

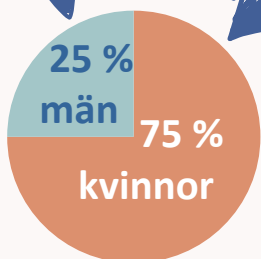
En studie för att jämföra nintedanib med placebo för patienter med sklerodermirelaterad lungfibros (Studien SENCIS®, 1199.214)

Sklerodermi (även kallad systemisk skleros) är en sällsynt sjukdom. Sklerodermi kan påverka huden och andra organ. Hos vissa med sklerodermi orsakar sjukdomen **lungfibros**.

Denna **studie** ville ta reda på:

Kan ett läkemedel som kallas **nintedanib** hjälpa patienter som fått lungfibros på grund av sklerodermi?

Patienter som deltog hade sklerodermi med lungfibros

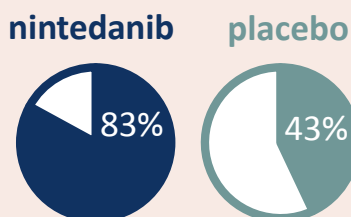


576 patienter från 31 länder i Europa, Kanada och USA, Asien och andra regioner deltog.

Alla patienter tog två gånger om dagen

- 1 150 mg nintedanib eller
- 1 placebo som inte innehöll något läkemedel

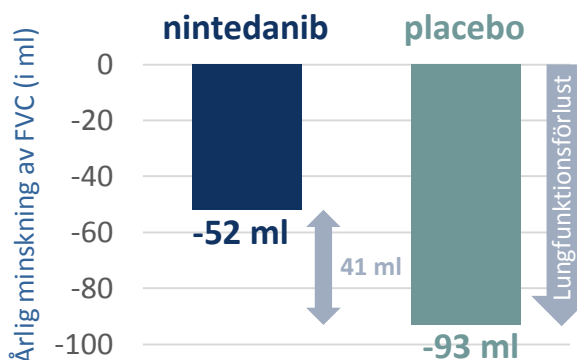
83 % av patienterna som tog nintedanib och 43 % av patienterna som tog placebo fick **biverkningar**.



Diarré var den vanligaste biverkningen: 68 % av patienterna som tog nintedanib och 20 % av patienterna som tog placebo fick diarré.

RESULTAT

Efter 1 års behandling hade **nintedanib bromsat lungfunktionsförlusten** med i genomsnitt **44 %**.



SENSCIS®

En studie för att jämföra nintedanib med placebo för patienter med sklerodermirelaterad lungfibros

Detta är en sammanfattning av en klinisk studie om sklerodermi (även kallad systemisk skleros). Sammanfattningen beskriver resultaten av studien.

Vi tackar alla patienter som deltog i denna studie. Ni har hjälpt forskarna att besvara viktiga frågor om nintedanib och behandlingen av sklerodermirelaterad lungfibros.



Vad handlade studien om?

Denna studie utfördes för att ta reda på om ett läkemedel som kallas nintedanib är till nytta för patienter med sklerodermi som fått lungfibros på grund av sjukdomen. Sklerodermi är en sällsynt sjukdom som kan orsaka förtjockning och förhårdning (fibros) av huden och andra organ.

Hos många människor med sklerodermi orsakar sjukdomen lungfibros (även kallad interstitiell lungsjukdom). Lungfibros innebär att lungorna blir stelare och tjockare, vilket kan göra det svårt att andas. Lungfibros förvärras ofta med tiden.



Varför behövdes studien?

Det finns få behandlingsalternativ för patienter med sklerodermi som har fått lungfibros på grund av sjukdomen. Nya behandlingar behövs.



Vilka läkemedel studerades?

Vi studerade läkemedlet nintedanib. Forskare tror att nintedanib kan blockera biologiska signaler i den process som leder till förhårdnad vävnad (fibros). Nintedanib används för att behandla en sjukdom som kallas idiopatisk lungfibros, som är en annan typ av lungfibros. Vid idiopatisk lungfibros försämras lungfunktionen i takt med att sjukdomen fortskrider. Nintedanib kan bidra till att bromsa försämringen av lungfunktionen. Nintedanib tas som en kapsel som sväljs.

Hälften av patienterna i denna studie tog nintedanib och den andra hälften tog placebo. Placebokapslarna såg likadana ut som nintedanibkapslarna men innehöll inget läkemedel. Vi jämförde nintedanib med placebo för att ta reda på om nintedanib har effekt hos patienter med sklerodermirelaterad lungfibros.



Vilka deltog i studien?

I studien deltog vuxna patienter med sklerodermi som fått lungfibros på grund av sjukdomen.

Sammanlagt 576 patienter deltog i studien. 433 patienter (75 %) var kvinnor och 143 patienter (25 %) var män. Den genomsnittliga åldern var 54 år. Den yngsta patienten var 20 år och den äldsta patienten var 79 år.

Studien utfördes i Europa, Kanada och USA, Asien och andra regioner. Tabellen nedan visar var studien utfördes.

Region	Länder	Antal patienter
Europa	Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Schweiz, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike	266
Kanada och USA	Kanada, USA	142
Asien	Indien, Japan, Kina, Malaysia, Thailand	130
Andra regioner	Argentina, Australien, Brasilien, Chile, Israel, Mexiko	38



Hur utfördes studien?

Patienterna delades in i 2 grupper. Slumpen avgjorde vem som hamnade i vilken grupp. En patientgrupp tog nintedanib och den andra gruppen tog placebo. Alla patienter hade samma chans att hamna i nintedanibgruppen som i placebogruppen. Patienterna visste inte om de tog nintedanib eller placebo. Läkarna visste det inte heller.

Patienterna tog nintedanibkapslarna eller placebokapslarna två gånger om dagen. Alla patienter startade med dosen 150 milligram (mg) två gånger dagligen. Om biverkningar uppstod kunde läkarna sänka dosen till 100 mg två gånger om dagen. Patienterna kunde också sluta att ta kapslarna under en tid.



Enligt planen skulle patienterna vara kvar i studien i minst 1 år. Den längsta tid som patienter deltog i studien var cirka 2 år. Under denna tid kom patienterna på regelbundna läkarbesök. Vid dessa besök samlade läkarna in information om patienternas hälsa.



För att undersöka om nintedanib kunde bromsa förlusten av lungfunktion användes lungfunktionstester. Testet mätte i milliliter (ml) hur mycket luft patienten kunde andas ut i en apparat. Denna mätning kallas forcerad vitalkapacitet, eller FVC. Vi mätte hur mycket FVC-värdet förändrades över 1 år. Om FVC-värdet minskade över 1 år betydde att lungfunktionen hade försämrats.



Vi ville också veta om nintedanib kunde minska förtjockning av huden. För att undersöka detta kontrollerade läkarna patienternas hudtjocklek på olika delar av kroppen. Vi beräknade sedan en poäng som kallas mRSS (modified Rodnan skin score). Vi jämförde poängen för hudtjocklek i början av studien med poängen efter 1 år i studien.



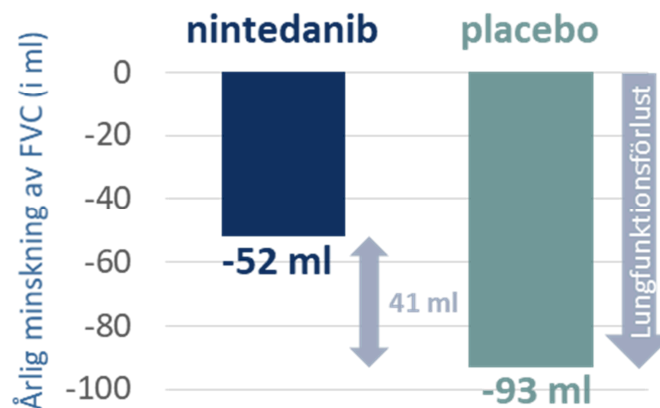
Vi ville också veta om nintedanib kunde förbättra patienternas hälsorelaterade livskvalitet. Patienterna fick därför besvara en uppsättning frågeformulär som kallas SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire). Patienterna fick svara på frågor om hur mycket deras andningsproblem besvärade dem och hur detta påverkade deras liv. Vi använde svaren från varje patient till att beräkna SGRQ-poängen. Vi jämförde poängen i början av studien med poängen efter 1 år i studien.



Vilka resultat visade studien?



En förlust av lungfunktion förväntas i takt med att sklerodermirelaterad lungfibros fortskrider. Diagrammet visar den genomsnittliga årliga lungfunktionsförlusten hos patienter som tog nintedanib (blå stapel till vänster) och patienter som tog placebo (grön stapel till höger). Efter 1 års behandling hade nintedanib i genomsnitt bromsat lungfunktionsförlusten med 44 %.



Vi gjorde statistiska tester på resultatet. Dessa tester visade att det var osannolikt att skillnaden mellan behandlingsgrupperna berodde på slumpen.



Nintedanib minskade inte förtjockningen av huden. I både nintedanibgruppen och placebogruppen hade hudförtjockningen i genomsnitt minskat något efter 1 år. Men det fanns ingen betydelsefull skillnad mellan grupperna.

















Nintedanib förbättrade inte patienternas hälsorelaterade livskvalitet mätt med SGRQ. Båda grupperna hade i genomsnitt endast mycket små förändringar i SGRQ-poängen efter 1 år. Det fanns ingen betydelsefull skillnad mellan grupperna.



Fick patienterna några biverkningar?

Biverkningar är alla hälsoproblem som läkarna tror berodde på studieläkemedlen. I denna studie fick 238 av 288 patienter (83 %) som tog nintedanib biverkningar. 125 av 288 patienter (43 %) som tog placebo fick biverkningar.

Följande tabell visar de vanligaste biverkningarna som sågs hos patienter som tog nintedanib.

	Nintedanib (288 patienter)		Placebo (288 patienter)	
Diarré	197 patienter (68 %)		57 patienter (20 %)	
Illamående	71 patienter (25 %)		21 patienter (7 %)	
Kräkningar	51 patienter (18 %)		12 patienter (4 %)	
Magont	22 patienter (8 %)		9 patienter (3 %)	
Viktminskning	20 patienter (7 %)		4 patienter (1 %)	
Minskad aptit	18 patienter (6 %)		8 patienter (3 %)	

Några biverkningar var allvarliga, vilket innebar att de krävde ett besök på sjukhus eller en längre sjukhusvistelse, var livshotande eller dödliga. Biverkningar bedömdes också som allvarliga om de ledde till funktionsnedsättning eller om läkaren ansåg att de var allvarliga av något annat skäl. I denna studie fick 14 patienter (5 %) i nintedanibgruppen allvarliga biverkningar. 6 patienter (2 %) i placebogruppen fick allvarliga biverkningar. 1 patient i nintedanibgruppen dog på grund av en biverkning. Denna patient dog av en lungskada. Ingen patient i placebogruppen dog av en biverkning.



Var kan jag hitta mer information?

Du kan hitta mer information om denna studie på följande webbplatser:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Sök efter EudraCT-nummer: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Sök efter NCT-nummer: NCT02597933

En vetenskaplig sammanfattning av studien kommer att finnas tillgänglig på följande webbplats i november 2019:

www.trials.boehringer-ingelheim.com

Sök efter studienummer: 1199.214

Boehringer Ingelheim sponsrade denna studie.

Studiens fullständiga titel är:

”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)”

Detta var en fas III-studie.

Studien påbörjades i november 2015 och avslutades i november 2018.



Finns det uppföljningsstudier?

Om vi utför några fler kliniska studier med nintedanib, kommer de att finnas på de offentliga webbplatser som anges ovan. Du kan hitta sådana studier genom att söka efter: nintedanib.

Patienter från nintedanibgruppen och placebogruppen som slutförde denna studie på behandling kunde delta i uppföljningsstudien SENSCIS-ON® (studienummer: 1199.225). I SENSCIS-ON® får alla patienter nintedanib. SENSCIS-ON® pågår fortfarande.

Tackord

Vi vill tacka följande organisationer för patienter med sklerodermi för deras råd beträffande upplägget och genomförandet av den kliniska studien samt utarbetandet av denna lekmanasammanfattning:

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

Viktig information

Denna sammanfattning visar endast resultaten från en studie och återger inte nödvändigtvis allt som är känt om det studerade läkemedlet. Vanligtvis utförs mer än en studie för att utreda hur väl ett läkemedel fungerar och läkemedlets biverkningar. Andra studier kan visa andra resultat.

Du bör inte göra några förändringar i din behandling baserat på resultaten i den här studien utan att först tala med din läkare. Rådfråga alltid din läkare om din specifika behandling.

Boehringer Ingelheim har lämnat denna lekmanasammanfattning i enlighet med Europeiska unionens transparenskyldigheter.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [©]Fotolia av Matthias Enter