

## Μια μελέτη σε άτομα με νόσο του Crohn για να διαπιστωθεί εάν το BI 695501 λειτουργεί το ίδιο καλά όπως το Humira® (1297.4)



Το BI 695501 αναπτύχθηκε ως ένα προϊόν **παρόμοιο** με το εγκεκριμένο φάρμακο **Humira®**. Το Humira® είναι αποτελεσματικό στη νόσο του Crohn.

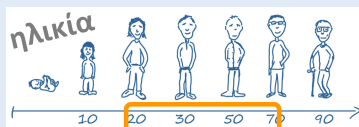
Το BI 695501 έχει σχεδιαστεί για να είναι παρόμοιο με το Humira®. Αλλά δεν είναι ακριβώς τα ίδια.



Αυτή η **μελέτη** πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί:

Λειτουργεί το **BI 695501** το ίδιο καλά με το **Humira®** στη νόσο του Crohn;

### Οι συμμετέχοντες που πήραν μέρος είχαν νόσο του Crohn



147 συμμετέχοντες από 13 χώρες στην Ευρώπη, τη Βόρεια Αμερική και την Ασία πήραν μέρος.

### Αυτή η μελέτη είχε 2 περιόδους:

Κάθε συμμετέχων έλαβε κάθε 2 εβδομάδες

1

Περίοδος 1:  
Εβδομάδες 1-22



Humira®

ή



BI 695501

2

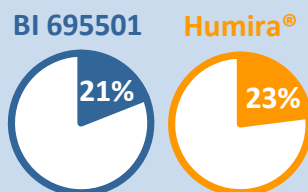
Περίοδος 2:  
Εβδομάδες  
24-46



BI 695501

Ξεκινώντας από την Εβδομάδα 24, όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν BI 695501.

Κατά τη διάρκεια της Περιόδου 1, 21% των συμμετεχόντων οι οποίοι πήραν BI 695501 και 23% των συμμετεχόντων οι οποίοι πήραν Humira® είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

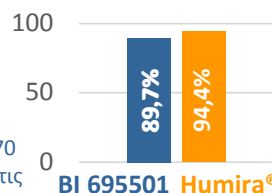


Κατά τη διάρκεια της Περιόδου 2, 14% των συμμετεχόντων στην ομάδα BI 695501 και 15% των συμμετεχόντων στην ομάδα Humira® είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το BI 695501 λειτουργεί το ίδιο καλά με το Humira® στη θεραπεία της νόσου του Crohn.

Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το ποσοστό των συμμετεχόντων με μείωση της βαθμολογίας CDAI  $\geq 70$  ήταν παρόμοιο μετά τις 4 εβδομάδες.



---

## Μια μελέτη σε άτομα με νόσο του Crohn για να διαπιστωθεί εάν το BI 695501 λειτουργεί το ίδιο καλά όπως το Humira®

Αυτή είναι μια περίληψη των αποτελεσμάτων από μία κλινική μελέτη.

---

Ευχαριστούμε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Βοηθήσατε να απαντηθούν σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με το BI 695501 και τη θεραπεία της νόσου του Crohn.

---



### Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να συγκριθούν 2 παρόμοια φάρμακα για τη νόσο του Crohn. Η νόσος του Crohn προκαλεί φλεγμονή του μέρους του γαστρεντερικού σωλήνα που ονομάζεται έντερο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κοιλιακό πόνο, διάρροια, κόπωση, απώλεια βάρους και υποσιτισμό. Η νόσος του Crohn μπορεί να είναι επώδυνη και εξουθενωτική.

Το Humira® (αδαλιμουμάμπη) είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Το BI 695501 (Cyltezo®) είναι ένα φάρμακο σχεδιασμένο για να είναι παρόμοιο με το Humira® και χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της νόσου του Crohn.

Επειδή το BI 695501 και το Humira® είναι πολύ παραπλήσια, αναμένεται να λειτουργούν με παρόμοιο τρόπο. Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί εάν το BI 695501 λειτουργεί το ίδιο καλά όπως το Humira®.



### Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Μπορούσαν να πάρουν μέρος σε αυτήν τη μελέτη άτομα που ήταν ενήλικες με νόσο του Crohn για 4 μήνες ή περισσότερο.

Συνολικά, στη μελέτη πήραν μέρος 147 συμμετέχοντες. Η μελέτη συμπεριέλαβε 83 άνδρες (56%) και 64 γυναίκες (44%). Η μέση ηλικία ήταν 35 έτη. Ο νεότερος συμμετέχων ήταν ηλικίας 18 ετών και ο γηραιότερος συμμετέχων ήταν ηλικίας 70 ετών.

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τους αριθμούς των συμμετεχόντων στη μελέτη σε διαφορετικές χώρες.

