

En studie som sammenligner nintedanib med placebo for pasienter med systemisk sklerose relatert lungefibrose (SENSCIS®-studie, 1199.214)

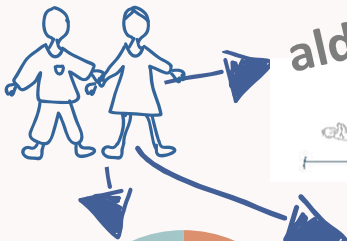
Systemisk sklerose er en sjelden sykdom. Den kan ramme huden og andre organer. Hos noen personer med sklerose forårsaker sykdommen **lungefibrose**.

Denne **studien** undersøkte:

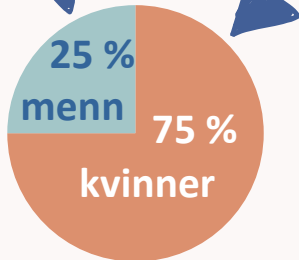
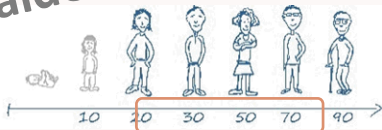


Hjelper et legemiddel som heter **nintedanib** pasienter med lungefibrose på grunn av systemisk sklerose?

Pasienter som deltok, hadde systemisk sklerose med lungefibrose



alder

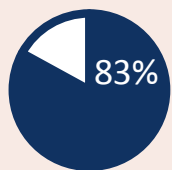


576 pasienter deltok fra 31 land i Europa, Canada og USA, Asia og andre områder.

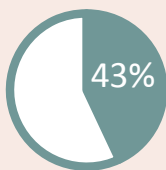
83 % av pasienter som tok nintedanib, og 43 % av pasienter som tok placebo, opplevde **bivirkninger**.



nintedanib



placebo



Diaré var den vanligste bivirkningen: 68 % av pasientene som tok nintedanib og 20 % av pasientene som tok placebo, fikk diaré.

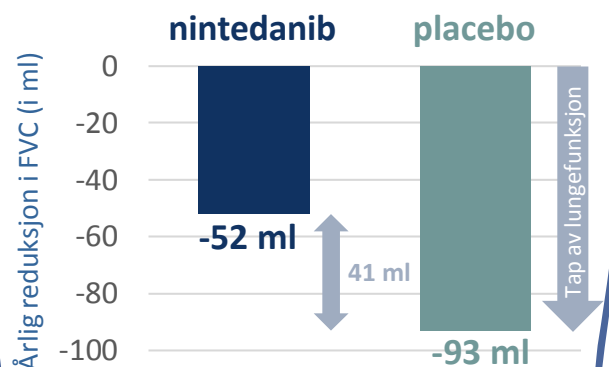
Hver pasient tok to ganger daglig

1 150 mg nintedanib eller

1 placebo som ikke inneholder noe legemiddel

RESULTATER

Etter 1 års behandling **bremset nintedanib tapet av lungefunksjon med 44 % i gjennomsnitt.**



SENSCIS®

En studie som sammenligner nintedanib med placebo for pasienter med systemisk sklerose med lungefibrose

Dette er et sammendrag av en klinisk studie om systemisk sklerose. Dette sammendraget beskriver resultatene av studien.

Vi vil gjerne takke alle pasientene som deltok i denne studien. Dere hjalp forskerne med å svare på viktige spørsmål om nintedanib og behandlingen av systemisk sklerose med lungefibrose.



Hva handlet denne studien om?

Denne studien ble utført for å finne ut om et legemiddel som heter nintedanib, hjelper pasienter med systemisk sklerose, som har lungefibrose på grunn av sykdommen sin. systemisk sklerose er en sjelden sykdom som kan føre til at huden og andre organer blir tykkere og hardere (fibrose).

Hos mange personer med systemisk sklerose kan sykdommen forårsake fibrose (også kalt interstitiell lungesykdom). Lungefibrose betyr at lungene blir stivere og tykkere. Det kan gjøre det vanskelig å puste. Lungefibrose blir ofte verre over tid.



Hvorfor var studien nødvendig?

Det finnes ikke mange behandlingsalternativer for pasienter med systemisk sklerose, som har lungefibrose på grunn av sykdommen sin. Det er behov for nye behandlinger.



Hvilke legemidler ble studert?

Vi studerte legemidlet nintedanib. Forskere tror at nintedanib kan blokkere biologiske signaler som finner sted i vevsherdingsprosessen (fibrose). Nintedanib brukes til å behandle en sykdom som heter idiopatisk pulmonal fibrose, som er en annen type lungefibrose. Ved idiopatisk pulmonal fibrose blir lungefunksjonen verre etter hvert som sykdommen utvikler seg. Nintedanib kan bidra til å bremse forverringen av lungefunksjonen. Nintedanib tas som en kapsel som pasienter svelger.

