

Eine Studie zur Untersuchung von BI 1026706 bei Patienten mit diabetischem Makulaödem

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zu diabetischem Makulaödem (DMÖ). Sie wurde für die breite Öffentlichkeit verfasst. Sie gibt Informationen darüber, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen sind.

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Durch Ihre Teilnahme haben Sie den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu BI 1026706 und der Behandlung von DMÖ zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Die Forscher wollten herausfinden, ob ein Arzneimittel mit der Bezeichnung BI 1026706 Patienten mit DMÖ hilft. Makulaödem entsteht, wenn sich in der Makula des Auges Flüssigkeit ansammelt. Die Makula ist ein Teil des Auges, der auch gelber Fleck genannt wird. Durch die überschüssige Flüssigkeit schwillt die Makula an. Durch die Schwellung der Makula geht das Sehvermögen verloren. DMÖ ist eine Komplikation von Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Die Studie begann im Juni 2016 und endete im Oktober 2017.



Warum war die Studie notwendig?

Es besteht ein Bedarf an neuen Behandlungen der DMÖ. Einige Behandlungen für DMÖ sind bereits verfügbar. Diese Behandlungen werden als Injektionen direkt in das Auge gegeben. Injektionen direkt in das Auge sind unangenehm und können zu Komplikationen führen. Forscher möchten neue Behandlungen für DMÖ entwickeln, die ohne Injektionen gegeben werden können. Diese Studie wurde durchgeführt, um ein neues, bisher nicht zugelassenes Medikament mit der Bezeichnung BI 1026706 zu erproben. Dieses Medikament kann als Tablette eingenommen werden und es sind keine Injektionen erforderlich.



Welche Medikamente wurden untersucht?

BI 1026706 ist ein neues, nicht zugelassenes Medikament. Es wird für die Behandlung von DMÖ erprobt. Es wird als Tablette eingenommen.

Placebo-Tabletten, die wie BI 1026706 aussehen, enthalten keinen Wirkstoff. Die Forscher verglichen BI 1026706 mit Placebo, um festzustellen, wie gut BI 1026706 wirkt.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie an DMÖ mit mildem Verlust des Sehvermögens litten.

Insgesamt haben 105 Patienten an der Studie teilgenommen. Darunter waren 77 Männer und 28 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 63 Jahren. Der jüngste Patient war 41 Jahre alt. Der älteste Patient war 86 Jahre alt.

Die untenstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Patienten in den einzelnen Ländern.

Land	Anzahl der Patienten	Land	Anzahl der Patienten
Deutschland	23 Patienten	Spanien	11 Patienten
Frankreich	19 Patienten	Ungarn	10 Patienten
Griechenland	15 Patienten	Großbritannien	7 Patienten
Portugal	14 Patienten	Belgien	6 Patienten



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Patienten wurden in 2 Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhielt für 12 Wochen BI 1026706 und die andere Gruppe erhielt ebenfalls für 12 Wochen Placebo. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die BI 1026706-Gruppe oder die Placebogruppe aufgenommen zu werden. Die Patienten wussten nicht, welche Behandlung sie erhielten. Auch die Ärzte wussten dies nicht.

Patienten in der BI 1026706-Gruppe nahmen zweimal täglich eine 100-Milligramm-Tablette BI 1026706. Patienten in der Placebogruppe nahmen zweimal täglich eine Placebo-Tablette.

Die Forscher wollten wissen, ob BI 1026706 dazu beitragen kann, die Schwellung der Makula zu reduzieren. Um den Umfang der Schwellung zu erfassen, maßen die Studienärzte die Dicke der Makula. Dies geschah, indem sie besondere Aufnahmen von der Makula der einzelnen Patienten machten. Die Forscher erfassten die Dicke der Makula der Patienten am Anfang und am Ende der Studie.

Die Patienten waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte auch Informationen zu dem Gesundheitszustand jedes Patienten.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

BI 1026706 und Placebo hatten keine relevante Wirkung auf die Dicke der Makula. Anders gesagt: BI 1026706 reduzierte bei Patienten mit DMÖ die Schwellung der Makula nicht.



Traten Nebenwirkungen auf?

Nebenwirkungen sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 7 von 52 Patienten (14 %) in der BI 1026706-Gruppe und bei 7 von 53 Patienten (13 %) in der Placebogruppe Nebenwirkungen auf. Alle Nebenwirkungen wurden jeweils nur bei 1 Patienten in einer der Behandlungsgruppen gemeldet.

Einige Nebenwirkungen waren schwerwiegend, weil die Patienten deswegen ins Krankenhaus gehen mussten. In dieser Studie hatte 1 Patient in der BI 1026706-Gruppe schwerwiegende Nebenwirkungen. Bei keinem Patienten in der Placebogruppe traten schwerwiegenden Nebenwirkungen auf.



Gibt es Studien zur Nachbeobachtung?

Es sind keine Studien zur Nachbeobachtung geplant.

Wenn weitere klinische Studien zu BI 1026706 durchgeführt werden, sind diese auf den unten aufgeführten öffentlichen Websites zu finden. Sie können BI 1026706 als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.



Wo finde ich weitere Informationen?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Suchen Sie nach der Studiennummer 1320.22.

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2015-003529-33.

www.clinicaltrials.gov Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02732951.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet:

„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)“.

Es war eine Studie der Phase 2a.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Um mehr Informationen über das untersuchte Arzneimittel zu erhalten, lesen Sie bitte die Fachinformation für Ihr Land oder fragen Sie Ihren Arzt nach dem Arzneimittel. Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner Verpflichtung zur Transparenz zur Verfügung. Diese Zusammenfassung richtet sich an Leser innerhalb der Europäischen Union.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.