
INPULSIS®-ON: Segurança a longo prazo de nintedanib em doentes com fibrose pulmonar idiopática (FPI)

Este é o resumo de um estudo clínico realizado em doentes com FPI. Foi elaborado para o público em geral. Inclui informação sobre como os investigadores realizaram o estudo e quais foram os resultados.

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 FPI.



Qual é o tema deste estudo?

Este estudo analisou a segurança a longo prazo de um medicamento chamado nintedanib em doentes com FPI. A FPI é uma doença rara que causa cicatrizes no tecido dos pulmões. A formação de cicatrizes torna os pulmões espessos e rígidos (fibróticos), o que dificulta a respiração. A palavra "idiopática" significa que os médicos não conhecem a causa da doença.

Os doentes incluídos neste estudo já tinham participado em estudos anteriores com nintedanib.

Este estudo teve início em julho de 2012. Alguns doentes ainda estão no estudo. A análise final apresentada neste resumo foi feita em setembro de 2017.



Por que razão foi necessário realizar o estudo?

Este estudo permitiu que doentes de estudos anteriores com nintedanib recebessem nintedanib durante um longo período. Os investigadores pretendiam estudar a segurança a longo prazo do nintedanib em doentes com FPI.



Que medicamentos foram estudados?

Os investigadores estudaram o medicamento chamado nintedanib (também conhecido como BIBF 1120). O nintedanib é um medicamento usado para tratar a FPI. O nintedanib pode ajudar a atrasar o agravamento da doença. Os investigadores pensam que nintedanib bloqueia os sinais biológicos que ocorrem no processo de cicatrização do pulmão. Nintedanib é administrado sob a forma de cápsula e tomado oralmente.



Quem participou no estudo?

Puderam entrar no estudo doentes com FPI que tivessem completado 1 ano de tratamento nos estudos anteriores com nintedanib.

Um total de 734 doentes foram tratados com nintedanib no estudo. Os doentes eram, maioritariamente, do sexo masculino (80%). A média de idades foi de 67 anos. O doente mais jovem tinha 43 anos, o mais idoso tinha 89 anos.

O quadro abaixo mostra o número de doentes de diferentes regiões que participaram no estudo.

Região	Países	Número de doentes
União Europeia	Bélgica, República Checa, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Países Baixos, Portugal, Espanha, Reino Unido	334 doentes
Ásia	China, Índia, Japão, Coreia	204 doentes
Outros países	Austrália, Canadá, Chile, Israel, México, Rússia, Turquia, Estados Unidos	196 doentes



Como foi feito este estudo?

Neste estudo, doentes com FPI receberam tratamento a longo prazo com nintedanib. A maioria dos doentes iniciou o tratamento com uma dose de 150 miligramas (mg) duas vezes por dia. Se os doentes tivessem efeitos secundários que não conseguissem 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. Os doentes e os seus médicos sabiam qual dose de nintedanib os doentes estavam a tomar.

Em média, os doentes tomaram nintedanib durante 2 anos e 7 meses. O período máximo em que um doente tomou nintedanib neste estudo foi de 4 anos e 8 meses. De uma forma geral, 36% dos doentes tiveram, pelo menos, 1 redução de dose e 38% tiveram, pelo menos, 1 interrupção do tratamento.

Os doentes foram regularmente a consultas com os seus médicos. Durante as consultas, os médicos recolheram informações sobre os problemas de saúde que os doentes tiveram durante o estudo. Desta forma, os investigadores conseguiram determinar a segurança a longo prazo de nintedanib. Os problemas de saúde incluíram os que são causados pela FPI, por outros medicamentos e por efeitos indesejáveis de nintedanib. Os efeitos indesejáveis de nintedanib estão descritos numa secção abaixo.



Quais foram os resultados deste estudo?

Neste estudo de longo prazo, 723 de 734 doentes (99%) tiveram problemas de saúde. Alguns doentes também tiveram de parar de tomar nintedanib devido a problemas de saúde. Em geral, 313 doentes (43%) interromperam o tratamento devido a problemas de saúde.

Alguns problemas de saúde foram graves porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, foram potencialmente fatais ou fatais. Os problemas de saúde também foram considerados graves quando causaram incapacidade ou se o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 506 doentes (69%) tiveram problemas de saúde graves, dos quais 175 doentes (24%) morreram de problemas de saúde graves.

Os problemas de saúde foram semelhantes aos observados em estudos anteriores de nintedanib em doentes com FPI. Os problemas de saúde mais comuns estavam relacionados com o estômago e os intestinos. Os investigadores não detetaram novas preocupações de segurança neste estudo.



Houve algum efeito indesejável?

Efeitos indesejáveis são problemas de saúde que os médicos pensam que foram causados pelo nintedanib. Neste estudo, 552 de 734 doentes (75%) tiveram efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis mais frequentes vistos em, pelo menos, 5% dos doentes são apresentados no quadro abaixo.

	Nintedanib (734 doentes)
Doentes com qualquer efeito indesejável	552 doentes (75%)
Diarreia	465 doentes (63%)
Náusea	96 doentes (13%)
Perda de peso	78 doentes (11%)
Diminuição do apetite	60 doentes (8%)
Vómitos	54 doentes (7%)
Dor de estômago (dor abdominal)	38 doentes (5%)

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, 44 doentes (6%) tiveram efeitos indesejáveis graves, que incluíram 1 doente que morreu de um agravamento súbito da FPI.



Existem estudos de acompanhamento?

Se forem realizados mais estudos clínicos com nintedanib, estes poderão ser encontrados nos sítios da internet públicos indicados na secção abaixo. Para pesquisar esses estudos, use os seguintes nomes: BIBF 1120, nintedanib, OFEV®



Onde posso encontrar mais informação?

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

www.trials.boehringer-ingelheim.com Procure pelo número do estudo: BI 1199.33

www.clinicaltrialsregister.eu Procure pelo número EudraCT: 2011-002766-21

www.clinicaltrials.gov Procure pelo número NCT: NCT01619085

O promotor deste estudo é a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é:

"An open-label extension trial of the long term safety of oral BIBF 1120 in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)."

Este é um estudo de fase III.

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.

Ícones [®]Fotolia, de Matthias Enter