσης. Στην ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση, η πνευμονική λειτουργία επιδεινώνεται καθώς εξελίσσεται η νόσος. Η νιντεδανίβη μπορεί να συμβάλλει στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας. Η νιντεδανίβη λαμβάνεται ως καψάκιο που καταπίνουν οι ασθενείς.

Οι μισοί από τους ασθενείς σε αυτήν τη μελέτη πήραν νιντεδανίβη και οι άλλοι μισοί πήραν εικονικό φάρμακο. Τα καψάκια του εικονικού φαρμάκου είχαν ακριβώς την ίδια εμφάνιση με τα καψάκια της νιντεδανίβης, αλλά δεν περιείχαν καθόλου φάρμακο. Συγκρίναμε τη νιντεδανίβη με το εικονικό φάρμακο για να διαπιστώσουμε εάν η νιντεδανίβη λειτουργεί σε ασθενείς που έχουν σκληρόδερμα με πνευμονική ίνωση.



Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Στη μελέτη συμμετείχαν ενήλικες ασθενείς με σκληρόδερμα οι οποίοι είχαν πνευμονική ίνωση λόγω της πάθησής τους.

Στη μελέτη συμμετείχαν συνολικά 576 ασθενείς. 433 ασθενείς (75%) ήταν γυναίκες και 143 ασθενείς (25%) ήταν άνδρες. Η μέση ηλικία ήταν 54 έτη. Ο νεότερος ασθενής ήταν ηλικίας 20 ετών και ο γηραιότερος ασθενής ήταν ηλικίας 79 ετών.

Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη, στον Καναδά και στις ΗΠΑ, στην Ασία και άλλες περιοχές. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει πού πραγματοποιήθηκε η μελέτη.

Περιοχή	Χώρες	Αριθμός ασθενών
Ευρώπη	Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελβετία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Νορβηγία, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία, Τσεχία, Φινλανδία	266
ΗΠΑ και Καναδάς	Ηνωμένες Πολιτείες, Καναδάς	142
Ασία	Ιαπωνία, Ινδία, Κίνα, Μαλαισία, Ταϊλάνδη	130
Άλλες περιοχές	Αργεντινή, Αυστραλία, Βραζιλία, Ισραήλ, Μεξικό, Χιλή	38



Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Οι ασθενείς χωρίστηκαν σε 2 ομάδες. Το ποιος συμμετείχε σε κάθε ομάδα αποφασίστηκε τυχαία. Η μία ομάδα ασθενών πήρε νιντεδανίβη, ενώ η άλλη ομάδα ασθενών πήρε εικονικό φάρμακο. Κάθε ασθενής είχε ίσες πιθανότητες να ανήκει στην ομάδα νιντεδανίβης ή στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Οι ασθενείς δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν νιντεδανίβη ή εικονικό φάρμακο. Οι γιατροί δεν το γνώριζαν επίσης.

Οι ασθενείς λάμβαναν τα καψάκια νιντεδανίβης ή τα καψάκια εικονικού φαρμάκου δύο φορές την ημέρα. Όλοι οι ασθενείς ξεκίνησαν με τη δόση 150 χιλιοστόγραμμα (mg) δύο φορές την ημέρα. Εάν οι ασθενείς είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες, οι γιατροί μπορούσαν να μειώσουν τη δόση στα 100 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς μπορούσαν επίσης να σταματήσουν να παίρνουν τα καψάκια για κάποιο χρονικό διάστημα.



Οι ασθενείς προβλεπόταν να παραμείνουν στη μελέτη για τουλάχιστον 1 έτος. Το μέγιστο χρονικό διάστημα συμμετοχής των ασθενών στη μελέτη ήταν περίπου 2 χρόνια. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, οι ασθενείς επισκέπτονταν τους γιατρούς τους τακτικά. Σε αυτές τις επισκέψεις, οι γιατροί συγκέντρωναν πληροφορίες σχετικά με την υγεία του κάθε ασθενή.



Για να διαπιστωθεί εάν η νιντεδανίβη μπορούσε να επιβραδύνει την απώλεια της πνευμονικής λειτουργίας, χρησιμοποιήθηκε μια δοκιμασία πνευμονικής λειτουργίας. Η δοκιμασία μετρούσε σε χιλιοστόλιτρα (ml) πόσο αέρα μπορούσε να εκπνεύσει ένας ασθενής μέσα σε μια συσκευή. Αυτή η μέτρηση ονομάζεται «Δυναμική Ζωτική Χωρητικότητα» ή «FVC». Μετρήσαμε πόσο άλλαξε η FVC κατά τη διάρκεια 1 έτους. Μείωση στην FVC κατά τη διάρκεια 1 έτους σήμαινε απώλεια της πνευμονικής λειτουργίας.



Θέλαμε επίσης να μάθουμε εάν η νιντεδανίβη μπορεί να μειώσει την πάχυνση του δέρματος. Για να το εξετάσουν αυτό, οι γιατροί έλεγξαν το πάχος του δέρματος σε διαφορετικά μέρη του σώματος των ασθενών. Στη συνέχεια, υπολογίσαμε μια βαθμολογία, η οποία ονομάζεται τροποποιημένη βαθμολογία δέρματος Rodnan, ή mRSS. Συγκρίναμε τις βαθμολογίες πάχους δέρματος κατά την έναρξη της μελέτης με τις βαθμολογίες μετά από 1 έτος συμμετοχής στη μελέτη.



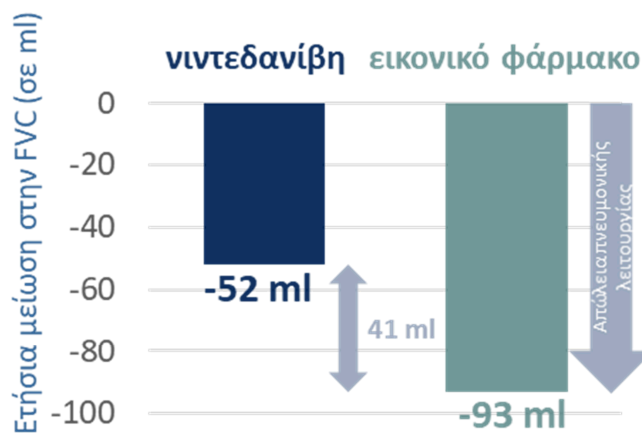
Θέλαμε επίσης να μάθουμε εάν η νιντεδανίβη μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα ζωής των ασθενών που σχετίζεται με την υγεία τους. Για τον σκοπό αυτό, οι ασθενείς απάντησαν σε ένα σύνολο ερωτήσεων που ονομάζεται Αναπνευστικό Ερωτηματολόγιο St. George (SGRQ). Οι ασθενείς απάντησαν σε ερωτήσεις σχετικά με το πόσο τους ενοχλούσαν τα αναπνευστικά τους προβλήματα και πώς αυτό επηρέαζε τη ζωή τους. Χρησιμοποιήσαμε τις απαντήσεις κάθε ασθενή για να υπολογίσουμε τη βαθμολογία SGRQ. Συγκρίναμε τις βαθμολογίες κατά την έναρξη της μελέτης με τις βαθμολογίες μετά από 1 έτος συμμετοχής στη μελέτη.



Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;



Καθώς εξελίσσεται η σχετιζόμενη με σκληρόδερμα πνευμονική ίνωση, αναμένεται απώλεια της πνευμονικής λειτουργίας. Το γράφημα δείχνει τη μέση ετήσια απώλεια πνευμονικής λειτουργίας σε ασθενείς που έλαβαν νιντεδανίβη (μπλε ράβδος στα αριστερά) και ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (πράσινη ράβδος στα δεξιά). Κατά μέσο όρο, μετά από 1 έτος θεραπείας, η νιντεδανίβη επιβράδυνε την απώλεια της πνευμονικής λειτουργίας κατά 44%.



Πραγματοποιήσαμε στατιστικές δοκιμασίες στα αποτελέσματα. Αυτές οι δοκιμασίες έδειξαν ότι ήταν απίθανο η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας να συνέβη κατά τύχη.



Η νιντεδανίβη δεν μείωσε την πάχυνση του δέρματος. Τόσο στην ομάδα νιντεδανίβης όσο και στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, κατά μέσο όρο, η πάχυνση του δέρματος μειώθηκε ελαφρώς μετά από 1 έτος. Ωστόσο, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων.

















Η νιντεδανίβη δεν βελτίωσε την ποιότητα ζωής των ασθενών που σχετίζεται με την υγεία τους όπως μετράται από το SGRQ. Και οι δύο ομάδες, κατά μέσο όρο, είχαν μόνο πολύ μικρές μεταβολές στη βαθμολογία SGRQ μετά από 1 έτος. Δεν υπήρξε σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων.



Είχαν οι ασθενείς ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οποιαδήποτε προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεώρησαν ότι προκλήθηκαν από τα φάρμακα της μελέτης. Σε αυτήν τη μελέτη, 238 από τους 288 ασθενείς (83%) οι οποίοι έλαβαν νιντεδανίβη είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 125 από τους 288 ασθενείς (43%) οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν νιντεδανίβη.

