
INPULSIS®-ON: sicurezza a lungo termine del nintedanib in pazienti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF)

Questo è il riassunto di uno studio clinico condotto su pazienti con IPF. È stato scritto per un vasto pubblico. Include informazioni sul modo in cui i ricercatori hanno condotto lo studio e sui risultati ottenuti.

Ringraziamo tutti i pazienti che hanno preso parte a questo studio. Con la vostra partecipazione avete aiutato i ricercatori a trovare risposte a importanti domande sul nintedanib e sul trattamento dell'IPF.



Di cosa si è occupato questo studio?

Questo studio ha valutato la sicurezza a lungo termine di un medicinale denominato nintedanib in pazienti con IPF. L'IPF è una malattia rara che causa cicatrizzazione del tessuto all'interno dei polmoni. Questa cicatrizzazione ispessisce e irrigidisce (rende fibrotico) il tessuto dei polmoni, rendendo difficoltosa la respirazione. Il termine 'idiopatico' significa che i medici non conoscono la causa di questa malattia.

I pazienti inclusi in questo studio hanno già partecipato a precedenti studi sul nintedanib.

Questo studio ha avuto inizio nel luglio 2012. Alcuni pazienti stanno ancora partecipando allo studio. L'analisi finale presentata in questo riassunto è stata effettuata nel settembre 2017.



Perché è stato necessario condurre questo studio?

Questo studio ha permesso ai pazienti di precedenti studi sul nintedanib di essere trattati con nintedanib per un periodo più lungo. I ricercatori hanno voluto valutare la sicurezza a lungo termine del nintedanib nei pazienti con IPF.



Quali farmaci sono stati studiati?

I ricercatori hanno studiato il medicinale denominato nintedanib (noto anche come BIBF 1120). Il nintedanib è un medicinale utilizzato per trattare l'IPF. Il nintedanib può contribuire a rallentare il peggioramento della malattia. I ricercatori pensano che il nintedanib blocchi i segnali biologici che hanno luogo nel processo di cicatrizzazione del polmone. Il nintedanib è una capsula che deve essere assunta per via orale.



Chi ha preso parte allo studio?

Hanno potuto prendere parte a questo studio i pazienti con IPF che hanno completato 1 anno di trattamento nei precedenti studi sul nintedanib.

I pazienti trattati con nintedanib in questo studio sono stati in totale 734. Questi pazienti erano prevalentemente uomini (80%). L'età media era 67 anni. Il paziente più giovane aveva 43 anni e il più anziano 89 anni.

La tabella sottostante mostra il numero di pazienti nelle diverse aree che hanno preso parte allo studio.

Area	Paesi	Numero di pazienti
Unione Europea	Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Regno Unito	334 pazienti
Asia	Cina, India, Giappone, Corea	204 pazienti
Altri paesi	Australia, Canada, Cile, Israele, Messico, Russia, Turchia, Stati Uniti	196 pazienti



Come è stato condotto questo studio?

In questo studio, i pazienti con IPF sono stati trattati a lungo termine con nintedanib. Gran parte dei pazienti ha iniziato il trattamento con una dose di 150 milligrammi (mg) due volte al giorno. Quando i pazienti hanno avuto effetti collaterali che non erano in grado di tollerare, i medici hanno potuto ridurre la dose a 100 mg due volte al giorno. I pazienti hanno anche potuto sospendere l'assunzione del nintedanib per un certo tempo. I pazienti e i loro medici sapevano quale dose di nintedanib stavano prendendo i pazienti.

In media, i pazienti hanno preso nintedanib per 2 anni e 7 mesi. Il periodo più lungo di assunzione di nintedanib in questo studio è stato di 4 anni e 8 mesi. Complessivamente, il 36% dei pazienti ha avuto almeno 1 riduzione della dose e il 38% almeno 1 interruzione del trattamento.

I pazienti hanno fatto visita regolarmente ai loro medici. Durante le visite, i medici hanno raccolto informazioni sui problemi di salute manifestati dai pazienti durante lo studio. I ricercatori hanno potuto così stabilire la sicurezza a lungo termine del nintedanib. I problemi di salute hanno incluso quelli causati dall'IPF, da altre malattie, da altri medicinali, nonché effetti indesiderati del nintedanib. Gli effetti indesiderati del nintedanib sono descritti qui di seguito in una sezione separata.



Quali sono stati i risultati di questo studio?

In questo studio a lungo termine, 723 pazienti su 734 (99%) hanno avuto problemi di salute. Alcuni pazienti hanno dovuto sospendere l'assunzione del nintedanib a causa di problemi di salute. Complessivamente, sono stati 313 (43%) i pazienti che hanno interrotto il trattamento a causa di problemi di salute.

Alcuni problemi di salute sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale, sono stati potenzialmente letali oppure fatali. I problemi di salute sono stati severi anche se hanno causato disabilità o se il medico li ha definiti severi per altri motivi. In questo studio, 506 pazienti (69%) hanno avuto problemi di salute severi. Questi includono 175 pazienti (24%) morti per problemi di salute severi.

I problemi di salute sono stati simili a quelli osservati in precedenti studi sul nintedanib in pazienti con IPF. I problemi di salute più comuni hanno riguardato lo stomaco e l'intestino. In questo studio, i ricercatori non hanno ottenuto nuovi dati preoccupanti riguardanti la sicurezza.



Ci sono stati effetti indesiderati?

Gli effetti indesiderati sono i problemi di salute che secondo i medici sono stati causati dal nintedanib. In questo studio, 552 pazienti su 734 (75%) hanno manifestato effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più comuni osservati in almeno il 5% dei pazienti sono elencati nella tabella qui di seguito.

	Nintedanib (734 pazienti)
Pazienti con un qualsiasi tipo di effetto indesiderato	552 pazienti (75%)
Diarrea	465 pazienti (63%)
Nausea	96 pazienti (13%)
Calo di peso	78 pazienti (11%)
Perdita di appetito	60 pazienti (8%)
Vomito	54 pazienti (7%)
Mal di stomaco (dolori addominali)	38 pazienti (5%)

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. In questo studio, 44 pazienti (6%) hanno manifestato effetti indesiderati severi. Questi includono 1 paziente morto a causa di un improvviso peggioramento dell'IPF.



Ci sono studi integrativi?

Eventuali ulteriori studi clinici con nintedanib, se presenti, possono essere cercati nei siti web pubblici elencati nella sezione sottostante. Per cercare questi studi utilizzare le seguenti parole chiave: BIBF 1120, nintedanib, OFEV®.



Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Riassunti scientifici dei risultati dello studio sono reperibili sui seguenti siti web:

www.trials.boehringer-ingelheim.com ricerca in base al numero dello studio: BI 1199.33

www.clinicaltrialsregister.eu ricerca in base al numero EudraCT: 2011-002766-21

www.clinicaltrials.gov ricerca in base al numero NCT: NCT01619085

Lo sponsor di questo studio è la società Boehringer Ingelheim.

Il titolo completo dello studio è:

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

Questo è uno studio di fase III.

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.

Materiale fotografico © Fotolia di Matthias Enter