
Een onderzoek naar de werking van BI 1026706 bij patiënten met diabetisch macula-oedeem

Dit is een samenvatting van een klinisch onderzoek bij patiënten met diabetisch macula-oedeem (DME). Het is geschreven voor het algemene publiek. Er staat informatie in over hoe onderzoekers het onderzoek hebben uitgevoerd en wat de resultaten waren.

We danken alle patiënten die hebben deelgenomen aan dit onderzoek. Dankzij uw deelname hebt u onderzoekers geholpen een antwoord te geven op belangrijke vragen over BI 1026706 en de behandeling van DME.



Waarover ging dit onderzoek?

Onderzoekers wilden weten of een geneesmiddel met de naam BI 1026706 patiënten met DME zou kunnen helpen. Bij macula-oedeem hoopt zich vocht op in een deel van het oog dat de macula wordt genoemd. Deze vochtophoping zorgt ervoor dat de macula opzwellt. Het opzwellen van de macula leidt ertoe dat mensen minder goed kunnen zien. DME is een complicatie van diabetes type 1 en type 2.

Het onderzoek startte in juni 2016 en eindigde in oktober 2017.



Waarom was het onderzoek nodig?

Er zijn nieuwe behandelingen voor DME nodig. Er zijn al een aantal behandelingen voor DME verkrijgbaar. Deze behandelingen worden als injecties direct in het oog gegeven. Injecties in het oog zijn onprettig en kunnen complicaties veroorzaken. Onderzoekers willen nieuwe behandelingen voor DME ontwikkelen die zonder injecties kunnen worden gegeven. Dit onderzoek werd gedaan om een nieuw geneesmiddel met de naam BI 1026706 te testen. Dit geneesmiddel kan als tablet via de mond worden ingenomen en hoeft dus niet met een injectie te worden toegediend.



Met welke geneesmiddelen is het onderzoek uitgevoerd?

BI 1026706 is een nieuw geneesmiddel dat wordt getest voor de behandeling van DME. Het wordt in de vorm van een tablet via de mond ingenomen.

De placebotabletten zagen er hetzelfde uit als BI 1026706, maar bevatten geen geneesmiddel. Onderzoekers vergeleken BI 1026706 met placebo om erachter te komen hoe goed BI 1026706 werkt.



Wie nam deel aan het onderzoek?

Patiënten konden aan dit onderzoek deelnemen als zij DME hadden met licht verlies van hun gezichtsvermogen.

In totaal namen 105 patiënten deel aan het onderzoek. Er waren 77 mannen en 28 vrouwen. De gemiddelde leeftijd was 63 jaar. De jongste patiënt was 41 jaar oud. De oudste patiënt was 86 jaar oud.

De tabel hieronder geeft het aantal patiënten in elk land weer.

Land	Aantal patiënten	Land	Aantal patiënten
Duitsland	23 patiënten	Spanje	11 patiënten
Frankrijk	19 patiënten	Hongarije	10 patiënten
Griekenland	15 patiënten	Verenigd Koninkrijk	7 patiënten
Portugal	14 patiënten	België	6 patiënten



Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

De patiënten werden in 2 groepen verdeeld. Eén groep patiënten kreeg gedurende 12 weken BI 1026706 en de andere groep kreeg placebo. Elke patiënt had een gelijke kans om in de BI 1026706-groep of in de placebogroep terecht te komen. De patiënten wisten niet welke behandeling ze kregen. Ook de artsen wisten dit niet.

Patiënten in de BI 1026706-groep kregen tweemaal per dag een tablet van 100 milligram BI 1026706. Patiënten in de placebogroep kregen tweemaal per dag een placebotablet.

De onderzoekers wilden weten of BI 1026706 zou kunnen helpen om de zwelling in de macula te verminderen. Om de mate van zwelling te meten, maten artsen de dikte van de macula. Ze deden dit door speciale foto's te nemen van de macula van elke patiënt. Onderzoekers maten de dikte van de macula van elke patiënt aan het begin van het onderzoek en aan het eind van het onderzoek.

Patiënten bezochten hun arts regelmatig. Tijdens de bezoeken verzamelden de artsen ook informatie over de gezondheid van elke patiënt.



Wat waren de resultaten van dit onderzoek?

BI 1026706 en placebo hadden geen effect van betekenis op de dikte van de macula. Met andere woorden BI 1026706 verminderde de zwelling in de macula bij patiënten met DME niet.



Waren er ongewenste effecten?

Ongewenste effecten zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen van mening waren dat ze door de onderzoeksgeneesmiddelen werden veroorzaakt. In dit onderzoek hadden 7 van de 52 patiënten (14%) in de BI 1026706-groep en 7 van de 53 patiënten (13%) in de placebogroep ongewenste effecten. Elk ongewenst effect werd door niet meer dan 1 patiënt in elke behandelgroep gemeld.

Sommige ongewenste effecten waren ernstig omdat ze een bezoek aan het ziekenhuis of een langer verblijf in het ziekenhuis vereisten. In dit onderzoek was er 1 patiënt in de BI 1026706-groep die ernstige ongewenste effecten had. Geen van de patiënten in de placebogroep had ernstige ongewenste effecten.



Zijn er follow-uponderzoeken?

Er zijn geen follow-uponderzoeken gepland.

Als er meer klinische onderzoeken worden uitgevoerd met BI 1026706, kunt u ze vinden op publieke websites die in de paragraaf op de volgende pagina worden gegeven. Om naar deze onderzoeken te zoeken, moet u de volgende namen gebruiken: BI 1026706.



Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt de wetenschappelijke samenvattingen van de onderzoeksresultaten vinden op de volgende websites:

www.trials.boehringer-ingelheim.com zoek op het onderzoeksnummer: 1320.22

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search zoek op het EudraCT-nummer: 2015-003529-33

www.clinicaltrials.gov zoek op het NCT-nummer: NCT02732951

De sponsor van dit onderzoek was Boehringer Ingelheim.

De volledige titel van het onderzoek is:

'A randomised, double-masked, placebo-controlled exploratory study to evaluate pharmacodynamics, safety, and tolerability of orally administered BI 1026706 for 12 weeks in patients with mild visual impairment due to centre-involved diabetic macular oedema (DME)'.

Dit was een fase 2a-onderzoek.

Belangrijke opmerking

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van één onderzoek en is daarom geen weergave van alle kennis over het onderzochte geneesmiddel. Doorgaans wordt er meer dan één onderzoek uitgevoerd om na te gaan hoe goed een geneesmiddel werkt en welke bijwerkingen het geneesmiddel heeft. Andere onderzoeken kunnen tot andere resultaten leiden.

U dient de in Nederland geldende productinformatie (bijsluiter) of uw arts te raadplegen om meer informatie te verkrijgen over het onderzochte geneesmiddel. U mag uw therapie niet veranderen op basis van de resultaten van dit onderzoek zonder daarover eerst met uw arts te hebben gesproken. Raadpleeg altijd uw arts over uw specifieke therapie.

Boehringer Ingelheim heeft deze samenvatting voor leken opgesteld in overeenstemming met de verplichtingen inzake transparantie. Deze samenvatting voor leken is bedoeld voor doelgroepen binnen de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.