Halvparten av pasientene i studien tok nintedanib, og den andre halvparten tok placebo. Placebokapslene var helt like som nintedanibkapslene, men inneholdt ikke noe legemiddel. Vi sammenlignet nintedanib med placebo for å finne ut om nintedanib virker hos pasienter som har systemisk sklerose med lungefibrose.



Hvem deltok i studien?

Voksne pasienter med systemisk sklerose som hadde lungefibrose på grunn av sykdommen sin, deltok i studien.

Totalt 576 pasienter deltok i studien. 433 pasienter (75 %) var kvinner og 143 pasienter (25 %) var menn. Gjennomsnittsalderen var 54 år. Den yngste pasienten var 20 år gammel og den eldste pasienten var 79 år gammel.

Denne studien ble utført i Europa, Canada og USA, Asia og andre områder. Tabellen nedenfor viser hvor studien ble utført.

| Område | Land | Antall pasienter |
|---------------|--|------------------|
| Europa | Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Nederland, Norge, Østerrike, Polen, Portugal, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekia, Tyskland | 266 |
| Canada og USA | Canada, USA | 142 |
| Asia | India, Japan, Kina, Malaysia, Thailand | 130 |
| Andre områder | Argentina, Australia, Brasil, Chile, Israel, Mexico | 38 |



Hvordan ble studien utført?

Pasientene ble delt inn i 2 grupper. Det var tilfeldig hvem som kom i hvilken gruppe. Én gruppe pasienter tok nintedanib og den andre gruppen pasienter tok placebo. Alle pasientene hadde like stor sjans for å komme i nintedanibgruppen eller i placebogruppen. Pasientene visste ikke om de tok nintedanib eller placebo. Det visste ikke legene heller.

Pasienter tok nintedanibkapsler eller placebokapsler to ganger om dagen. Alle pasientene startet på en dose med 150 milligram (mg) to ganger daglig. Hvis pasienter opplevde bivirkninger, kunne legene redusere dosen til 100 mg to ganger daglig. Pasienter kunne også slutte å ta kapslene en stund.



Planen var at pasientene skulle delta i studien i minst 1 år. Det lengste pasientene deltok i studien, var rundt 2 år. I denne perioden møtte pasientene legene sine regelmessig. Ved disse kontrollene innhentet legene informasjon om helsen til hver pasient.



Det ble brukt en lungefunksjonstest for å se om nintedanib kunne bremse tapet av lungefunksjon. Testen målte hvor mye luft i milliliter (ml) en pasient kunne puste ut i et apparat. Denne målingen heter forsert vitalkapasitet, forkortet FVC. Vi målte hvor mye FVC endret seg over 1 år. En reduksjon i FVC over 1 år betød tap av lungefunksjon.



Vi ville også vite om nintedanib kan redusere fortykkelse av huden. Legene testet dette ved å kontrollere hudens tykkelse på forskjellige deler av pasientenes kropp. Vi beregnet dermed en score kalles en modifisert Rodnan-hudscore, eller mRSS. Vi sammenlignet hudtykkelsesscorene i begynnelsen av studien med scorene etter 1 år i studien.



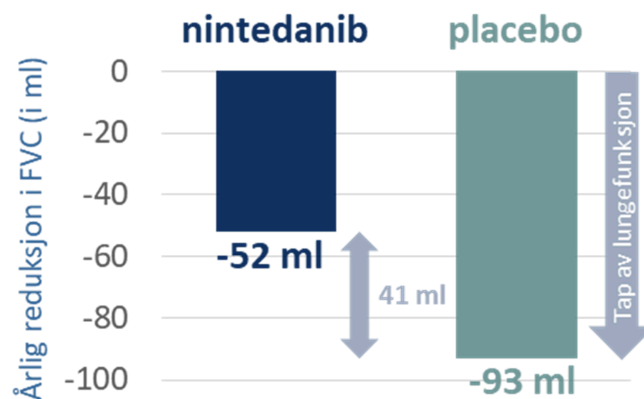
Vi ville også vite om nintedanib kan forbedre pasienters helse relaterte livskvalitet. I forbindelse med dette svarte pasienter på et sett med spørsmål i et spørreskjema som heter St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). Pasienter svarte på spørsmål om hvor mye pustevanskene deres plaget dem og hvordan det berørte livene deres. Vi brukte svarene til hver pasient til å beregne SGRQ-scoren. Vi sammenlignet scorene i begynnelsen av studien med scorene etter 1 år i studien.



Hva var resultatene av denne studien?



Etter hvert som systemisk skleroserelatert lungefibrose utvikler seg, forventes et tap av lungefunksjon. Grafen viser det gjennomsnittlige årlige tapet av lungefunksjon hos pasienter som tok nintedanib (blå stolpe til venstre) og pasienter som tok placebo (grønn stolpe til høyre). Etter 1 års behandling bremset nintedanib tapet av lungefunksjon med 44 % i gjennomsnitt.



Vi utførte statistiske tester på resultatene. Disse testene viste at det var usannsynlig at forskjellen mellom behandlingsgruppene var tilfeldig.



Nintedanib reduserte ikke fortykkelse av huden. I både nintedanibgruppen og placebogruppen ble hudtykkelsen i gjennomsnitt litt redusert etter 1 år. Men det var ingen betydningsfull forskjell mellom gruppene.

















Nintedanib forbedret ikke pasientenes helserelaterte livskvalitet som målt ved hjelp av SGRQ-spørreskjemaet. Begge gruppene hadde i gjennomsnitt svært små endringer i SGRQ-score etter 1 år. Det var ingen betydningsfull forskjell mellom gruppene.



Opplevde pasientene noen bivirkninger?

Bivirkninger vil si alle helseproblemer som legene mente ble forårsaket av studielegemidlene. I denne studien opplevde 238 av 288 pasienter (83 %) som tok nintedanib, bivirkninger. 125 av 288 pasienter (43 %) som tok placebo, opplevde bivirkninger.

Den følgende tabellen viser de vanligste uønskede virkningene som ble sett hos pasienter som tok nintedanib.

| | Nintedanib (288 pasienter) |  | Placebo (288 pasienter) |  |
|------------------|---------------------------------------|---|------------------------------------|---|
| Diaré | 197 pasienter (68 %) |  | 57 pasienter (20 %) |  |
| Kvalme | 71 pasienter (25 %) |  | 21 pasienter (7 %) |  |
| Oppkast | 51 pasienter (18 %) |  | 12 pasienter (4 %) |  |
| Magesmerter | 22 pasienter (8 %) |  | 9 pasienter (3 %) |  |
| Vekttap | 20 pasienter (7 %) |  | 4 pasienter (1 %) |  |
| Nedsatt appetitt | 18 pasienter (6 %) |  | 8 pasienter (3 %) |  |

Noen bivirkninger var alvorlige fordi de krevde sykehusbesøk eller sykehusinnleggelse, var livstruende eller dødelige. Bivirkninger var også alvorlige hvis de førte til uførhet eller hvis legen mente at de var alvorlige av enhver annen grunn. I denne studien opplevde 14 pasienter (5 %) i nintedanibgruppen alvorlige bivirkninger. 6 pasienter (2 %) i placebogruppen opplevde alvorlige bivirkninger. 1 pasient i nintedanibgruppen døde som følge av en bivirkning. Denne pasienten døde av lungeskade. Ingen pasienter i placebogruppen døde som følge av bivirkninger.



Hvor finner jeg mer informasjon?

Du finner mer informasjon om denne studien på disse nettsidene:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Søk etter EudraCT-nummeret: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Søk etter NCT-nummeret: NCT02597933

Et vitenskapelig sammendrag av studien kommer til å være tilgjengelig på nettsiden i november i 2019:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Søk etter studienummeret: 1199.214

Boehringer Ingelheim sponset denne studien.

Studiens fulle navn er:

'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)'

Dette var en fase III-studie.

Denne studien startet i november i 2015 og ble avsluttet i november i 2018.



Finnes det oppfølgingsstudier?

Hvis vi utfører flere kliniske studier med nintedanib, finner du disse på de offentlige nettsidene nevnt i avsnittet over. Du finner disse studiene ved å søke etter nintedanib.

Pasienter fra nintedanibgruppen og placebogruppen som fullførte denne studien med behandling, kunne delta i oppfølgingsstudien SENSCIS-ON® (studienummer: 1199.225). I SENSCIS-ON®-studien fikk alle pasientene nintedanib. SENSCIS-ON®-studien pågår ennå.

Anerkjennelse

Vi vil gjerne takke de følgende pasientorganisasjonene for personer med systemisk sklerose for rådene deres i forbindelse med designet og implementeringen av den kliniske studien og utformingen av dette sammendraget for allmennheten:

- Asociación Española de Esclerodermia, Spania
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia, Portugal
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Italia
- Scleroderma and Raynaud's UK
- Scleroderma Canada
- Scleroderma Foundation, USA
- Scleroderma Research Foundation, USA
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V., Tyskland
- Sklerodermiforeningen, Danmark

Viktig merknad

Dette sammendraget viser bare resultater fra én studie og representerer kanskje ikke all kunnskap om legemidlet som utprøves. Det utføres som regel mer enn én studie for å finne ut hvor godt et legemiddel fungerer og hvilke bivirkninger legemidlet har. Andre studier kan ha andre resultater.

Du må ikke endre behandlingen din basert på resultatene i denne studien, uten først å ha snakket med legen din. Snakk alltid med legen din om din spesifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har gitt dette sammendraget i samsvar med EUs krav til åpenhet.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.