
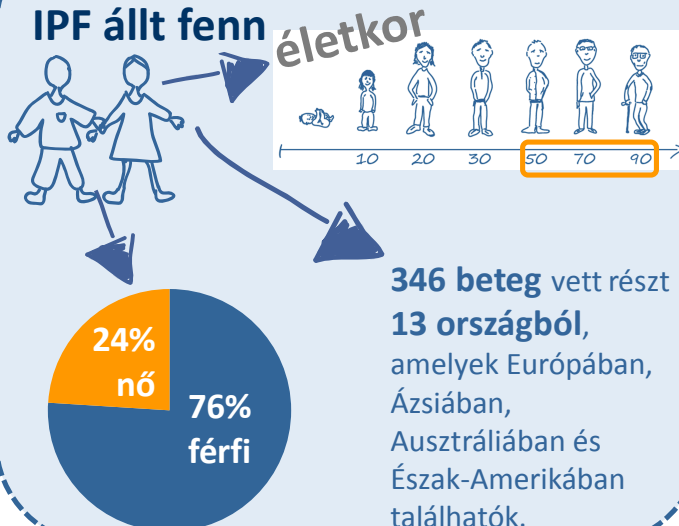


**Idiopátiás tüdőfibrozisban (IPF) szenvedő betegekkel végzett vizsgálat, melynek célja bővebb ismeretek szerzése a nintedanib betegséglefolyást lassító hatásáról (1199.227)**

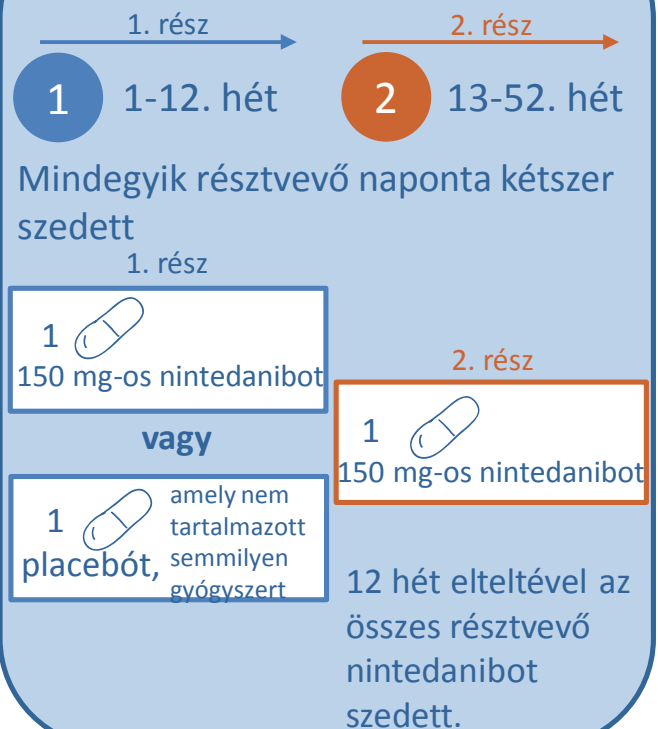
Az **IPF** olyan betegség, amely a **tüdők hegesedését** okozza. Ez légzési nehézséget eredményez. A **nintedanib** olyan gyógyszer, amely képes az IPF lefolyását lassítani.

Ezt a **vizsgálatot** a következők megállapítása céljából végezték:  
 **Hogyan befolyásolja a nintedanib a vérben található CRPM nevű fehérje mennyiségét?**

**A vizsgálati résztvevőknél IPF állt fenn**

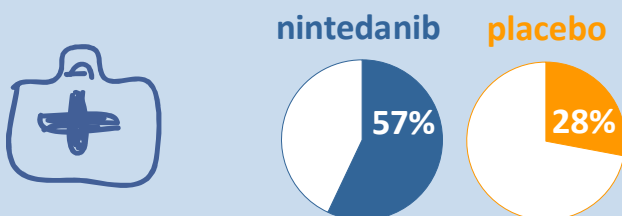


**Ez a vizsgálat 2 részből állt:**



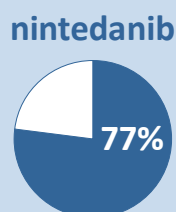
**1**  
1. rész

A nintedanibot szedő résztvevők 57%-a, míg a placebót szedő betegek 28%-a tapasztalt **nemkívánatos hatásokat**.



**2**  
2. rész

A résztvevők 77%-ánál léptek fel **nemkívánatos hatások**.



**EREDMÉNYEK**

12 hét elteltével a **CRPM-ben bekövetkezett változás nem különbözött** a nintedanibot, illetve a placebót szedő résztvevőknél.

---

## Idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő betegekkel végzett vizsgálat, melynek célja bővebb ismeretek szerzése a nintedanib betegségfolyást lassító hatásáról

Ez egy klinikai vizsgálat összefoglalója.

