

# Badanie porównujące nintedanib z placebo u pacjentów z włóknieniem płuc w przebiegu twardziny układowej (badanie SENSIS<sup>®</sup>, 1199.214)

## Twardzina układowa

(nazywana również sklerodermią) jest rzadko występującą chorobą. Twardzina układowa może wpływać na skórę i inne organy. U niektórych osób twardzina układowa może powodować **włóknienie płuc**.

Celem **badania** było ustalenie:

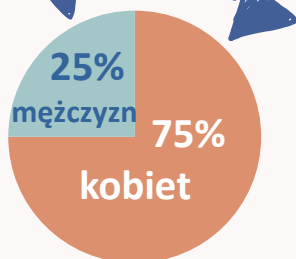


Czy lek o nazwie **nintedanib** pomaga pacjentom z włóknieniem płuc w przebiegu twardziny układowej?

Każdy pacjent przyjmował dwa razy na dobę

- 1 150 mg nintedanibu
- lub
- 1 placebo  
które nie zawierało żadnego leku

**Pacjenci, którzy brali udział** chorowali na twardzinę układową z włóknieniem płuc

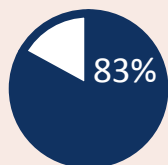


W badaniu wzięto udział **576 pacjentów** z **31 krajów** Europy, Azji oraz z Kanady i Stanów Zjednoczonych i innych regionów.

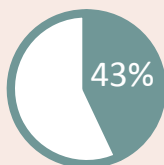
**Działania niepożądane** wystąpiły u 83% pacjentów, którzy przyjmowali nintedanib i u 43% pacjentów, którzy przyjmowali placebo.



nintedanib



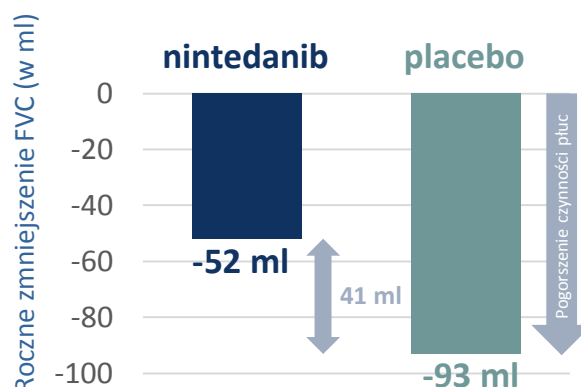
placebo



**Biegunka** była najczęściej występującym działaniem niepożądanym: Biegunka wystąpiła u 68% pacjentów przyjmujących nintedanib i 20% pacjentów przyjmujących placebo.

## WYNIKI

Po 1 roku leczenia, **nintedanib spowolnił pogorszenie czynności płuc o średnio 44%**.



---

## SENSCIS®

### Badanie porównujące nintedanib z placebo u pacjentów z włóknieniem płuc w przebiegu twardziny układowej

Jest to podsumowanie badania klinicznego dotyczącego twardziny układowej (nazywanej również sklerodermią). Niniejsze podsumowanie przedstawia wyniki badania.

---

Dziękujemy wszystkim pacjentom, którzy uczestniczyli w tym badaniu. Uczestnicząc w badaniu pomogli Państwo badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące nintedanibu i leczenia włóknienia płuc w przebiegu twardziny układowej.

---



#### Czego dotyczyło badanie?

Celem tego badania było ustalenie, czy lek o nazwie nintedanib pomaga pacjentom z twardziną układową, u których występuje włóknienie płuc w wyniku tej choroby. Twardzina układowa jest rzadką chorobą, która może powodować zgrubienie i stwardnienie (włóknienie) skóry i innych organów.

U wielu osób z twardziną układową, choroba ta powoduje włóknienie płuc (nazywane również śródmiąższową chorobą płuc). Włóknienie płuc oznacza, że płuca stają się sztywniejsze i grubsze. Może to prowadzić do trudności z oddychaniem. Włóknienie płuc zwykle nasila się z upływem czasu.



#### Dlaczego potrzebne było badanie?

Nie ma zbyt wielu możliwości leczenia pacjentów z twardziną układową, u których występuje włóknienie płuc w wyniku tej choroby. Potrzebne są nowe sposoby leczenia.



## Jakie leki badano?

Badaliśmy lek o nazwie nintedanib. Badacze uważają, że nintedanib może blokować sygnały biologiczne, które zachodzą w procesie twardnienia tkanki (włóknienie). Nintedanib jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc, które jest innym typem włóknienia płuc. W przebiegu idiopatycznego włóknienia płuc czynność płuc pogarsza się wraz z progresją choroby. Nintedanib może przyczynić się do spowolnienia pogarszania się czynności płuc. Nintedanib jest przyjmowany w postaci kapsułki, którą pacjent połyka.

Połowa pacjentów w tym badaniu przyjmowała nintedanib, a druga połowa placebo. Kapsułki placebo wyglądały tak samo jak kapsułki nintedanibu, ale nie zawierały żadnego leku. Porównaliśmy nintedanib z placebo, aby ustalić czy nintedanib jest skuteczny u pacjentów z twardziną układową z włóknieniem płuc.



## Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu brali udział dorośli pacjenci z twardziną układową, u których występuje włóknienie płuc w wyniku tej choroby.

W badaniu wzięło udział łącznie 576 pacjentów. 433 (75%) stanowiły kobiety i 143 (25%) mężczyźni. Średni wiek wynosił 54 lata. Najmłodszy pacjent miał 20 lat, a najstarszy 79 lat.

Badanie przeprowadzano w Europie, Kanadzie i Stanach Zjednoczonych, Azji oraz innych regionach. Poniższa tabela zawiera informacje gdzie przeprowadzono badanie.

Region	Kraje	Liczba pacjentów
Europa	Austria, Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Wielka Brytania	266
Kanada i Stany Zjednoczone	Kanada, Stany Zjednoczone Ameryki	142
Azja	Chiny, Indie, Japonia, Malezja, Tajlandia	130
Inne regiony	Argentyna, Australia, Brazylia, Chile, Izrael, Meksyk	38



## W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Pacjentów podzielono na 2 grupy. Przydział do jednej z dwóch grup odbywał się losowo. Jedna grupa pacjentów przyjmowała nintedanib, a druga placebo. Każdy pacjent miał takie same szanse na przydział do grupy nintedanibu lub grupy placebo. Pacjenci nie wiedzieli, czy przyjmowali nintedanib, czy placebo. Lekarze również tego nie wiedzieli.

Pacjenci przyjmowali kapsułki nintedanibu lub kapsułki placebo dwa razy na dobę. Wszyscy pacjenci rozpoczęli od dawki 150 miligramów (mg) dwa razy na dobę. Jeśli u pacjentów występowały działania uboczne, lekarze mogli zmniejszyć dawkę do 100 mg dwa razy na dobę. Pacjenci mogli również przerwać przyjmowanie kapsułek na jakiś czas.



Planowano, że pacjenci będą brali udział w badaniu przez co najmniej 1 rok. Maksymalny okres udziału pacjentów w badaniu wynosił około 2 lat. W tym okresie pacjenci odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia każdego pacjenta.



Korzystano z testu czynności płuc, aby ustalić czy nintedanib spowalniał pogorszenie się czynności płuc. Test służył do pomiaru w mililitrach (ml) ilości powietrza wydychanego przez pacjenta do urządzenia. Pomiar ten to tak zwana „natężona pojemność życiowa” (ang. Forced Vital Capacity) lub „FVC”. Mierzylśmy o ile zmieniła się wartość FVC w ciągu 1 roku. Zmniejszenie FVC w ciągu 1 roku oznaczało pogorszenie czynności płuc.



Chcieliśmy również dowiedzieć się czy nintedanib może zmniejszać zgrubienie skóry. Aby to zbadać, lekarze zmierzili grubość skóry różnych części ciała pacjentów. Następnie obliczyli wynik w oparciu o zmodyfikowaną skalę Rodana (ang. modified Rodnan skin score) lub mRSS. Porównaliśmy wyniki grubości skóry uzyskane na początku badania z wynikami uzyskanymi po upływie 1 roku od rozpoczęcia badania.



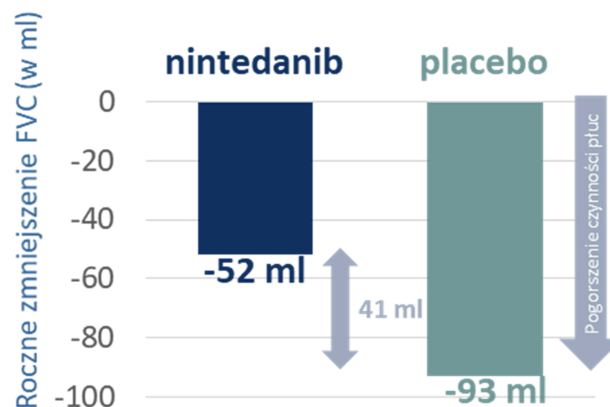
Chcieliśmy się również dowiedzieć czy nintedanib może polepszać jakość życia pacjentów związaną z ich stanem zdrowia. W tym celu pacjenci odpowiadali na serię pytań, czyli wypełniali kwestionariusz Szpitala Św. Jerzego (ang. St. George's Respiratory Questionnaire, SGRQ). Pacjenci odpowiadali na pytania dotyczące stopnia uciążliwości problemów z oddychaniem oraz jak wpływały na ich życie. W oparciu o odpowiedzi każdego pacjenta obliczyliśmy wynik SGRQ. Porównaliśmy wyniki uzyskane na początku badania z wynikami uzyskanymi po upływie 1 roku od rozpoczęcia badania.



