

Badanie z udziałem pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) w celu lepszego zrozumienia w jaki sposób nintedanib spowalnia rozwój choroby (1199.227)

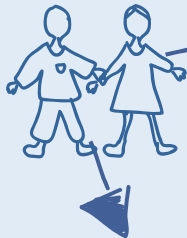
IPF jest rzadką chorobą, która powoduje **bliznowacenie płuc**. Utrudnia to oddychanie. **Nintedanib** jest lekiem, który może **spowalniać** rozwój IPF.

Badanie miało na celu ustalenie:

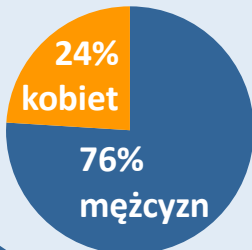
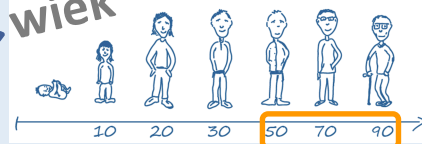


Jaki jest wpływ **nintedanibu** na stężenie białka o nazwie **CRPM** we krwi?

Uczestnicy badania chorowali na IPF

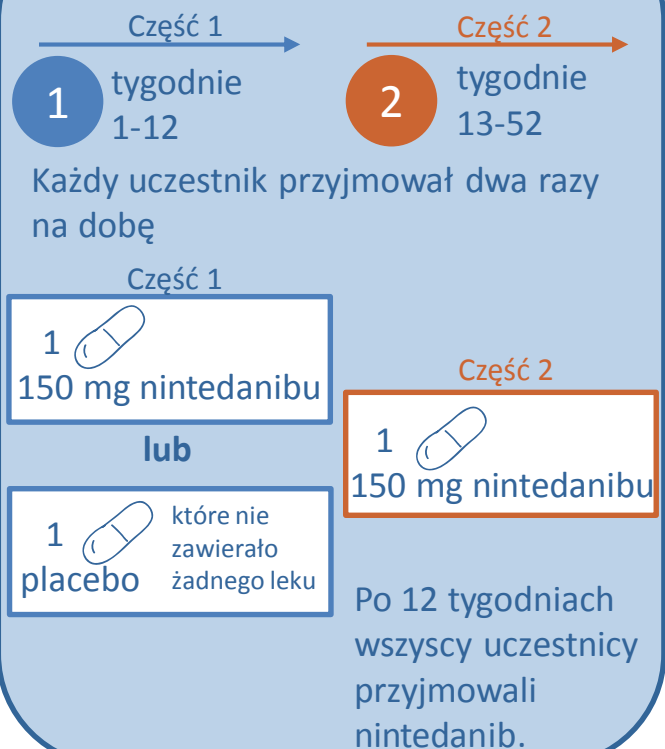


wiek



W badaniu wzięto udział **346 pacjentów** z **13 krajów** Europy, Azji, Australii i Ameryki Północnej.

Badanie składało się z 2 części:

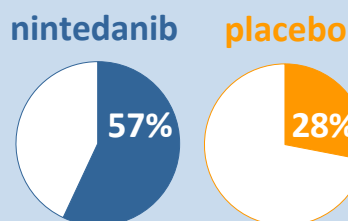


WYNIKI

Po 12 tygodniach **zmiana w stężeniu CRPM nie różniła się** wśród uczestników przyjmujących nintedanib i uczestników przyjmujących placebo.

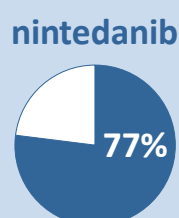
1
Część 1

Działania niepożądane wystąpiły u 57% pacjentów, którzy przyjmowali nintedanib i u 28% pacjentów, którzy przyjmowali placebo.



2
Część 2

Działania niepożądane wystąpiły u 77% uczestników.



Badanie z udziałem pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) w celu lepszego zrozumienia w jaki sposób nintedanib spowalnia progresję choroby

Podsumowanie sporządzono na podstawie jednego badania klinicznego.

Dziękujemy wszystkim uczestnikom badania. Pomogli Państwo odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące nintedanibu i leczenia IPF.



Czego dotyczyło badanie?

Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF) jest rzadką chorobą, która powoduje bliznowacenie tkanki płuc. Płuca stają się grube i sztywne (zwłókniałe). Utrudnia to oddychanie. Słowo „idiopatyczne” oznacza, że lekarze nie znają przyczyny bliznowacenia płuc. Częstymi objawami IPF są duszność, utrzymujący się suchy kaszel i powiększenie (pęczkowatość) końcówek części palców. Nintedanib jest lekiem stosowanym do spowalniania rozwoju IPF.

Celem badania była ocena wpływu nintedanibu na określone białko we krwi o nazwie CRPM. Z innych badań klinicznych wynika, że stężenie białka CRPM wzrasta wraz z nasilaniem się IPF. Zakładaliśmy, że jeśli nintedanib wpływa na białko CRPM, może to zapewnić więcej informacji na temat działania nintedanibu.



Kto uczestniczył w badaniu?

Wszyscy uczestnicy badania chorowali na IPF.

W badaniu wzięło udział łącznie 346 pacjentów. W badaniu uczestniczyło 262 mężczyzn i 84 kobiety. Średni wiek wynosił 70 lat. Najmłodszy uczestnik miał 49 lat, a najstarszy 91 lat.

Badanie przeprowadzono w Europie, Azji, Oceanii i Ameryce Północnej. W poniższej tabeli wymieniono kraje, w których przeprowadzono badanie.

Region	Kraje	Liczba uczestników
Europa	Belgia, Czechy, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Polska, Hiszpania, Wielka Brytania	213
Azja	Japonia, Korea	102
Oceania	Australia	20
Ameryka Północna	Stany Zjednoczone	11



W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Badanie składało się z 2 części. Pierwsza część trwała 12 tygodni a druga część trwała 40 tygodni.

W pierwszej części badania uczestników podzielono na 2 grupy. Przydział uczestników do jednej z dwóch grup odbywał się losowo. Grupy były następujące:

- Grupa nintedanibu: uczestnicy przyjmowali 1 kapsułkę nintedanibu 150 mg dwa razy na dobę.
- Grupa placebo: uczestnicy przyjmowali 1 kapsułkę placebo dwa razy na dobę.

Kapsułki placebo wyglądały tak samo jak nintedanib, ale nie zawierały żadnego leku. Do grupy nintedanibu przydzielono 116 uczestników. Do grupy placebo włączono 230 uczestników. Uczestnicy i lekarze nie wiedzieli czy uczestnik jest w grupie nintedanibu czy w grupie placebo.

Chcieliśmy dowiedzieć się czy istniała różnica w stężeniu białka CRPM we krwi po 12 tygodniach przyjmowania nintedanibu. Porównaliśmy stężenie białka CRPM u uczestników, którzy przyjmowali nintedanib ze stężeniem białka CRPM u uczestników, którzy przyjmowali placebo.

W drugiej części badania wszyscy uczestnicy przyjmowali 1 kapsułkę nintedanibu 150 mg dwa razy na dobę przez 40 tygodni. Wszyscy uczestnicy wiedzieli, że przyjmowali wtedy nintedanib. Uczestnicy, którzy przyjmowali nintedanib w 1. części badania, kontynuowali przyjmowanie nintedanibu. Uczestnicy, którzy przyjmowali placebo w 1. części badania przeszli do przyjmowania nintedanibu w 2. części badania. Chcieliśmy dowiedzieć się czy istniała różnica między sposobami leczenia. Mierzylśmy czynność płuc pod koniec badania i porównaliśmy ją z czynnością płuc na początku badania. Chcieliśmy również dowiedzieć się czy istniała różnica w liczbie zgonów.

Uczestnicy odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia uczestnika badania.



Jakie były wyniki badania?

Po 12 tygodniach średnia zmiana w stężeniu białka CRPM we krwi nie różniła się w obu grupach. Porównaniu obejmowało uczestników badania przyjmujących nintedanib z uczestnikami przyjmującymi placebo.

Do końca badania odnotowano podobny odsetek pogorszenia czynności płuc lub zgonów wśród uczestników w obu grupach badania. U 29 z 116 uczestników (25%), którzy przyjmowali nintedanib przez całe badanie doszło do pogorszenia czynności płuc lub zgonu. U 70 z 230 uczestników (30%), którzy przyjmowali placebo przez pierwsze 12 tygodni, doszło do pogorszenia czynności płuc lub zgonu.



Czy u uczestników występowały działania niepożądane?

Tak, działania niepożądane wystąpiły u uczestników w obu grupach. Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane badanymi lekami. Podczas pierwszej części badania działania niepożądane wystąpiły u 66 z 116 uczestników (57%) w grupie nintedanibu. W grupie placebo działania niepożądane wystąpiły u 64 z 230 uczestników (28%).

Poniższa tabela zawiera 6 najczęściej występujących działań niepożądanych w każdej z grup leczenia.

Działanie niepożądane	Nintedanib 150 mg dwa razy na dobę (116 uczestników)	Placebo (230 uczestników)
Biegunka	47 uczestników (41%)	34 uczestników (15%)
Nudności	16 uczestników (14%)	10 uczestników (4%)
Zmniejszenie apetytu	11 uczestników (10%)	7 uczestników (3%)
Spadek masy ciała	6 uczestników (5%)	1 uczestnik (mniej niż 1%)
Wymioty	5 uczestników (4%)	5 uczestników (2%)
Dolegliwości brzuszne	5 uczestników (4%)	1 uczestnik (mniej niż 1%)

Niektóre działania niepożądane były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu, lub zagrażały życiu. Działania niepożądane były również poważne, jeśli z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. Podczas pierwszej części badania poważne działania niepożądane wystąpiły u 1 z 116 uczestników (mniej niż 1%) w grupie nintedanibu. W grupie placebo poważne działania niepożądane wystąpiły u 2 z 230 uczestników (mniej niż 1%).

Wszyscy uczestnicy przyjmowali nintedanib podczas drugiej części badania. W tym okresie działania niepożądane wystąpiły u 256 z 333 uczestników (77%). Najczęściej występujące działania niepożądane były takie same jak w pierwszej części badania. W drugiej części badania poważne działania niepożądane wystąpiły u 13 z 333 uczestników (4%).



Gdzie można znaleźć więcej informacji?

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

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: 1199.227.
2. Należy wejść na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i wyszukać numer EudraCT 2015-003148-38.
3. Należy wejść na www.clinicaltrials.gov i wyszukać numer NCT: NCT02788474.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: 'A 12-week, double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group trial followed by a single active arm phase of 40 weeks evaluating the effect of oral nintedanib 150 mg twice daily on change in biomarkers of extracellular matrix (ECM) turnover in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and limited forced vital capacity (FVC) impairment'.

Było to badanie fazy IV. Badanie rozpoczęło się w czerwcu 2016 roku i zakończyło w czerwcu 2018 roku.



Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Jeśli będziemy prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące nintedanibu, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych powyżej. W celu znalezienia tych badań, należy wpisać w wyszukiwarkę słowa: nintedanib i BIBF 1120.

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.

Icons[®] Fotolia by Matthias Enter