---

Köszönetet mondunk minden vizsgálati résztvevőnek. Ön segített fontos kérdéseket megválaszolni a nintedanibbal és az IPF kezelésével kapcsolatban.

---



### Mi volt a célja a klinikai vizsgálatnak?

Az idiopátiás tüdőfibrózis (IPF) ritka betegség, amely a tüdő belsejében található szövetek hegesedését okozza. A tüdőszövetek megvastagodnak és merevvé (fibrotikussá) válnak. Ez megnehezíti a légzést. Az „idiopátiás” kifejezés azt jelenti, hogy az orvosok a tüdő hegesedésének okát nem ismerik. Az IPF gyakori tünetei közé tartozik a légszomj, az állandó száraz köhögés és az ujjbegyek megnagyobbodása (dobverőujjak kialakulása). A nintedanib olyan gyógyszer, amelyet az IPF lefolyásának lassítására alkalmaznak.

A vizsgálat célja annak meghatározása volt, hogy a nintedanib milyen hatást gyakorol a vérben található bizonyos fehérjére, az úgynevezett CRPM-re. Más vizsgálatokban azt állapították meg, hogy a CRPM szintje az IPF rosszabbodásával párhuzamosan növekszik. Arra számítottunk, hogy amennyiben a nintedanib hatással van a CRPM-re, a vizsgálat további információkat szolgáltathat arra vonatkozóan, hogy a nintedanib hogyan fejti ki hatását.



### Ki vett részt a klinikai vizsgálatokon?

A vizsgálat összes résztvevőjénél IPF állt fenn.

Összesen 346 résztvevő vett részt a vizsgálatban. A résztvevők között 262 férfi és 84 nő volt. Az átlagos életkor 70 év volt. A legfiatalabb résztvevő 49 éves, a legidősebb pedig 91 éves volt.

A vizsgálatot Európában, Ázsiában, Óceániában és Észak-Amerikában végezték. Az alábbi táblázat mutatja be azokat az országokat, amelyekben a vizsgálatot végezték.

Régió	Országok	Részvevők száma
Európa	Belgium, Csehország, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Lengyelország, Magyarország, Németország, Spanyolország	213
Ázsia	Japán, Korea	102
Óceánia	Ausztrália	20
Észak-Amerika	Egyesült Államok	11



## Hogyan végeztük el a klinikai vizsgálatokat?

Ez a vizsgálat 2 részből állt. Az első rész 12 héten át, a második rész pedig 40 héten át tartott.

A vizsgálat első részében 2 csoportba osztották a résztvevőket. Véletlenszerűen döntötték el, hogy mely résztvevők kerüljenek az egyes csoportokba. A csoportok a következők voltak:

- Nintedanib-csoport: a résztvevők 1 db 150 mg-os nintedanib tablettát szedtek naponta kétszer
- Placebo-csoport: a résztvevők 1 placebo tablettát szedtek naponta kétszer

A placebo tabletták ugyanúgy néztek ki, mint a nintedanib, de nem tartalmaztak semmilyen gyógyszert. 116 résztvevő volt a nintedanib-csoportban, és 230 résztvevő a placebo-csoportban. A résztvevők és az orvosok nem tudták, hogy a résztvevők a nintedanib-csoportba vagy a placebo-csoportba tartoznak-e.

Azt szerettük volna kideríteni, hogy a nintedanib 12 héten át történő szedése után van-e különbség a CRPM vérben mérhető mennyiségében. Összehasonlítottuk a nintedanibot szedő résztvevők vérében mérhető CRPM mennyiségét a placebót szedő résztvevőkével.

A vizsgálat második részében az összes résztvevő 1 db 150 mg-os nintedanib tablettát szedett naponta kétszer, 40 héten át. Az összes résztvevő tudta, hogy ez alkalommal nintedanibot szednek. Azok a résztvevők, akik az 1. részben nintedanibot szedtek, folytatták a nintedanib szedését. Azok a résztvevők, akik az 1. részben placebót szedtek, a 2. részben nintedanib szedésére tértek át. Azt akartuk megtudni, hogy van-e különbség a kezelések között. A vizsgálat végén megmértük, hogy a tüdők a vizsgálat kezdetéhez képest mennyire működnek jól. Azt is tudni szerettük volna, hogy van-e különbség az elhalálozó résztvevők számában.

A résztvevők rendszeresen ellátogattak orvosukhoz. A vizitek során az orvosok információkat gyűjtöttek a résztvevő egészségi állapotáról.



## Milyen eredménnyel jártak a klinikai vizsgálatok?

12 hét elteltével a vérben található CRPM mennyiségének átlagos változásában nem volt különbség a csoportok között. Az összehasonlított csoportok a nintedanibot szedő résztvevők, illetve a placebót szedő résztvevők voltak.

