

Um estudo para comparar nintedanib com placebo para doentes com fibrose pulmonar relacionada com esclerodermia (estudo SENCIS[®], 1199.214)

Esclerodermia

(também chamada esclerose sistémica) é uma doença rara.

A esclerodermia pode afetar a pele e outros órgãos. Em algumas pessoas com esclerodermia, a doença provoca **fibrose pulmonar**.

Este **estudo** pretendia descobrir:



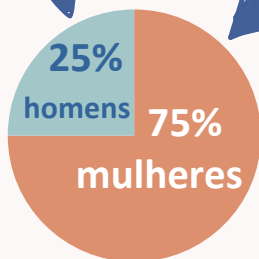
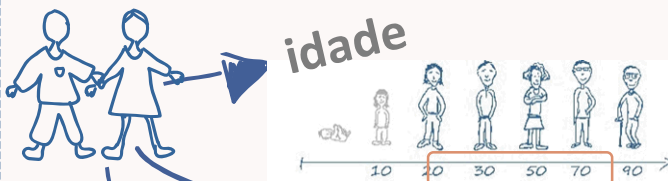
Um medicamento chamado **nintedanib** ajuda os doentes com fibrose pulmonar devido à esclerodermia?

Cada doente tomou duas vezes por dia

1 150 mg de nintedanib
ou

1 placebo
que não continha nenhum medicamento

Doentes que participaram tinham esclerodermia com fibrose pulmonar

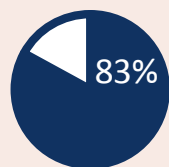


Participaram **576 doentes** de **31 países** na Europa, Canadá e EUA, Ásia e outras regiões.

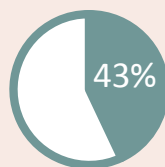
83% dos doentes que tomaram nintedanib e 43% dos doentes que tomaram placebo tiveram **efeitos indesejáveis**.



nintedanib



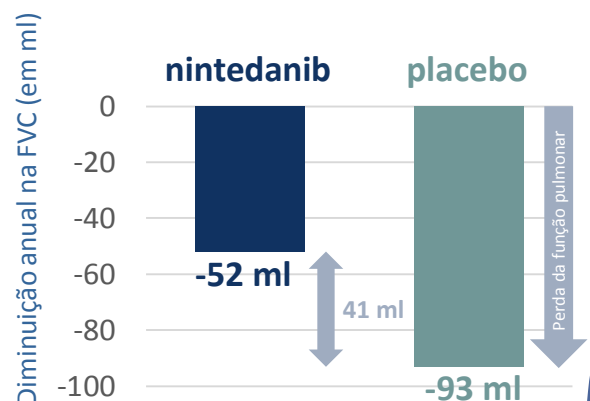
placebo



Diarreia foi o efeito indesejável mais frequente: 68% dos doentes a tomar nintedanib e 20% dos doentes a tomar placebo tiveram diarreia.

RESULTADOS

Em média, após 1 ano de tratamento, o **nintedanib** **desacelerou a perda de função pulmonar** em **44%**.



SENSCIS®

Um estudo para comparar nintedanib com placebo em doentes com fibrose pulmonar relacionada com esclerodermia

Este é um resumo de um estudo clínico sobre esclerodermia (também chamada esclerose sistémica). Este resumo descreve os resultados do estudo.

Agradecemos a todos os doentes que participaram neste estudo. Ajudaram os investigadores a dar resposta a perguntas importantes sobre o nintedanib e o tratamento da fibrose pulmonar relacionada com esclerodermia.



Qual é o tema deste estudo?

Este estudo foi feito para descobrir se um medicamento chamado nintedanib ajuda os doentes com esclerodermia, e que têm fibrose pulmonar devido àquela doença. Esclerodermia é uma doença rara que pode fazer com que a pele e outros órgãos fiquem mais espessos e duros (fibrose).

Em muitas pessoas com esclerodermia, a doença provoca fibrose pulmonar (também chamada doença pulmonar intersticial). Fibrose pulmonar significa que os pulmões se tornam mais duros e mais grossos. Isso pode dificultar a respiração. A fibrose pulmonar muitas vezes piora com o tempo.



Por que razão foi necessário realizar o estudo?

Não existem muitas opções de tratamento para doentes com esclerodermia que têm fibrose pulmonar devido a esta doença. São precisos novos tratamentos.



Que medicamentos foram estudados?

Estudámos o medicamento nintedanib. Os investigadores pensam que nintedanib pode bloquear os sinais biológicos que ocorrem no processo de endurecimento dos tecidos (fibrose). Nintedanib é usado para tratar uma doença chamada fibrose pulmonar idiopática, que é outro tipo de fibrose pulmonar. Na fibrose pulmonar idiopática, a função pulmonar piora à medida que a doença vai progredindo. O nintedanib pode ajudar a retardar o agravamento da função pulmonar. O nintedanib toma-se em cápsulas que os doentes engolem.

Metade dos doentes neste estudo tomaram nintedanib e a outra metade tomou placebo. As cápsulas de placebo tinham o mesmo aspeto das cápsulas de nintedanib mas não continham qualquer medicamento. Comparámos o nintedanib com o placebo para descobrir se o nintedanib funciona em doentes com esclerodermia que tenham fibrose pulmonar.



Quem participou no estudo?

Participaram no estudo doentes adultos com esclerodermia que tinham fibrose pulmonar.

No total, participaram 576 doentes no estudo. 433 doentes (75%) eram mulheres e 143 doentes (25%) eram homens. A média de idades era de 54 anos. O doente mais novo tinha 20 anos e o mais velho 79.

Este estudo foi feito na Europa, Canadá e EUA, Ásia e outras regiões. O quadro abaixo mostra onde o estudo foi realizado.

Região	Países	Número de doentes
Europa	Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia, Suíça	266
Canadá e EUA	Canadá, Estados Unidos	142
Ásia	China, Índia, Japão, Malásia, Tailândia	130
Outras regiões	Argentina, Austrália, Brasil, Chile, Israel, México	38



Como foi feito este estudo?

Os doentes foram divididos em 2 grupos. Foi decidido à sorte quem calhava em cada grupo. Um grupo de doentes tomou nintedanib e o outro grupo de doentes tomou placebo. Cada doente teve a mesma probabilidade de pertencer ao grupo de nintedanib ou ao grupo do placebo. Os doentes desconheciam se estavam a tomar nintedanib ou placebo. Os médicos também não sabiam.

Os doentes tomaram as cápsulas de nintedanib ou de placebo duas vezes por dia. Todos os doentes iniciaram com uma dose de 150 miligramas (mg) duas vezes por dia. Se os doentes tivessem efeitos indesejados, os médicos podiam reduzir a dose para 100 mg duas vezes por dia. Os doentes também podiam parar de tomar as cápsulas durante algum tempo.



Foi planeado que os doentes permaneceriam no estudo pelo menos durante 1 ano. Os doentes permaneceram no estudo no máximo à volta de 2 anos. Durante esse tempo, os doentes foram às consultas dos seus médicos regularmente. Nessas consultas, os médicos também recolheram informações sobre a saúde de cada doente.



Para perceberem se nintedanib poderia desacelerar a perda da função pulmonar, foi usado um teste de função pulmonar. O teste mediu a quantidade de ar em milímetros (ml) que um doente conseguia soprar para dentro de um aparelho. Esta medição chama-se "Capacidade Vital Forçada" ou "FVC". Medimos o quanto a FVC se alterou ao longo de 1 ano. Uma diminuição da FVC ao longo de 1 ano significou perda da função pulmonar.



Também quisemos saber se o nintedanib consegue reduzir o espessamento da pele. Para testar isso, os médicos verificaram o espessamento da pele em diferentes partes do corpo dos doentes. Depois usámos uma pontuação, chamada Escala de Rodnan modificada, ou mRSS. Comparámos as medidas do espessamento da pele no início com as medidas após 1 ano de duração do estudo.



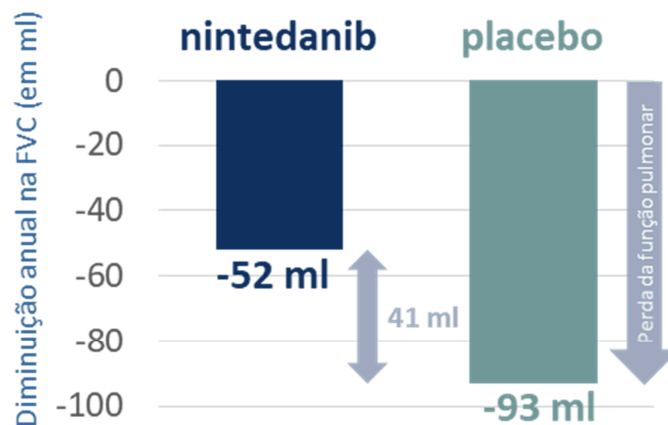
Também quisemos saber se o nintedanib conseguia melhorar a qualidade de vida dos doentes relacionada com a sua saúde. Para isso, os doentes responderam a uma série de perguntas, o chamado Questionário do Hospital St. George sobre Doenças Respiratórias (SGRQ). Os doentes responderam a perguntas sobre quanto os seus problemas respiratórios os incomodavam e afetavam as suas vidas. Utilizámos as respostas de cada doente para calcular a pontuação do SGRQ. Comparámos as pontuações no início com as pontuações após 1 ano de duração do estudo.



Quais foram os resultados deste estudo?



Uma vez que a fibrose pulmonar relacionada com a esclerodermia vai progredindo, é esperada uma perda da função pulmonar. O gráfico mostra a perda anual média da função pulmonar em doentes que tomaram nintedanib (barra azul à esquerda) e em doentes que tomaram placebo (barra verde à direita). Em média, após 1 ano de tratamento, o nintedanib mostrou diminuir a perda de função pulmonar em 44%.



Realizámos testes estatísticos sobre os resultados. Estes testes mostraram que não era provável que a diferença entre os grupos de tratamento acontecesse por acaso.



O nintedanib não reduziu o espessamento da pele. Tanto no grupo de nintedanib como no grupo de placebo, em média, o espessamento da pele diminuiu ligeiramente após 1 ano. Contudo, não houve uma diferença significativa entre os grupos.

















O nintedanib não melhorou a qualidade de vida dos doentes relacionada com a sua saúde, segundo a medição com o SGRQ. Ambos os grupos, em média, apenas tiveram pequenas diferenças na pontuação do SGRQ após 1 ano. Não houve uma diferença significativa entre os grupos.



Os doentes tiveram algum efeito indesejável?

Efeitos indesejáveis são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados pelo medicamento do estudo. Neste estudo, 238 de 288 doentes (83%) que tomaram nintedanib tiveram efeitos indesejáveis. 125 de 288 doentes (43%) que tomaram placebo tiveram efeitos indesejáveis.

O quadro seguinte mostra os efeitos indesejáveis mais frequentes vistos em doentes que tomaram nintedanib.

	Nintedanib (288 doentes)		Placebo (288 doentes)	
Diarreia	197 doentes (68%)		57 doentes (20%)	
Náusea	71 doentes (25%)		21 doentes (7%)	
Vómitos	51 doentes (18%)		12 doentes (4%)	
Dor de estômago	22 doentes (8%)		9 doentes (3%)	
Perda de peso	20 doentes (7%)		4 doentes (1%)	
Diminuição do apetite	18 doentes (6%)		8 doentes (3%)	

Alguns efeitos indesejáveis foram graves porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, foram potencialmente fatais ou fatais. Também foram considerados efeitos indesejáveis graves quando causaram incapacidade ou se o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 14 doentes (5%) no grupo de nintedanib tiveram efeitos indesejáveis graves. 6 doentes (2%) do grupo do placebo tiveram efeitos indesejáveis graves. 1 doente no grupo de nintedanib morreu de efeitos indesejáveis. Este doente morreu de lesão pulmonar. No grupo do placebo, nenhum doente morreu de efeitos indesejáveis.



Onde posso encontrar mais informação?

Pode encontrar mais informação sobre este estudo nestas páginas de internet:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Procure pelo número EudraCT: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Procure pelo número NCT: NCT02597933

Em novembro de 2019 estará disponível um resumo científico deste estudo nesta página de internet:

www.trials.boehringer-ingelheim.com

Procure pelo número do estudo: 1199.214

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é:

‘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)’.

Este foi um estudo de fase III.

Este estudo teve início em novembro de 2015 e terminou em novembro de 2018.



Existem estudos de acompanhamento?

Se realizarmos mais estudos clínicos com nintedanib, podem ser encontrados nas páginas de internet públicas indicadas na secção abaixo. Para encontrar esses estudos, procure por: nintedanib.

Doentes do grupo de nintedanib e do grupo de placebo que terminaram este estudo sobre tratamento puderam participar num estudo de acompanhamento SENSCIS-ON® (estudo n.º 1199.225). No estudo SENSCIS-ON®, todos os doentes receberam nintedanib. O estudo SENSCIS-ON® ainda está a decorrer.

Agradecimento

Gostaríamos de agradecer às seguintes associações de doentes com esclerodermia pelo aconselhamento sobre o modelo e a implementação do estudo clínico e sobre a redação deste resumo para leigos:

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

Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim fornece o presente resumo para leigos, em conformidade com as obrigações de transparência da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter