

En studie med patienter med idiopatisk lungfibros (IPF) för att få bättre kunskap om hur nintedanib bromsar sjukdomsförloppet (1199.227)

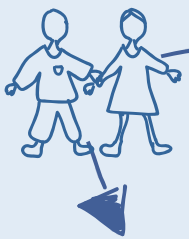
IPF är en sjukdom som orsakar **ärrbildning i lungorna**. Det här gör det svårare att andas. **Nintedanib** är en medicin som kan **bromsa sjukdomsförloppet**.

Den här **studien** utfördes för att utvärdera:

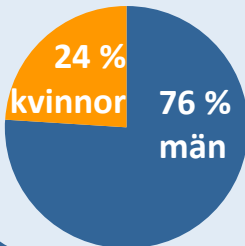
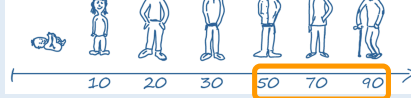


Hur **nintedanib** påverkar mängden av det så kallade **CRPM**-proteinet i blodet.

Deltagarna i studien hade IPF



ålder

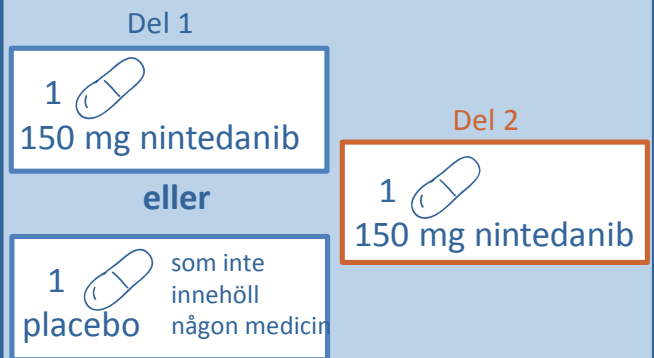


346 patienter från 13 olika länder i Europa, Asien, Australien och Nord Amerika deltog.

Denna studie bestod av 2 delar:

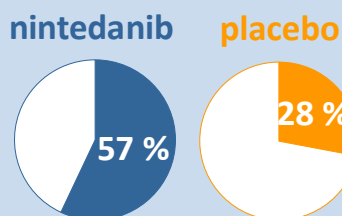


Två gånger om dagen tog varje deltagare

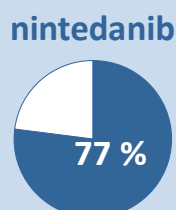


Efter 12 veckor tog alla patienterna nintedanib.

1 Del 1 57 % av deltagarna som tog nintedanib och 28 % av deltagarna som tog placebo fick **biverkningar**.



2 Del 2 77 % av deltagarna fick **biverkningar**.



RESULTAT

Efter 12 veckor syntes **ingen skillnad** mellan deltagarna som tog nintedanib och deltagarna som tog placebo vad gällde **förändringen i CRPM**.

En studie med patienter med idiopatisk lungfibros (IPF) för att få bättre kunskap om hur nintedanib bromsar sjukdomsförloppet

Detta är en sammanfattning från en klinisk studie.

Vi tackar alla som deltagit i studien. Ni har medverkat till att besvara viktiga frågor om nintedanib och behandlingen mot idiopatisk lungfibros.



Vad handlade studien om?

Idiopatisk lungfibros (IPF) är en sällsynt sjukdom som orsakar ärrbildning av vävnaden inuti lungorna. Lungorna blir tjocka och stela (fibrotiska). Detta gör det svårt att andas. Ordet "idiopatisk" betyder att läkarna inte vet vad som orsakar ärrbildningen i lungorna. Vanliga symtom på IPF är andnöd, ihållande torrhosta och förtjockade fingertoppar (trumpinnefingrar). Nintedanib är en medicin som används för att bromsa sjukdomsförloppet.

Syftet med studien var att mäta hur nintedanib påverkar ett visst protein i blodet som heter CRPM. CRPM har i andra kliniska studier visat sig öka allteftersom sjukdomen försämras. Vi förväntade oss att nintedanib skulle kunna förse oss med mer information om hur läkemedlet fungerar ifall det hade effekt på CRPM.



Vilka deltog i studien?

Alla som deltog i studien hade idiopatisk lungfibros.

Totalt deltog 346 personer i studien. Studien omfattade 262 män och 84 kvinnor. Medelåldern var 70 år. Den yngste deltagaren var 49 år gammal och den äldsta var 91 år gammal.

Den här studien genomfördes i Europa, Asien, Oceanien och Nord Amerika. I nedanstående tabell visas länderna som studien utfördes i.

Region	Länder	Antal deltagare
Europa	Belgien, Finland, Frankrike, Polen, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern	213
Asien	Japan, Korea	102
Oceanien	Australien	20
Nordamerika	Förenta staterna	11



Hur utfördes studien?

Denna studie bestod av 2 delar. Första delen varade i 12 veckor och den andra delen i 40 veckor.

Under den första delen av studien var deltagarna uppdelade i 2 grupper. Det beslöts slumpmässigt vilka patienter som skulle ingå i varje grupp. Grupperna var:

- Nintedanibgruppen: Deltagarna tog 1 tablett på 150 mg nintedanib två gånger dagligen
- Placebogruppen: Deltagarna tog 1 placebotablett två gånger dagligen

Placebotabletterna såg ut som nintedanib men innehöll inte någon medicin. 116 patienter ingick i nintedanibgruppen och 230 patienter i placebogruppen. Deltagarna och läkarna visste inte om patienterna ingick i nintedanibgruppen eller i placebogruppen.

Vi ville få reda på om mängden CRPM i blodet var annorlunda efter det att nintedanib hade tagits under 12 veckor. Vi jämförde mängden CRPM hos patienter som tog nintedanib med mängden CRPM hos patienter som tog placebo.

I den andra delen av studien tog alla patienter 1 tablett på 150 mg nintedanib två gånger om dagen under 40 veckor. Alla patienter visste nu om att de tog nintedanib. Deltagarna som tog nintedanib i del 1 fortsatte att ta nintedanib. Deltagarna som tog placebo i del 1 fick byta till nintedanib i del 2. Vi önskade få veta om det fanns någon skillnad mellan behandlingarna. Vi mätte hur väl lungorna fungerade i slutet av studien jämfört med i början av studien. Vi önskade även att få veta om antalet patienter som dog skilde sig åt.

Patienterna besökte läkarna regelbundet. Under dessa besök samlade läkarna in information om patienternas hälsa.



Vilka resultat visade studien?

Efter 12 veckor var det ingen skillnad mellan grupperna vad gällde den genomsnittliga mängden CRPM i blodet. Gruppen med deltagare som tog nintedanib jämfördes med gruppen deltagare som tog placebo.













I slutet av studien var andelen deltagare med försämrad lungfunktion eller som hade de avlidit liknande i de båda behandlingsgrupperna. 29 av de 116 deltagarna (25 %) som hade tagit nintedanib under hela studien hade försämrad lungfunktion eller hade avlidit. 70 av de 230 deltagarna (30 %) som hade tagit placebo under de första 12 veckorna hade försämrad lungfunktion eller hade avlidit.



Hade deltagarna fått några biverkningar?

Ja, det fanns deltagare i båda grupperna som hade fått biverkningar. Biverkningar är hälsorelaterade problem som läkarna tror beror på läkemedlen som användes i studien. Under första delen av studien fick 66 av 116 deltagare (57 %) i nintedanibgruppen biverkningar. 64 av 230 deltagare (28 %) i placebogrupperna fick biverkningar.

I nedanstående tabell visas de 6 vanligaste biverkningarna i vardera behandlingsgruppen.

Biverkningar	Nintedanib 150 mg två gånger dagligen (116 deltagare)	Placebo (230 deltagare)
Diarré	47 deltagare (41 %) 	34 deltagare (15 %) 
Illamående	16 deltagare (14 %) 	10 deltagare (4 %) 
Nedsatt aptit	11 deltagare (10 %) 	7 deltagare (3 %) 
Viktnedgång	6 deltagare (5 %) 	1 deltagare (mindre än 1 %) 
Kräkningar	5 deltagare (4 %) 	5 deltagare (2 %) 
Magbesvär	5 deltagare (4 %) 	1 deltagare (mindre än 1 %) 

Vissa biverkningar var allvarliga eftersom det krävdes ett besök på sjukhus eller en längre vistelse på sjukhus eller för att de var livshotande. Biverkningarna bedömdes också som allvarliga om läkarna ansåg att de var allvarliga av någon annan anledning. Under första delen av studien fick 1 av 116 deltagare (mindre än 1 %) i nintedanibgruppen allvarliga biverkningar. 2 av 230 deltagare (mindre än 1 %) i placebogruppern fick allvarliga biverkningar.

Alla deltagarna tog nintedanib under den andra delen av studien. Under denna period fick 256 av 333 deltagare (77 %) biverkningar. De vanligaste biverkningarna var desamma som under den första delen av studien. 13 av 333 deltagare (4 %) fick allvarliga biverkningar under den andra delen av studien.



Var kan jag hitta mer information om den här studien?

Du kan hitta mer information om studien på dessa webbplatser:

1. Gå till <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> och sök efter studienummer 1199.227.
2. Gå till www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search och sök efter EudraCT-nummer 2015-003148-38.
3. Gå till www.clinicaltrials.gov och sök efter NCT-nummer NCT02788474.

Denna studie sponsrades av Boehringer Ingelheim.

Studiens fullständiga titel är: 'A 12-week, double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group trial followed by a single active arm phase of 40 weeks evaluating the effect of oral nintedanib 150 mg twice daily on change in biomarkers of extracellular matrix (ECM) turnover in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and limited forced vital capacity (FVC) impairment'.

Det här var en fas 4-studie. Den här studien påbörjades under juni 2016 och avslutades under juni 2018.



Finns det några ytterligare studier?

Om vi utför fler kliniska studier med nintedanib, kommer du att hitta dem på webbplatserna som är angivna ovan. För att söka efter dessa studier ska du använda orden nintedanib och BIBF 1120.

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.

Ikoner © Fotolia, Matthias Enter