A vizsgálat végére mindkét kezelési csoportban hasonló volt azon résztvevők százalékos aránya, akiknél romlott a tüdőfunkció, illetve akik meghaltak. Azon 116 résztvevő közül, akik a teljes vizsgálat folyamán mindvégig nintedanibot szedtek, 29 (25%) résztvevőnek romlott a tüdőfunkciója vagy halt meg. Azon 230 résztvevő közül, akik az első 12 hét során nintedanibot szedtek, 70 (30%) résztvevőnek romlott a tüdőfunkciója vagy halt meg.



## Tapasztaltak-e a résztvevők nemkívánatos hatásokat?

Igen, mindkét csoport résztvevői tapasztaltak nemkívánatos hatásokat. A nemkívánatos hatások olyan egészségügyi problémák, amelyekről az orvosok úgy vélik, hogy azokat a vizsgálati készítmények okozták. A vizsgálat első részében 116 résztvevő közül 66-nál (57%) léptek fel nemkívánatos hatások a nintedanib-csoportban. 230 résztvevő közül 64-nél léptek fel nemkívánatos hatások (28%) a placebo-csoportban.

Az alábbi táblázat mutatja be azt a 6 nemkívánatos hatást, amely mindkét kezelési csoportban a leggyakrabban fordult elő.

Nemkívánatos hatás	Nintedanib 150 mg naponta kétszer (116 résztvevő)	Placebo (230 résztvevő)
Hasmenés	47 résztvevő (41%)	34 résztvevő (15%)
Hányinger	16 résztvevő (14%)	10 résztvevő (4%)
Csökkenett étvágy	11 résztvevő (10%)	7 résztvevő (3%)
Csökkenett testtömeg	6 résztvevő (5%)	1 résztvevő (kevesebb, mint 1%)
Hányás	5 résztvevő (4%)	5 résztvevő (2%)
Hasi diszkomfort	5 résztvevő (4%)	1 résztvevő (kevesebb, mint 1%)

Néhány nemkívánatos hatás azért volt súlyos, mert kórházi látogatást vagy hosszabb kórházi bentfekvést igényelt, vagy életveszélyes volt. A nemkívánatos hatások akkor is súlyosnak minősültek, ha az orvos úgy vélte, hogy bármilyen egyéb okból súlyosnak tekintendők. A vizsgálat első részében 116 résztvevő közül 1-nél (kevesebb, mint 1%) lépett fel súlyos nemkívánatos hatás a nintedanib-csoportban. 230 résztvevő közül 2-nél (kevesebb, mint 1%) léptek fel súlyos nemkívánatos hatások a placebo-csoportban.

A vizsgálat második részében az összes résztvevő nintedanibot szedett. Ebben a szakaszban 333 résztvevő közül 256-nál (77%) léptek fel nemkívánatos hatások. A leggyakoribb nemkívánatos hatások megegyeztek a vizsgálat első részében tapasztaltakkal. A vizsgálat második részében 333 résztvevő közül 13-nál (4%) léptek fel súlyos nemkívánatos hatások.



## Hol találhatok további információkat erről a vizsgálatról?

A vizsgálatról a következő internetes oldalakon talál további információkat:

1. Látogasson el a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> internetes oldalra, és keressen rá az 1199.227 számú vizsgálatra.
2. Látogasson el a [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) internetes oldalra, és keressen rá a 2015-003148-38 EudraCT számra.
3. Látogasson el a [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) internetes oldalra, és keressen rá az NCT02788474 NCT számra.

Ezt a vizsgálatot a Boehringer Ingelheim megbízásából végezték.

A vizsgálat teljes címe: 'A 12-week, double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group trial followed by a single active arm phase of 40 weeks evaluating the effect of oral nintedanib 150 mg twice daily on change in biomarkers of extracellular matrix (ECM) turnover in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and limited forced vital capacity (FVC) impairment'.

A vizsgálat 4. fázisú volt. A vizsgálatot 2016. júniusban kezdték, és 2018. júniusban fejezték be.



## Vannak-e további vizsgálatok?

Amennyiben további klinikai vizsgálatokat végzünk a nintedanibbal, ezek megtalálhatók lesznek a fentiekben felsorolt internetes oldalakon. A vizsgálatokra a nintedanib és a BIBF 1120 szavakkal lehet rákeresni.

## Fontos tudnivaló

Ez az összefoglaló csak egyetlen vizsgálat eredményeit mutatja be, és nem feltétlenül tükrözi a vizsgált gyógyszerről rendelkezésre álló valamennyi ismeretet. Általában több vizsgálatot végeznek annak kiderítésére, hogy mennyire hatásos egy gyógyszer, és milyen mellékhatásai vannak. Egyéb vizsgálatok más eredményeket adhatnak.

A vizsgálat eredményei alapján ne változtasson a kezelésén anélkül, hogy kezelőorvosával előzetesen megbeszélné. A konkrét kezelésével kapcsolatban mindig kezelőorvosához forduljon.

A Boehringer Ingelheim az európai uniós átláthatósági kötelezettségeknek megfelelően szolgáltatotta ezt az összefoglalót.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons<sup>®</sup> Fotolia by Matthias Enter