

---

Detta är en sammanfattning av en klinisk studie på patienter med idiopatisk lungfibros, en sällsynt lungsjukdom. Den är skriven för den vanliga läsaren och använder ett språk som är lätt att förstå. Den innehåller information om hur forskare utförde studien och resultaten av densamma. Studiens förenklade titel är: En studie av nintedanib hos patienter med idiopatisk lungfibros (A study of nintedanib in patients with idiopathic pulmonary fibrosis).

---

Tack till alla patienter som deltog i studien. Genom ditt deltagande har du hjälpt forskare svara på viktiga frågor om nintedanib och behandlingen av idiopatisk lungfibros.

---

## Vad handlade studien om?

Syftet med studien var att ta reda om ett läkemedel som kallas nintedanib hjälper patienter med idiopatisk lungfibros (IPF). Under studien har forskare också samlat in information om biverkningar av nintedanib.

Studien påbörjades i maj 2011 och avslutades i oktober 2013. Studien sponsrades av Boehringer Ingelheim.

## Varför behövdes studien?

Det krävs nya läkemedel för att behandla patienter med IPF, en sällsynt lungsjukdom. Idiopatisk lungfibros orsakar ärrbildning på vävnaden i 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). I nuläget finns inget botemedel för IPF, och det finns mycket få behandlingar för patienter med IPF. Sjukdomen försämras med tiden och leder slutligen till döden.

## Vilka läkemedel studerades?

Forskare studerade läkemedlet nintedanib (även kallat BIBF 1120). Forskare tror att nintedanib blockerar biologiska signaler som uppkommer vid ärrbildningsprocessen i lungorna. Nintedanib hade redan testats i kliniska studier på patienter med IPF och på patienter med olika typer av cancer. Nintedanib ges som en kapsel som tas via munnen.

En del patienter i studien fick behandling med nintedanib, och andra fick behandling med placebo. Placebokapslarna såg likadana ut som nintedanibkapslarna, men innehöll inte något läkemedel.

## Vilka deltog i studien?

Patienter som hade fått diagnosen IPF inom de senaste 5 åren kunde delta i studien. De måste vara minst 40 år gamla.

Totalt 513 patienter behandlades med nintedanib eller placebo i studien. Totalt 414 patienter var män och 99 var kvinnor. Medelåldern var 68 år. Den yngsta patienten var 42 år och den äldsta patienten var 87 år. Många patienter var från Europa (EU) (288 patienter från Belgien, Tjeckien, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien och Storbritannien). En del patienter var från Asien (103 patienter från Kina, Indien och Japan). Andra patienter var från Australien (33 patienter), Israel (19 patienter) och USA (70 patienter).

## Hur utfördes studien?

Forskarna ville veta om patienter som tog nintedanib hade bättre resultat på lungfunktionstester än patienter som tog placebo. Patienterna delades in i två grupper för att testa detta. Slumpen avgjorde i vilken grupp patienterna hamnade. En grupp med 309 patienter fick nintedanib, och den andra gruppen med 204 patienter fick placebo. Patienterna visste inte om de tog nintedanib eller placebo. Inte heller läkarna visste det.

Patienterna tog nintedanibkapslar eller placebokapslar två gånger dagligen. Patienterna i nintedanibgruppen startade med en dos på 150 milligram (mg) två gånger dagligen. Om patienterna fick biverkningar som de inte tolererade, kunde läkarna sänka dosen till 100 mg två gånger dagligen. Patienterna kunde också sluta ta nintedanib ett tag. Om patienter som tog placebo fick biverkningar som de inte tolererade kunde läkaren också "sänka dosen" eller så kunde patienterna sluta ta kapslarna ett tag.

Det var planerat att patienterna skulle behandlas i studien under 1 år. Under den tid de deltog i studien följde alla patienter samma procedurer:

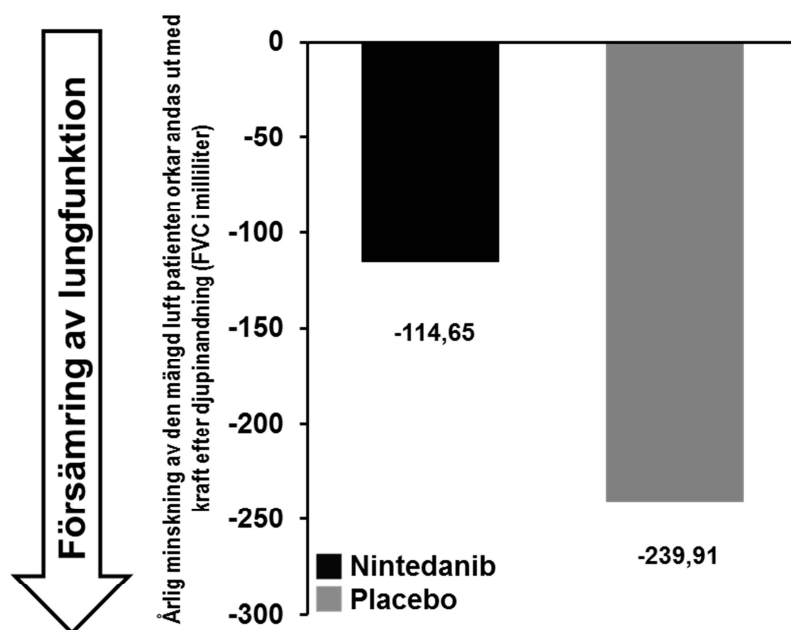
- Patienterna besökte läkaren varannan vecka under studiens första 6 veckor. Därefter besökte de läkaren var 6:e vecka.
- Patienterna fick utföra lungfunktionstester.
- Patienterna besvarade frågor om sin hälsa och livskvalitet.
- Patienterna fick lämna blodprover för hälsokontroll.
- Läkarna samlade in information om biverkningar.

Läkarna tog hand om varje patient och kontrollerade resultat. De diskuterade också eventuella hälsoproblem med patienterna och vid behov utfördes ytterligare medicinska tester.

Forskarna använde ett särskilt lungfunktionstest för att se om nintedanib kunde fördröja försämringen av lungfunktion. Detta test mätte hur mycket luft patienten kunde andas ut med kraft efter djupinandning. Forskare kallar detta test FVC (forcerad vitalkapacitet). Forskarna mätte hur mycket FVC ändrades under 1 år. En större minskning av FVC under 1 år betydde en snabbare försämring av lungfunktion.

## Vilka resultat visade studien?

I genomsnitt försämrades lungfunktionen hos patienter som tog nintedanib mindre under 1 år jämfört med patienter som tog placebo. I nintedanibgruppen var den årliga minskningen av FVC, eller den mängd luft patienten kunde andas ut med kraft efter djupinandning, cirka hälften av minskningen hos placebogruppen. Detta visas i figuren nedan. Forskarna använde statistiska tester för att säkerställa att resultaten var pålitliga. De såg att det var mycket osannolikt att resultaten var en följd av slumpen.



Denna bild visar den genomsnittliga årliga minskningen av den mängd luft patienten orkar andas ut med kraft efter djupinandning. Den svarta stapeln visar minskningen i nintedanibgruppen och den grå stapeln minskningen i placebogruppen. I genomsnitt försämrades lungfunktionen mindre under året hos patienter i nintedanibgruppen än hos patienter i placebogruppen.

## Vilka biverkningar hade patienterna?

Fler patienter i nintedanibgruppen (74 %) än i placebogruppen (31 %) hade biverkningar.

De vanligaste biverkningarna påverkade matsmältningssystemet. Dessa biverkningar var vanligare hos patienter som tog nintedanib än hos patienter som tog placebo.

Biverkningar som sågs hos minst 5 % av patienterna i någon av behandlingsgrupperna visas i tabellen på nästa sida.

Läkare kontrollerar alla hälsoproblem patienterna har under en studie. En del av dessa hälsoproblem kan vara orsakade av studieläkemedlen, och vissa av andra läkemedel som patienten tar. Andra kan vara orsakade av sjukdomen, och andra kan ha ytterligare en annan orsak. Här beskriver vi hälsoproblem som läkarna tror berodde på studieläkemedlen. Dessa hälsoproblem kallas biverkningar.

	<b>Nintedanibgrupp (309 patienter)</b>	<b>Placebogrupp (204 patienter)</b>
Patienter som hade biverkningar relaterade till studieläkemedlen	228 patienter (74 %)	64 patienter (31 %)
Frekventa, lösa avföringar (diarré)	165 patienter (53 %)	25 patienter (12 %)
Illamående	55 patienter (18 %)	9 patienter (4 %)
Nedsatt aptit	25 patienter (8%)	7 patienter (3 %)
Kräkningar	21 patienter (7 %)	2 patienter (1 %)
Magont (buksmärta)	17 patienter (6%)	0 patienter

Vissa patienter slutade ta studieläkemedlen och andra sänkte sin dos av studieläkemedel på grund av biverkningar. Fler patienter i nintedanibgruppen (42 patienter, 14 %) än i placebogruppern (6 patienter, 3 %) slutade ta studieläkemedel på grund av biverkningar. Fler patienter i nintedanibgruppen (52 patienter, 17 %) än i placebogruppern (2 patienter, 1 %) sänkte sin dos av studieläkemedel på grund av biverkningar.

Totalt 14 patienter (5 %) i nintedanibgruppen och 6 patienter (3 %) i placebogruppern hade minst 1 allvarlig biverkning under studien.

Totalt 12 patienter (4 %) i nintedanibgruppen och 10 patienter (5 %) i placebogruppern dog under studien. De flesta av dessa patienter dog på grund av sin lungsjukdom. Läkarna trodde inte att något av dödsfallen i nintedanibgruppen orsakades av studieläkemedlet. En patient i placebogruppern dog på grund av en biverkning som läkaren trodde hade samband med studieläkemedlet (placebo).

En del patienter i studien hade allvarliga biverkningar. En biverkning var allvarlig om den innebar att patienten måste uppsöka sjukhuset eller stanna en längre tid på sjukhuset. Eller om biverkning omedelbart krävde läkarvård, var livshotande eller ledde till döden.

## Finns det uppföljningsstudier?

Patienter som avslutade den här studien kunde delta i en uppföljningsstudie, 1199.33. Denna studie pågår fortfarande.

## Var kan jag hitta mer information?

Du kan hitta de vetenskapliga sammanfattningarna av studieresultaten på dessa webbplatser:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) sök på studienummer: 1199.32

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) sök på EudraCT-nummer: 2010-024251-87

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) sök på NTC-nummer: NCT01335464

Studiens hela titel är:

'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)'.

---

## 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.

För att få mer information om det studerade läkemedlet, bör du läsa förskrivningsinformationen som gäller för ditt land eller fråga din läkare om läkemedlet. 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 tillhandahåller denna sammanfattning på lekmannaspråk i enlighet med kraven på öppenhet. Sammanfattningen är avsedd för målgrupper inom Europeiska unionen.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---