
Um estudo para investigar o BI 1026706 em doentes com edema macular diabético

Este documento é um resumo de um estudo clínico sobre o edema macular diabético (EMD). Foi elaborado para o público em geral. Inclui informação sobre como os investigadores realizaram o estudo e quais foram os resultados.

Agradecemos a todos os doentes que participaram neste estudo. Através da sua participação, ajudaram os investigadores a dar resposta a perguntas importantes sobre o BI 1026706 e o tratamento do EMD.



Qual é o tema deste estudo?

Os investigadores pretenderam avaliar se um medicamento chamado BI 1026706 ajuda os doentes com EMD. O edema macular ocorre quando se acumula líquido numa parte do olho chamada mácula. O excesso de líquido causa inchaço da mácula. O inchaço da mácula leva à perda de visão. O EMD é uma complicação da diabetes do tipo 1 ou tipo 2.

Este estudo teve início em junho de 2016 e terminou em outubro de 2017.



Por que razão foi necessário realizar o estudo?

São necessários novos tratamentos para o EMD. Alguns tratamentos para o EMD já estão disponíveis. Estes tratamentos são administrados através de uma injeção diretamente no olho. As injeções no olho são desconfortáveis e podem causar complicações. Os investigadores pretendem desenvolver novos tratamentos para o EMD que possam ser administrados sem injeções. Este estudo foi realizado para testar um novo medicamento chamado BI 1026706. Este medicamento pode ser tomado em comprimido, por via oral, sem precisar de injeções.



Que medicamentos foram estudados?

O BI 1026706 é um medicamento novo que está a ser testado para o tratamento do EMD. É tomado em comprimido, por via oral.

Os comprimidos de placebo tinham um aspeto semelhante ao dos comprimidos do BI 1026706 mas não continham qualquer medicamento. Os investigadores compararam o BI 1026706 ao placebo para descobrir como o BI 1026706 funciona.



Quem participou no estudo?

Os doentes poderiam participar neste estudo se tivessem EMD com ligeira perda de visão. Globalmente, participaram 105 doentes no estudo. 77 doentes eram homens e 28 eram mulheres. A média de idades era de 63 anos. O doente mais jovem tinha 41 anos, o mais idoso tinha 86 anos.

A tabela abaixo mostra o número de doentes por país.

País	Número de doentes	País	Número de doentes
Alemanha	23 doentes	Espanha	11 doentes
França	19 doentes	Hungria	10 doentes
Grécia	15 doentes	Reino Unido	7 doentes
Portugal	14 doentes	Bélgica	6 doentes



Como foi feito este estudo?

Os doentes foram divididos em 2 grupos. Um grupo de doentes recebeu BI 1026706 e o outro grupo recebeu placebo durante 12 semanas. Cada doente teve a mesma probabilidade de pertencer ao grupo BI 1026706 ou ao grupo do placebo. Os doentes não sabiam qual o tratamento que estavam a tomar. Os médicos também não sabiam.

Os doentes do grupo de BI 1026706 tomaram um comprimido de 100 mg de BI 1026706 duas vezes por dia. Os doentes do grupo de placebo tomaram um comprimido de placebo duas vezes por dia.

Os investigadores quiseram saber se o BI 1026706 ajudava a reduzir o inchaço na mácula. Para medir o inchaço, os médicos do estudo mediram a espessura da mácula. Isso foi feito através de fotografias tiradas à mácula de cada doente. Os investigadores mediram a espessura da mácula de cada doente no início e no final do estudo.

Os doentes foram regularmente a consultas com os seus médicos. Durante as consultas, os médicos também recolheram informações sobre a saúde de cada doente.



Quais foram os resultados deste estudo?

O BI 1026706 e o placebo não obtiveram um efeito significativo na espessura da mácula. Por outras palavras, o BI 1026706 não reduziu o inchaço na mácula de doentes com EMD.



Houve algum efeito indesejável?

Efeitos indesejáveis são problemas de saúde que os médicos pensam que tenham sido causados pelo medicamento do estudo. Neste estudo, 7 de 52 doentes (14%) no grupo do BI 1026706 e 7 de 53 doentes (13%) no grupo do placebo tiveram efeitos indesejáveis. Cada efeito indesejado foi relatado por não mais do que 1 doente em cada grupo terapêutico.

Alguns efeitos indesejáveis foram graves porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado. Neste estudo, houve 1 doente no grupo do BI 1026706 que teve efeitos indesejáveis graves. No grupo do placebo, nenhum doente teve efeitos indesejáveis graves.



Existem estudos de acompanhamento?

Não estão planeados estudos de seguimento.

Se forem realizados mais estudos clínicos com o BI 1026706, podem ser encontrados nas páginas de internet de acesso público indicadas na secção abaixo. Para pesquisar esses estudos, use o seguinte nome: BI 1026706.



Onde posso encontrar mais informação?

Pode encontrar os resumos científicos dos resultados do estudo nestas páginas da internet:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Procure pelo número do estudo: 1320.22

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search Procure pelo número EudraCT: 2015-003529-33

www.clinicaltrials.gov Procure pelo número NCT: NCT02732951

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é:

"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)".

Este foi um estudo de fase IIa.

Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Deverá consultar a informação de prescrição para o seu país, a fim de saber mais sobre o medicamento estudado, ou peça informações ao seu médico sobre o medicamento. Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim forneceu este resumo para leigos de acordo com as obrigações relativas à transparência. Este resumo para leigos destina-se ao público da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.