
Přípravek BI 695501 ve srovnání s přípravkem Humira® u pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou

Toto je shrnutí klinické studie, které se účastnili pacienti s ložiskovou lupénkou. Je vypracováno pro širokou veřejnost. Obsahuje informace o průběhu studie a o jejích výsledcích.

Děkujeme všem pacientům, kteří se studie zúčastnili. Svojí účastí jste výzkumným pracovníkům pomohli najít odpovědi na důležité otázky o BI 695501 a o léčbě ložiskové lupénky.



Čím se studie zabývala?

Výzkumní pracovníci porovnávali 2 různé léčby ložiskové lupénky. Zajímalo je, zda nový léčivý přípravek s označením BI 695501 je stejně účinný jako přípravek Humira®.

Studie byla zahájena v září 2016 a ukončena v lednu 2018.



Proč bylo třeba studii provádět?

Studii bylo třeba provést k ověření, jak je přípravek BI 695501 u pacientů s ložiskovou lupénkou účinný v porovnání s přípravkem Humira®. BI 695501 je nový léčivý přípravek registrovaný k léčbě určitých onemocnění, např. revmatoidní artritidy nebo ložiskové lupénky. Byl vyvinut tak, aby se podobal přípravku Humira®. Předchozích studií porovnávajících přípravek BI 695501 a přípravek Humira® se účastnili pouze pacienti s revmatoidní artritidou.



Jaké přípravky byly zkoumány?

Některým pacientům byl podáván přípravek Humira® (adalimumab) a některým přípravek BI 695501. Oba přípravky se podávají injekcí pod kůži. V těle se vážou na látku zvanou TNF- α . Přípravek Humira® i přípravek BI 695501 blokují účinky látky TNF- α a tím potlačují příznaky ložiskové lupénky.



Kdo se studie účastnil?

Studie se mohli zúčastnit pacienti, kteří v posledních minimálně 6 měsících trpěli středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou.

Přípravek BI 695501 nebo přípravek Humira® dostávalo ve studii celkem 317 pacientů. Pacientů, kterým byl podáván přípravek BI 695501, bylo 159, přípravek Humira® dostávalo 158 pacientů. Pacienti byli většinou muži (64 %). Průměrný věk byl 43 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 18 let. Nejstaršímu pacientovi bylo 78 let.

V následující tabulce jsou uvedeny počty pacientů v jednotlivých zemích, kde studie probíhala.

	Počet pacientů BI 695501	Počet pacientů Humira®
Polsko	35	31
Ukrajina	32	34
Spojené státy americké	28	38
Ruská federace	28	27
Německo	18	8
Česká republika	12	15
Slovensko	5	5
Estonsko	1	0



Jak byla studie prováděna?

Pacienti byli rozděleni do 2 podobně velkých skupin a dostávali buď přípravek BI 695501, nebo přípravek Humira®. Každý pacient měl 50% pravděpodobnost, že bude dostávat přípravek BI 695501. Pacienti nevěděli, kterou léčbu dostávají, a nevěděli to ani lékaři.

Na první návštěvě dostal každý pacient 80 mg buď přípravku BI 695501 nebo přípravku Humira®, podle toho, ve které skupině byl. O týden později dostal dávku 40 mg stejného přípravku. Dále pak dostával 40 mg stejného přípravku každé 2 týdny.

Pacienti docházeli na pravidelné lékařské prohlídky. Na těchto kontrolních návštěvách zaznamenávali lékaři údaje o pacientově zdravotním stavu.

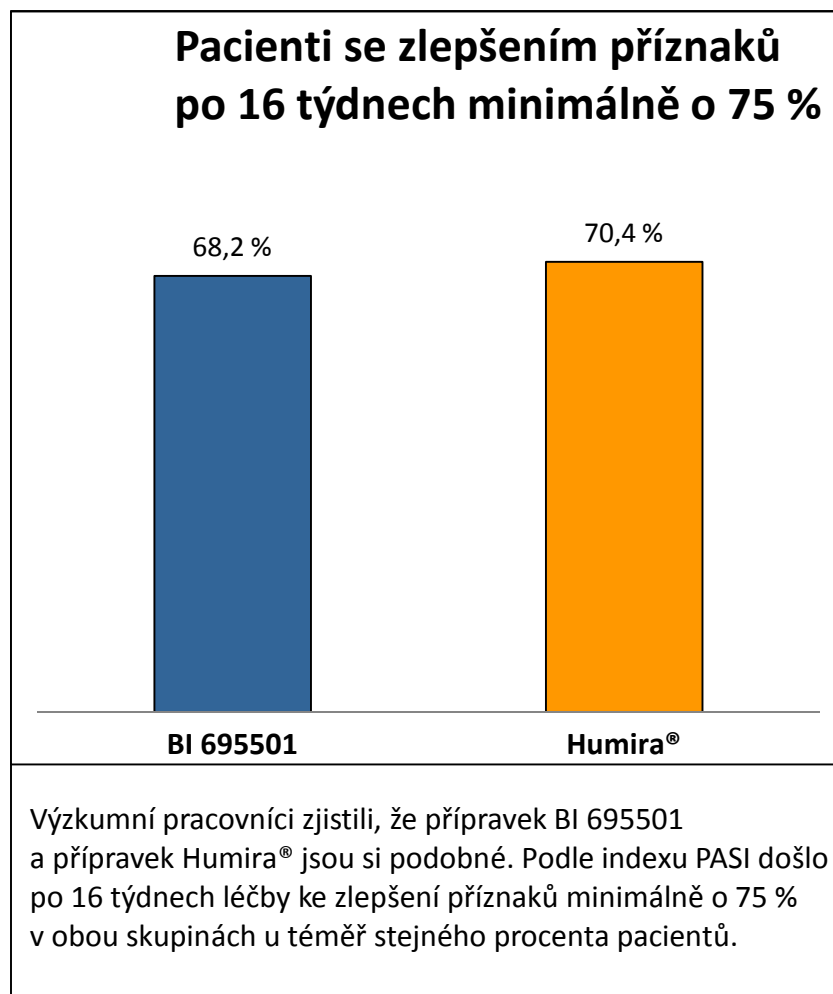
Výzkumné pracovníky zajímalo, zda procento pacientů, jejichž stav se po léčbě přípravkem BI 695501 zlepšil, bude stejné jako při léčbě přípravkem Humira®. Aby to mohli posoudit, používali jako měřítko tzv. index plochy postižení a závažnosti lupénky (PASI) k jehož stanovení lékaři u všech pacientů po 16 týdnech změřili velikost a posoudili celkový stav kožních ložisek. Pacienti s minimálně 50% zlepšením podle indexu PASI po 16 týdnech mohli v léčbě pokračovat dalších 8 týdnů.



K jakým výsledkům studie došla?

Výzkumní pracovníci zjistili, že přípravek BI 695501 a přípravek Humira® jsou si podobné. Po 16 týdnech dosáhly minimálně 75% zlepšení podle indexu PASI více než dvě třetiny pacientů bez ohledu na to, který z přípravků užívali. Výzkumní pracovníci porovnali procentuální podíl pacientů se zlepšením o minimálně 75 % a výsledky podrobili statistickým testům. Nejistili žádný rozdíl mezi přípravkem BI 695501 a přípravkem Humira®.

Na obrázku dole je znázorněn procentuální podíl pacientů, u nichž se příznaky onemocnění po 16 týdnech léčby zlepšily minimálně o 75 %.



















Byly pozorovány nějaké nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny hodnocenými přípravky. V této studii se nějaký nežádoucí účinek projevil u 21 ze 159 pacientů (13 %) ve skupině s přípravkem BI 695501 a u 32 ze 158 pacientů (20 %) ve skupině s přípravkem Humira®.

Nejčastější nežádoucí účinky pozorované minimálně u 2 % pacientů v jedné nebo druhé skupině jsou uvedeny v následující tabulce.

	BI 695501 (159 pacientů)		Humira® (158 pacientů)	
Zarudnutí v místě vpichu injekce	4 pacienti (3 %)		9 pacientů (6 %)	
Otok v místě vpichu injekce	3 pacienti (2 %)		5 pacientů (3 %)	
Bolest v místě vpichu injekce	2 pacienti (1 %)		8 pacientů (5 %)	
Krevní podlitina v místě vpichu injekce	2 pacienti (1 %)		4 pacienti (3 %)	
Svědění v místě vpichu injekce	1 pacient (1 %)		5 pacientů (3 %)	
Ztvrdnutí kůže v místě vpichu injekce	1 pacient (1 %)		4 pacienti (3 %)	

Některé nežádoucí účinky byly závažné, protože pacient se musel dostavit do nemocnice. Za závažné byly považovány také nežádoucí účinky, které z nějakého důvodu jako závažné vyhodnotil pacientův lékař. V této studii se závažné nežádoucí účinky projevíly u 1 pacienta (1 %) ve skupině s přípravkem BI 695501. Ve skupině s přípravkem Humira® měli závažné nežádoucí účinky 2 pacienti (1 %).



Probíhají nějaké následné studie?

Žádné následné studie se neplánují.

Případné další studie s přípravkem BI 695501 můžete najít na veřejných webech uvedených v následujícím oddílu. Studie hledejte podle těchto názvů: BI 695501 nebo adalimumab-adbm.



Kde najdu další informace?

Vědecké shrnutí výsledků studie najdete na těchto webových stránkách:

www.trials.boehringer-ingelheim.com vyhledejte číslo studie: 1297.12

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search vyhledejte číslo EudraCT: 2016-000613-79

www.clinicaltrials.gov vyhledejte číslo NCT: NCT02850965

Zadavatelem studie byla společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je:

“Efficacy, Safety, and Immunogenicity of BI 695501 versus Humira® in Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Multiple-Dose, Active Comparator Trial”.

Jednalo se o studii fáze III.

Důležité oznámení

Tento přehled ukazuje pouze výsledky jedné studie a nemusí představovat všechny informace o hodnoceném přípravku. Obvykle se provádí více než jedna studie pro zjištění toho, jak dobře lék účinkuje a jaké má nežádoucí účinky. Další studie mohou poskytnout odlišné výsledky.

Měl(a) byste si přečíst souhrn údajů o přípravku schváleným pro Vaši zemi, kde najdete více informací o hodnoceném přípravku, nebo se zeptat svého lékaře. Neměl(a) byste měnit svou léčbu podle výsledků této studie bez porady se svým lékařem. Vždy se poradte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

Společnost Boehringer Ingelheim poskytla tento laický přehled v souladu s povinnostmi týkajícími se transparentnosti. Tento laický přehled je určen pro cílové skupiny v Evropské unii.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.