
En studie som undersöker BI 1026706 hos patienter med diabetiskt makulaödem

Detta är en sammanfattning av en klinisk studie av diabetiskt makulaödem (DME). Den är författad för allmänheten. Sammanfattningen innehåller information om hur forskarna utförde studien och vilka resultaten blev.

Vi tackar alla patienter som deltog i studien. Genom ert deltagande har ni hjälpt forskare svara på viktiga frågor om BI 1026706 och behandlingen av DME.



Vad handlade studien om?

Forskarna ville ta reda på om ett läkemedel som kallas BI 1026706 kan hjälpa patienter med DME. Makulaödem uppstår när vätska ansamlas i en del av ögat som kallas gula fläcken, eller makula. Vätskeansamlingen får gula fläcken att svälla. Svullnad av gula fläcken leder till nedsatt syn. DME är en komplikation till typ 1- eller typ 2-diabetes.

Denna studie påbörjades i juni 2016 och avslutades i oktober 2017.



Varför behövdes studien?

Det finns ett behov av nya DME-behandlingar. Det finns några DME-behandlingar sedan tidigare. Dessa behandlingar ges som injektioner direkt i ögat. Injektioner i ögat är obehagliga och kan orsaka komplikationer. Forskarna vill utveckla nya behandlingar av DME som kan ges utan injektioner. Denna studie utfördes för att testa ett nytt läkemedel som kallas BI 1026706. Läkemedlet kan tas i tablettform via munnen utan att några injektioner krävs.



Vilka läkemedel studerades?

BI 1026706 är ett nytt läkemedel som testades för behandling av DME. Det tas i tablettform via munnen.

Placebotabletter såg likadana ut som BI 1026706 men innehöll inte något läkemedel. Forskarna jämförde BI 1026706 med placebo för att ta reda på hur bra BI 1026706 fungerar.



Vilka deltog i studien?

Patienter som hade DME med lindrig synnedbrettning kunde delta i studien.

Sammanlagt deltog 105 patienter i studien. Av dessa var 77 män och 28 kvinnor. Medelåldern var 63 år. Den yngsta patienten var 41 år. Den äldsta patienten var 86 år.

I tabellen nedan anges hur många patienter som deltog från varje land.

| Land | Antal patienter | Land | Antal patienter |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|
| Tyskland | 23 patienter | Spanien | 11 patienter |
| Frankrike | 19 patienter | Ungern | 10 patienter |
| Grekland | 15 patienter | Storbritannien | 7 patienter |
| Portugal | 14 patienter | Belgien | 6 patienter |



Hur utfördes studien?

Patienterna delades in i 2 grupper. En patientgrupp fick BI 1026706 och den andra gruppen fick placebo under 12 veckor. Alla patienter hade lika stor chans att hamna i BI 1026706-gruppen som i placebogruppen. Patienterna visste inte vilken behandling de fick. Inte heller läkarna visste det.

Patienterna i BI 1026706-gruppen fick en tablett med 100 milligram BI 1026706 två gånger om dagen. Patienterna i placebogruppen fick en placebotablett två gånger om dagen.

Forskarna ville veta om BI 1026706 kunde minska svullnaden av gula fläcken. För att mäta graden av svullnad mätte läkarna gula fläckens tjocklek. Detta gjorde de genom att ta särskilda foton av gula fläcken hos patienterna. Forskarna mätte tjockleken på gula fläcken hos alla patienter i början av studien och i slutet av studien.

Patienterna gick på regelbundna läkarbesök. Under besöken samlade läkarna också in information om patienternas hälsa.



Vilka resultat visade studien?

Varken BI 1026706 eller placebo hade någon meningsfull effekt på gula fläckens tjocklek. Med andra ord minskade BI 1026706 inte svullnaden av gula fläcken hos patienter med DME.



Fanns det några oönskade effekter?

Oönskade effekter är hälsoproblem som läkarna tror berodde på läkemedlen som användes i studien. I denna studie drabbades 7 av 52 patienter (14 %) i BI 1026706-gruppen och 7 av 53 patienter (13 %) i placebogruppen av oönskade effekter. Ingen oönskad effekt drabbade fler än 1 patient i någon av behandlingsgrupperna.

Några av de oönskade effekterna var allvarliga eftersom de krävde sjukhusbesök eller längre sjukhusvistelse. I denna studie drabbades 1 patient i BI 1026706-gruppen av allvarliga oönskade effekter. Inga patienter i placebogruppen drabbades av allvarliga oönskade effekter.



Finns det uppföljningsstudier?

Inga uppföljningsstudier har planerats.

Om fler kliniska studier med BI 1026706 utförs återfinns de på de offentliga webbplatserna som listas i avsnittet nedan. Använd följande sökord för att söka efter sådana studier: BI 1026706.



Var kan jag hitta mer information?

Du kan hitta de vetenskapliga sammanfattningarna av studieresultaten på dessa webbplatser:

www.trials.boehringer-ingelheim.com sök på studienummer: 1320.22

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search sök på EudraCT-nummer: 2015-003529-33

www.clinicaltrials.gov sök på NTC-nummer: NCT02732951

Denna studie sponsrades av Boehringer Ingelheim.

Studiens fullständiga titel är:

”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)”.

Detta var en fas 2a-studie.

Viktig information

Denna sammanfattning visar endast resultaten från en studie och återger inte nödvändigtvis allt som är känt om det studerade läkemedlet. Vanligtvis utförs mer än en studie för att utreda hur väl ett läkemedel fungerar och läkemedlets biverkningar. Andra studier kan visa andra resultat.

För att få mer information om det studerade läkemedlet, bör du läsa förskrivningsinformationen som gäller för ditt land eller fråga din läkare om läkemedlet. Du bör inte göra några förändringar i din behandling baserat på resultaten i den här studien utan att först tala med din läkare. Rådfråga alltid din läkare om din specifika behandling.

Boehringer Ingelheim tillhandahåller denna sammanfattning på lekmanaspråk i enlighet med kraven på öppenhet. Sammanfattningen är avsedd för målgrupper inom Europeiska unionen.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.