

---

## Μια μελέτη για τη διερεύνηση του BI 1026706 σε ασθενείς με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας

Αυτή είναι μια περίληψη κλινικής μελέτης για το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (ΔΟΩ). Έχει συνταχθεί για το γενικό κοινό. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το πώς οι ερευνητές διενήργησαν τη μελέτη και ποια ήταν τα αποτελέσματα.

---

Ευχαριστούμε όλους τους ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη. Μέσω της συμμετοχής σας, βοηθήσατε τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με το BI 1026706 και τη θεραπεία του ΔΟΩ.

---



### Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Οι ερευνητές ήθελαν να διερευνήσουν εάν ένα φάρμακο που ονομάζεται BI 1026706 βοηθά τους ασθενείς με ΔΟΩ. Το οίδημα της ωχράς κηλίδας συμβαίνει όταν συσσωρευτεί υγρό σε ένα μέρος του οφθαλμού που ονομάζεται ωχρά κηλίδα. Το περίσσιο υγρό προκαλεί διόγκωση της ωχράς κηλίδας. Η διόγκωση της ωχράς κηλίδας οδηγεί σε απώλεια όρασης. Το ΔΟΩ είναι μια επιπλοκή του διαβήτη τύπου 1 ή τύπου 2.

Αυτή η μελέτη άρχισε τον Ιούνιο του 2016 και ολοκληρώθηκε τον Οκτώβριο του 2017.



### Γιατί ήταν απαραίτητη αυτή η μελέτη;

Χρειάζονται νέες θεραπείες για το ΔΟΩ. Ορισμένες θεραπείες είναι ήδη διαθέσιμες για το ΔΟΩ. Αυτές οι θεραπείες χορηγούνται ως ενέσεις απευθείας μέσα στον οφθαλμό. Οι ενέσεις μέσα στον οφθαλμό είναι δυσάρεστες και μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές. Οι ερευνητές θέλουν να αναπτύξουν νέες θεραπείες για το ΔΟΩ που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ενέσεις. Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για να δοκιμαστεί ένα φάρμακο που ονομάζεται BI 1026706. Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί ως δισκίο από το στόμα και δεν χρειάζονται ενέσεις.



## Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Το BI 1026706 είναι ένα νέο φάρμακο που βρίσκεται υπό δοκιμή για τη θεραπεία του ΔΟΩ. Λαμβάνεται ως δισκίο από το στόμα.

Τα δισκία εικονικού φαρμάκου είχαν ίδια εμφάνιση με το BI 1026706 αλλά δεν περιείχαν καθόλου φάρμακο. Οι ερευνητές σύγκριναν το BI 1026706 με εικονικό φάρμακο για να διαπιστώσουν πόσο καλά λειτουργεί το BI 1026706.



## Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Μπορούσαν να πάρουν μέρος σε αυτήν τη μελέτη ασθενείς που είχαν ΔΟΩ με ήπια απώλεια όρασης.

Συνολικά, στη μελέτη συμμετείχαν 105 ασθενείς. Από αυτούς 77 ήταν άνδρες και 28 γυναίκες. Η μέση ηλικία ήταν 63 έτη. Ο νεότερος ασθενής ήταν ηλικίας 41 ετών. Ο γηραιότερος ασθενής ήταν ηλικίας 86 ετών.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των ασθενών σε κάθε χώρα.

Χώρα	Αριθμός ασθενών	Χώρα	Αριθμός ασθενών
Γερμανία	23 ασθενείς	Ισπανία	11 ασθενείς
Γαλλία	19 ασθενείς	Ουγγαρία	10 ασθενείς
Ελλάδα	15 ασθενείς	Ηνωμένο Βασίλειο	7 ασθενείς
Πορτογαλία	14 ασθενείς	Βέλγιο	6 ασθενείς



## Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Οι ασθενείς χωρίστηκαν σε 2 ομάδες. Μία ομάδα ασθενών έλαβε BI 1026706 και η άλλη ομάδα έλαβε εικονικό φάρμακο για 12 εβδομάδες. Κάθε ασθενής είχε ίσες πιθανότητες να ανήκει στην ομάδα BI 1026706 ή στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η ασθενείς δεν γνώριζαν ποια θεραπεία λάμβαναν. Οι γιατροί δεν το γνώριζαν επίσης.

Οι ασθενείς στην ομάδα BI 1026706 λάμβαναν ένα δισκίο των 100 χιλιοστόγραμμα (mg) BI 1026706 δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς στην ομάδα εικονικού φαρμάκου λάμβαναν ένα δισκίο εικονικού φαρμάκου δύο φορές την ημέρα.

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν εάν το BI 1026706 μπορούσε να βοηθήσει στη μείωση του οιδήματος της ωχράς κηλίδας. Για να μετρήσουν τον βαθμό του οιδήματος, οι γιατροί της μελέτης μέτρησαν το πάχος της ωχράς κηλίδας. Το έκαναν αυτό παίρνοντας φωτογραφίες της ωχράς κηλίδας κάθε ασθενή. Οι ερευνητές μέτρησαν το πάχος της ωχράς κηλίδας κάθε ασθενή στην αρχή και στο τέλος της μελέτης.

Οι ασθενείς επισκέπτονταν τους γιατρούς τους τακτικά. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων, οι γιατροί συγκέντρωναν επίσης πληροφορίες σχετικά με την υγεία του κάθε ασθενή.



### Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Το BI 1026706 και το εικονικό φάρμακο δεν είχαν καμία σημαντική επίδραση στο πάχος της ωχράς κηλίδας. Με άλλα λόγια, το BI 1026706 δεν μείωσε το οίδημα στην ωχρά κηλίδα των ασθενών με ΔΟΩ.



### Υπήρξαν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οποιαδήποτε προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεώρησαν ότι προκλήθηκαν από τα φάρμακα της μελέτης. Σε αυτήν τη μελέτη, 7 στους 52 ασθενείς (14%) στην ομάδα BI 1026706 και 7 στους 53 ασθενείς (13%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε για όχι περισσότερους από 1 ασθενή σε οποιαδήποτε από τις δύο ομάδες θεραπείας.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη στο νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο. Σε αυτήν τη μελέτη, υπήρξε 1 ασθενής στην ομάδα BI 1026706 ο οποίος είχε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Κανένας ασθενής στην ομάδα εικονικού φαρμάκου δεν είχε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.



### Υπάρχουν μελέτες παρακολούθησης;

Δεν έχουν προγραμματιστεί μελέτες παρακολούθησης.

Εάν πραγματοποιούνται περισσότερες κλινικές μελέτες με το BI 1026706, αυτές μπορούν να βρεθούν στους δημόσιους δικτυακούς τόπους που παρατίθενται στην ενότητα παρακάτω. Για να κάνετε αναζήτηση για αυτές τις μελέτες, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα ονόματα: BI 1026706.



## Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε τις επιστημονικές περιλήψεις των αποτελεσμάτων της μελέτης σε αυτούς τους δικτυακούς τόπους:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) αναζητήστε τον αριθμό μελέτης: 1320.22

[www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) αναζητήστε τον αριθμό EudraCT: 2015-003529-33

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) αναζητήστε τον αριθμό NCT: NCT02732951

Ο χορηγός αυτής της μελέτης ήταν η Boehringer Ingelheim.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι:

"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)".

Αυτή ήταν μια μελέτη Φάσης 2a.

---

## Σημαντική σημείωση

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από μόνο μία μελέτη και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει όλες τις γνώσεις σχετικά με το φάρμακο που μελετήθηκε. Συνήθως, πραγματοποιούνται περισσότερες από μία μελέτη για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργεί ένα φάρμακο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες συνταγογράφησης για τη χώρα σας για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο που μελετήθηκε, ή να ρωτήσετε τον γιατρό σας σχετικά με το φάρμακο. Δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με την ειδική θεραπεία σας.

Η Boehringer Ingelheim παρέχει αυτήν την περίληψη για το γενικό κοινό σύμφωνα με τις απαιτήσεις διαφάνειας. Αυτή η περίληψη για το γενικό κοινό προορίζεται για κοινό που βρίσκεται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.