## Jakie były wyniki badania?



Wraz z progresją włóknienia płuc w przebiegu twardziny układowej oczekuje się pogorszenia czynności płuc. Diagram przedstawia średnie roczne pogorszenie czynności płuc u pacjentów przyjmujących nintedanib (niebieski słupek po lewej stronie) oraz pacjentów przyjmujących placebo (zielony słupek po prawej stronie). Po 1 roku leczenia, nintedanib spowolnił pogorszenie czynności płuc o średnio 44%.



Przeprowadziliśmy testy statystyczne z użyciem wyników. Z testów tych wynika, że jest mało prawdopodobne, aby różnica między grupami leczenia miała charakter przypadkowy.



Nintedanib nie zmniejszał zgrubienia skóry. W grupie nintedanibu i placebo zgrubienie skóry nieznacznie zmniejszyło się po upływie 1 roku. Nie odnotowano jednak istotnej różnicy między grupami.

















Nintedanib nie polepszał jakości życia związanej ze stanem zdrowia w oparciu o pomiary z użyciem kwestionariusza SGRQ. W obu grupach odnotowano jedynie niewielkie zmiany w wyniku SGRQ po upływie 1 roku. Nie odnotowano istotnej różnicy między grupami.



## Czy u pacjentów występowały działania niepożądane?

Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane badanymi lekami. W tym badaniu działania niepożądane wystąpiły u 238 z 288 pacjentów (83%) w grupie otrzymującej nintedanib. W grupie otrzymującej placebo działania niepożądane wystąpiły u 125 z 288 pacjentów (43%).

Poniższa tabela zawiera najczęściej występujące działania niepożądane u pacjentów przyjmujących nintedanib.

	<b>Nintedanib (288 pacjentów)</b>		<b>Placebo (288 pacjentów)</b>	
Biegunka	197 pacjentów (68%)		57 pacjentów (20%)	
Nudności	71 pacjentów (25%)		21 pacjentów (7%)	
Wymioty	51 pacjentów (18%)		12 pacjentów (4%)	
Ból brzucha	22 pacjentów (8%)		9 pacjentów (3%)	
Utrata masy ciała	20 pacjentów (7%)		4 pacjentów (1%)	
Zmniejszony apetyt	18 pacjentów (6%)		8 pacjentów (3%)	

Niektóre działania niepożądane były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu i zagrażały życiu lub prowadziły do zgonu. Działania niepożądane były również poważne, jeśli prowadziły do niepełnosprawności lub z jakiegoś innego powodu lekarz uznał je za poważne. W tym badaniu poważne działania niepożądane wystąpiły u 14 pacjentów (5%) w grupie otrzymującej nintedanib. W grupie placebo poważne działania niepożądane wystąpiły u 6 pacjentów (2%). W grupie nintedanibu 1 pacjent zmarł w wyniku działania niepożądanego. Pacjent zmarł z powodu uszkodzenia płuc. W grupie placebo żaden pacjent nie zmarł w wyniku działania niepożądanego.



## Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć w poniższych serwisach internetowych:

[www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search)

Należy wyszukać numer EudraCT: 2015-000392-28

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Należy wyszukać numer NCT: NCT02597933

Naukowe podsumowanie badania będzie dostępne w poniższym serwisie internetowym w listopadzie 2019 r.:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) Należy wyszukać numer badania: 1199.214

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to:

'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)'.

Było to badanie fazy III.

Badanie rozpoczęło się w listopadzie 2015 r., a zakończyło w listopadzie 2018 r.



## Czy są przeprowadzane badania kontynuacyjne?

W przypadku przeprowadzenia kolejnych badań klinicznych z zastosowaniem nintedanibu, będzie można je znaleźć na ogólnie dostępnych stronach internetowych podanych poniżej. W celu znalezienia tego typu badań, należy poszukać nazwy: nintedanib.

Pacjenci z grupy otrzymującej nintedanib i placebo, którzy ukończyli to badanie otrzymując leczenie, mogli uczestniczyć w badaniu kontynuacyjnym SENSCIS-ON® (numer badania: 1199.225). W badaniu SENSCIS-ON® wszyscy pacjenci otrzymywali nintedanib. Badanie SENSCIS-ON® jest nadal w toku.



## Podziękowania

Chcielibyśmy podziękować następującym organizacjom pacjentów z twardziną układową za ich porady dotyczące schematu i przeprowadzania badania klinicznego oraz sporządzenia niniejszego podsumowania:

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

---

## Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła niniejsze podsumowanie napisane zrozumiałym językiem zgodnie z wymogami Unii Europejskiej dotyczącymi transparentności.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.