

# INSTAGE®: uno studio per valutare nintedanib da solo o in combinazione con sildenafil in pazienti con IPF avanzata (1199.36)

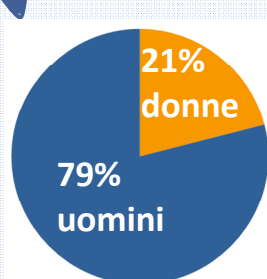
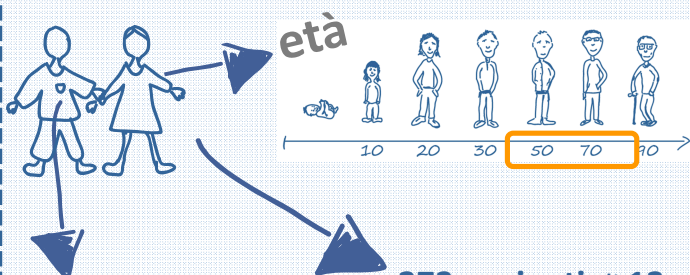
La **fibrosi polmonare idiopatica** è una malattia rara che causa la perdita di funzionalità polmonare. Ciò comporta una **riduzione della qualità di vita** dei pazienti.

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







**L'aggiunta di sildenafil a nintedanib** aiuta i pazienti con IPF e compromissione polmonare avanzata più del nintedanib da solo?

**I pazienti che hanno partecipato** avevano IPF con **compromissione polmonare avanzata**

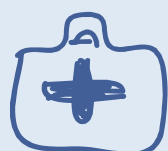


**273 pazienti** di **13 paesi** in Europa, America del Nord, Asia e Australia hanno preso parte allo studio.

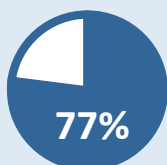
Ogni paziente ha assunto ogni giorno

- 2  150 mg di nintedanib e
- 3  20 mg di sildenafil
- o
- 2  150 mg di nintedanib e
- 3  Placebo, *che assomigliava alle capsule di sildenafil, ma non conteneva alcun farmaco.*

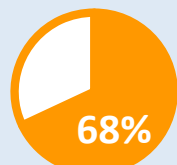
Il 77% dei pazienti trattati con nintedanib e sildenafil e il 68% dei pazienti trattati con nintedanib da solo hanno manifestato **effetti indesiderati**.



nintedanib + sildenafil



nintedanib da solo



## RISULTATI

Abbiamo scoperto che **l'aggiunta di sildenafil** al trattamento con nintedanib **non ha migliorato la qualità di vita dei pazienti** dopo 12 settimane di trattamento.

---

## Uno studio per valutare nintedanib da solo o in combinazione con sildenafil in pazienti con IPF avanzata

Questo è un riassunto di uno studio clinico condotto sulla fibrosi polmonare idiopatica (IPF). Questo riassunto descrive i risultati dello studio.

---

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

---



### Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio è stato quello di capire se l'aggiunta di un farmaco chiamato sildenafil al trattamento con un farmaco chiamato nintedanib è in grado di aiutare i pazienti con IPF avanzata più del nintedanib da solo.



### Perché è stato necessario condurre questo studio?

Nell'IPF, i polmoni subiscono un processo di cicatrizzazione e irrigidimento che rende difficoltosa la respirazione. Il farmaco nintedanib è utilizzato per trattare l'IPF. Abbiamo voluto verificare se l'aggiunta di un altro farmaco che funziona diversamente dal nintedanib è in grado di aiutare i pazienti più del nintedanib da solo.



### Quali farmaci sono stati studiati?

Abbiamo studiato la combinazione di 2 farmaci chiamati nintedanib e sildenafil.

Il nintedanib può contribuire a rallentare il peggioramento dell'IPF. Il nintedanib è una capsula da deglutire.

Il sildenafil è un farmaco usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare e altre condizioni. Funziona aumentando il flusso sanguigno. Un altro studio ha mostrato che il sildenafil può aiutare i pazienti con IPF avanzata a sentirsi meglio. Il sildenafil è una capsula da deglutire.



## Chi ha preso parte allo studio?

Hanno potuto partecipare a questo studio i pazienti di età pari o superiore a 40 anni con IPF avanzata.

Complessivamente, hanno partecipato allo studio 273 pazienti. 216 pazienti (79%) erano uomini e 57 pazienti (21%) erano donne. L'età media era 70 anni. Il paziente più giovane aveva 40 anni e il più anziano 86 anni.

Questo studio è stato condotto in Europa, America del Nord, Asia e Australia. La tabella sottostante indica i paesi in cui è stato condotto lo studio.

Area	Paesi	Numero di pazienti
Europa	Belgio, Francia, Germania, Italia, Spagna, Regno Unito	135
America del Nord	Canada, Messico e Stati Uniti	64
Asia	India, Giappone, Corea	67
Australia	Australia	7



## Come è stato condotto questo studio?

I pazienti sono stati divisi in 2 gruppi di numerosità quasi uguale. I pazienti di un gruppo hanno preso il nintedanib e il sildenafil. I pazienti dell'altro gruppo hanno preso solo il nintedanib. Ogni paziente ha avuto la stessa probabilità di trovarsi nell'uno o nell'altro gruppo.

I pazienti e i loro medici non sapevano a quale gruppo appartenevano i pazienti.

Durante il trattamento, tutti i pazienti hanno preso 2 capsule di nintedanib ogni giorno. Ogni capsula conteneva 150 milligrammi (mg) di nintedanib. I pazienti del gruppo nintedanib più sildenafil hanno preso inoltre 3 capsule di sildenafil ogni giorno. Ogni capsula conteneva 20 mg di sildenafil. Per avere la certezza che nessuno fosse a conoscenza dei farmaci assunti, i pazienti del gruppo nintedanib hanno preso anche 3 capsule di placebo ogni giorno. Le capsule di placebo erano esattamente uguali alle capsule di sildenafil, ma non contenevano alcun farmaco.

I pazienti hanno fatto visita regolarmente ai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute dei pazienti.

Abbiamo voluto capire se la qualità di vita dei pazienti correlata al loro stato di salute era migliorata dopo 12 settimane di trattamento. A tal fine, i pazienti hanno risposto ad un questionario chiamato St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). I pazienti hanno risposto a domande che riguardavano l'entità del disagio causato loro dai problemi respiratori e quanto questo influenzava la loro vita. Abbiamo utilizzato le risposte di ciascun paziente per calcolare il punteggio SGRQ. Abbiamo confrontato il punteggio SGRQ dei pazienti dopo 12 settimane di trattamento con i risultati ottenuti prima del trattamento.

I pazienti hanno preso i farmaci dello studio per 24 settimane, quindi abbiamo potuto studiare anche gli effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati dai farmaci dello studio.



## Quali sono stati i risultati di questo studio?

















Abbiamo scoperto che l'aggiunta di sildenafil al trattamento con nintedanib non ha migliorato il punteggio SGRQ.



## I pazienti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i pazienti di entrambi i gruppi hanno avuto effetti indesiderati. 106 pazienti su 137 (77%) trattati con nintedanib e sildenafil hanno manifestato effetti indesiderati. 96 pazienti su 136 (68%) trattati con nintedanib da solo hanno manifestato effetti indesiderati.

La tabella riportata qui di seguito mostra gli effetti indesiderati più comuni.

Effetto indesiderato	Nintedanib e sildenafil (137 pazienti)		Nintedanib (136 pazienti)	
Diarrea	73°pazienti (53%)		59°pazienti (43%)	
Nausea	20 pazienti (15%)		9°pazienti (7%)	
Perdita di appetito	16°pazienti (12%)		16°pazienti (12%)	
Vomito	13°pazienti (10%)		7°pazienti (5%)	
Indigestione (dispepsia)	9 pazienti (7%)		2°pazienti (2%)	
Mal di testa	9°pazienti (7%)		1 paziente (1%)	
Aumento di un enzima che potrebbe indicare problemi al fegato (alanina aminotransferasi)	7°pazienti (5%)		7 pazienti (5%)	

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo avendo richiesto una visita in ospedale, sono stati potenzialmente letali oppure fatali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se il medico li ha definiti severi per altri motivi. In questo studio, 25 pazienti (18%) trattati con nintedanib e sildenafil hanno manifestato effetti indesiderati severi. 30 pazienti (22%) trattati con nintedanib da solo hanno manifestato effetti indesiderati severi. Si è verificato anche qualche decesso a causa degli effetti indesiderati. 1 paziente del gruppo nintedanib più sildenafil è morto a causa dell'IPF. Nel gruppo di nintedanib da solo, 1 paziente è morto a causa della riduzione del flusso sanguigno all'intestino (ischemia intestinale), 1 paziente è morto a causa della combinazione di polmonite e shock settico e 1 paziente è morto per cause improvvise.



## 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 1199.36**.
2. Accedere al sito [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT **2015-002619-14**.
3. Accedere al sito [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ed effettuare la ricerca con il numero NCT **NCT02802345**.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: INSTAGE®: A 24-week, double-blind, randomized, parallel-group study evaluating the efficacy and safety of oral nintedanib co-administered with oral sildenafil, compared to treatment with nintedanib alone, in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and advanced lung function impairment’.

Questo è uno studio di fase 3. Questo studio ha avuto inizio nel luglio 2016 ed è finito nell’aprile 2018.



## Ci sono studi integrativi?

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

---

## 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.