	Νιντεδανίβη (288 ασθενείς)		Εικονικό φάρμακο (288 ασθενείς)	
Διάρροια	197 ασθενείς (68%)		57 ασθενείς (20%)	
Ναυτία	71 ασθενείς (25%)		21 ασθενείς (7%)	
Έμετος	51 ασθενείς (18%)		12 ασθενείς (4%)	
Πόνος στο στομάχι	22 ασθενείς (8%)		9 ασθενείς (3%)	
Απώλεια βάρους	20 ασθενείς (7%)		4 ασθενείς (1%)	
Μειωμένη όρεξη	18 ασθενείς (6%)		8 ασθενείς (3%)	

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη στο νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο, ήταν απειλητικές για τη ζωή, ή θανατηφόρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν επίσης σοβαρές εάν οδηγούσαν σε αναπηρία ή εάν ο γιατρός θεωρούσε ότι ήταν σοβαρές για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Σε αυτήν τη μελέτη, 14 ασθενείς (5%) στην ομάδα νιντεδανίβης είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 6 ασθενείς (2%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 1 ασθενής στην ομάδα νιντεδανίβης απεβίωσε από ανεπιθύμητη ενέργεια. Αυτός ο ασθενής απεβίωσε από βλάβη των πνευμόνων. Κανένας ασθενής στην ομάδα εικονικού φαρμάκου δεν απεβίωσε από ανεπιθύμητες ενέργειες.



Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στους ακόλουθους ιστοτόπους:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Αναζητήστε τον αριθμό EudraCT: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Αναζητήστε τον αριθμό NCT: NCT02597933

Μια επιστημονική περίληψη της μελέτης θα είναι διαθέσιμη σε αυτόν τον ιστότοπο τον Νοέμβριο 2019:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Αναζητήστε τον αριθμό μελέτης: 1199.214

Η Boehringer Ingelheim ήταν ο χορηγός αυτής της μελέτης.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι:

‘SENSCIS®: A double blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating efficacy and safety of oral nintedanib treatment for at least 52 weeks in patients with ‘Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease’(SSc-ILD)’.

Αυτή ήταν μια μελέτη Φάσης III.

Η μελέτη άρχισε τον Νοέμβριο 2015 και ολοκληρώθηκε τον Νοέμβριο 2018.



Υπάρχουν μελέτες παρακολούθησης;

Εάν πραγματοποιήσουμε περισσότερες κλινικές μελέτες με τη νιντεδανίβη, αυτές μπορούν να βρεθούν στους δημόσιους δικτυακούς τόπους που παρατίθενται στην ενότητα παραπάνω. Για να βρείτε αυτές τις μελέτες, κάντε αναζήτηση για: nintedanib.

Οι ασθενείς από την ομάδα νιντεδανίβης και την ομάδα εικονικού φαρμάκου που ολοκλήρωσαν αυτήν τη μελέτη λαμβάνοντας θεραπεία μπορούσαν να συμμετέχουν σε μια μελέτη παρακολούθησης, SENSCIS-ON® (αριθμός μελέτης: 1199.225). Στη μελέτη SENSCIS-ON®, όλοι οι ασθενείς λαμβάνουν νιντεδανίβη. Η μελέτη SENSCIS-ON® είναι ακόμα συνεχιζόμενη.

Ευχαριστίες

Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τους ακόλουθους οργανισμούς ασθενών με σκληρόδερμα για τις συμβουλές τους σχετικά με τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της κλινικής μελέτης και τη συγγραφή αυτής της σύνοψης για το κοινό:

- Asociación Española de Esclerodermia, Ισπανία
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia, Πορτογαλία
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Ιταλία
- Scleroderma and Raynaud's UK, Ηνωμένο Βασίλειο
- Scleroderma Canada, Καναδάς
- Scleroderma Foundation, ΗΠΑ
- Scleroderma Research Foundation, ΗΠΑ
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V., Γερμανία
- Sklerodermiforeningen, Δανία

Σημαντική σημείωση

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από μόνο μία μελέτη και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει όλες τις γνώσεις σχετικά με το φάρμακο που μελετήθηκε. Συνήθως, πραγματοποιούνται περισσότερες από μία μελέτη για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργεί ένα φάρμακο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με την ειδική θεραπεία σας.

Η Boehringer Ingelheim έχει διαθέσει την παρούσα περίληψη για το κοινό σύμφωνα με τις υποχρεώσεις περί διαφάνειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.