

# Studie pro pacienty s Crohnovou nemocí k ověření, zda přípravek BI 695501 účinkuje stejně dobře jako lék Humira® (1297.4)



Přípravek **BI 695501** byl vyvinut jako **obdoba** registrovaného léku **Humira®**. Lék Humira® je u **Crohnovy nemoci** účinný.

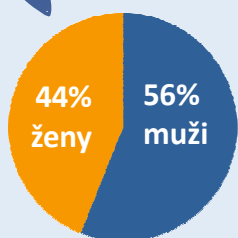
Přípravek BI 695501 byl navržen tak, aby se velmi podobal léku Humira®. Oba přípravky ale nejsou úplně stejné.



Tato **studie** měla zjistit:

Účinkuje přípravek **BI 695501** u Crohnovy nemoci stejně dobře jako lék **Humira®**?

## Účastníci měli Crohnovu nemoc



Zúčastnilo se **147 účastníků** ze **13 zemí** Evropy, Severní Ameriky a Asie.

## Tato studie měla 2 fáze:

Každý účastník dostával jednou za 2 týdny

1

1. fáze:  
1. až 22. týden



Humira®

nebo



BI 695501

2

2. fáze:  
24. až 46. týden



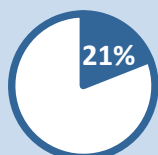
BI 695501

Počínaje 24. týdnem dostávali všichni účastníci přípravek BI 695501.

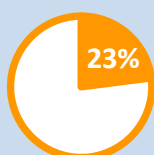
Během 1. fáze se u 21 % účastníků, kteří užívali přípravek BI 695501, a u 23 % účastníků, kteří užívali lék Humira®, projevily **nežádoucí účinky**.



BI 695501



Humira®

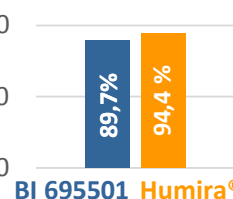


Během 2. fáze se nežádoucí účinky projevily u 14 % účastníků, kteří užívali přípravek BI 695501, a u 15 % účastníků, kteří užívali lék Humira®.

## VÝSLEDKY

Přípravek BI 695501 účinkuje při léčbě Crohnovy nemoci stejně dobře jako lék Humira®.

V obou léčebných skupinách byl po 4 týdnech pozorován podobný procentuální podíl účastníků se snížením skóre CDAI  $\geq 70$ .



---

## Studie pro pacienty s Crohnovou nemocí k ověření, zda přípravek BI 695501 účinkuje stejně dobře jako lék Humira®

Toto je souhrn výsledků jedné klinické studie.

---

Děkujeme všem účastníkům studie. Pomohl(a) jste nám odpovědět na důležité otázky o přípravku BI 695501 a o léčbě Crohnovy nemoci.

---



### Čím se studie zabývala?

Účelem studie bylo porovnat 2 podobné léky na Crohnovu nemoc. Crohnova nemoc je zánětlivé onemocnění, které postihuje trávicí ústrojí, především střevo. Může způsobovat bolest břicha, průjem, únavu, hubnutí nebo podvýživu. Crohnova nemoc může být bolestivá a oslabující.

K léčbě Crohnovy nemoci se používá lék Humira® (adalimumab). Přípravek BI 695501 (Cyltezo®) je navržen jako obdoba léku Humira® a je rovněž určen k léčbě Crohnovy nemoci.

Protože přípravek BI 695501 a lék Humira® jsou si velmi podobné, měly by také podobně účinkovat. Cílem této studie bylo proto zjistit, zda přípravek BI 695501 účinkuje stejně dobře jako lék Humira®.



### Kdo se této studie účastnil?

Studie se mohli účastnit dospělí pacienti, kteří měli Crohnovu nemoc už alespoň 4 měsíce.

Celkem se studie zúčastnilo 147 účastníků. Studie se účastnilo 83 mužů (56 %) a 64 žen (44 %). Průměrný věk byl 35 let. Nejmladšímu účastníkovi bylo 18 let a nejstaršímu 70 let.

Počty účastníků studie v jednotlivých zemích jsou uvedeny v následující tabulce.

Země	Počet účastníků
Česká republika	34
Ruská federace	21
Polsko	20
Spojené státy americké	18
Ukrajina	16
Izrael	11
Bělorusko	7
Chorvatsko	6
Srbsko	6
Turecko	4
Bosna a Hercegovina, Německo a Řecko	4



## Jak byla studie prováděna?

Účastníci byli rozděleni do 2 téměř stejně velkých skupin. V jedné dostávali přípravek BI 695501, ve druhé lék Humira®. Pravděpodobnost zařazení do jedné, či druhé skupiny byla stejná.

Účastníci ani lékaři nevěděli, ve které skupině se účastníci nacházeli.

Studie měla 2 fáze. Během 1. fáze dostávali účastníci jednou za 2 týdny po dobu 22 týdnů injekce se stejnou dávkou přípravku BI 695501, nebo léku Humira®. Po 2 týdnech začala 2. fáze. V ní byli účastníci, kteří v 1. fázi dostávali lék Humira®, na 22 týdnů převedeni na přípravek BI 695501. Ve 2. fázi tak přípravek BI 695501 dostávali všichni účastníci.

Přípravek BI 695501 jsme s lékem Humira® porovnávali podle stupnice CDAI (index aktivity Crohnovy nemoci). Stupnice CDAI vychází z příznaků Crohnovy nemoci a jejich dopadu na běžný denní život účastníků. Zajímalo nás, u koho došlo po 4 týdnech užívání přípravku BI 695501 nebo léku Humira® ke zlepšení skóre CDAI.

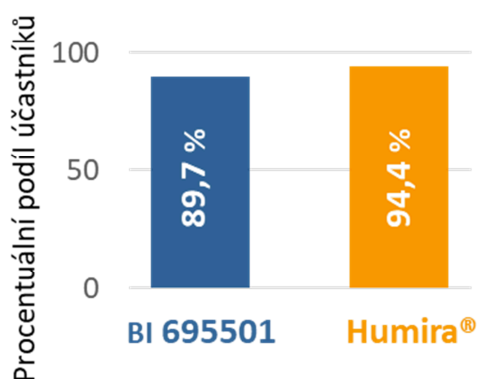
Účastníci docházeli na pravidelné lékařské prohlídky. Na těchto kontrolních návštěvách zaznamenávali lékaři údaje o zdravotním stavu účastníků.



## Jaké byly výsledky studie?

Zjistili jsme, že procentuální podíl účastníků se zlepšením skóre CDAI po 4 týdnech léčby byl ve skupině s přípravkem BI 695501 podobný jako ve skupině s lékem Humira®. To znamená, že přípravek BI 695501 účinkoval u účastníků s Crohnovou nemocí podobně jako lék Humira®. Stejně procentuální podíly v obou skupinách byly zjištěny i po 22 týdnech léčby.

### Účastníci se zlepšením skóre CDAI



















V obou léčebných skupinách byl po 4 týdnech pozorován podobný procentuální podíl účastníků se skóre CDAI  $\geq 70$ .



## Měli účastníci nějaké nežádoucí účinky?

Ano, u účastníků v obou léčebných skupinách se vyskytly nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny přípravkem BI 695501 nebo lékem Humira®. Během prvních 24 týdnů (1. fáze) se ve skupině s přípravkem BI 695501 nějaký nežádoucí účinek projevil u 15 ze 72 účastníků (21 %). Ve skupině s lékem Humira® byly nežádoucí účinky zaznamenány u 17 ze 75 účastníků (23 %).







V následující tabulce jsou uvedeny nejčastější nežádoucí účinky během prvních 24 týdnů. V tabulce je také uvedeno, u kolika účastníků se nežádoucí účinek projevil.

Typ nežádoucího účinku	BI 695501 V této skupině bylo 72 účastníků. 	Humira® V této skupině bylo 75 účastníků. 
Růst tělesné hmotnosti	3 účastníci (4 %) 	1 účastník (1 %) 
Zvýšený cholesterol (hypercholesterolémie)	2 účastníci (3 %) 	0 účastníků 
Padání vlasů (alopecie)	2 účastníci (3 %) 	0 účastníků 
Bolest kloubů (artralgie)	2 účastníci (3 %) 	0 účastníků 
Infekce horních cest dýchacích	0 účastníků 	3 účastníci (4 %) 
Zarudnutí kůže v místě vpichu injekce (erytém v místě injekce)	0 účastníků 	3 účastníci (4 %) 
Svědění kůže (pruritus)	0 účastníků 	2 účastníci (3 %) 

Některé nežádoucí účinky byly závažné, neboť vyžadovaly návštěvu nemocnice nebo i delší hospitalizaci. Za závažné byly považovány také nežádoucí účinky, které z nějakého důvodu jako závažné vyhodnotil lékař. Během 1. fáze se ve skupině s přípravkem BI 695501 projevil nežádoucí účinek u 1 účastníka (1 %). Ve skupině s lékem Humira® nebyly závažné nežádoucí účinky pozorovány u žádného účastníka.

Během 2. fáze se ve skupině s přípravkem BI 695501 nějaký nežádoucí účinek projevil u 10 ze 72 účastníků (14 %). Ve skupině s lékem Humira® byly nežádoucí účinky zaznamenány u 11 ze 75 účastníků (15 %).

V následující tabulce jsou uvedeny nejčastější nežádoucí účinky během 2. fáze, kdy všichni účastníci dostávali přípravek BI 695501. V tabulce je také uvedeno, u kolika účastníků se nežádoucí účinek projevil.

Typ nežádoucího účinku	<b>Přípravek BI 695501 během 1. fáze / přípravek BI 695501 během 2. fáze</b>  <b>V této skupině bylo 72 účastníků.</b> 	<b>Lék Humira® během 1. fáze / přípravek BI 695501 během 2. fáze</b>  <b>V této skupině bylo 75 účastníků.</b> 
Růst tělesné hmotnosti	2 účastníci (3 %) 	0 účastníků 
Zvýšené hodnoty jaterních enzymů (gama glutamyltransferázy)	2 účastníci (3 %) 	0 účastníků 

Během 2. fáze nebyly u žádného z účastníků, kteří přípravek BI 695501 užívali po celou dobu studie, zaznamenány žádné závažné nežádoucí účinky. Závažné nežádoucí účinky byly pozorovány u 3 účastníků (4 %) užívajících v 1. fázi lék Humira® a ve 2. fázi přípravek BI 695501.



## Kde mohu nalézt více informací o této studii?

Další informace o studii najdete na těchto webových stránkách:

1. Přejděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie 1297.4.
2. Přejděte na [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) a vyhledejte číslo EudraCT 2016-000612-14.
3. Přejděte na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a vyhledejte číslo NCT NCT02871635.

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je: 'BI 695501 versus Humira® in patients with active Crohn's disease: a randomized, double-blind, multicenter, parallel group, exploratory trial comparing efficacy, endoscopic improvement, safety, and immunogenicity'. Jednalo se o studii fáze 3. Tato studie byla zahájena v lednu 2017 a dokončena v květnu 2019.



## Probíhají nějaké další studie?

Pokud budeme provádět nějaké další klinické studie s přípravkem BI 695501, najdete je na veřejně přístupných webových stránkách uvedených výše. Studie vyhledávejte podle klíčového slova BI 695501.

---

### 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.

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 toto shrnutí pro laiky v souladu se závazky Evropské unie týkající se transparentnosti.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Ikony<sup>®</sup> Adobe Stock, autor Matthias Enter