


INBUILD®: uno studio condotto per capire se un farmaco chiamato nintedanib è in grado di aiutare le persone con fibrosi polmonare progressiva (1199.247)


A causa della **fibrosi polmonare**, il tessuto dei polmoni si ispessisce, si irrigidisce e si cicatrizza, rendendo difficoltosa la respirazione. Fibrosi polmonare **progressiva** significa che la cicatrizzazione dei polmoni peggiora nel corso del tempo.

Questo **studio** ha cercato di rispondere alla domanda:

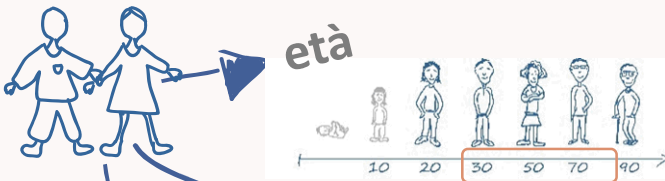
➔ Un farmaco chiamato **nintedanib** può aiutare le persone con fibrosi polmonare progressiva?

Ogni partecipante ha assunto due volte al giorno

1  150 mg di nintedanib

o
1  placebo
non contenente alcun farmaco

I partecipanti allo studio soffrivano di fibrosi polmonare progressiva



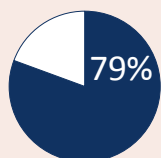
663 pazienti di 15 paesi in Europa, Asia, America del Nord e America del Sud hanno preso parte allo studio.

54% uomini
46% donne

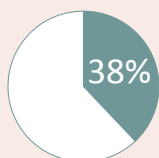
Il 79% dei partecipanti trattati con nintedanib e il 38% dei pazienti trattati con placebo hanno manifestato **effetti indesiderati**.



nintedanib



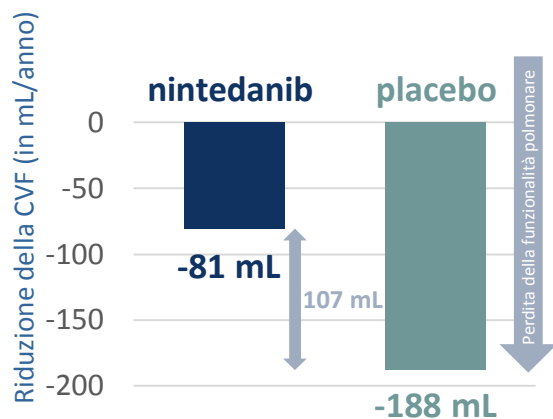
placebo



La **diarrea** è stata l'effetto indesiderato più comune: nel 59% dei partecipanti trattati con nintedanib nel 18% dei partecipanti trattati con placebo.

RISULTATI

In media, dopo 1 anno, il nintedanib ha rallentato la perdita della funzionalità polmonare del 57%.



I risultati sono stati simili indipendentemente dal quadro clinico della fibrosi visibile sulle immagini del torace.

INBUILD®

Uno studio condotto per capire se un farmaco chiamato nintedanib è in grado di aiutare le persone con fibrosi polmonare progressiva

Questo è il riassunto dei risultati di uno studio clinico.

Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte allo studio. Con la loro partecipazione ci hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su nintedanib e sul trattamento della fibrosi polmonare progressiva.



Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio è stato quello di capire se un farmaco chiamato nintedanib è in grado di aiutare le persone con fibrosi polmonare progressiva. A causa della fibrosi polmonare, il tessuto dei polmoni si ispessisce, si irrigidisce e si cicatrizza. Ciò comporta una perdita della funzionalità polmonare e può rendere difficoltosa la respirazione.

In alcune persone, la fibrosi polmonare è progressiva. Ciò significa che peggiora nel corso del tempo.

La fibrosi polmonare può manifestarsi nelle persone con malattie interstiziali polmonari, chiamate anche ILD. Le ILD colpiscono il tessuto e lo spazio circostante le sacche d'aria dei polmoni.

La fibrosi polmonare può manifestarsi a causa dell'inalazione di una sostanza nociva. La fibrosi polmonare può essere associata inoltre a malattie quali l'artrite reumatoide o la sarcoidosi. Tuttavia, in numerose persone la causa della fibrosi polmonare è sconosciuta. I medici definiscono "idiopatiche" le malattie con causa sconosciuta.

Il nintedanib è un farmaco utilizzato per trattare la fibrosi polmonare idiopatica (IPF), che è un altro tipo di fibrosi polmonare progressiva. Nell'IPF, il nintedanib può contribuire a rallentare il peggioramento della funzionalità polmonare. I ricercatori pensano che il nintedanib possa bloccare i segnali biologici che hanno luogo nel processo della fibrosi polmonare. In questo studio, abbiamo voluto valutare se il nintedanib è efficace anche per altri tipi di fibrosi polmonare progressiva.



Chi ha preso parte allo studio?

Hanno preso parte a questo studio soggetti adulti con vari tipi di fibrosi polmonare progressiva. Poiché eravamo già a conoscenza dell'efficacia del nintedanib nelle persone con IPF, i pazienti con questa malattia non hanno potuto partecipare allo studio.

663 persone hanno preso parte allo studio. 356 partecipanti erano uomini, mentre 307 erano donne. L'età media era 66 anni. Il partecipante più giovane aveva 27 anni e il più anziano 87 anni.

La tabella sottostante mostra il numero di partecipanti allo studio nelle diverse aree.

Area	Paesi	Numero di partecipanti
Europa	Belgio, Francia, Germania, Italia, Polonia, Regno Unito, Russia, Spagna	301
Asia	Cina, Corea del Sud, Giappone	155
America del Nord	Canada, Stati Uniti	136
America del Sud	Argentina, Cile	71



Come è stato condotto questo studio?

I partecipanti sono stati divisi in 2 gruppi di numerosità quasi uguale. Ogni partecipante ha avuto la stessa probabilità di trovarsi nell'uno o nell'altro gruppo. I gruppi erano i seguenti:

- Gruppo nintedanib: i partecipanti hanno assunto 1 capsula da 150 milligrammi (mg) di nintedanib due volte al giorno.
- Gruppo placebo: i partecipanti hanno assunto 1 capsula di placebo due volte al giorno.

Le capsule del placebo erano uguali alle capsule del nintedanib, ma non contenevano alcun farmaco. I partecipanti e i medici non conoscevano chi si trovava nel gruppo nintedanib e chi nel gruppo placebo.

In caso di effetti indesiderati dei partecipanti, i medici hanno potuto ridurre la dose a 100 mg due volte al giorno o addirittura interrompere provvisoriamente il loro trattamento.



Secondo quanto programmato, i partecipanti dovevano rimanere nello studio per almeno 1 anno. Alcuni partecipanti sono rimasti nello studio più a lungo, fino al termine dello studio. In questo periodo, i partecipanti hanno fatto visita regolarmente ai loro medici. Durante queste visite, i medici hanno raccolto informazioni sulla salute di ciascun partecipante.



È stato usato un test della funzionalità polmonare per valutare se il nintedanib poteva rallentare la perdita della funzionalità polmonare. Il test ha misurato, in millilitri, quanta aria un partecipante poteva soffiare dentro un dispositivo. Questa misurazione si chiama 'capacità vitale forzata' o 'CVF'. Indica il volume dei polmoni. Abbiamo misurato il cambiamento della CVF nell'arco di 1 anno. Ad una riduzione della CVF su 1 anno è corrisposta una perdita della funzionalità polmonare.

Abbiamo valutato in che misura la CVF è cambiata in tutti i partecipanti.

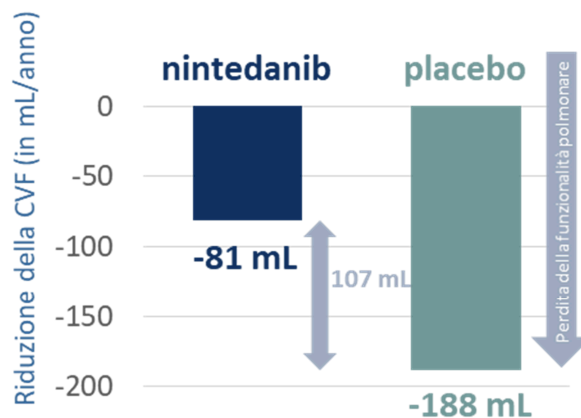
Abbiamo valutato inoltre la CVF in gruppi di partecipanti con diversi quadri clinici di fibrosi polmonare. Questi quadri clinici possono essere esaminati utilizzando scansioni di tomografia computerizzata (TC) del torace. Le scansioni TC utilizzano i raggi x per creare immagini dell'interno dell'organismo. Abbiamo voluto valutare se il farmaco aveva la stessa efficacia in persone con diversi quadri clinici di fibrosi polmonare.



Quali sono stati i risultati di questo studio?

Rispetto al placebo, il nintedanib ha rallentato la perdita della funzionalità polmonare nei partecipanti allo studio. Data la fibrosi polmonare progressiva di cui soffrivano i partecipanti, era prevedibile una perdita della funzionalità polmonare.

Il grafico sottostante mostra la perdita annua media della funzionalità polmonare nei partecipanti trattati con il nintedanib (barra blu a sinistra) e nei partecipanti trattati con il placebo (barra verde a destra). In media, dopo 1 anno di trattamento, il nintedanib ha rallentato la perdita della funzionalità polmonare del 57%. I risultati sono stati simili indipendentemente dal quadro clinico della fibrosi visibile sulle immagini del torace.



Abbiamo eseguito test statistici sui risultati. Questi test hanno mostrato che è improbabile che le differenze tra i gruppi trattati siano state casuali.















I partecipanti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i partecipanti di entrambi i gruppi hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono i problemi di salute che secondo i medici sono stati causati dal nintedanib o dal placebo.

Nel corso di 1 anno di trattamento, 262 partecipanti su 332 (79%) nel gruppo nintedanib hanno avuto effetti indesiderati. 126 partecipanti su 331 (38%) nel gruppo placebo hanno avuto effetti indesiderati.

La tabella riportata qui di seguito mostra gli effetti indesiderati più comuni. La tabella mostra inoltre quanti partecipanti hanno avuto ciascuno degli effetti indesiderati.

Tipo di effetto indesiderato	Nintedanib 332 partecipanti sono stati inclusi in questo gruppo 	Placebo 331 partecipanti sono stati inclusi in questo gruppo 
Diarrea	196 partecipanti (59%) 	59 partecipanti (18%) 
Nausea	79 partecipanti (24%) 	19 partecipanti (6%) 
Vomito	41 partecipanti (12%) 	7 partecipanti (2%) 
Perdita di appetito	37 partecipanti (11%) 	10 partecipanti (3%) 
Aumento di un enzima che potrebbe indicare problemi al fegato (aumento dei valori di alanina aminotransferasi)	36 partecipanti (11%) 	8 partecipanti (2%) 

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale, sono stati potenzialmente letali oppure fatali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se hanno causato disabilità o se il medico li ha definiti severi per altri motivi. Nel corso di 1 anno di trattamento, 21 partecipanti (6%) nel gruppo nintedanib hanno avuto effetti indesiderati severi. 13 partecipanti (4%) nel gruppo placebo hanno avuto effetti indesiderati severi.

Nessun partecipante nel gruppo nintedanib è morto a causa di effetti indesiderati severi durante 1 anno di trattamento. Un partecipante nel gruppo placebo è morto per effetti indesiderati.



Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Si possono reperire ulteriori informazioni su questo studio nei seguenti siti web:

1. Accedere al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ed effettuare la ricerca con il numero dello studio **BI 1199.247**.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT **2015-003360-37**.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT **NCT02999178**.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: 'INBUILD®: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of nintedanib over 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease (PF-ILD)'.

Questo è uno studio di fase 3. Questo studio ha avuto inizio nel febbraio 2017 e terminerà nell'agosto 2019.



Ci sono studi integrativi?

I partecipanti che hanno completato questo studio hanno potuto partecipare a uno studio integrativo, INBUILD-ON® (numero dello studio: 1199-0248). Nello studio INBUILD-ON® tutti i pazienti sono trattati con nintedanib. Lo studio INBUILD-ON® è ancora in corso.

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con nintedanib saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi utilizzare la parola **nintedanib**.

Riconoscimenti

Cogliamo l'occasione per ringraziare le seguenti organizzazioni di pazienti per la consulenza fornita nella stesura di questo riassunto per il pubblico:

- Action for Pulmonary Fibrosis (APF)
- Asociación de Familiares y Enfermos de Fibrosis Pulmonar Idiopática (AFEFPI)
- Association Française des Polyarthritiques et des Rhumatismes Inflammatoires Chroniques (AFPric)
- Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)
- Association Pierre Enjalran Fibrose Pulmonaire Idiopathique (APEFPI)
- Canadian Pulmonary Fibrosis Foundation
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl (FESCA)
- Hellenic League Against Rheumatism (ELEANA)
- Idiopathic Pulmonary Fibrosis Association Bulgaria
- Irish Lung Fibrosis Association (ILFA)
- Liga Reumatológica Española (LIRE)
- Lungenfibrose e.V.
- Pulmonary Fibrosis Foundation
- Scleroderma Canada
- The European Idiopathic Pulmonary Fibrosis and Related Disorder Federation (EU-IPFF)
- The Pulmonary Fibrosis Trust
- Un respiro di speranza

Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo di funzionamento e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall'Unione Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter