

INBUILD®: Badanie mające na celu ustalenie czy lek o nazwie nintedanib pomaga osobom z postępującym włóknieniem płuc (1199.247)

Włóknienie płuc

powoduje, że tkanka płucna staje się zgrubiała, sztywna i zbliznowaciała. Może to prowadzić do trudności z oddychaniem.


Postępujące włóknienie płuc oznacza, że bliznowacenie płuc nasila się z upływem czasu.


Badanie

miało na celu ustalenie:
Czy lek o nazwie **nintedanib** pomaga osobom z postępującym włóknieniem płuc?



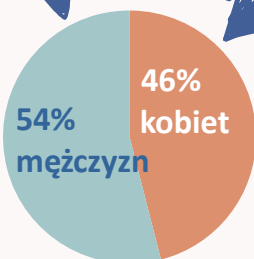
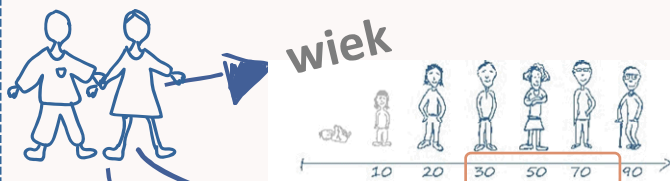
Każdy uczestnik przyjmował dwa razy na dobę

1  150 mg nintedanibu
lub

1  placebo
które nie zawierało żadnego leku

Uczestnicy badania

chorowali na postępujące włóknienie płuc

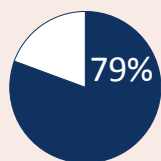


W badaniu wzięło udział **663 pacjentów** z **15 krajów** Europy, Azji, Ameryki Północnej i Południowej.

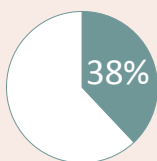
Działania niepożądane wystąpiły u 79% uczestników, którzy przyjmowali nintedanib i u 38% uczestników, którzy przyjmowali placebo.



nintedanib



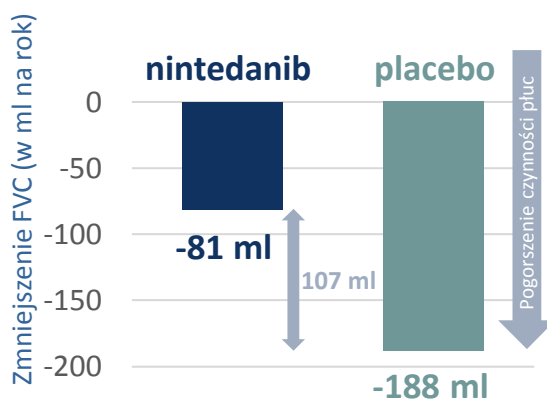
placebo



Biegunka była najczęściej występującym działaniem niepożądanym:
Biegunka wystąpiła u 59% uczestników przyjmujących nintedanib i 18% uczestników przyjmujących placebo.

WYNIKI

Średnio, po upływie 1 roku, **nintedanib spowalniał pogorszenie czynności płuc o 57%.**



Wyniki były zbliżone niezależnie od choroby, w której obserwowano włóknienie widoczne w badaniu obrazowym klatki piersiowej.

INBUILD®

Badanie mające na celu ustalenie czy lek o nazwie nintedanib pomaga pacjentom z postępującym włóknieniem płuc

Podsumowanie sporządzono na podstawie wyników jednego badania klinicznego.

Dziękujemy wszystkim uczestnikom badania. Pomogli Państwo odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące nintedanibu i leczenia postępującego włóknienia płuc.



Czego dotyczyło badanie?

Celem badania było ustalenie czy lek o nazwie nintedanib pomaga pacjentom z postępującym włóknieniem płuc. Włóknienie płuc powoduje, że tkanka płucna staje się zgrubiała, sztywna i zbliżowaciała. Prowadzi to do pogorszenia czynności płuc i może powodować trudności z oddychaniem.

U niektórych osób włóknienie płuc ma charakter postępujący. Oznacza to, że choroba nasila się z upływem czasu.

Włóknienie płuc może wystąpić u pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc. Śródmiąższowa choroba płuc wpływa na tkankę i przestrzeń wokół pęcherzyków płucnych.

Włóknienie płuc może wystąpić w wyniku wdychania szkodliwych substancji. Włóknienie płuc może również współtowarzyszyć takim chorobom jak reumatoidalne zapalenie stawów lub sarkoidoza. W przypadku wielu pacjentów przyczyna włóknienia płuc jest jednak nieznana. Lekarze nazywają choroby o nieznanym podłożu chorobami idiopatycznymi.

Nintedanib jest lekiem stosowanym w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc, które jest typem postępującego włóknienia płuc. W przypadku idiopatycznego włóknienia płuc nintedanib może przyczyniać się do spowolnienia pogarszania się czynności płuc. Badacze uważają, że nintedanib może blokować sygnały biologiczne, które zachodzą w procesie włóknienia płuc. W ramach tego badania chcieliśmy sprawdzić czy nintedanib jest również skuteczny w innych typach postępującego włóknienia płuc.



Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu wzięli udział dorośli z różnymi typami postępującego włóknienia płuc. Ponieważ wiedzieliśmy już, że nintedanib jest skuteczny u osób z idiopatycznym włóknieniem płuc, pacjenci z tym schodzeniem nie mogli brać udziału w badaniu.

W badaniu wzięło udział 663 pacjentów. 356 uczestników było płci męskiej, a 307 płci żeńskiej. Średni wiek wynosił 66 lat. Najmłodszy uczestnik miał 27 lat, a najstarszy 87 lat.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę uczestników badania w różnych regionach.

Region	Kraje	Liczba uczestników
Europa	Belgia, Francja, Hiszpania, Niemcy, Polska, Rosja, Wielka Brytania, Włochy	301
Azja	Chiny, Japonia, Korea Południowa	155
Ameryka Północna	Kanada, Stany Zjednoczone	136
Ameryka Południowa	Argentyna, Chile	71



W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Uczestników podzielono na 2 prawie równej wielkości grupy. Każdy uczestnik miał takie same szanse na przydział do każdej z grup. Grupy były następujące:

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

Kapsułki placebo wyglądały tak samo jak kapsułki nintedanibu, ale nie zawierały żadnego leku. Uczestnicy i lekarze nie wiedzieli kto był w grupie nintedanibu, a kto w grupie placebo.

Jeśli u uczestnika wystąpiło działanie niepożądane, lekarze mogli zmniejszyć dawkę do 100 mg dwa razy na dobę lub nawet przerwać leczenie na jakiś czas.



Planowano, że uczestnicy będą brali udział w badaniu przez co najmniej 1 rok. Niektórzy uczestnicy pozostali w badaniu dłużej, aż do czasu zakończenia badania. W tym okresie uczestnicy odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia każdego uczestnika.



W celu ustalenia czy nintedanib spowalniał pogarszanie się czynności płuc przeprowadzono badania czynności płuc. Badanie służyło do pomiaru w mililitrach ilości powietrza wydychanego przez uczestnika do urządzenia. Pomiar ten to tak zwana natężona pojemność życiowa (ang. forced vital capacity) lub FVC. Wynik badania odzwierciedla pojemność płuc. Mierzyliśmy jak zmieniła się wartość FVC w ciągu 1 roku. Zmniejszenie FVC w ciągu 1 roku oznaczało pogorszenie czynności płuc.

Obserwowaliśmy w jakim stopniu zmienił się wynik FVC u wszystkich uczestników.

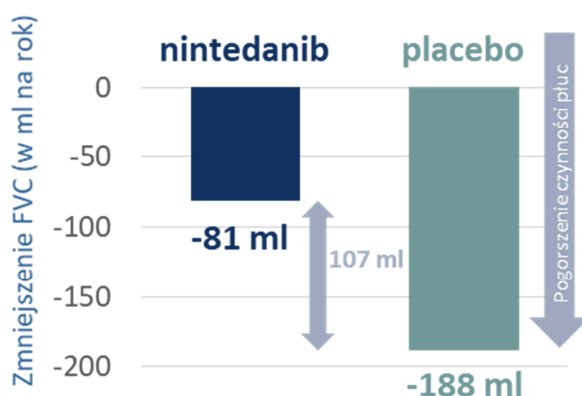
Przyglądaliśmy się również wynikom FVC w różnych grupach uczestników w zależności od choroby przebiegającej z włóknieniem płuc. Można to zobaczyć dzięki tomografii komputerowej klatki piersiowej. Podczas tego badania wykorzystywane są promienie rentgenowskie w celu uzyskania obrazów wnętrza organizmu. Chcieliśmy ustalić czy lek działa w taki sam sposób u osób z różnymi chorobami przebiegającymi z włóknieniem płuc.



Jakie były wyniki badania?

W porównaniu z placebo nintedanib spowolnił pogorszenie czynności płuc u uczestników badania. Ze względu na to, że uczestnicy chorowali na postępujące włóknienie płuc, pogorszenie czynności płuc było spodziewane.

Poniższy diagram przedstawia średnie roczne pogorszenie czynności płuc u uczestników przyjmujących nintedanib (niebieski słupek po lewej stronie) oraz uczestników przyjmujących placebo (zielony słupek po prawej stronie). Po 1 roku leczenia nintedanib spowolnił pogorszenie czynności płuc o średnio 57%. Wyniki były zbliżone niezależnie od rodzaju choroby przebiegającej z włóknieniem płuc obserwowanym w badaniu obrazowym klatki piersiowej.



Przeprowadziliśmy opracowanie statystyczne wyników. Wynika z nich, że jest mało prawdopodobne, aby różnice między grupami leczenia miały charakter przypadkowy.















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 nintedanibem lub placebo.

W 1 roku leczenia działania niepożądane wystąpiły u 262 z 332 uczestników (79%) w grupie nintedanibu. W grupie placebo działania niepożądane wystąpiły u 126 z 331 uczestników (38%).

Poniższa tabela zawiera najczęściej występujące działania niepożądane. Tabela przedstawia również u ilu uczestników wystąpiło każde z tych działań niepożądanych.

Rodzaj działania niepożądanego	Nintedanib W tej grupie było 332 uczestników 	Placebo W tej grupie było 331 uczestników 
Biegunka	196 uczestników (59%) 	59 uczestników (18%) 
Nudności	79 uczestników (24%) 	19 uczestników (6%) 
Wymioty	41 uczestników (12%) 	7 uczestników (2%) 
Zmniejszenie apetytu	37 uczestników (11%) 	10 uczestników (3%) 
Wzrost stężenia enzymu, który może wskazywać na problemy z wątrobą (wzrost stężenia aminotransferazy alaninowej)	36 uczestników (11%) 	8 uczestników (2%) 

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 powodu lekarz uznał je za poważne. Podczas 1 roku leczenia, poważne działania niepożądane wystąpiły u 21 uczestników (6%) w grupie nintedanibu. W grupie placebo poważne działania niepożądane wystąpiły u 13 uczestników (4%).

Żaden z uczestników w grupie nintedanibu nie zmarł w wyniku działań niepożądanych podczas 1 roku leczenia. Jeden uczestnik w grupie placebo zmarł w wyniku działania niepożądanego.



Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

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: **BI 1199.247**.
2. Należy wejść na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i wyszukać numer EudraCT **2015-003360-37**.
3. Należy wejść na www.clinicaltrials.gov i wyszukać numer NCT: **NCT02999178**.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: 'INBUILD®: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of nintedanib over 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease (PF-ILD)'.

Było to badanie fazy 3. Badanie rozpoczęło się w lutym 2017 roku i zakończyło w sierpniu 2019 roku.



Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Uczestnicy, którzy ukończyli to badanie, mogli uczestniczyć w badaniu kontynuacyjnym INBUILD-ON® (numer badania: 1199-0248). W ramach badania INBUILD-ON® wszyscy uczestnicy otrzymują nintedanib. Badanie INBUILD-ON® jest w toku.

Jeśli będziemy prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące nintedanibu, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych powyżej. W celu znalezienia tych badań, należy poszukać nazwy: **nintedanib**.

Podziękowania

Chcielibyśmy podziękować następującym organizacjom pacjentów za ich porady dotyczące sporządzenia niniejszego podsumowania:

- Action for Pulmonary Fibrosis (APF)
- Asociación de Familiares y Enfermos de Fibrosis Pulmonar Idiopática (AFEFPI)
- Association Française des Polyarthritiques et des Rhumatismes Inflammatoires Chroniques (AFPric)
- Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)
- Association Pierre Enjalran Fibrose Pulmonaire Idiopathique (APEFPI)
- Canadian Pulmonary Fibrosis Foundation
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl (FESCA)
- Hellenic League Against Rheumatism (ELEANA)
- Idiopathic Pulmonary Fibrosis Association Bulgaria
- Irish Lung Fibrosis Association (ILFA)
- Liga Reumatológica Española (LIRE)
- Lungenfibrose e.V.
- Pulmonary Fibrosis Foundation
- Scleroderma Canada
- The European Idiopathic Pulmonary Fibrosis and Related Disorder Federation (EU-IPFF)
- The Pulmonary Fibrosis Trust
- Un respiro di speranza

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 otrzymywanego leczenia .

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

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter