
INPULSIS®-ON: Den långsiktiga säkerheten för nintedanib hos patienter med idiopatisk lungfibros (IPF)

Detta är en sammanfattning av en klinisk studie på patienter med IPF. Den är författad för allmänheten. Sammanfattningen innehåller information om hur forskarna utförde studien och resultaten av densamma.

Tack till alla patienter som deltog i studien. Genom ert deltagande har ni hjälpt forskare svara på viktiga frågor om nintedanib och behandlingen av IPF.



Vad handlade studien om?

Studien undersökte den långsiktiga säkerheten för ett läkemedel som kallas nintedanib hos patienter med IPF. IPF är en sällsynt sjukdom som orsakar ärrbildning på vävnaden i lungorna. Ärrbildningen gör att lungorna blir tjocka och stela (fibrotiska). Det blir då svårt att andas. Ordet "idiopatisk" betyder att läkarna inte vet vad som orsakar sjukdomen.

Patienterna i denna studie hade redan deltagit i tidigare nintedanib-studier.

Denna studie påbörjades i juli 2012. En del patienter deltar fortfarande i studien. Den slutliga analysen som framställs i denna sammanfattning gjordes i september 2017.



Varför behövdes studien?

Studien gjorde det möjligt för patienter från tidigare nintedanib-studier att få nintedanib under en längre tidsperiod. Forskarna ville titta på den långsiktiga säkerheten för nintedanib hos patienter med IPF.



Vilka läkemedel studerades?

Forskare studerade läkemedlet nintedanib (även kallat BIBF 1120). Nintedanib är ett läkemedel som används för att behandla IPF. Nintedanib kan hjälpa till att sakta ner försämringen av sjukdomstillståndet. Forskare tror att nintedanib blockerar biologiska signaler som uppkommer vid ärrbildningsprocessen i lungorna. Nintedanib ges som en kapsel som tas via munnen.



Vilka deltog i studien?

Patienter med IPF som genomgått 1 års behandling i de tidigare nintedanib-studierna kunde vara med i studien.

Totalt 734 patienter behandlades med nintedanib i studien. Patienterna var till största delen män (80 %). Medelåldern var 67 år. Den yngsta patienten var 43 år. Den äldsta patienten var 89 år.

I tabellen nedan anges antalet patienter som deltog i studien uppdelat på regioner.

| Region | Länder | Antal patienter |
|--------------------|--|-----------------|
| Europeiska unionen | Belgien, Tjeckien, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien | 334 patienter |
| Asien | Kina, Indien, Japan, Korea | 204 patienter |
| Andra länder | Australien, Kanada, Chile, Israel, Mexiko, Ryssland, Turkiet, USA | 196 patienter |



Hur utfördes studien?

I denna studie fick patienter med IPF långsiktig behandling med nintedanib. De flesta patienter startade behandlingen 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. Patienterna och deras läkare visste vilken dos av nintedanib patienterna fick.

I genomsnitt tog patienterna nintedanib i 2 år och 7 månader. Den längsta tiden en patient tog nintedanib i denna studie var 4 år och 8 månader. Totalt hade 36 % av patienterna minst 1 dosreducering och 38 % minst 1 avbrott i behandlingen

Patienterna gick på regelbundna läkarbesök. Under besöken samlade läkarna in information om hälsoproblem som patienterna hade under studien. På detta sätt kunde forskarna bestämma den långsiktiga säkerheten för nintedanib. Hälsoproblemen omfattade sådana som orsakats av IPF, andra sjukdomar, andra läkemedel och oönskade effekter av nintedanib. De oönskade effekterna av nintedanib beskrivs i ett separat avsnitt nedan.



Vilka resultat visade studien?

I denna långsiktiga studie hade 723 av 734 patienter (99 %) hälsoproblem. Några patienter var tvungna att sluta ta nintedanib på grund av hälsoproblem. Totalt slutade 313 patienter (43 %) med behandlingen på grund av hälsoproblem.

Några av hälsoproblemen var allvarliga eftersom de krävde sjukhusbesök eller längre sjukhusvistelse, var livshotande eller hade dödlig utgång. Hälsoproblemen bedömdes som allvarliga om de ledde till funktionsnedsättning eller om läkarna ansåg att de var allvarliga av någon annan anledning. I denna studie hade 506 patienter (69 %) allvarliga hälsoproblem. I denna grupp ingick även 175 patienter (24 %) som dog till följd av allvarliga hälsoproblem.

Hälsoproblemen liknade de som observerades i tidigare studier av nintedanib hos patienter med IPF. De vanligaste hälsoproblemen var med magen och tarmarna. Forskarna upptäckte inga nya säkerhetsrisker i denna studie.



Fanns det några oönskade effekter?

Oönskade effekter är hälsoproblem som läkarna tror berodde på nintedanib. I denna studie drabbades 552 av 734 patienter (75 %) av oönskade effekter. De vanligaste oönskade effekterna som drabbade minst 5 % av patienterna anges i tabellen nedan.

| | Nintedanib (734 patienter) |
|---|---------------------------------------|
| Patienter som drabbades av oönskad effekt | 552 patienter (75 %) |
| Diarré | 465 patienter (63 %) |
| Illamående | 96 patienter (13 %) |
| Viktninskning | 78 patienter (11 %) |
| Nedsatt aptit | 60 patienter (8 %) |
| Kräkningar | 54 patienter (7 %) |
| Magont (buksmärta) | 38 patienter (5 %) |

Några av de oönskade effekterna var allvarliga eftersom de krävde sjukhusbesök eller längre sjukhusvistelse, var livshotande eller hade dödlig utgång. De oönskade effekterna bedömdes som allvarliga om de ledde till funktionsnedsättning eller om läkarna ansåg att de var allvarliga av någon annan anledning. I denna studie drabbades 44 patienter (6 %) av allvarliga oönskade effekter. I denna grupp ingick även 1 patient som dog till följd av plötsligt förvärrad IPF.



Finns det uppföljningsstudier?

Om fler kliniska studier med nintedanib utförs återfinns de på offentliga webbplatserna som listas i avsnittet nedan. Använd följande sökord för att söka efter dessa studier: BIBF 1120, nintedanib, OFEV®.



Var kan jag hitta mer information?

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

www.trials.boehringer-ingelheim.com sök på studienummer: BI 1199.33

www.clinicaltrialsregister.eu sök på EudraCT-nummer: 2011-002766-21

www.clinicaltrials.gov sök på NTC-nummer: NCT01619085

Denna studie sponsras av Boehringer Ingelheim.

Studiens fullständiga titel är:

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

Detta är en fas 3-studie.

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 lekmansspråk i enlighet med kraven på öppenhet. Sammanfattningen är avsedd för målgrupper inom Europeiska unionen.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Ikoner © Fotolia, Matthias Enter