

Αυτή είναι μια σύνοψη κλινικής μελέτης σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση, η οποία είναι ένας σπάνιος τύπος νόσου των πνευμόνων. Έχει συνταχθεί για τον γενικό αναγνώστη και χρησιμοποιεί γλώσσα που είναι εύκολα κατανοητή. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το πώς οι ερευνητές διεξήγαγαν τη μελέτη και ποια ήταν τα αποτελέσματα. Ο απλουστευμένος τίτλος για τη μελέτη είναι: «Μια μελέτη της νιντεδανίβης σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση».

Ευχαριστούμε όλους τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μέρος σε αυτήν τη μελέτη. Μέσω της συμμετοχής σας, βοηθήσατε τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με τη νιντεδανίβη και τη θεραπεία της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης.

Ποιος ήταν ο σκοπός αυτής της μελέτης;

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να διαπιστωθεί αν το φάρμακο που ονομάζεται «νιντεδανίβη» βοηθάει τους ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (ΙΠΙ). Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι ερευνητές συνέλεξαν επίσης πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες της νιντεδανίβης.

Η εν λόγω μελέτη ξεκίνησε τον Μάιο του 2011 και ολοκληρώθηκε τον Οκτώβριο του 2013. Χορηγός αυτής της μελέτης ήταν η Boehringer Ingelheim.

Γιατί απαιτήθηκε η μελέτη;

Χρειάζονται νέα φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών με ΙΠΙ, μια σπάνια νόσος των πνευμόνων. Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση προκαλεί ουλές στον ιστό στο εσωτερικό των πνευμόνων. Οι πνεύμονες γίνονται παχείς και δύσκαμπτοι (ινώδεις). Αυτό καθιστά δύσκολη την αναπνοή. Η λέξη «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι οι γιατροί δεν γνωρίζουν την αιτία ουλοποίησης των πνευμόνων. Συχνά συμπτώματα της ΙΠΙ είναι η δύσπνοια, ο επίμονος ξηρός βήχας και η μεγέθυνση των άκρων των δακτύλων (πληκτροδακτυλία). Επί του παρόντος, δεν υπάρχει ίαση για την ΙΠΙ, και οι διαθέσιμες θεραπευτικές αγωγές για τους ασθενείς με ΙΠΙ είναι πολύ λίγες. Η νόσος επιδεινώνεται με την πάροδο του χρόνου και τελικά οδηγεί στον θάνατο.

Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Οι ερευνητές μελέτησαν το φάρμακο «νιντεδανίβη» (επίσης γνωστό ως BIBF 1120). Οι ερευνητές πιστεύουν ότι η νιντεδανίβη αναστέλλει τα βιολογικά σήματα που λαμβάνουν χώρα κατά τη διαδικασία ουλοποίησης των πνευμόνων. Η νιντεδανίβη είχε ήδη δοκιμαστεί σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ΙΠΙ και σε ασθενείς με διάφορους τύπους καρκίνου. Η νιντεδανίβη χορηγείται ως καψάκιο λαμβανόμενο από το στόμα.

Ορισμένοι ασθενείς στη μελέτη έλαβαν αγωγή με νιντεδανίβη, ενώ οι άλλοι έλαβαν αγωγή με εικονικό φάρμακο. Τα καψάκια του εικονικού φαρμάκου έμοιαζαν ακριβώς με τα καψάκια της νιντεδανίβης, αλλά δεν περιείχαν καθόλου φάρμακο.

Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Οι ασθενείς που είχαν διαγνωσθεί με ΙΠΙ εντός των τελευταίων 5 ετών μπορούσαν να λάβουν μέρος στην εν λόγω μελέτη. Έπρεπε να είναι ηλικίας τουλάχιστον 40 ετών.

Ένα σύνολο 513 ασθενών έλαβαν αγωγή με νιντεδανίβη ή εικονικό φάρμακο στη μελέτη. Ένα σύνολο 414 ασθενών ήταν άνδρες και 99 ήταν γυναίκες. Ο μέσος όρος ηλικίας ήταν τα 68 έτη. Ο νεότερος ασθενής ήταν 42 ετών και ο πιο ηλικιωμένος ασθενής ήταν 87 ετών. Πολλοί ασθενείς ήταν από την Ευρωπαϊκή Ένωση (288 ασθενείς από Βέλγιο, Τσεχία, Γαλλία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ιταλία και Ηνωμένο Βασίλειο). Μερικοί ασθενείς ήταν από την Ασία (103 ασθενείς από Κίνα, Ινδία και Ιαπωνία). Άλλοι ασθενείς ήταν από την Αυστραλία (33 ασθενείς), το Ισραήλ (19 ασθενείς) και τις Ηνωμένες Πολιτείες (70 ασθενείς).

Πώς πραγματοποιήθηκε η εν λόγω μελέτη;

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν αν οι ασθενείς που έλαβαν νιντεδανίβη είχαν καλύτερα αποτελέσματα στις εξετάσεις πνευμονικής λειτουργίας σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Για να ελεγχθεί αυτό, οι ασθενείς χωρίστηκαν σε 2 ομάδες. Η κατανομή στις ομάδες αποφασίστηκε τυχαία. Στη μία ομάδα 309 ασθενών χορηγήθηκε νιντεδανίβη, ενώ στην άλλη ομάδα 204 ασθενών χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν νιντεδανίβη ή εικονικό φάρμακο. Οι γιατροί δεν το γνώριζαν επίσης.

Οι ασθενείς λάμβαναν καψάκια νιντεδανίβης ή εικονικού φαρμάκου δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης ξεκίνησαν με μια δόση 150 χιλιοστόγραμμα (mg) δύο φορές την ημέρα. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών που οι ασθενείς δεν μπορούσαν να ανεχθούν, οι γιατροί μπορούσαν να μειώσουν τη δόση έως τα 100 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς μπορούσαν επίσης να διακόψουν προσωρινά τη λήψη νιντεδανίβης. Εάν οι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο παρουσίαζαν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούσαν να ανεχθούν, οι γιατροί μπορούσαν επίσης να «μειώσουν τη δόση» ή οι ασθενείς μπορούσαν να διακόψουν προσωρινά τη λήψη των καψακίων.

Σύμφωνα με τον σχεδιασμό, οι ασθενείς έλαβαν αγωγή στα πλαίσια της μελέτης για 1 έτος. Κατά τη διάρκεια της συμμετοχής τους στη μελέτη, όλοι οι ασθενείς ακολουθούσαν τις ίδιες διαδικασίες:

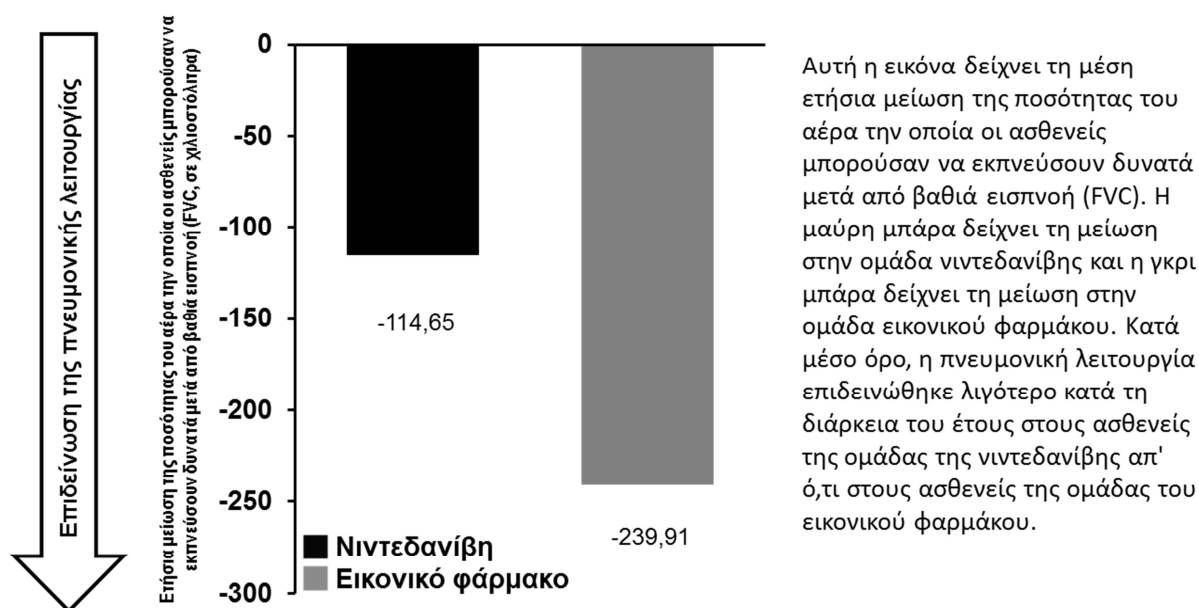
- Οι ασθενείς επισκέπτονταν τον γιατρό κάθε 2 εβδομάδες για τις πρώτες 6 εβδομάδες της μελέτης. Κατόπιν, επισκέπτονταν τον γιατρό κάθε 6 εβδομάδες.
- Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε εξετάσεις πνευμονικής λειτουργίας.
- Οι ασθενείς απάντησαν σε ερωτήσεις σχετικά με την κατάσταση της υγείας τους και την ποιότητα ζωής τους.
- Οι ασθενείς έκαναν εξετάσεις αίματος για να ελεγχθεί η υγεία τους.
- Οι γιατροί συνέλεξαν πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι γιατροί φρόντιζαν κάθε ασθενή και έλεγχαν τα αποτελέσματα. Επίσης, συζητούσαν τυχόν προβλήματα υγείας με τους ασθενείς και πραγματοποιούσαν περαιτέρω ιατρικές εξετάσεις όταν απαιτούνταν.

Για να διαπιστωθεί εάν η νιντεδανίβη μπορούσε να επιβραδύνει την επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας, οι ερευνητές χρησιμοποίησαν μια ειδική δοκιμασία πνευμονικής λειτουργίας. Κατά τη δοκιμασία αυτή μετρήθηκε η ποσότητα του αέρα την οποία οι ασθενείς μπορούσαν να εκπνεύσουν δυνατά μετά από βαθιά εισπνοή. Αυτή η μέτρηση ονομάζεται από τους ερευνητές «Δυναμική Ζωτική Χωρητικότητα» ή «FVC». Οι ερευνητές μέτρησαν τον βαθμό μεταβολής της FVC κατά τη διάρκεια 1 έτους. Μεγαλύτερη μείωση της FVC κατά τη διάρκεια 1 έτους σήμαινε ταχύτερη επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας.

Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Κατά μέσο όρο, η πνευμονική λειτουργία σε ασθενείς που έλαβαν νιντεδανίβη επιδεινώθηκε λιγότερο κατά τη διάρκεια 1 έτους σε σύγκριση με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα της νιντεδανίβης, η ετήσια μείωση της FVC, δηλ. της ποσότητας του αέρα την οποία οι ασθενείς μπορούσαν να εκπνεύσουν δυνατά μετά από βαθιά εισπνοή, ήταν περίπου η μισή από τη μείωση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αυτό φαίνεται στην εικόνα παρακάτω. Για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, οι ερευνητές χρησιμοποίησαν στατιστικές αναλύσεις. Διαπίστωσαν ότι ήταν πολύ απίθανο τα αποτελέσματα να προέκυψαν κατά τύχη.



Τι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσίασαν οι ασθενείς;

Περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης (74%) απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (31%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες επηρέαζαν το πεπτικό σύστημα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές ήταν συχνότερες στους ασθενείς που λάμβαναν νιντεδανίβη απ' ό,τι στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν τουλάχιστον στο 5% των ασθενών σε οποιαδήποτε ομάδα θεραπείας παρουσιάζονται στον πίνακα στη συνέχεια.

Οι γιατροί καταγράφουν όλα τα προβλήματα υγείας που εμφανίζουν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια μιας μελέτης. Ορισμένα από αυτά τα προβλήματα υγείας μπορεί να προκαλούνται από τα φάρμακα της μελέτης και ορισμένα από τα άλλα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής. Άλλα μπορεί να προκαλούνται από τη νόσο και μερικά έχουν διαφορετική αιτία. Εδώ περιγράφουμε τα προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεώρησαν ότι προκλήθηκαν από τα φάρμακα της μελέτης. Αυτά τα προβλήματα υγείας ονομάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

| | Ομάδα νιντεδανίβης (309 ασθενείς) | Ομάδα εικονικού φαρμάκου (204 ασθενείς) |
|--|--|--|
| Ασθενείς που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τα φάρμακα της μελέτης | 228 ασθενείς (74%) | 64 ασθενείς (31%) |
| Συχνές, χαλαρές κενώσεις (διάρροια) | 165 ασθενείς (53%) | 25 ασθενείς (12%) |
| Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) | 55 ασθενείς (18%) | 9 ασθενείς (4%) |
| Μειωμένη όρεξη | 25 ασθενείς (8%) | 7 ασθενείς (3%) |
| Έμετος | 21 ασθενείς (7%) | 2 ασθενείς (1%) |
| Πόνος στο στομάχι | 17 ασθενείς (6%) | 0 ασθενείς |

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών, ορισμένοι ασθενείς διέκοψαν τη λήψη των φαρμάκων της μελέτης και άλλοι μείωσαν τη δόση του φαρμάκου της μελέτης. Περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης (42 ασθενείς, 14%) απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (6 ασθενείς, 3%) διέκοψαν τη λήψη των φαρμάκων της μελέτης λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών. Επίσης, περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης (52 ασθενείς, 17%) απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (2 ασθενείς, 1%) μείωσαν τη δόση του φαρμάκου της μελέτης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ένα σύνολο 14 ασθενών (5%) στην ομάδα της νιντεδανίβης και 6 ασθενείς (3%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου παρουσίασαν τουλάχιστον 1 σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ένα σύνολο 12 ασθενών (4%) στην ομάδα της νιντεδανίμπης και 10 ασθενείς (5%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς απεβίωσαν λόγω της πνευμονικής πάθησής τους. Οι γιατροί δεν θεώρησαν ότι κάποιος από τους θανάτους στην ομάδα της νιντεδανίβης προκλήθηκε από το φάρμακο της μελέτης. Ένας ασθενής στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου απεβίωσε λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας που ο γιατρός θεώρησε ότι σχετιζόταν με το φάρμακο της μελέτης (εικονικό φάρμακο).

Ορισμένοι ασθενείς στη μελέτη παρουσίασαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μια ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν σοβαρή εάν είχε ως αποτέλεσμα τη νοσηλεία του ασθενούς στο νοσοκομείο ή την παράταση της παραμονής στο νοσοκομείο. Ή εάν απαιτήσε άμεση ιατρική περίθαλψη, ήταν απειλητική για τη ζωή, ή προκάλεσε τον θάνατο.

Υπάρχουν μελέτες παρακολούθησης;

Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν την εν λόγω μελέτη μπορούσαν να συμμετάσχουν στη μελέτη παρακολούθησης 1199.33. Η μελέτη αυτή είναι ακόμα σε εξέλιξη.

Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε τις επιστημονικές συνόψεις των αποτελεσμάτων της μελέτης στους ακόλουθους δικτυακούς τόπους:

www.trials.boehringer-ingelheim.com κάντε αναζήτηση για τον αριθμό μελέτης: 1199.32

www.clinicaltrialsregister.eu κάντε αναζήτηση για τον αριθμό EudraCT: 2010-024251-87

www.clinicaltrials.gov κάντε αναζήτηση για τον αριθμό NCT: NCT01335464

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι:

'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)'.

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.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες συνταγογράφησης για τη χώρα σας για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο που μελετήθηκε, ή να ρωτήσετε τον γιατρό σας σχετικά με το φάρμακο. 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 παρέχει αυτήν την περίληψη για το γενικό κοινό σύμφωνα με τις απαιτήσεις διαφάνειας. Αυτή η περίληψη για το γενικό κοινό προορίζεται για κοινό που βρίσκεται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.
