

**Badanie z udziałem pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna mające na celu ustalić, czy lek BI 695501 działa równie dobrze jak lek Humira®**  
(1297.4)



BI 695501 opracowano jako produkt **podobny** do zatwierzonego leku **Humira®**. Lek Humira® jest skuteczny w leczeniu **choroby Leśniowskiego-Crohna**.

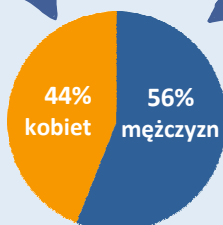
Lek BI 695501 opracowano tak, aby był bardzo podobny do leku Humira®. Leki te nie są jednak dokładnie takie same.



**Badanie** miało na celu ustalenie:

Czy lek **BI 695501** działa równie dobrze jak lek **Humira®** w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna?

**Uczestnicy, którzy wzięli udział, chorowali na chorobę Leśniowskiego-Crohna**



W badaniu wzięło udział **147 uczestników** z **13 krajów** w Europie, Ameryce Północnej i Azji.

**Badanie składało się z 2 okresów:**

Każdy uczestnik otrzymywał co 2 tygodnie

**1**

Okres 1:  
tygodnie 1-22



Humira®

**lub**



BI 695501

Rozpoczynając od tygodnia 24 wszyscy uczestnicy otrzymywali lek BI 695501.

**2**

Okres 2:  
tygodnie 24-46

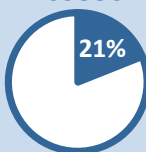


BI 695501

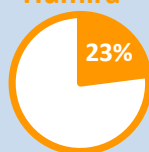
Podczas okresu 1 **działania niepożądane** wystąpiły u 21% uczestników, którzy przyjmowali lek BI 695501, i u 23% uczestników, którzy przyjmowali lek Humira®.



BI 695501



Humira®

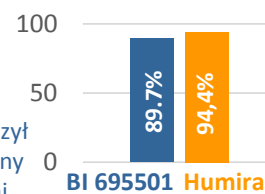


Podczas okresu 2 **działania niepożądane** wystąpiły u 14% uczestników z grupy leku BI 695501 i u 15% uczestników z grupy leku Humira®.

**WYNIKI**

Lek BI 695501 działa równie dobrze jak lek Humira® w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

W obu grupach leczenia odsetek uczestników, u których wynik w skali CDAI zmniejszył się o  $\geq 70$ , był podobny po upływie 4 tygodni.



---

## Badanie z udziałem pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna mające na celu ustalić, czy lek BI 695501 działa równie dobrze jak lek Humira®

Podsumowanie sporządzono na podstawie wyników jednego badania klinicznego.

---

Dziękujemy wszystkim uczestnikom badania. Pomogli nam Państwo odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące leku BI 695501 i leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.

---



### Czego dotyczyło badanie?

Celem badania było porównanie 2 podobnych leków stosowanych w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Choroba Leśniowskiego-Crohna powoduje stan zapalny w części układu pokarmowego nazywanej jelitem. Może to prowadzić do bólu brzucha, biegunki, zmęczenia, spadku masy ciała i niedożywienia. Przebieg choroby Leśniowskiego-Crohna może być bolesny i wyniszczający.

Humira® (adalimumab) jest lekiem stosowanym w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. BI 695501 (Cyltezo®) jest lekiem opracowanym w taki sposób, aby był podobny do leku Humira®, i również jest stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

Ponieważ leki BI 695501 i Humira® są bardzo podobne, powinny działać w podobny sposób. Badanie miało na celu ustalić, czy lek BI 695501 działa równie dobrze jak lek Humira®.



### Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu mogły wziąć udział osoby dorosłe z chorobą Leśniowskiego-Crohna, chorujące od 4 miesięcy lub dłużej.

W badaniu wzięło udział łącznie 147 pacjentów. W badaniu uczestniczyło 83 (56%) mężczyzn i 64 (44%) kobiety. Średni wiek wynosił 35 lat. Najmłodszy uczestnik miał 18 lat, a najstarszy 70 lat.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę uczestników badania w różnych krajach.

Kraje	Liczba uczestników
Czechy	34
Rosja	21
Polska	20
Stany Zjednoczone	18
Ukraina	16
Izrael	11
Białoruś	7
Chorwacja	6
Serbia	6
Turcja	4
Bośnia i Hercegowina, Niemcy i Grecja	4



## W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Uczestników podzielono na 2 prawie równej wielkości grupy. Jedna grupa otrzymywała lek BI 695501, a druga lek Humira®. Każdy uczestnik miał takie same szanse na przydział do grupy leku BI 695501 lub grupy leku Humira®.

Uczestnicy i lekarze nie wiedzieli, czy uczestnik jest w grupie leku BI 695501, czy w grupie leku Humira®.

Badanie składało się z 2 okresów. Podczas okresu 1 uczestnikom wstrzykiwano taką samą dawkę leku BI 695501 lub Humira®, co 2 tygodnie przez 22 tygodnie. Po 2 tygodniach rozpoczynał się okres 2. Podczas okresu 2 uczestnicy, którzy otrzymywali lek Humira® w trakcie okresu 1, przeszli do otrzymywania leku BI 695501, który był podawany przez 22 tygodnie. Oznacza to, że wszyscy uczestnicy otrzymywali lek BI 695501 podczas okresu 2.

Aby porównać lek BI 695501 z lekiem Humira®, stosowaliśmy skalę o nazwie wskaźnik aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna (ang. Crohn's Disease Activity Index, CDAI). Skala CDAI opiera się na objawach choroby Leśniowskiego-Crohna i stopniu, w jakim wpływają one na styl życia każdego uczestnika. Chcieliśmy dowiedzieć się, u których uczestników wynik w skali CDAI poprawił się po upływie 4 tygodni leczenia lekiem BI 695501 lub lekiem Humira®.

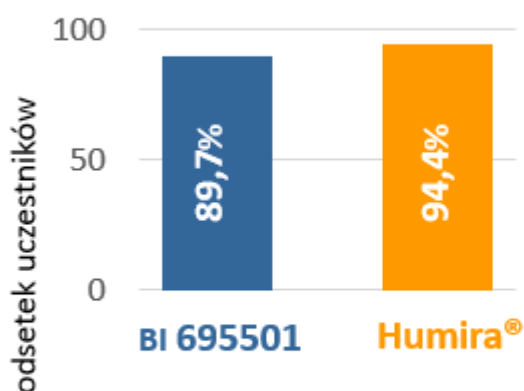
Uczestnicy odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia uczestnika.



## Jakie były wyniki badania?

Dowiedzieliśmy się, że odsetek uczestników z poprawą wyniku w skali CDAI po upływie 4 tygodni leczenia lekiem BI 695501 lub lekiem Humira® był podobny. Oznacza to, że leki BI 695501 i Humira® działały tak samo u uczestników z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Odsetki te były również takie same w obu grupach po 22 tygodniach leczenia.

### Uczestnicy z poprawą wyniku w skali CDAI



















W obu grupach leczenia odsetek uczestników, u których nastąpiła poprawa wyniku w skali CDAI o  $\geq 70$ , był podobny po upływie 4 tygodni.



## Czy u uczestników występowały działania niepożądane?

Tak, działania niepożądane wystąpiły u uczestników w obu grupach leczenia. Działania niepożądane to problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane przez lek BI 695501 lub lek Humira®. Podczas pierwszych 24 tygodni (okres 1) w grupie otrzymującej lek BI 695501 działania niepożądane wystąpiły u 15 z 72 uczestników (21%). W grupie otrzymującej lek Humira® działania niepożądane wystąpiły u 17 z 75 uczestników (23%).







Poniższa tabela zawiera najczęściej występujące działania niepożądane w ciągu pierwszych 24 tygodni. Tabela zawiera również informacje o liczbie uczestników, u których wystąpiło każde z tych działań niepożądanych.

Rodzaj działania niepożądanego	BI 695501 Grupa składała się z 72 uczestników 	Humira® Grupa składała się z 75 uczestników 
Wzrost masy ciała	3 uczestników (4%) 	1 uczestnik (1%) 
Wysokie stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia)	2 uczestników (3%) 	0 uczestników 
Wypadanie włosów (alopecja)	2 uczestników (3%) 	0 uczestników 
Ból stawów (artralgia)	2 uczestników (3%) 	0 uczestników 
Infekcja górnych dróg oddechowych	0 uczestników 	3 uczestników (4%) 
Zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia (rumień w miejscu wstrzyknięcia)	0 uczestników 	3 uczestników (4%) 
Świąd skóry	0 uczestników 	2 uczestników (3%) 

Niektóre działania niepożądane były ciężkie, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu. Działania niepożądane były również ciężkie, jeśli z jakiegokolwiek innego powodu lekarz uznał je za ciężkie. Podczas okresu 1 ciężkie działania niepożądane wystąpiły u 1 uczestnika (1%) w grupie otrzymującej lek BI 695501. W grupie otrzymującej lek Humira® ciężkie działania niepożądane nie wystąpiły u żadnego (0) uczestnika.

Podczas okresu 2 w grupie otrzymującej lek BI 695501 działania niepożądane wystąpiły u 10 z 72 uczestników (14%). W grupie otrzymującej lek Humira® działania niepożądane wystąpiły u 11 z 75 uczestników (15%).

Poniższa tabela zawiera najczęściej występujące działania niepożądane podczas okresu 2, w trakcie którego wszyscy uczestnicy przyjmowali lek BI 695501. Tabela zawiera również informacje o liczbie uczestników, u których wystąpiło każde z tych działań niepożądanych.

Rodzaj działania niepożądanego	BI 695501 podczas okresu 1/BI 695501 podczas okresu 2 Grupa składała się z 72 uczestników 	Humira® podczas okresu 1/BI 695501 podczas okresu 2 Grupa składała się z 75 uczestników 
Wzrost masy ciała	2 uczestników (3%) 	0 uczestników 
Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy)	2 uczestników (3%) 	0 uczestników 

Podczas okresu 2 u żadnego z uczestników otrzymujących lek BI 695501 nie wystąpiły ciężkie działania niepożądane. W grupie otrzymującej lek Humira® podczas okresu 1, a następnie lek BI 695501 podczas okresu 2, ciężkie działania niepożądane wystąpiły u 3 uczestników (4%).

## Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć w poniższych serwisach internetowych:

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: 1297.4.
2. Należy wejść na [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) i wyszukać numer EudraCT: 2016-000612-14.
3. Należy wejść na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) i wyszukać numer NCT: NCT02871635.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: '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'.

Było to badanie fazy 3. Badanie rozpoczęło się w styczniu 2017 roku i zakończyło w maju 2019 roku.



## Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Jeśli będziemy prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące leku BI 695501, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych powyżej. W celu znalezienia tych badań należy wyszukać hasło: BI 695501.

---

## 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.

Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła niniejsze podsumowanie napisane zrozumiałym językiem zgodnie z wymogami Unii Europejskiej dotyczącymi transparentności.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter