

---

## INPULSIS®- ON: Η μακροχρόνια ασφάλεια της νιντεδανίβης σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (ΙΠΙ)

Αυτή είναι μια περίληψη κλινικής μελέτης σε ασθενείς με ΙΠΙ. Έχει συνταχθεί για το γενικό κοινό. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το πώς οι ερευνητές διενήργησαν τη μελέτη και ποια ήταν τα αποτελέσματα.

---

Ευχαριστούμε όλους τους ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη. Μέσω της συμμετοχής σας, βοηθήσατε τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με τη νιντεδανίβη και τη θεραπεία της ΙΠΙ.

---



### Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Αυτή η μελέτη εξέτασε τη μακροχρόνια ασφάλεια ενός φαρμάκου που ονομάζεται νιντεδανίβη σε ασθενείς με ΙΠΙ. Η ΙΠΙ είναι μια σπάνια ασθένεια η οποία προκαλεί ουλές του ιστού στο εσωτερικό των πνευμόνων. Οι ουλές καθιστούν τους πνεύμονες παχείς και δύσκαμπτους (ινωτικούς). Αυτό δυσχεραίνει την αναπνοή. Η λέξη «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι οι γιατροί δεν γνωρίζουν την αιτία της νόσου.

Οι ασθενείς σε αυτήν τη μελέτη είχαν ήδη συμμετάσχει σε προηγούμενες μελέτες της νιντεδανίβης.

Η μελέτη άρχισε τον Ιούλιο του 2012. Ορισμένοι ασθενείς είναι ακόμα στη μελέτη. Η τελική ανάλυση που παρουσιάζεται σε αυτήν την περίληψη πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2017.



### Γιατί ήταν απαραίτητη αυτή η μελέτη;

Αυτή η μελέτη επέτρεψε σε ασθενείς από προηγούμενες μελέτες της νιντεδανίβης να λάβουν νιντεδανίβη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Οι ερευνητές ήθελαν να διαπιστώσουν τη μακροχρόνια ασφάλεια της νιντεδανίβης σε ασθενείς με ΙΠΙ.



## Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Οι ερευνητές μελέτησαν το φάρμακο νιντεδανίβη (επίσης γνωστό ως BIBF 1120). Η νιντεδανίβη είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΙΠΙ. Η νιντεδανίβη μπορεί να συμβάλλει στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της νόσου. Οι ερευνητές πιστεύουν ότι η νιντεδανίβη μπλοκάρει τα βιολογικά σήματα που λαμβάνουν χώρα στη διαδικασία ουλοποίησης των πνευμόνων. Η νιντεδανίβη χορηγείται ως καψάκιο που λαμβάνεται από το στόμα.



## Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Ασθενείς με ΙΠΙ οι οποίοι είχαν ολοκληρώσει 1 έτος θεραπείας στις προηγούμενες μελέτες της νιντεδανίβης μπορούσαν να ενταχθούν στη μελέτη.

Ένα σύνολο 734 ασθενών έλαβαν αγωγή με νιντεδανίβη στη μελέτη. Οι ασθενείς ήταν κυρίως άνδρες (80%). Η μέση ηλικία ήταν 67 έτη. Ο νεότερος ασθενής ήταν ηλικίας 43 ετών. Ο γηραιότερος ασθενής ήταν ηλικίας 89 ετών.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των ασθενών σε διαφορετικές περιοχές που πήραν μέρος στη μελέτη.

Περιοχή	Χώρες	Αριθμός ασθενών
Ευρωπαϊκή Ένωση	Βέλγιο, Τσεχία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο	334 ασθενείς
Ασία	Κίνα, Ινδία, Ιαπωνία, Κορέα	204 ασθενείς
Άλλες χώρες	Αυστραλία, Καναδάς, Χιλή, Ισραήλ, Μεξικό, Ρωσία, Τουρκία, Ηνωμένες Πολιτείες	196 ασθενείς



## Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Σε αυτήν τη μελέτη, ασθενείς με ΙΠΙ έλαβαν μακροχρόνια θεραπεία με νιντεδανίβη. Οι περισσότεροι ασθενείς ξεκίνησαν τη θεραπεία με μια δόση 150 χιλιοστόγραμμα (mg) δύο φορές την ημέρα. Εάν οι ασθενείς είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούσαν να ανεχθούν, οι γιατροί μπορούσαν να μειώσουν τη δόση στα 100 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς μπορούσαν επίσης να σταματήσουν να παίρνουν νιντεδανίβη για κάποιο χρονικό διάστημα. Οι ασθενείς και οι γιατροί τους γνώριζαν ποια δόση νιντεδανίβης λάμβαναν οι ασθενείς.

Κατά μέσο όρο, οι ασθενείς έλαβαν νιντεδανίβη για 2 χρόνια και 7 μήνες. Το μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για το οποίο ένας ασθενής έλαβε νιντεδανίβη σε αυτήν τη μελέτη ήταν 4 χρόνια και 8 μήνες. Συνολικά, 36% των ασθενών είχαν τουλάχιστον 1 μείωση δόσης και 38% είχαν τουλάχιστον 1 διακοπή της θεραπείας.

Οι ασθενείς επισκέπτονταν τους γιατρούς τους τακτικά. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων, οι γιατροί συγκέντρωναν πληροφορίες σχετικά με τα προβλήματα υγείας που είχαν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια της μελέτης. Με αυτόν τον τρόπο, οι ερευνητές μπορούσαν να προσδιορίσουν τη μακροχρόνια ασφάλεια της νιντεδανίβης. Τα προβλήματα υγείας συμπεριλάμβαναν εκείνα που προκαλούνται από την ΙΠΙ, άλλες παθήσεις, άλλα φάρμακα, καθώς και ανεπιθύμητες ενέργειες της νιντεδανίβης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της νιντεδανίβης περιγράφονται σε μια ξεχωριστή ενότητα παρακάτω.



## Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Σε αυτήν τη μακροχρόνια μελέτη, 723 από τους 734 ασθενείς (99%) είχαν προβλήματα υγείας. Ορισμένοι ασθενείς έπρεπε να σταματήσουν να παίρνουν νιντεδανίβη λόγω προβλημάτων υγείας. Συνολικά, 313 ασθενείς (43%) διέκοψαν τη θεραπεία λόγω προβλημάτων υγείας.

Ορισμένα προβλήματα υγείας ήταν σοβαρά διότι απαιτούσαν επίσκεψη στο νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο, ήταν απειλητικά για τη ζωή, ή ήταν θανατηφόρα. Τα προβλήματα υγείας ήταν επίσης σοβαρά εάν οδηγούσαν σε αναπηρία ή εάν ο γιατρός θεωρούσε ότι ήταν σοβαρά για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Σε αυτήν τη μελέτη, 506 ασθενείς (69%) είχαν σοβαρά προβλήματα υγείας. Σε αυτούς συμπεριλαμβάνονται 175 ασθενείς (24%) οι οποίοι απεβίωσαν από σοβαρά προβλήματα υγείας.

Τα προβλήματα υγείας ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν σε προηγούμενες μελέτες της νιντεδανίβης σε ασθενείς με ΙΠΙ. Τα πιο συχνά προβλήματα υγείας ήταν με το στομάχι και το έντερο. Οι ερευνητές δεν εντόπισαν νέες ανησυχίες για την ασφάλεια σε αυτήν τη μελέτη.



## Υπήρξαν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οποιαδήποτε προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεώρησαν ότι προκλήθηκαν από τη νιντεδανίβη. Σε αυτήν τη μελέτη, 552 από τους 734 ασθενείς (75%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον 5% των ασθενών παρουσιάζονται στον πίνακα παρακάτω.

	<b>Νιντεδανίβη (734 ασθενείς)</b>
Ασθενείς με οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια	552 ασθενείς (75%)
Διάρροια	465 ασθενείς (63%)
Ναυτία	96 ασθενείς (13%)
Μειωμένο βάρος	78 ασθενείς (11%)
Μειωμένη όρεξη	60 ασθενείς (8%)
Έμετος	54 ασθενείς (7%)
Πόνος στο στομάχι (κοιλιακός πόνος)	38 ασθενείς (5%)

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη στο νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο, ήταν απειλητικές για τη ζωή, ή ήταν 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, 44 ασθενείς (6%) είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτούς συμπεριλαμβάνεται 1 ασθενής ο οποίος απεβίωσε από αιφνίδια επιδείνωση της ΙΠΙ.



## Υπάρχουν μελέτες παρακολούθησης;

Εάν πραγματοποιούνται περισσότερες κλινικές μελέτες με τη νιντεδανίβη, αυτές μπορούν να βρεθούν στους δημόσιους δικτυακούς τόπους που παρατίθενται στην ενότητα παρακάτω. Για να κάνετε αναζήτηση για αυτές τις μελέτες, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα ονόματα: BIBF 1120, νιντεδανίβη, OFEV®.



## Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε τις επιστημονικές περιλήψεις των αποτελεσμάτων της μελέτης σε αυτούς τους δικτυακούς τόπους:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) αναζητήστε τον αριθμό μελέτης: BI 1199.33

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) αναζητήστε τον αριθμό EudraCT: 2011-002766-21

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) αναζητήστε τον αριθμό NCT: NCT01619085

Ο χορηγός αυτής της μελέτης είναι η Boehringer Ingelheim.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι:

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

Αυτή είναι μια μελέτη Φάσης 3.

---

## 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.