
Lek BI 695501 w porównaniu z lekiem Humira® u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą

Jest to podsumowanie badania klinicznego dotyczącego łuszczycy plackowatej. Podsumowanie sporządzono dla ogółu społeczeństwa. Zawiera informacje o tym, w jaki sposób badacze prowadzili badanie i jakie były wyniki.

Dziękujemy wszystkim pacjentom, którzy uczestniczyli w tym badaniu. Uczestnicząc w badaniu pomogli Państwo badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące leku BI 695501 i leczenia łuszczycy plackowatej.



Czego dotyczyło badanie?

Badacze porównali 2 różne metody leczenia łuszczycy plackowatej. Chcieli się dowiedzieć czy nowy lek o nazwie BI 695501 jest równie skuteczny co lek Humira®.

Badanie rozpoczęło się we wrześniu 2016 roku i zakończyło w styczniu 2018 roku.



Dlaczego badanie to było potrzebne?

Badanie było potrzebne w celu potwierdzenia stopnia skuteczności leku BI 695501 w porównaniu z lekiem Humira® u pacjentów z łuszczycą plackowatą. BI 695501 jest nowym lekiem zatwierdzonym do leczenia pacjentów z określonymi schorzeniami, w tym z reumatoidalnym zapaleniem stawów i łuszczycą plackowatą. Opracowano go tak, aby był podobny do leku Humira®. Badania porównujące BI 695501 z lekiem Humira® przeprowadzone w przeszłości obejmowały jedynie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.



Jakie leki badano?

Niektórzy pacjenci otrzymywali lek Humira® (adalimumab), a pozostali otrzymywali lek BI 695501. Obydwa leki są podawane we wstrzyknięciu podskórnym. Wiążą się w organizmie z substancją o nazwie TNF α . Leki Humira® i BI 695501 łagodzą objawy łuszczycy plackowatej blokując działanie TNF α .



Kto uczestniczył w badaniu?

Do badania włączano pacjentów chorych na umiarkowaną lub ciężką łuszczycę plackową w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub dłużej.

W ramach badania leczono łącznie 317 pacjentów lekiem BI 695501 lub Humira®. 159 pacjentów otrzymywało lek BI 695501 i 158 pacjentów otrzymywało lek Humira®. Większość pacjentów stanowili mężczyźni (64%). Średni wiek wynosił 43 lata. Najmłodszy pacjent miał 18 lat. Najstarszy pacjent miał 78 lat.

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu w poszczególnych krajach.

	Liczba pacjentów BI 695501	Liczba pacjentów Humira®
Polska	35	31
Ukraina	32	34
Stany Zjednoczone	28	38
Rosja	28	27
Niemcy	18	8
Czechy	12	15
Słowacja	5	5
Estonia	1	0



W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Pacjentów podzielono na 2 grupy o zbliżonej liczebności oraz otrzymywali lek BI 695501 lub Humira®. Każdy pacjent miał takie same szanse na przydział do każdej z grup. Pacjenci nie wiedzieli, które leczenie otrzymują. Lekarze również tego nie wiedzieli.

Pacjenci otrzymywali 80 mg leku BI 695501 lub Humira® podczas pierwszej wizyty. Następnie otrzymywali 40 mg tego samego leczenia tydzień później. Następnie otrzymywali 40 mg tego samego leczenia co 2 tygodnie.

Pacjenci odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia każdego pacjenta.

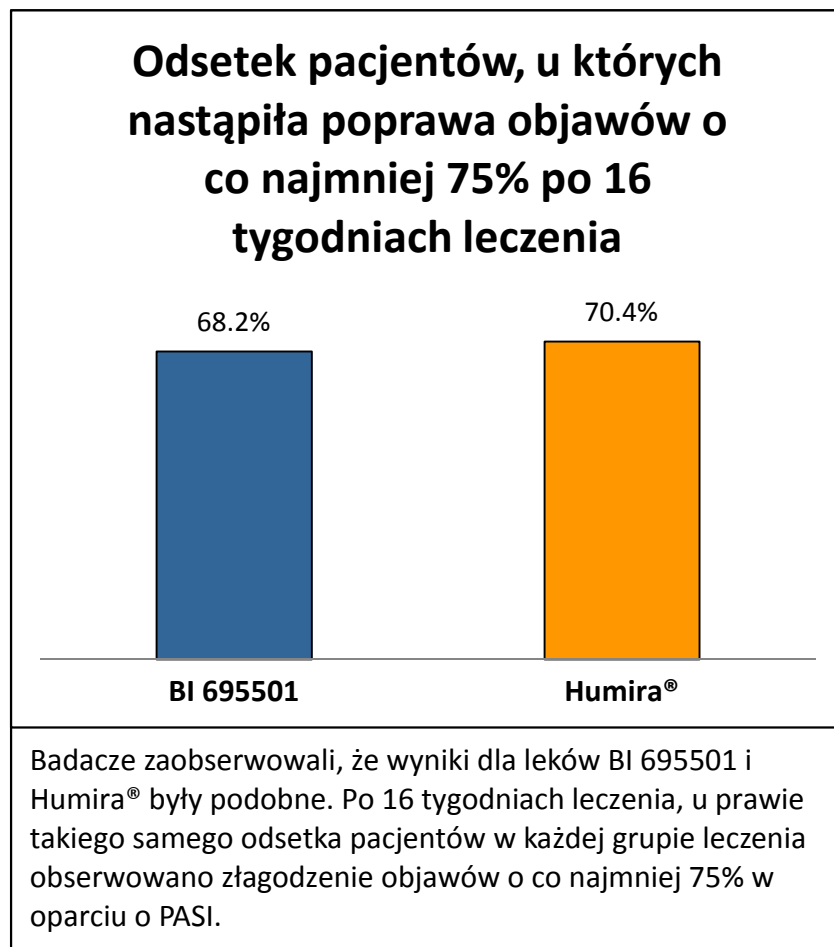
Badacze chcieli się dowiedzieć czy odsetek pacjentów, u których wystąpiła poprawa po leczeniu BI 695501 był taki sam jak w przypadku leczenia lekiem Humira®. Lekarze wykorzystali metodę pomiarów o nazwie Wskaźnik nasilenia zmian łuszczycowych (ang. Psoriasis Area and Severity Index, PASI). W celu dokonania pomiaru, lekarze sprawdzali wielkość i stan ogólny zmian łuszczycowych u każdego pacjenta po upływie 16 tygodni. Pacjenci, u których zaobserwowano co najmniej 50% poprawę wskaźnika PASI po 16 tygodniach mogli kontynuować leczenie przez kolejne 8 tygodni.



Jakie były wyniki badania?

Badacze zaobserwowali, że wyniki dla leków BI 695501 i Humira® były zbliżone. Po 16 tygodniach, u ponad 2 z 3 pacjentów otrzymujących lek BI 695501 lub Humira® obserwowano co najmniej 75% poprawę wskaźnika PASI. Badacze porównali odsetek pacjentów, u których wystąpiła co najmniej 75% poprawa. Zastosowali testy statystyczne do wyników. Odkryli, że lek BI 695501 nie różnił się od leku Humira®.

Poniższy rysunek ilustruje odsetek pacjentów, u których nastąpiła złagodzenie objawów o co najmniej 75% po 16 tygodniach leczenia.



















Czy wystąpiły jakieś działania niepożądane?

Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które według lekarzy były spowodowane badanymi lekami. Działania niepożądane w tym badaniu wystąpiły u 21 z 159 pacjentów (13%) w grupie otrzymującej lek BI 695501. W grupie otrzymującej lek Humira® działania niepożądane wystąpiły u 32 z 158 pacjentów (20%).

W poniższej tabeli przedstawiono najczęściej występujące działania niepożądane, które obserwowano u co najmniej 2% pacjentów w jednej lub drugiej grupie badanej.

	BI 695501 (159 pacjentów) 	Humira® (158 pacjentów) 
Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (rumień w miejscu wstrzyknięcia)	4 pacjentów (3%) 	9 pacjentów (6%) 
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	3 pacjentów (2%) 	5 pacjentów (3%) 
Ból w miejscu wstrzyknięcia	2 pacjentów (1%) 	8 pacjentów (5%) 
Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia	2 pacjentów (1%) 	4 pacjentów (3%) 
Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia (świąd w miejscu)	1 pacjent (1%) 	5 pacjentów (3%) 
Stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia	1 pacjent (1%) 	4 pacjentów (3%) 

Niektóre z działań niepożądanych były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu. Działania niepożądane były również poważne, jeśli z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. W tym badaniu poważne działania niepożądane wystąpiły u 1 pacjenta (1%) z grupy otrzymującej lek BI 695501. W grupie otrzymującej lek Humira® poważne działania niepożądane wystąpiły u 2 pacjentów (1%).



Czy są prowadzone badania kontynuacyjne?

Nie planuje się żadnego badania kontynuacyjnego.

W przypadku przeprowadzenia kolejnych badań klinicznych z zastosowaniem BI 695501, informacje będzie można znaleźć na ogólnie dostępnych stronach internetowych podanych poniżej. W celu wyszukania tego typu badań, należy wprowadzić następującą nazwę: BI 695501 i adalimumab-adbm.



Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Podsumowania naukowe wyników badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

www.trials.boehringer-ingelheim.com należy wyszukać numer badania: 1297.12

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search należy wyszukać numer EudraCT: 2016-000613-79

www.clinicaltrials.gov należy wyszukać numer NCT: NCT02850965

Sponsorem badania była firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to:

‘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’.

Było to badanie fazy III.

Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego dla danego kraju, aby uzyskać więcej informacji na temat badanego leku lub skonsultować się z lekarzem. Nie należy zmieniać leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia stosowanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła to podsumowanie w wersji zrozumiałej dla szerokiej publiczności zgodnie z obowiązkami dotyczącymi przejrzystości. Niniejsze podsumowanie w wersji zrozumiałej dla szerokiej publiczności jest przeznaczone dla mieszkańców Unii Europejskiej.

© Boehringer Ingelheim International GmbH.