

---

## Tutkimus valmisteesta BI 1026706 diabeettista makulaturvotusta sairastavilla potilailla

Tämä on yhteenveto kliinisestä tutkimuksesta diabeettista makulaturvotusta (DME) sairastavilla potilailla. Se on kirjoitettu tavalliselle yleisölle. Se sisältää tietoa siitä, miten tutkijat toteuttivat tutkimuksen ja millaisia tutkimuksen tulokset olivat.

---

Kiitämme kaikkia potilaita, jotka osallistuivat tutkimukseen. Osallistumalla autoit tutkijoita vastaamaan tärkeisiin valmistetta BI 1026706 ja DME:n hoitoa koskeviin kysymyksiin.

---



### Mitä tutkimus koskee?

Tutkijat halusivat selvittää, auttaako BI 1026706 -niminen lääke DME-potilaita. Kun makulaksi kutsuttuun silmän osaan kertyy nestettä, puhutaan makulaturvotuksesta. Ylimääräinen neste aiheuttaa makulan turpoamisen. Makulan turpoaminen johtaa näön heikkenemiseen. DME on tyypin 1 tai 2 diabeteksen komplikaatio.

Tämä tutkimus alkoi kesäkuussa 2016 ja päättyi lokakuussa 2017.



### Miksi tutkimus tehtiin?

DME:hen tarvitaan uusia hoitoja. DME:hen on jo olemassa muutamia hoitokeinoja. Nämä hoidot annetaan pistoksena suoraan silmään. Silmään annetut pistokset ovat epämiellyttäviä ja voivat aiheuttaa komplikaatioita. Tutkijat haluavat kehittää DME:hen uusia hoitoja, joita voidaan antaa ilman pistoksia. Tässä tutkimuksessa kokeiltiin uutta lääkettä, jota kutsutaan nimellä BI 1026706. Lääke voidaan ottaa tablettina suun kautta, eikä pistoksia tarvita.



### Mitä lääkkeitä tutkittiin?

BI 1026706 on uusi lääke, jota testataan DME:n hoidossa. Se otetaan tablettina suun kautta.

Lumelääketabletit näyttivät samanlaisilta kuin BI 1026706, mutta niissä ei ollut lainkaan lääkettä. Tutkijat vertasivat BI 1026706 -lääkettä lumelääkkeeseen selvittääkseen, kuinka hyvin BI 1026706 toimii.



## Keitä tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen saattoivat osallistua sellaiset potilaat, joilla oli DME ja siihen liittyen lievästi heikentynyt näkökyky.

Tutkimukseen osallistui yhteensä 105 potilasta. Potilaista 77 oli miehiä ja 28 naisia. Keskimääräinen ikä oli 63 vuotta. Nuorin potilas oli 41-vuotias. Vanhin potilas oli 86-vuotias.

Alla olevassa taulukossa esitetään potilaiden lukumäärät eri maissa.

Maa	Potilaiden lukumäärä	Maa	Potilaiden lukumäärä
Saksa	23 potilasta	Espanja	11 potilasta
Ranska	19 potilasta	Unkari	10 potilasta
Kreikka	15 potilasta	Yhdistynyt kuningaskunta	7 potilasta
Portugali	14 potilasta	Belgia	6 potilasta



## Miten tutkimus tehtiin?

Potilaat jaettiin 2 ryhmään. Yksi ryhmä sai BI 1026706 -lääkettä ja toinen ryhmä lumelääkettä 12 viikon ajan. Jokaisella potilaalla oli yhtä suuri mahdollisuus päästä BI 1026706 -ryhmään tai lumelääkeryhmään. Potilaat eivät tienneet, mitä hoitoa he saivat. Lääkäritkään eivät tienneet sitä.

BI 1026706 -ryhmän potilaat ottivat yhden 100 milligramman tabletin BI 1026706 -valmistetta kahdesti päivässä. Lumelääkeryhmän potilaat ottivat yhden lumelääketabletin kahdesti päivässä.

Tutkijat halusivat tietää, auttaako BI 1026706 vähentämään makulan turvotusta. Turvotuksen määrän selvittämiseksi tutkijalääkärit mittasivat makulan paksuuden. Tämä tehtiin ottamalla erityisiä kuvia kunkin potilaan makulasta. Tutkijat mittasivat potilaiden makulan paksuuden tutkimuksen alussa ja lopussa.

Potilaat kävivät säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Vastaanotoilla lääkärit myös keräsivät tietoa potilaiden terveydentilasta.



## Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

BI 1026706 -lääkkeellä ja lumelääkkeellä ei ollut merkittävää vaikutusta makulan paksuuteen. Toisin sanoen BI 1026706 ei vähentänyt makulan turvotusta DME-potilailla.



## Esiintyikö haittavaikutuksia?

Haittavaikutukset ovat mitä tahansa terveysongelmia, joiden lääkärit uskoivat johtuvan tutkimuslääkkeistä. Tässä tutkimuksessa 7 potilasta 52 potilaasta (14 %) BI 1026706 -ryhmässä ja 7 potilasta 53 potilaasta (13 %) lumelääkeryhmässä sai haittavaikutuksia. Kutakin haittavaikutusta ilmoitettiin enintään 1 potilaalla jommassakummassa hoitoryhmässä.

Jotkut haittavaikutukset olivat vakavia, sillä ne vaativat käyntiä sairaalassa tai pitempää sairaalahoitoa. Tässä tutkimuksessa 1 potilaalla BI 1026706 -ryhmässä oli vakava haittavaikutus. Lumelääkeryhmässä yhdelläkään potilaalla ei ollut vakavia haittavaikutuksia.



## Tehdäänkö jatkotutkimuksia?

Jatkotutkimuksia ei ole suunniteltu.

Jos uusia BI 1026706 -lääkettä koskevia kliinisiä tutkimuksia tehdään, ne löytyvät alla olevassa luettelossa listatuilta internetsivuilta. Käytä seuraavia nimiä etsiessäsi tutkimuksia: BI 1026706.



## Mistä saan lisätietoja?

Tutkimuksen tieteelliset yhteenvedot löytyvät seuraavilta verkkosivuilta:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) hae tutkimusnumerolla: 1320.22

[www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) hae EudraCT-numerolla: 2015-003529-33

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) hae tunnuksella: NCT02732951

Tutkimuksen rahoittaja oli Boehringer Ingelheim.

Tutkimuksen koko nimi on:

‘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)’.

Tämä oli faasin 2a tutkimus.

---

## Tärkeä tiedote

Tässä yhteenvedossa esitetään vain yhden tutkimuksen tulokset, eikä se välttämättä kuvaa kaikkea tutkitusta lääkkeestä olemassa olevaa tietoa. Yleensä lääkkeen toiminnan ja haittavaikutusten selvittämiseksi tehdään useampia tutkimuksia. Muiden tutkimusten tulokset saattavat poiketa näistä tuloksista.

Katso lisätietoja tutkitusta lääkkeestä oman maasi valmisteyhteenvedosta tai kysy lääkäriltäsi lääkkeestä. Älä tee muutoksia hoitoosi näiden tutkimustulosten perusteella keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Keskustele yksilöllisestä hoidostasi aina oman lääkärisi kanssa.

Boehringer Ingelheim on laatinut tämän yhteenvedon avoimuusvaatimuksia noudattaen. Tämä yhteenvedo on tarkoitettu yleisöille Euroopan unionin alueella.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.