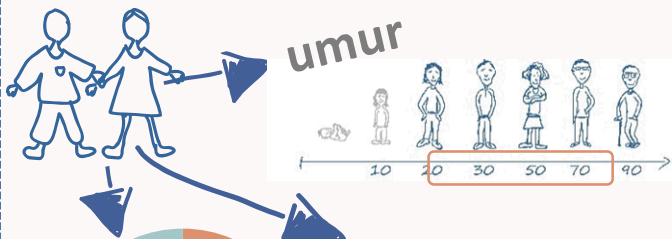


Kajian membandingkan nintedanib dengan plasebo bagi pesakit fibrosis paru-paru akibat skleroderma (Kajian SENSICIS[®], 1199.214)

Skleroderma (dipanggil juga sklerosis sistemik) ialah penyakit nadir. Skleroderma boleh menjejaskan kulit dan organ lain. Sesetengah penghidap skleroderma mengalami **fibrosis paru-paru**.

Kajian ini ingin mengetahui: Adakah ubat **nintedanib** membantu pesakit fibrosis paru-paru akibat skleroderma?

Pesakit yang mengambil bahagian menghidap skleroderma dengan fibrosis paru-paru



576 pesakit dari 31 negara di Eropah, Kanada dan Amerika Syarikat, Asia and rantau lain mengambil bahagian.

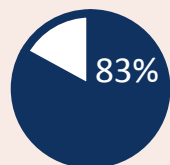
Pesakit ambil dua kali sehari

- 1 150 mg nintedanib atau
- 1 plasebo yang tidak mengandungi sebarang ubat

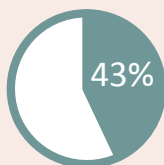
83% pesakit yang mengambil nintedanib dan 43% pesakit yang mengambil plasebo mengalami **kesan tak diingini**.



nintedanib



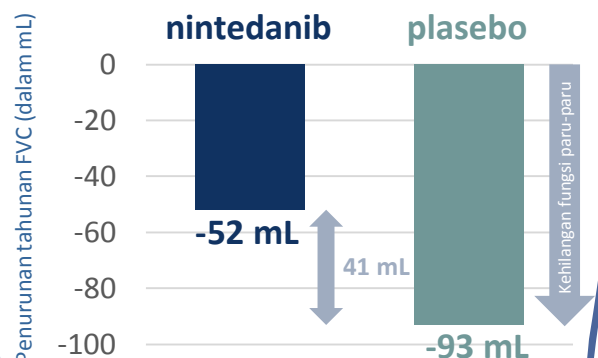
plasebo



Cirit-birit kesan tak diingini paling kerap berlaku: 68% pesakit mengambil nintedanib dan 20% pesakit mengambil plasebo terkena cirit-birit.

KEPUTUSAN

Secara purata, selepas 1 tahun rawatan, **nintedanib melambatkan kehilangan fungsi paru-paru sebanyak 44%**.



SENSCIS®

Kajian membandingkan nintedanib dengan plasebo bagi pesakit fibrosis paru-paru akibat skleroderma

Ini ialah ringkasan kajian klinikal berkenaan skleroderma (juga dipanggil sklerosis sistemik). Ringkasan ini menerangkan keputusan kajian tersebut.

Kami berterima kasih kepada semua pesakit yang mengambil bahagian dalam kajian ini. Anda membantu penyelidik menjawab persoalan penting mengenai nintedanib dan rawatan fibrosis paru-paru akibat skleroderma.



Apakah tujuan kajian ini?

Kajian ini dijalankan untuk mengetahui sama ada ubat yang dipanggil nintedanib membantu pesakit skleroderma yang mengalami fibrosis paru-paru akibat penyakit ini. Skleroderma ialah penyakit jarang berlaku yang boleh menyebabkan penebalan dan pengerasan (fibrosis) kulit dan organ lain.

Pada kebanyakan penghidap skleroderma, penyakit ini menyebabkan fibrosis paru-paru (juga dipanggil penyakit paru-paru interstisial). Fibrosis paru-paru bermaksud paru-paru menjadi lebih keras dan tebal. Ini boleh menyebabkan pernafasan menjadi sukar. Fibrosis paru-paru biasanya semakin lama semakin teruk.



Kenapa kajian ini diperlukan?

Tidak terdapat banyak pilihan rawatan bagi pesakit skleroderma yang menghidap fibrosis paru-paru akibat penyakit mereka. Rawatan baharu diperlukan.



Ubat manakah yang telah dikaji?

Kami mengkaji ubat nintedanib. Para penyelidik berpendapat nintedanib boleh menyekat isyarat biologi yang berlaku semasa proses pengerasan tisu (fibrosis). Nintedanib digunakan untuk merawat penyakit dipanggil fibrosis pulmonari idiopatik, sejenis lagi fibrosis paru-paru. Dalam kes fibrosis pulmonari idiopatik, fungsi paru-paru merosot apabila penyakit semakin teruk. Nintedanib boleh membantu melambatkan kemerosotan fungsi paru-paru. Nintedanib diambil dalam bentuk kapsul yang ditelan pesakit.

Separuh pesakit dalam kajian ini mengambil nintedanib, manakala separuh lagi mengambil plasebo. Kapsul plasebo kelihatan sama seperti kapsul nintedanib, tetapi tidak mengandungi sebarang ubat. Kami membandingkan nintedanib dengan plasebo untuk mengetahui sama ada nintedanib berkesan bagi pesakit skleroderma yang mengalami fibrosis paru-paru.



Siapakah yang terlibat dalam kajian ini?

Pesakit dewasa penghidap skleroderma yang mengalami fibrosis paru-paru akibat penyakit mereka terlibat dalam kajian ini.

Seramai 576 orang pesakit mengambil bahagian dalam kajian ini. 433 orang pesakit (75%) adalah wanita dan 143 pesakit (25%) adalah lelaki. Umur purata ialah 54 tahun. Pesakit paling muda berumur 20 tahun dan pesakit paling tua berumur 79 tahun.

Kajian ini dilakukan di Eropah, Kanada dan Amerika Syarikat, Asia, serta rantau lain. Jadual di bawah menunjukkan di mana kajian ini dijalankan.

Rantau	Negara	Jumlah pesakit
Eropah	Austria, Belgium, Republik Czech, Denmark, Finland, Perancis, Jerman, Greece, Ireland, Itali, Belanda, Norway, Poland, Portugal, Sepanyol, Sweden, Switzerland, United Kingdom	266
Kanada dan Amerika Syarikat	Kanada, Amerika Syarikat	142
Asia	China, India, Jepun, Malaysia, Thailand	130
Rantau lain	Argentina, Australia, Brazil, Chile, Israel, Mexico	38



Bagaimanakah kajian ini dijalankan?

Pesakit dibahagikan kepada 2 kumpulan. Keputusan masuk ke dalam kumpulan yang mana satu ditentukan secara kebetulan. Satu kumpulan pesakit mengambil nintedanib, manakala satu kumpulan pesakit lagi mengambil plasebo. Setiap pesakit mempunyai peluang sama rata untuk berada dalam kumpulan nintedanib atau kumpulan plasebo. Pesakit tidak mengetahui sekiranya mereka mengambil nintedanib atau plasebo. Para doktor juga tidak mengetahuinya.

Pesakit mengambil kapsul nintedanib atau kapsul plasebo dua kali sehari. Semua pesakit bermula dengan dos 150 miligram (mg) dua kali sehari. Jika pesakit mengalami kesan tak diingini, doktor boleh menurunkan dos kepada 100 mg dua kali sehari. Pesakit juga boleh berhenti mengambil kapsul untuk sementara.



Pesakit dirancang supaya kekal dalam kajian sekurang-kurangnya selama 1 tahun. Tempoh masa maksimum bagi pesakit berada dalam kajian adalah selama kira-kira 2 tahun. Ketika tempoh ini, pesakit berjanji temu dengan doktor mereka secara tetap. Pada janji temu ini, doktor mengumpul maklumat kesihatan setiap pesakit.



Bagi menentukan sekiranya nintedanib boleh melambatkan kehilangan fungsi paru-paru, satu ujian fungsi paru-paru digunakan. Ujian ini menyukat dalam mililiter (mL) jumlah udara yang boleh dihembus oleh pesakit ke dalam satu alat. Sukatan ini dipanggil Kapasiti Vital Paksaan, atau FVC. Kami menyukat sejauh mana FVC berubah sepanjang 1 tahun. Pengurangan FVC sepanjang 1 tahun menunjukkan kehilangan fungsi paru-paru.



Kami juga ingin tahu sama ada nintedanib boleh mengurangkan penebalan kulit. Bagi menguji hal ini, doktor memeriksa ketebalan kulit pada bahagian berlainan pada badan pesakit. Kami kemudiannya mengira satu skor yang dipanggil skor kulit Rodnan terubah suai, atau mRSS. Kami membandingkan skor ketebalan kulit pada permulaan kajian dengan skor selepas 1 tahun berada dalam kajian.



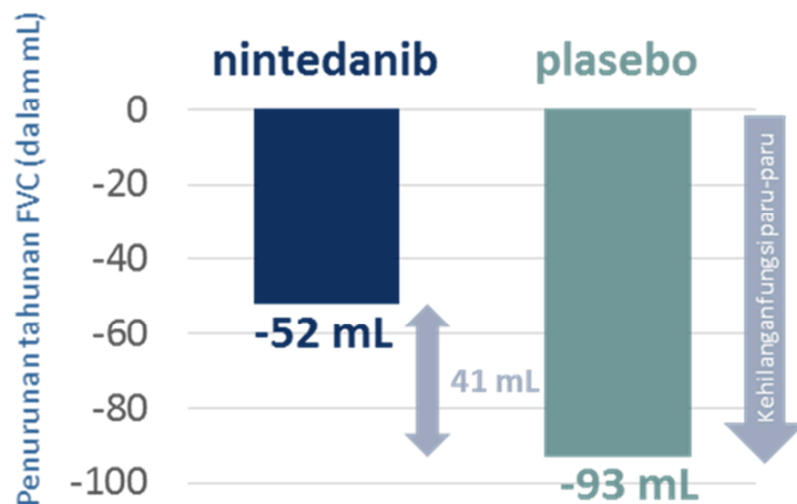
Kami juga ingin tahu sama ada nintedanib boleh menambah baik mutu hidup pesakit berkaitan kesihatan mereka. Bagi tujuan ini, pesakit menjawab satu set soalan dipanggil Soal Selidik Respiratori St. George (SGRQ). Pesakit menjawab soalan mengenai sejauh mana masalah pernafasan mereka mengganggu mereka dan bagaimana keadaan ini mempengaruhi hidup mereka. Kami menggunakan jawapan setiap pesakit untuk mengira skor SGRQ. Kami membandingkan skor pada permulaan kajian dengan skor selepas 1 tahun berada dalam kajian.



Apakah keputusan kajian ini?



Apabila fibrosis paru-paru akibat skleroderma semakin teruk, kehilangan fungsi paru-paru memang dijangka. Graf menunjukkan purata tahunan kehilangan fungsi paru-paru pada pesakit yang mengambil nintedanib (bar biru di sebelah kiri) dan pesakit yang mengambil plasebo (bar hijau di sebelah kanan). Secara purata, selepas 1 tahun rawatan, nintedanib melambatkan kehilangan fungsi paru-paru sebanyak 44%.



Kami membuat ujian statistik terhadap keputusan yang diperolehi. Ujian ini menunjukkan tidak mungkin perbezaan antara kumpulan rawatan berlaku secara kebetulan.



Nintedanib tidak mengurangkan penebalan kulit. Dalam kumpulan nintedanib dan kumpulan plasebo, secara purata, penebalan kulit berkurangan sedikit selepas 1 tahun. Tetapi, tidak ada perbezaan yang bermakna antara kumpulan.

















Nintedanib tidak menambah baik mutu hidup pesakit berkaitan kesihatan sepertimana diukur menerusi SGRQ. Setiap kumpulan, secara purata, hanya mengalami sedikit perubahan dalam skor SGRQ selepas 1 tahun. Tidak ada perbezaan yang bermakna antara kumpulan.



Adakah pesakit mengalami sebarang kesan tak diingini?

Kesan tak diingini adalah sebarang masalah kesihatan yang menurut pendapat doktor disebabkan oleh ubat dalam kajian. Dalam kajian ini, 238 daripada 288 pesakit (83%) yang mengambil nintedanib mengalami kesan tak diingini. 125 daripada 288 pesakit (43%) yang mengambil plasebo mengalami kesan tak diingini.

Jadual berikut menunjukkan kesan tak diingini paling biasa berlaku pada pesakit yang mengambil nintedanib.

	Nintedanib (288 pesakit)		Plasebo (288 pesakit)	
Cirit-birit	197 pesakit (68%)		57 pesakit (20%)	
Loya	71 pesakit (25%)		21 pesakit (7%)	
Muntah	51 pesakit (18%)		12 pesakit (4%)	
Sakit perut	22 pesakit (8%)		9 pesakit (3%)	
Hilang berat badan	20 pesakit (7%)		4 pesakit (1%)	
Kurang selera makan	18 pesakit (6%)		8 pesakit (3%)	

Sesetengah kesan tak diingini adalah serius kerana memerlukan rawatan di hospital atau tinggal lebih lama di hospital, mengancam nyawa, atau menyebabkan kematian. Kesan tak diingini juga serius jika ia membawa kepada kehilangan upaya atau jika doktor berpendapat ia serius atas sebab yang lain. Dalam kajian ini, 14 pesakit (5%) dalam kumpulan nintedanib mengalami kesan tak diingini yang serius. 6 pesakit (2%) dalam kumpulan plasebo mengalami kesan tak diingini yang serius. 1 pesakit dalam kumpulan nintedanib mati kerana suatu kesan tak diingini. Pesakit ini mati akibat kecederaan paru-paru. Tiada pesakit dalam kumpulan plasebo mati akibat kesan tak diingini.



Di manakah saya boleh mencari maklumat lanjut?

Anda boleh mencari maklumat lanjut mengenai kajian ini di laman web berikut:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Cari nombor EudraCT: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Cari nombor NCT: NCT02597933

Ringkasan saintifik kajian ini boleh didapati di laman web ini pada November 2019:

www.trials.boehringer-ingelheim.com

Cari nombor kajian: 1199.214

Boehringer Ingelheim menaja kajian ini.

Judul penuh kajian ini ialah:

'SENSCIS®: A double blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating efficacy and safety of oral nintedanib treatment for at least 52 weeks in patients with 'Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease'(SSc-ILD)'.

Ini ialah kajian Fasa III.

Kajian ini bermula pada November 2015 dan berakhir pada November 2018.



Adakah kajian susulan dijalankan?

Sekiranya kami menjalankan kajian klinikal susulan dengan nintedanib, kajian tersebut boleh didapati di laman web awam yang disenaraikan di bahagian atas. Untuk mendapatkan kajian ini, cari: nintedanib.

Pesakit daripada kumpulan nintedanib dan kumpulan plasebo yang mengikuti kajian rawatan ini hingga selesai boleh mengambil bahagian dalam kajian susulan SENSCIS-ON® (nombor kajian: 1199.225). Dalam kajian SENSCIS-ON® semua pesakit menerima nintedanib. Kajian SENSCIS-ON® masih lagi berjalan.

Penghargaan

Kami ingin mengucapkan terima kasih kepada organisasi pesakit skleroderma berikut atas nasihat mereka mengenai reka bentuk dan pelaksanaan kajian klinikal serta penulisan ringkasan awam ini:

- Asociación Española de Esclerodermia, Sepanyol
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia, Portugal
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Itali
- Scleroderma and Raynaud's UK, Kerajaan United Kingdom
- Scleroderma Canada, Canada
- Scleroderma Foundation, Amerika Syarikat
- Scleroderma Research Foundation, Amerika Syarikat
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V., Jerman
- Sklerodermiforeningen, Denmark

Notis penting

Ringkasan ini menunjukkan hanya keputusan daripada satu kajian dan mungkin tidak menggambarkan seluruh pengetahuan mengenai ubat yang dikaji. Biasanya, lebih daripada satu kajian dijalankan untuk mengetahui keberkesanan sesuatu ubat dan kesan sampingan ubat tersebut. Kajian lain mungkin menampilkan keputusan berbeza.

Anda tidak sepatutnya menukar terapi anda berdasarkan keputusan kajian ini tanpa berbincang lebih dahulu dengan pakar perubatan yang merawat anda. Sentiasa dapatkan nasihat pakar perubatan mengenai terapi khusus anda.

Boehringer Ingelheim menyediakan ringkasan awam ini sebagai mematuhi kewajipan ketelusan Kesatuan Eropah.

©2019 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Ikon ©Fotolia oleh Matthias Enter