

Αυτή είναι μια περίληψη κλινικής μελέτης σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση, ένας σπάνιος τύπος πνευμονικής νόσου. Έχει συνταχθεί για τον γενικό αναγνώστη και χρησιμοποιεί γλώσσα που είναι εύκολα κατανοητή. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το πώς οι ερευνητές διενήργησαν 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 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 ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης.

Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να διαπιστωθεί εάν ένα φάρμακο που ονομάζεται νιντεδανίβη βοηθά τους ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (ΙΠΙ). Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, οι ερευνητές συγκέντρωσαν επίσης πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες της νιντεδανίβης.

Αυτή η μελέτη άρχισε τον Μάιο του 2011 και ολοκληρώθηκε τον Οκτώβριο του 2013. Ο χορηγός αυτής της μελέτης ήταν η Boehringer Ingelheim.

Γιατί ήταν απαραίτητη αυτή η μελέτη;

Χρειάζονται νέα φάρμακα για τη θεραπεία των ασθενών με ΙΠΙ, μια σπάνια νόσος του πνεύμονα. Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση προκαλεί ουλές του ιστού στο εσωτερικό των πνευμόνων. Οι πνεύμονες γίνονται παχείς και δύσκαμπτοι (ινωτικοί). Αυτό δυσχεραίνει την αναπνοή. Η λέξη «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι οι γιατροί δεν γνωρίζουν την αιτία της ουλοποίησης των πνευμόνων. Τα συνήθη συμπτώματα της ΙΠΙ είναι δύσπνοια, επίμονος ξηρός βήχας και διόγκωση των άκρων των δακτύλων (πληκτροδακτυλία). Επί του παρόντος, δεν υπάρχει ίαση για την ΙΠΙ και υπάρχουν πολύ λίγες θεραπείες για ασθενείς με ΙΠΙ. Η νόσος επιδεινώνεται με την πάροδο του χρόνου και θα οδηγήσει τελικά στον θάνατο.

Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

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

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

Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Ασθενείς οι οποίοι είχαν διαγνωσθεί με ΙΠΙ εντός των προηγούμενων 5 ετών μπορούσαν να πάρουν μέρος σε αυτήν τη μελέτη. Έπρεπε να έχουν ηλικία τουλάχιστον 40 ετών.

Ένα σύνολο 548 ασθενών έλαβαν αγωγή με νιντεδανίβη ή εικονικό φάρμακο στη μελέτη. Ένα σύνολο 427 ασθενών ήταν άνδρες και 121 ήταν γυναίκες. Η μέση ηλικία ήταν 67 έτη. Ο νεότερος ασθενής ήταν ηλικίας 42 ετών και ο γηραιότερος ασθενής ήταν ηλικίας 89 ετών. Πολλοί ασθενείς ήταν από την Ασία (205 ασθενείς από την Κίνα, την Ινδία, την Ιαπωνία και την Κορέα). Μερικοί ασθενείς ήταν από την Ευρωπαϊκή Ένωση (184 ασθενείς από τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ολλανδία, την Πορτογαλία και την Ισπανία). Άλλοι ασθενείς ήταν από τον Καναδά (14 ασθενείς), τη Χιλή (11 ασθενείς), το Μεξικό (7 ασθενείς), τη Ρωσία (3 ασθενείς), την Τουρκία (34 ασθενείς) και τις Ηνωμένες Πολιτείες (90 ασθενείς).

Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν εάν οι ασθενείς που έλαβαν νιντεδανίβη είχαν καλύτερα αποτελέσματα στις εξετάσεις πνευμονικής λειτουργίας από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Για να ελεγχθεί αυτό, οι ασθενείς χωρίστηκαν σε 2 ομάδες. Το ποιος συμμετείχε σε κάθε ομάδα αποφασίστηκε τυχαία. Στη μία ομάδα 329 ασθενών χορηγήθηκε νιντεδανίβη, ενώ στην άλλη ομάδα 219 ασθενών χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. 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. Οι ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης ξεκίνησαν 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. Εάν οι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούσαν να ανεχθούν, οι γιατροί μπορούσαν επίσης να «μειώσουν τη δόση» ή οι ασθενείς μπορούσαν να σταματήσουν να παίρνουν τα καψάκια για κάποιο χρονικό διάστημα.

Οι ασθενείς ήταν προγραμματισμένο να λάβουν 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. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, επισκέπτονταν τον γιατρό κάθε 6 εβδομάδες.
- Οι ασθενείς έκαναν εξετάσεις πνευμονικής λειτουργίας.
- Οι ασθενείς απαντούσαν σε ερωτήσεις σχετικά με την υγεία τους και την ποιότητα ζωής τους.
- Οι ασθενείς έκαναν εξετάσεις αίματος για να ελεγχθεί η υγεία τους.

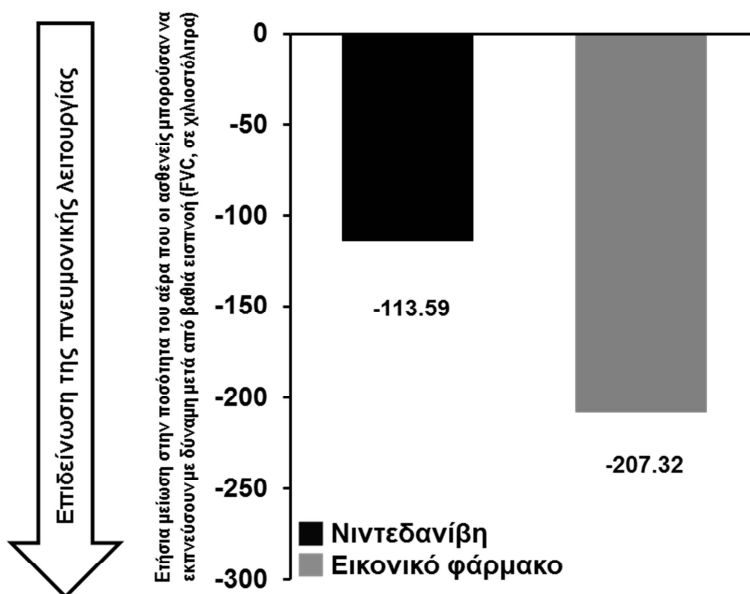
- Οι γιατροί συγκέντρωναν επίσης πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι γιατροί φρόντιζαν κάθε ασθενή και έλεγχαν τα αποτελέσματα. Συζητούσαν επίσης οποιαδήποτε προβλήματα υγείας με τους ασθενείς και πραγματοποιούσαν περαιτέρω ιατρικές εξετάσεις όταν χρειαζόταν.

Για να διαπιστωθεί εάν η νιντεδανίβη μπορούσε να επιβραδύνει την επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας, οι ερευνητές χρησιμοποίησαν μια ειδική δοκιμασία πνευμονικής λειτουργίας. Αυτή η δοκιμασία μετρούσε πόσο αέρα οι ασθενείς μπορούσαν να εκπνεύσουν με δύναμη μετά από βαθιά εισπνοή. Οι ερευνητές ονομάζουν αυτήν τη μέτρηση «Δυναμική Ζωτική Χωρητικότητα» ή «FVC». Οι ερευνητές μέτρησαν πόσο άλλαξε η FVC κατά τη διάρκεια 1 έτους. Μεγαλύτερη μείωση στην 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 τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα της νιντεδανίβης, η ετήσια μείωση στην FVC, δηλ. στην ποσότητα του αέρα που οι ασθενείς μπορούσαν να εκπνεύσουν με δύναμη μετά από βαθιά εισπνοή, ήταν περίπου το ήμισυ της μέσης μείωσης στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αυτό φαίνεται στο σχήμα παρακάτω. Για να βεβαιωθούν ότι τα αποτελέσματα ήταν αξιόπιστα, οι ερευνητές χρησιμοποίησαν στατιστικές αναλύσεις. Διαπίστωσαν ότι ήταν πολύ απίθανο τα αποτελέσματα να προέκυψαν κατά τύχη.



Αυτή η εικόνα δείχνει τη μέση ετήσια μείωση στην ποσότητα του αέρα που οι ασθενείς μπορούσαν να εκπνεύσουν με δύναμη μετά από βαθιά εισπνοή (FVC). Η μαύρη ράβδος δείχνει τη μείωση στην ομάδα της νιντεδανίβης, ενώ η γκρι ράβδος δείχνει τη μείωση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Κατά μέσο όρο, η πνευμονική λειτουργία επιδεινώθηκε λιγότερο κατά τη διάρκεια του έτους για τους ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης από ό,τι για τους ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν οι ασθενείς;

Περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης (69%) από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (26%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες επηρέασαν το πεπτικό σύστημα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πιο συχνές στους ασθενείς που έλαβαν νιντεδανίβη από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν τουλάχιστον στο 5% των ασθενών στη μία ή στην άλλη ομάδα θεραπείας παρουσιάζονται στον πίνακα στην επόμενη σελίδα.

Οι γιατροί παρακολουθούν όλα τα προβλήματα υγείας που έχουν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια μιας μελέτης. Ορισμένα από αυτά τα προβλήματα υγείας μπορεί να προκαλούνται από τα φάρμακα της μελέτης, ενώ άλλα από τα υπόλοιπα φάρμακα που λαμβάνονται από τον ασθενή. Άλλα μπορεί να προκαλούνται από τη νόσο, ενώ άλλα έχουν κάποια 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 (329 ασθενείς)	Ομάδα εικονικού φαρμάκου (219 ασθενείς)
Ασθενείς που είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τα φάρμακα της μελέτης	227 ασθενείς (69%)	56 ασθενείς (26%)
Συχνές, χαλαρές κενώσεις του εντέρου (διάρροια)	176 ασθενείς (54%)	21 ασθενείς (10%)
Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)	67 ασθενείς (20%)	10 ασθενείς (5%)
Μειωμένη όρεξη	29 ασθενείς (9%)	6 ασθενείς (3%)
Έμετος	24 ασθενείς (7%)	3 ασθενείς (1%)
Πόνος στο στομάχι	23 ασθενείς (7%)	5 ασθενείς (2%)
Απώλεια βάρους	21 ασθενείς (6%)	0 ασθενείς

Ορισμένοι ασθενείς διέκοψαν τη λήψη των φαρμάκων της μελέτης και άλλοι μείωσαν τη δόση του φαρμάκου της μελέτης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης (30 ασθενείς, 9%) από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (4 ασθενείς, 2%) διέκοψαν τη λήψη των φαρμάκων της μελέτης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Επίσης, περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα της νιντεδανίβης (49 ασθενείς, 15%) από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (0 ασθενείς) μείωσαν τη δόση του φαρμάκου της μελέτης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ένα σύνολο 9 ασθενών (3%) στην ομάδα της νιντεδανίβης και 5 ασθενείς (2%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου είχαν τουλάχιστον 1 σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ένα σύνολο 25 ασθενών (8%) στην ομάδα νιντεδανίβης και 21 ασθενείς (10%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς απεβίωσαν λόγω της πνευμονικής νόσου τους. Οι γιατροί δεν θεώρησαν ότι κάποιος από τους θανάτους προκλήθηκε από τα φάρμακα της μελέτης.

Ορισμένοι ασθενείς στη μελέτη είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μια ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν σοβαρή εάν έκανε τον ασθενή να πάει στο νοσοκομείο ή να παραμείνει περισσότερο στο νοσοκομείο. Ή εάν απαιτούσε άμεση ιατρική περίθαλψη, ήταν απειλητική για τη ζωή ή προκάλεσε τον θάνατο.

Υπάρχουν μελέτες παρακολούθησης;

Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν αυτήν τη μελέτη μπορούσαν να συμμετέχουν στη μελέτη παρακολούθησης 1199.33. Αυτή η μελέτη είναι ακόμα συνεχιζόμενη.

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 αναζητήστε τον αριθμό μελέτης: 1199.34

www.clinicaltrialsregister.eu αναζητήστε τον αριθμό EudraCT: 2010-024252-29

www.clinicaltrials.gov αναζητήστε τον αριθμό NCT: NCT01335477

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.
