

---

Este é um resumo de um estudo clínico realizado em doentes com fibrose pulmonar idiopática, um tipo de doença pulmonar rara. Foi escrito para os leitores em geral e utiliza uma linguagem fácil de entender. Inclui informação sobre como os investigadores realizaram o estudo e quais foram os resultados. O título simplificado do estudo é: "Um estudo de nintedanib em doentes com fibrose pulmonar idiopática".

---

Agradecemos a todos os doentes que participaram neste estudo. Através da sua participação, ajudaram os investigadores a dar resposta a perguntas importantes sobre o nintedanib e o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

---

## Qual é o tema deste estudo?

A finalidade deste estudo foi descobrir se um medicamento chamado nintedanib ajuda os doentes com fibrose pulmonar idiopática (FPI). Durante o estudo, os investigadores também recolheram informação sobre os efeitos secundários de nintedanib.

Este estudo teve início em maio de 2011 e terminou em outubro de 2013. O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

## Por que razão foi necessário realizar o estudo?

São necessários novos medicamentos para tratar doentes com FPI, uma doença rara do pulmão. A fibrose pulmonar idiopática causa cicatrizes no tecido dentro dos pulmões. Os pulmões tornam-se espessos e rígidos (fibróticos), o que dificulta a respiração. A palavra "idiopática" significa que os médicos não conhecem a causa da cicatrização do pulmão. Sintomas comuns de FPI são falta de ar, tosse seca persistente e deformação das pontas dos dedos (hipocratismo digital). Atualmente, não existe cura para a FPI e existem muito poucos tratamentos para doentes com FPI. A doença piora com o tempo e acaba por levar à morte.

## Que medicamentos foram estudados?

Os investigadores estudaram o medicamento chamado nintedanib (também conhecido como BIBF 1120). Os investigadores pensam que nintedanib bloqueia os sinais biológicos que ocorrem no processo de cicatrização do pulmão. Nintedanib já foi testado em estudos clínicos em doentes com FPI e em doentes com vários tipos de cancro. Nintedanib é administrado sob a forma de cápsula e tomado oralmente.

Alguns doentes do estudo foram tratados com nintedanib e outros com placebo. As cápsulas de placebo tinham o mesmo aspeto das cápsulas de nintedanib mas não continham qualquer medicamento.

## Quem participou no estudo?

Puderam participar no estudo doentes a quem tinha sido diagnosticada FPI nos últimos 5 anos. Tinham de ter, pelo menos, 40 anos de idade.

Um total de 513 doentes foram tratados com nintedanib ou placebo no estudo. Um total de 414 doentes eram homens e 99 eram mulheres. A média de idades era de 68 anos. O doente mais novo tinha 42 anos e o mais velho 87. Muitos doentes eram da União Europeia (288 doentes da Bélgica, República Checa, França, Alemanha, Irlanda, Itália e Reino Unido). Alguns doentes eram da Ásia (103 doentes da China, Índia e Japão). Outros doentes eram da Austrália (33), Israel (19) e dos Estados Unidos (70).

## Como foi feito este estudo?

Os investigadores pretendiam saber se os doentes que tomaram nintedanib obtinham melhores resultados nos testes de funcionamento dos pulmões do que os que tomaram placebo. Para testar isso, os doentes foram divididos em 2 grupos. É decidido à sorte quem calha em cada grupo: 309 doentes foram atribuídos ao grupo de nintedanib e 204 doentes foram atribuídos ao grupo do placebo. Os doentes desconheciam se estavam a tomar nintedanib ou placebo. Os médicos também não sabiam.

Os doentes tomaram cápsulas de nintedanib ou de placebo duas vezes por dia. Os doentes do grupo de nintedanib iniciaram com uma dose de 150 mg duas vezes por dia. Se os doentes tinham efeitos secundários que não conseguiam tolerar, os médicos podiam reduzir a dose para 100 mg duas vezes por dia. Os doentes também podiam parar de tomar nintedanib durante algum tempo. Se os doentes que tomavam placebo tinham efeitos secundários que não conseguiam tolerar, os médicos também podiam "reduzir a dose" ou os doentes podiam parar de tomar as cápsulas durante algum tempo.

Foi planeado que os doentes seriam tratados no estudo durante 1 ano. Durante essa permanência no estudo, todos os doentes seguiram o mesmo procedimento:

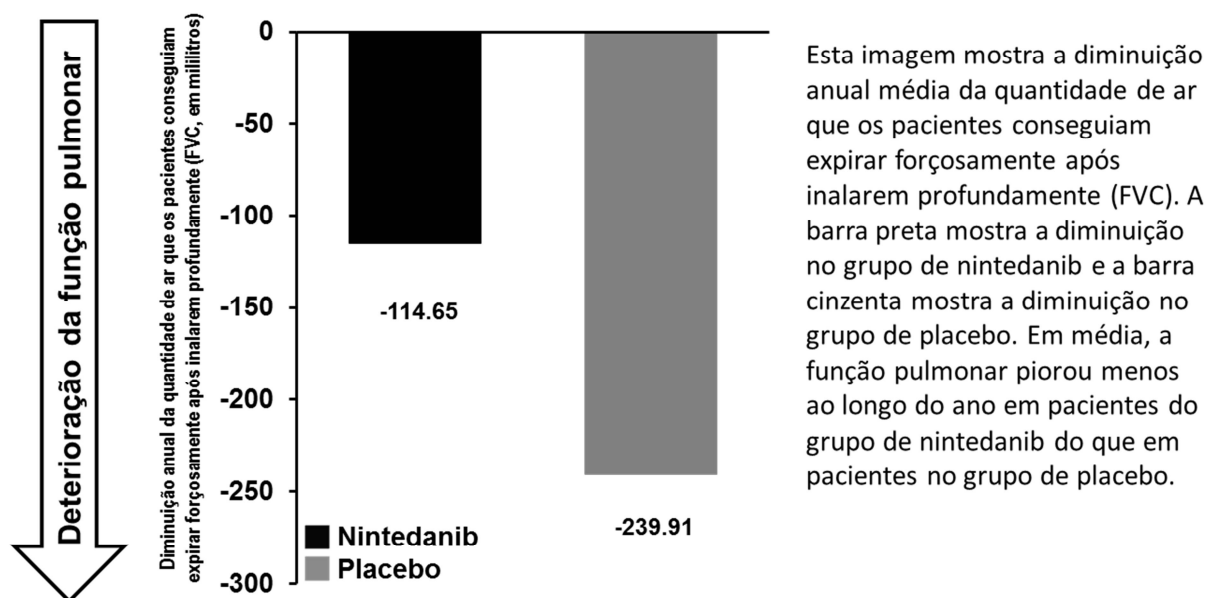
- Os doentes consultaram o médico de duas em duas semanas durante as primeiras 6 semanas do estudo. Depois disso, consultaram o médico a cada 6 semanas.
- Os doentes realizaram exames à função pulmonar.
- Os doentes responderam a perguntas sobre a sua saúde e qualidade de vida.
- Os doentes realizaram análises ao sangue para verificar a sua saúde.
- Os médicos recolheram informação sobre os efeitos secundários.

Os médicos deram assistência a cada doente e verificaram os resultados. Também conversaram sobre quaisquer problemas de saúde com os doentes e realizaram outros testes médicos, quando necessário.

Para perceberem se nintedanib poderia desacelerar a deterioração da função pulmonar, os investigadores realizaram um teste especial da função pulmonar. Esse teste mede a quantidade de ar que os doentes conseguem forçosamente expirar depois de inalarem profundamente. Os investigadores chamam a esta medição "Capacidade Vital Forçada" ou "FVC". Os investigadores mediram o quanto a FVC se alterou ao longo de 1 ano. Uma grande diminuição da FVC ao longo de 1 ano significou uma deterioração mais rápida da função pulmonar.

## Quais foram os resultados deste estudo?

Em média, a função pulmonar em doentes que tomaram nintedanib piorou menos ao longo de 1 ano, comparada com a dos doentes que tomaram placebo. No grupo de nintedanib, a diminuição anual da FVC, ou da quantidade de ar que os doentes conseguiam forçosamente expirar após inalarem profundamente, foi de cerca de metade da diminuição média que ocorreu no grupo do placebo. Isso é mostrado na imagem abaixo. Para ter a certeza de que os resultados eram fiáveis, os investigadores usaram testes estatísticos. Descobriram que é muito improvável que os resultados ocorram por acaso.



## Que efeitos secundários tiveram os doentes?

Houve mais doentes no grupo de nintedanib (74%) com efeitos secundários do que no grupo do placebo (31%).

Os efeitos secundários mais frequentes afetaram o sistema digestivo. Estes efeitos secundários foram mais frequentes em doentes que tomaram nintedanib do que nos doentes que tomaram placebo.

Os efeitos secundários vistos em, pelo menos, 5% dos doentes em cada grupo de tratamento estão exibidos no quadro na página seguinte.

Os médicos registaram todos os problemas de saúde que os doentes tiveram durante o estudo. Alguns desses problemas podem ter sido causados pelos medicamentos do estudo e alguns por outros medicamentos que os doentes estavam a tomar. Outros ainda podem ter sido causados pela doença e outros por causas diferentes. Aqui descrevemos problemas de saúde que os médicos pensam que foram causados pelo medicamento do estudo. Estes problemas são chamados "efeitos secundários".

	<b>Grupo de Nintedanib (309 doentes)</b>	<b>Grupo de placebo (204 doentes)</b>
Doentes que tiveram efeitos secundários relacionados com os medicamentos do estudo	228 doentes (74%)	64 doentes (31%)
Frequente, diarreia	165 doentes (53%)	25 doentes (12%)
Náuseas	55 doentes (18%)	9 doentes (4%)
Diminuição do apetite	25 doentes (8%)	7 doentes (3%)
Vómitos	21 doentes (7%)	2 doentes (1%)
Dor de estômago	17 doentes (6%)	0 doentes

Alguns doentes pararam de tomar o medicamento do estudo e outros reduziram a dose do medicamento do estudo devido aos efeitos secundários. Mais doentes do grupo de nintedanib (42 doentes, 14%) do que do grupo do placebo (6 doentes, 3%) pararam de tomar o medicamento devido aos efeitos secundários. Também houve mais doentes do grupo de nintedanib (52 doentes, 17%) do que do grupo do placebo (2 doentes, 1%) a reduzirem a dose do medicamento do estudo devido aos efeitos secundários.

Um total de 14 doentes (5%) no grupo nintedanib e 6 doentes (3%) no grupo do placebo tiveram, pelo menos, 1 efeito secundário grave durante o estudo.

Um total de 12 doentes (4%) no grupo nintedanib e 10 doentes (5%) no grupo do placebo morreu durante o estudo. A maioria destes doentes morreu devido à sua doença pulmonar. Os médicos não consideram que nenhuma das mortes do grupo de nintedanib tenha sido causada pelo medicamento do estudo. Um doente do grupo do placebo morreu durante um efeito secundário que o médico julga estar relacionado com o medicamento do estudo (placebo).

Alguns doentes do estudo tiveram efeitos secundários graves. Um efeito secundário é considerado grave quando requer que o doente vá ao hospital ou fique internado por algum tempo no hospital. Ou se exigir assistência médica imediata, se for potencialmente fatal ou causar a morte.

## Existem estudos de acompanhamento?

Doentes que terminaram este estudo puderam participar num estudo de acompanhamento 1199.33. Este estudo ainda está a decorrer.

## Onde posso encontrar mais informação?

Pode encontrar os resumos científicos dos resultados do estudo nestes sítios da internet:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) Procure pelo número do estudo: 1199.32

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) Procure pelo número EudraCT: 2010-024251-87

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Procure pelo número NCT: NCT01335464

O título completo do estudo é:

'A 52 weeks, double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the effect of oral BIBF 1120, 150 mg twice daily, on annual Forced Vital Capacity decline, in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)'.

## 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.

Deverá consultar a informação de prescrição para o seu país, a fim de saber mais sobre o medicamento estudado, ou peça informações ao seu médico sobre o medicamento. 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 forneceu este resumo para leigos de acordo com as obrigações relativas à transparência. Este resumo para leigos destina-se ao público da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---