
Este es el resumen de un estudio clínico en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, una enfermedad pulmonar rara. Está escrito para el público general y utiliza un lenguaje que es fácil de entender. Incluye información sobre cómo los investigadores realizaron el estudio y cuáles fueron los resultados. El título simplificado del estudio es: 'Un estudio de nintedanib en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática'.

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Gracias a su participación han ayudado a los investigadores a responder cuestiones importantes sobre nintedanib y el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática.

¿De qué trató el estudio?

El objetivo de este estudio fue averiguar si un medicamento denominado «nintedanib» ayuda a los pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Durante el estudio, los investigadores también recogieron información sobre los efectos adversos de nintedanib.

El estudio comenzó en mayo de 2011 y finalizó en octubre de 2013. El promotor fue Boehringer Ingelheim.

¿Por qué se necesitaba la investigación?

Se necesitan nuevos medicamentos para tratar a los pacientes con FPI, una enfermedad rara del pulmón. La fibrosis pulmonar idiopática provoca la cicatrización del tejido del interior del pulmón. Los pulmones se vuelven más gruesos y rígidos (fibróticos), lo cual dificulta la respiración. La palabra «idiopático» significa que los médicos no conocen la causa de esta cicatrización del pulmón. Los síntomas frecuentes de la FPI son dificultad para respirar, tos seca persistente y ensanchamiento de las puntas de los dedos (dedos en palillos de tambor). Actualmente, no existe una cura para la FPI y hay muy pocos tratamientos para los pacientes con FPI. La enfermedad empeora con el tiempo y, finalmente, provoca la muerte.

¿Qué medicamentos se estudiaron?

Los investigadores estudiaron el medicamento «nintedanib» (también conocido como BIBF 1120). Los investigadores piensan que nintedanib bloquea las señales biológicas que tienen lugar en el proceso de cicatrización de los pulmones. Nintedanib ya se había probado en estudios clínicos en pacientes con FPI y en pacientes con diferentes tipos de cáncer.

Nintedanib se presenta en forma de cápsula que se administra por vía oral.

Algunos pacientes en el estudio fueron tratados con nintedanib y otros con placebo. Las cápsulas de placebo de este estudio tenían el mismo aspecto que las de nintedanib, pero no contenían ningún medicamento.

¿Quién participó en el estudio?

Los pacientes que hubieran sido diagnosticados de FPI en los últimos 5 años podían participar en este estudio. Debían tener al menos 40 años.

Un total de 513 pacientes fueron tratados con nintedanib o placebo en el estudio. Un total de 414 pacientes eran hombres y 99 mujeres. La media de edad fue de 68 años. El paciente más joven tenía 42 años y el mayor 87 años. Un gran número de pacientes eran de la Unión Europea (288 pacientes de Bélgica, República Checa, Francia, Alemania, Irlanda, Italia y Reino Unido). Algunos pacientes eran de Asia (103 pacientes de China, India y Japón). Otros pacientes eran de Australia (33 pacientes), Israel (19 pacientes) y EE. UU. (70 pacientes).

¿Cómo se realizó este estudio?

Los investigadores querían saber si los pacientes que tomaron nintedanib tenían mejores resultados en las pruebas de función pulmonar que los pacientes que tomaban placebo. Para ello, se dividió a los pacientes en 2 grupos. Se decidió al azar quién iba a cada grupo. Un grupo de 309 pacientes tomó nintedanib y el otro grupo de 204 tomó placebo. Ni los pacientes ni sus médicos sabían si estaban tomando nintedanib o placebo.

Los pacientes tomaron cápsulas de nintedanib o cápsulas de placebo 2 veces al día. Los pacientes en el grupo de nintedanib comenzaron con una dosis de 150 miligramos (mg) dos veces al día. Si los pacientes sufrían efectos adversos que no podían tolerar, los médicos podían bajar la dosis de nintedanib a 100 mg dos veces al día. Los pacientes también podían dejar de tomar nintedanib durante un tiempo. Si los pacientes que tomaban placebo sufrían efectos adversos que no podían tolerar, los médicos también podían «bajar la dosis» o los pacientes podían interrumpir la toma de las cápsulas por un tiempo.

Se planeó que los pacientes permaneciesen en el estudio durante 1 año. Durante su participación en el estudio, todos los pacientes siguieron los mismos procedimientos:

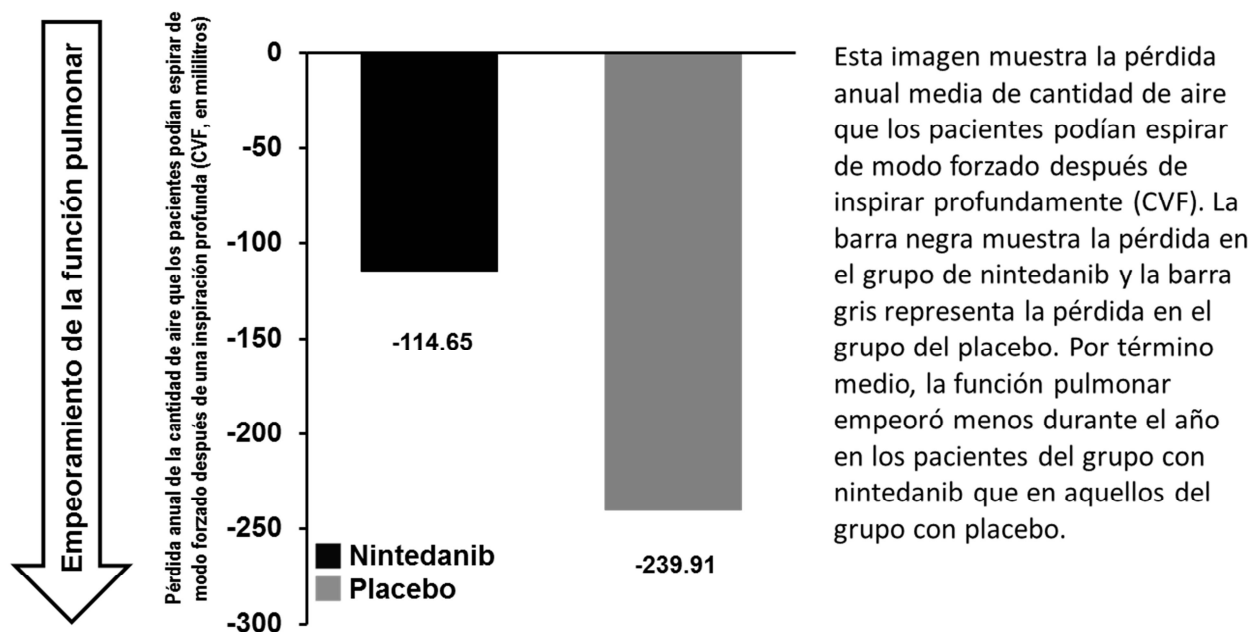
- Los pacientes acudieron al médico cada 2 semanas durante las 6 semanas de estudio. Posteriormente acudieron al médico cada 6 semanas.
- Los pacientes realizaron pruebas de función pulmonar.
- Los pacientes respondieron a preguntas sobre su salud y calidad de vida.
- Se tomaron muestras de sangre para realizar análisis.
- Los médicos recogieron información sobre efectos adversos.

Los médicos atendieron a cada paciente y comprobaron los resultados. También abordaron cualquier problema de salud con los pacientes y realizaron más pruebas médicas cuando resultó necesario.

Para ver si nintedanib podía ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar, los investigadores utilizaron una prueba de función pulmonar especial. En esta prueba se midió la cantidad de aire que los pacientes podían expulsar en una espiración forzada después de una inspiración profunda. Los investigadores llaman a esta medición «capacidad vital forzada» o «CVF». Los investigadores midieron cuánto cambió la CVF durante 1 año. Una pérdida mayor de CVF durante 1 año significó un empeoramiento más rápido de la función pulmonar.

¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

De media, la función pulmonar empeoró más lentamente en pacientes del grupo con nintedanib que en aquellos del grupo que tomó placebo. En el grupo con nintedanib, la pérdida anual de la cantidad de aire que los pacientes podían espirar de modo forzado después de una inspiración profunda (CVF) fue aproximadamente la mitad que en el grupo con placebo. Este resultado puede observarse en la figura a continuación. Para asegurarse de que los resultados eran fiables, los investigadores utilizaron análisis estadísticos. Averiguaron que era muy improbable que los resultados se debieran al azar.



¿Qué efectos adversos sufrieron los pacientes?

Más pacientes del grupo con nintedanib (74%) que del grupo con placebo (31%) presentaron efectos adversos.

Los efectos adversos más frecuentes afectaron al aparato digestivo. Estos efectos adversos se observaron con mayor frecuencia en pacientes que tomaron nintedanib que en aquellos que tomaron placebo.

Los efectos adversos que se observaron en al menos un 5 % de los pacientes en cualquiera de los dos grupos de tratamiento, se muestran en la tabla siguiente.

Los investigadores registran todos los problemas de salud que sufren los pacientes durante un estudio. Algunos efectos adversos los causan los medicamentos del estudio, pero otros son consecuencia de otros medicamentos que toma el paciente. También aparecen efectos adversos derivados de la enfermedad y por otras causas. Aquí describimos los problemas de salud de los que los médicos pensaron que se debían a los medicamentos del estudio. Estos problemas de salud se llaman efectos adversos.

	Grupo con nintedanib (309 pacientes)	Grupo con placebo (204 pacientes)
Pacientes que sufrieron efectos adversos relacionados con los medicamentos del estudio	228 pacientes (74%)	64 pacientes (31%)
Deposiciones frecuentes y sueltas (diarrea)	165 pacientes (53%)	25 pacientes (12%)
Náuseas	55 pacientes (18%)	9 pacientes (4%)
Pérdida de apetito	25 pacientes (8%)	7 pacientes (3%)
Vómitos	21 pacientes (7%)	2 pacientes (1%)
Dolor de estómago (dolor abdominal)	17 pacientes (6%)	0 pacientes

Algunos pacientes dejaron de tomar los medicamentos del estudio y otros bajaron la dosis de los mismos debido a los efectos adversos. Más pacientes del grupo con nintedanib (42 pacientes, 14%) que del grupo con placebo (6 pacientes, 3%) interrumpieron su tratamiento con los medicamentos del estudio debido a efectos adversos. Asimismo, más pacientes del grupo con nintedanib (52 pacientes, 17%) que del grupo con placebo (2 pacientes, 1%) redujeron su dosis del medicamento del estudio debido a efectos adversos.

Un total de 14 pacientes (5%) en el grupo con nintedanib y 6 pacientes (3%) en el grupo de placebo tuvieron al menos 1 efecto adverso grave durante el estudio.

Un total de 12 pacientes (4%) en el grupo con nintedanib y 10 pacientes (5%) en el grupo de placebo fallecieron durante el estudio. La mayoría de estos pacientes murió debido a su enfermedad pulmonar. Los médicos no pensaron que ninguna de las muertes en el grupo con nintedanib se debiera al medicamento del estudio. Un paciente en el grupo con placebo murió por un efecto adverso que el médico consideró que estaba relacionado con el medicamento del estudio (placebo).

Algunos pacientes del estudio sufrieron efectos adversos graves. Un efecto adverso se consideró grave si el paciente se vio obligado a ingresar en el hospital, si necesitó atención médica urgente, fue potencialmente mortal o produjo la muerte.

¿Se han realizado estudios de seguimiento?

Los pacientes que finalizaron este estudio podían participar en el estudio de seguimiento 1199.33. Este estudio continúa en marcha.

¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

www.trials.boehringer-ingelheim.com buscando el número de estudio: 1199.32

www.clinicaltrialsregister.eu buscando el número EudraCT: 2010-024251-87

www.clinicaltrials.gov buscando el número NCT: NCT01335464

El título completo del estudio es:

'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)'.

Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

Para obtener más información sobre el medicamento estudiado, por favor consulte la información de prescripción en su país y/o póngase en contacto con su médico. No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim facilita este resumen para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia. Este resumen para el público en general va dirigido a ciudadanos ubicados en la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.
