
Diabéteszes makulaödémás betegek BI 1026706 gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálat

Ezen dokumentum a diabéteszes makulaödéma (DME - diabetic macular edema) klinikai vizsgálatának összegzését tartalmazza. A jegyzetet a nyilvánosság tájékoztatása céljából állítottuk össze. Ehhez információkat tartalmaz a kutatók által elvégzett vizsgálatokról, és ismerteti azok eredményeit.

Szeretnénk ezúton a vizsgálatokon résztvevő betegek részvételét is megköszönni. A vizsgálatokon történt részvételükkel nagy segítséget nyújtottak a kutatók számára számos fontos kérdés megválaszolásához a BI 1026706 gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálatok, és a DME kezelésére vonatkozóan.



Mi volt a célja a klinikai vizsgálatnak?

A kutatók célja a BI 1026706-nak nevezett gyógyszer hatásának vizsgálata volt DME betegekben. Makulaödéma akkor lép fel, ha folyadék képződik a szem makulának nevezett részében. A folyadék képződésének hatására a makula megdagad. A makula megdagadása viszont a látás jelentős leromlását vonja maga után. A DME az 1-es és 2-es típusú diabétesz szövődménye.

Ezen klinikai vizsgálatokat 2016 júniusában kezdtük, és 2017 októberében fejeztük be.



Miért volt szükség a klinikai vizsgálatokra?

Szükségessé vált a DME új kezelési módszereinek kifejlesztése. Már léteznek a DME-re kezelési módszerek, azonban ezeket a kezeléseket injekcióval kell beadni a szembe. Az injekciók azonban nemcsak kellemetlenek, hanem komplikációkat is okozhatnak. A kutatók ezért szeretnék a DME egy olyan új kezelési módját kifejleszteni, amelyet injekció nélkül el lehet végezni. Ezen klinikai vizsgálatokat az új, BI 1026706-nak nevezett gyógyszer vizsgálatára végeztük el. A gyógyszer szájon át bevehető tablettaként, nincs többé injekciókra szükség.



Melyik gyógyszereket vizsgáltuk?

A BI 1026706 új gyógyszer, amelyet a DME kezelésére vizsgáltunk. A gyógyszert tablettaként, a szájon át adagoltuk.

A placebo tabletták ugyanúgy néznek ki, mint a BI 1026706, azonban nem tartalmaznak hatóanyagot. A kutatók összehasonlították a BI 1026706 gyógyszert a placebóval a BI 1026706 hatékonyságának felülvizsgálatához.



Ki vett részt a klinikai vizsgálatokon?

Azok a betegek tudtak résztvenni a klinikai vizsgálatokon, akiknél a DME még csak kisebb mértékű látásvesztéssel jár.

Összesen 105 beteg vett részt a klinikai vizsgálatokon. Pontosan 77 férfi és 28 női beteg. Átlagos életkoruk 63 év volt. A legfiatalabb beteg 41 éves volt. A legidősebb beteg 86 éves volt.

Az alábbi táblázatban látható az egyes országokban részt vett betegek száma.

Ország	Betegek száma	Ország	Betegek száma
Németország	23 beteg	Spanyolország	11 beteg
Franciaország	19 beteg	Magyarország	10 beteg
Görögország	15 beteg	Egyesült Királyság	7 beteg
Portugália	14 beteg	Belgium	6 beteg



Hogyan végeztük el a klinikai vizsgálatokat?

A betegeket 2 csoportra osztottuk. A betegek egyik csoportjának a BI 1026706 gyógyszert, a másik csoportnak placebót adtunk 12 héten át. Mindegyik betegnek egyforma volt az esélye arra, hogy a BI 1026706 vagy a placebo csoportba kerül-e. A betegekkel természetesen nem ismertettük, hogy melyik kezelésben részesülnek. Ezt még az orvosok sem tudták.

A BI 1026706 csoport betegei naponta kétszer kaptak egy 100 milligrammos BI 1026706-ot tartalmazó tablettát. A placebo csoport betegei naponta kétszer kaptak egy placebo tablettát.

A kutatók arra voltak kíváncsiak, hogy a BI 1026706 gyógyszer képes-e csökkenteni a makula megdagadását. A dagadás méréséhez a klinikai vizsgálatot végző orvosok megmérték a makula vastagságát. Ehhez speciális fényképet készítettek mindegyik beteg makulájáról. A kutatók mindegyik beteg makulájának vastagságát megmérték a klinikai vizsgálatok kezdetekor és végén.

A betegek rendszeres orvosi ellenőrzés alatt álltak. Az orvosi látogatások során az orvosok további információkat is gyűjtöttek az egyes betegek állapotára vonatkozóan.



Milyen eredménnyel jártak a klinikai vizsgálatok?

Sem a BI 1026706, sem a placebo nem járt jelentékeny hatással a makula vastagságát érintően. Azaz más szavakkal: a BI 1026706 nem csökkentette a makula dagadtságát a DME betegeknél.



Léptek fel nem kívánt hatások?

Nem kívánt hatásnak számít minden olyan egészségügyi probléma, amely a kezelő orvosok véleménye szerint a klinikai vizsgálatok hatásaként tudható be. Ezen klinikai vizsgálatok során a BI 1026706 csoportban 52 betegből 7-nél (14%), és a placebo csoportban 53 betegből 7-nél (13%) léptek fel nem kívánt hatások. Mindegyik nem kívánt hatás csak 1-1 betegnél lépett fel mindkét vizsgálati csoportban.

Egyes nem kívánt hatások súlyosnak tekintendők, mivel ezek kórházi kezelést, sőt hosszabb ideig tartó kórházi tartózkodást vontak maguk után. Ezen klinikai vizsgálatok során a BI 1026706 csoportban 1 betegnél léptek fel súlyos, nem kívánt hatások. A placebo csoportban egyik betegnél sem léptek fel súlyos, nem kívánt hatások.



Végzünk-e további klinikai vizsgálatokat?

Nem tervezzük további klinikai vizsgálatok elvégzését.

Amennyiben további klinikai vizsgálatokat végzünk a BI 1026706-al, akkor ezek megtalálhatók lesznek az alul felsorolt nyilvános honlapokon. A klinikai vizsgálatok a BI 1026706 keresőszóval megtalálhatók.



Hol található további információ?

A klinikai vizsgálatok eredményeinek tudományos összefoglalása a következő honlapokon található:

www.trials.boehringer-ingelheim.com a klinikai vizsgálat száma itt: 1320.22

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a klinikai vizsgálat EudraCT száma itt: 2015-003529-33

www.clinicaltrials.gov a klinikai vizsgálat NCT száma itt: NCT02732951

Ezen klinikai vizsgálatok szponzora a Boehringer Ingelheim vállalat volt.

A klinikai vizsgálatok teljes megnevezése:

"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)".

A klinikai vizsgálatok 2a fázisú vizsgálatok voltak.

Fontos tudnivaló

Ez az összefoglaló csak egyetlen vizsgálat eredményeit mutatja be, és nem feltétlenül tükrözi a vizsgált gyógyszerről rendelkezésre álló valamennyi ismeretet. Általában több vizsgálatot végeznek annak kiderítésére, hogy mennyire hatásos egy gyógyszer, és milyen mellékhatásai vannak. Egyéb vizsgálatok más eredményeket adhatnak.

Ha további információkat szeretne megtudni a vizsgált gyógyszerről, tanulmányozza a gyógyszer adott országban érvényes alkalmazási előírását vagy kérdezze a gyógyszerről kezelőorvosát. A vizsgálat eredményei alapján ne változtasson a kezelésén anélkül, hogy kezelőorvosával előzetesen megbeszélné. A konkrét kezelésével kapcsolatban mindig kezelőorvosához forduljon.

A Boehringer Ingelheim ezt a laikusoknak szóló összefoglalót az átláthatóságra vonatkozó kötelezettségeivel összhangban készítette el. Ez a laikusoknak szóló összefoglaló az Európai Unió lakossága számára készült.

© Boehringer Ingelheim International GmbH.