Χώρες	Αριθμός συμμετεχόντων
Τσεχική Δημοκρατία	34
Ρωσική Ομοσπονδία	21
Πολωνία	20
Ηνωμένες Πολιτείες	18
Ουκρανία	16
Ισραήλ	11
Λευκορωσία	7
Κροατία	6
Σερβία	6
Τουρκία	4
Βοσνία και Ερζεγοβίνη, Γερμανία και Ελλάδα	4



## Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν σε 2 ομάδες σχεδόν ίσου μεγέθους. Η μία ήταν η ομάδα του BI 695501 και η άλλη ήταν η ομάδα του Humira®. Κάθε συμμετέχων είχε ίσες πιθανότητες να ανήκει στην ομάδα BI 695501 ή στην ομάδα Humira®.

Οι συμμετέχοντες και οι γιατροί δεν γνώριζαν εάν οι συμμετέχοντες ανήκαν στην ομάδα του BI 695501 ή στην ομάδα του Humira®.

Υπήρχαν 2 περίοδοι στη μελέτη. Κατά τη διάρκεια της Περιόδου 1, οι συμμετέχοντες λάμβαναν ένεση με την ίδια δόση του BI 695501 ή του Humira® κάθε 2 εβδομάδες για 22 εβδομάδες. Μετά από 2 εβδομάδες, ξεκίνησε η Περίοδος 2. Κατά τη διάρκεια της Περιόδου 2, οι συμμετέχοντες που έλαβαν Humira® κατά τη διάρκεια της Περιόδου 1 άλλαξαν για να λάβουν BI 695501 για 22 εβδομάδες. Αυτό σημαίνει ότι όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν BI 695501 κατά τη διάρκεια της Περιόδου 2.

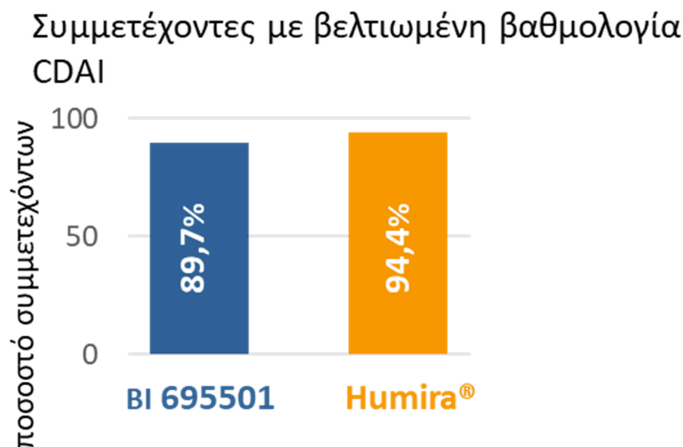
Για τη σύγκριση του BI 695501 με το Humira®, χρησιμοποιήσαμε μια κλίμακα που ονομάζεται Δείκτης Δραστηριότητας της Νόσου του Crohn (CDAI). Ο CDAI βασίζεται στα συμπτώματα της νόσου του Crohn και πώς επηρεάζουν τον τρόπο ζωής του κάθε συμμετέχοντα. Θέλαμε να διαπιστώσουμε ποιοι είχαν βελτιωμένες βαθμολογίες CDAI μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας με το BI 695501 ή το Humira®.

Οι συμμετέχοντες επισκέπτονταν τους γιατρούς τακτικά. Κατά τη διάρκεια αυτών των επισκέψεων, οι γιατροί συγκέντρωναν πληροφορίες σχετικά με την υγεία των συμμετεχόντων.



## Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Διαπιστώσαμε ότι το ποσοστό των συμμετεχόντων που είχαν βελτιωμένες βαθμολογίες CDAI μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας με το BI 695501 ή το Humira® ήταν παρόμοιο. Αυτό σημαίνει ότι το BI 695501 και το Humira® λειτούργησαν εξίσου καλά στους συμμετέχοντες με τη νόσο του Crohn. Τα ποσοστά ήταν επίσης τα ίδια και στις δύο ομάδες μετά από 22 εβδομάδες θεραπείας.



















Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το ποσοστό των συμμετεχόντων με βελτιωμένη βαθμολογία CDAI  $\geq 70$  ήταν παρόμοιο μετά τις 4 εβδομάδες.



## Είχαν οι συμμετέχοντες ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ναι, οι συμμετέχοντες και στις δύο ομάδες θεραπείας είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεωρούν ότι προκλήθηκαν από το BI 695501 ή το Humira®. Κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 εβδομάδων (Περίοδος 1), 15 από τους 72 συμμετέχοντες (21%) στην ομάδα του BI 695501 είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 17 από τους 75 συμμετέχοντες (23%) στην ομάδα του Humira® είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.







Ο πίνακας παρακάτω παρουσιάζει τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 εβδομάδων. Ο πίνακας παρουσιάζει επίσης πόσοι συμμετέχοντες εμφάνισαν καθεμία από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τύπος ανεπιθύμητης ενέργειας	<b>BI 695501</b> 72 συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ομάδα 	<b>Humira®</b> 75 συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ομάδα 
Αυξημένο βάρος	3 συμμετέχοντες (4%) 	1 συμμετέχων (1%) 
Υψηλό επίπεδο χοληστερόλης (υπερχοληστερολαιμία)	2 συμμετέχοντες (3%) 	0 συμμετέχοντες 
Απώλεια τριχών (αλωπεκία)	2 συμμετέχοντες (3%) 	0 συμμετέχοντες 
Επώδυνες αρθρώσεις (αρθραλγία)	2 συμμετέχοντες (3%) 	0 συμμετέχοντες 
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού	0 συμμετέχοντες 	3 συμμετέχοντες (4%) 
Ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης (ερύθημα στο σημείο της ένεσης)	0 συμμετέχοντες 	3 συμμετέχοντες (4%) 
Φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)	0 συμμετέχοντες 	2 συμμετέχοντες (3%) 

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη σε νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή σε νοσοκομείο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν επίσης σοβαρές εάν ο γιατρός θεωρούσε ότι ήταν σοβαρές για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Κατά τη διάρκεια της Περιόδου 1, 1 συμμετέχων (1%) στην ομάδα του BI 695501 είχε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 0 συμμετέχοντες στην ομάδα του Humira® είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου 2, 10 από τους 72 συμμετέχοντες (14%) στην ομάδα του BI 695501 είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 11 από τους 75 συμμετέχοντες (15%) στην ομάδα του Humira® είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο πίνακας παρακάτω παρουσιάζει τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της Περιόδου 2 κατά την οποία όλοι οι συμμετέχοντες πήραν BI 695501. Ο πίνακας παρουσιάζει επίσης πόσοι συμμετέχοντες εμφάνισαν καθεμία από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τύπος ανεπιθύμητης ενέργειας	BI 695501 κατά τη διάρκεια της Περιόδου 1/BI 695501 κατά τη διάρκεια της Περιόδου 2 	Humira® κατά τη διάρκεια της Περιόδου 1/BI 695501 κατά τη διάρκεια της Περιόδου 2 
	72 συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ομάδα	75 συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ομάδα
Αυξημένο βάρος	2 συμμετέχοντες (3%) 	0 συμμετέχοντες 
Αυξημένο επίπεδο ηπατικών ενζύμων (αυξημένη γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση)	2 συμμετέχοντες (3%) 	0 συμμετέχοντες 

Κατά τη διάρκεια της Περιόδου 2, κανένας συμμετέχων που έλαβε BI 695501 καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης δεν είχε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 3 συμμετέχοντες (4%) που πήραν Humira® στην Περίοδο 1 και στη συνέχεια BI 695501 στην Περίοδο 2 είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

## Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στους ακόλουθους ιστοτόπους:

1. Μεταβείτε στο <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> και αναζητήστε τον αριθμό μελέτης 1297.4.
2. Μεταβείτε στο [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) και αναζητήστε τον αριθμό EudraCT 2016-000612-14.
3. Μεταβείτε στο [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) και αναζητήστε τον αριθμό NCT NCT02871635.

Η Boehringer Ingelheim ήταν ο χορηγός αυτής της μελέτης.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι: 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' Αυτή ήταν μια μελέτη Φάσης 3. Αυτή η μελέτη άρχισε τον Ιανουάριο του 2017 και ολοκληρώθηκε τον Μάιο του 2019.



## Υπάρχουν επιπρόσθετες μελέτες;

Εάν πραγματοποιήσουμε περισσότερες κλινικές μελέτες με το BI 695501, θα τις βρείτε στους ιστοτόπους που παρατίθενται παραπάνω. Για να κάνετε αναζήτηση για αυτές τις μελέτες, χρησιμοποιήστε τη λέξη BI 695501.

---

### Σημαντική σημείωση

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από μόνο μία μελέτη και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει όλες τις γνώσεις σχετικά με το φάρμακο που μελετήθηκε. Συνήθως, πραγματοποιούνται περισσότερες από μία μελέτη για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργεί ένα φάρμακο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με την ειδική θεραπεία σας.

Η Boehringer Ingelheim έχει διαθέσει την παρούσα περίληψη για το κοινό σύμφωνα με τις υποχρεώσεις περί διαφάνειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter