
Étude évaluant le BI 1026706 chez les patients atteints d'œdème maculaire diabétique

Ceci est le résumé d'une étude clinique menée chez des patients atteints d'œdème maculaire diabétique. Il est destiné au grand public. Il explique comment les chercheurs ont réalisé l'étude et quels ont été les résultats.

Nous remercions tous les patients qui ont participé à cette étude. Grâce à votre participation, vous avez aidé les chercheurs à répondre à d'importantes questions sur le BI 1026706 et sur le traitement de l'œdème maculaire diabétique.



Quel était l'objectif de cette étude ?

Les chercheurs souhaitaient établir si un médicament appelé BI 1026706 aide les patients atteints d'œdème maculaire diabétique. L'œdème maculaire se produit lorsqu'il s'accumule du liquide dans une partie de l'œil appelée macula. Cet excédent de liquide provoque un gonflement de la macula. Le gonflement de la macula entraîne une perte de vision. L'œdème maculaire diabétique est une complication du diabète de type 1 ou de type 2.

L'étude a débuté en juin 2016 et s'est terminée en octobre 2017.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

De nouveaux traitements sont nécessaires dans l'œdème maculaire diabétique. Il existe déjà certains traitements contre l'œdème maculaire diabétique. Ces traitements sont administrés sous forme d'injections directement dans l'œil. Les injections dans l'œil sont inconfortables et pourraient entraîner des complications. Les chercheurs souhaitent mettre au point de nouveaux traitements contre l'œdème maculaire diabétique pouvant être administrés sans injections. Cette étude a été réalisée pour tester un nouveau médicament appelé BI 1026706. Ce médicament peut être pris sous forme de comprimé par voie orale et ne nécessite pas d'injection.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Le BI 1026706 est un nouveau médicament à l'étude dans le traitement de l'œdème maculaire diabétique. Il est pris sous forme de comprimé par voie orale.

Les comprimés de placebo ressemblent au BI 1026706, mais ne contiennent pas de médicament. Les chercheurs ont comparé le BI 1026706 au placebo afin de déterminer l'efficacité du BI 1026706.



Qui a participé à l'étude ?

Les patients pouvaient participer à cette étude s'ils présentaient un œdème maculaire diabétique avec une légère perte de vision.

Au total, 105 patients ont pris part à l'étude. Il y avait 77 hommes et 28 femmes. La moyenne d'âge était de 63 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 41 ans. Le patient le plus âgé avait 86 ans.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients dans chaque pays.

Pays	Nombre de patients	Pays	Nombre de patients
Allemagne	23 patients	Espagne	11 patients
France	19 patients	Hongrie	10 patients
Grèce	15 patients	Royaume-Uni	7 patients
Portugal	14 patients	Belgique	6 patients



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les patients ont été répartis en 2 groupes. Un groupe a reçu le BI 1026706 et l'autre groupe a reçu le placebo, pendant 12 semaines. Chaque patient avait autant de chances d'être affecté au groupe BI 1026706 ou au groupe placebo. Les patients ignoraient quel traitement ils recevaient. Les médecins l'ignoraient également.

Les patients du groupe BI 1026706 prenaient un comprimé de 100 milligrammes de BI 1026706 deux fois par jour. Les patients du groupe placebo prenaient un comprimé de placebo deux fois par jour.

Les chercheurs souhaitent déterminer si le BI 1026706 pouvait aider à réduire le gonflement de la macula. Pour mesurer le degré de gonflement, les médecins de l'étude ont mesuré l'épaisseur de la macula. Pour ce faire, ils ont pris des photos spéciales de la macula de chaque patient. Ils ont mesuré l'épaisseur de la macula de chaque patient au début et à la fin de l'étude.

Les patients venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient aussi des informations sur la santé des patients.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Le BI 1026706 et le placebo n'ont eu aucun effet significatif sur l'épaisseur de la macula. Autrement dit, le BI 1026706 n'a pas réduit le gonflement de la macula chez les patients atteints d'œdème maculaire diabétique.



Des effets indésirables se sont-ils produits ?

Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû aux médicaments à l'étude. Dans le cadre de l'étude, 7 des 52 patients (14 %) du groupe recevant le BI 1026706 et 7 des 53 patients (13 %) du groupe placebo ont présenté des effets indésirables. Chaque effet indésirable a été signalé pour un maximum de 1 patient dans l'un ou l'autre des deux groupes.

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée. Dans le cadre de l'étude, 1 patient du groupe BI 1026706 a présenté des effets indésirables graves. Aucun des patients du groupe placebo n'a présenté d'effet indésirable grave.



Y a-t-il eu des études de suivi ?

Aucune étude de suivi n'est prévue.

En cas de réalisation d'autres études cliniques menées avec le BI 1026706, elles peuvent être consultées sur les sites web publics indiqués à la section ci-dessous. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser le nom suivant : BI 1026706.



Où puis-je trouver davantage d'informations ?

Vous trouverez les résumés scientifiques des résultats de l'étude sur ces sites Web :

www.trials.boehringer-ingelheim.com cherchez le numéro de l'étude : 1320.22

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search cherchez le numéro EudraCT : 2015-003529-33

www.clinicaltrials.gov cherchez le numéro NCT : NCT02732951

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est :

« 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) ».

Il s'agit d'une étude de phase IIa.

Avis important

Ce résumé présente les résultats d'une seule étude et peut ne pas représenter toutes les connaissances concernant le médicament évalué. D'une manière générale, on réalise plus qu'une seule étude pour découvrir comment agit un médicament et quels sont ses effets indésirables. D'autres études peuvent avoir des résultats différents.

Pour plus d'informations sur le médicament évalué, veuillez consulter les informations de prescription de votre pays ou vous adresser à votre médecin. Vous ne devriez pas changer de traitement sur la base des résultats de cette étude sans en parler d'abord avec votre médecin. Veuillez toujours consulter votre médecin concernant votre traitement spécifique.

Boehringer Ingelheim a fourni ce résumé vulgarisé conformément à ses obligations de transparence. Ce résumé vulgarisé est destiné aux audiences situées dans l'Union européenne.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.