
Eine Studie, um festzustellen, wie gut gesunde Menschen und Menschen mit zystischer Fibrose BI 443651 vertragen

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

Wir danken allen, die an dieser Studie teilgenommen haben. Sie haben dazu beigetragen, wichtige Fragen zu BI 443651 zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel dieser Studie bestand darin, festzustellen, wie gut gesunde Menschen und Menschen mit zystischer Fibrose BI 443651 im Vergleich zu Placebo vertragen. BI 443651 wurde zur Behandlung von Krankheiten der Lunge und der Atemwege entwickelt.

Die Studie hatte 2 Teile, von denen jeder in den folgenden Abschnitten separat beschrieben wird.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Teil 1: gesunde Teilnehmer

40 gesunde Männer nahmen an diesem Teil der Studie teil. Der jüngste Teilnehmer war 19 und der älteste Teilnehmer 55 Jahre alt.

Dieser Teil der Studie wurde im Vereinigten Königreich durchgeführt.

Teil 2: Teilnehmer mit zystischer Fibrose

Menschen mit zystischer Fibrose konnten an diesem Teil der Studie teilnehmen. 24 Menschen nahmen teil. Darunter waren 16 Männer und 8 Frauen. Der jüngste Teilnehmer war 22 und der älteste Teilnehmer 55 Jahre alt.

Dieser Teil der Studie wurde im Vereinigten Königreich und in Deutschland durchgeführt.



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Im Rahmen der Studie mussten die Teilnehmer BI 443651 oder Placebo aus einem speziellen Inhalator namens Respimat® einatmen. Der Placebo-Inhalator sah aus wie der BI 443651-Inhalator, enthielt aber keinen Wirkstoff.

Teil 1: gesunde Teilnehmer

Wir wollten herausfinden, wie Menschen verschiedene Dosen BI 443651 vertragen. Dafür achteten wir jeweils auf die Anzahl von Teilnehmern, die über gesundheitliche Beschwerden während der Behandlung berichteten. Es waren also gesundheitliche Beschwerden von Interesse, die auftraten, nachdem die Teilnehmer mit der Einnahme des Medikaments begonnen haben. Dabei ist es egal, ob diese nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden oder nicht.

Die Teilnehmer erhielten BI 443651 in unterschiedlichen Dosierungen. Die ersten Teilnehmer erhielten eine niedrige Dosis. Teilnehmer, die später in die Studie eintraten, erhielten eine höhere Dosis. Die Teilnehmer erhielten zweimal täglich zwischen 100 Mikrogramm (μg) und 1800 μg BI 443651.

Die Teilnehmer wussten, welcher BI 443651-Dosis sie zugeteilt waren. Sie wussten aber nicht, ob sie Placebo oder BI 443651 einnahmen. Auch die Ärzte wussten dies nicht. Die Wahrscheinlichkeit, BI 443651 zu erhalten, war bei jedem Teilnehmer 4-mal so hoch, wie die Wahrscheinlichkeit, Placebo zu erhalten.

Die Behandlung dauerte 6,5 Tage.

Teil 2: Teilnehmer mit zystischer Fibrose

Wir wollten auch herausfinden, wie gut Menschen mit zystischer Fibrose BI 443651 vertragen. Auch in diesem Teil der Studie untersuchten wir jeweils die Anzahl der Teilnehmer mit gesundheitlichen Beschwerden während der Behandlung.

Alle Teilnehmer erhielten sowohl BI 443651 als auch Placebo, aber nicht zur gleichen Zeit. Die Teilnehmer wurden in 2 Gruppen aufgeteilt. Gruppe 1 nahm zunächst 13,5 Tage lang BI 443651 ein. Anschließend nahmen die Teilnehmer in dieser Gruppe 13,5 Tage lang Placebo ein. Die andere Gruppe nahm zunächst 13,5 Tage lang Placebo ein. Anschließend nahmen die Teilnehmer in dieser Gruppe 13,5 Tage lang BI 443651 ein. Zwischen der Umstellung der Medikamente mussten die Teilnehmer mindestens 30 Tage warten.

Die Teilnehmer nahmen zweimal täglich 1 Dosis von 600 μg BI 443651 oder zweimal täglich 1 Dosis Placebo ein. Die Teilnehmer und die Ärzte wussten nicht, ob die Teilnehmer Placebo oder BI 443651 einnahmen.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Bei Teilnehmern in beiden Teilen der Studie traten während der Behandlung gesundheitliche Beschwerden auf.

Teil 1: gesunde Teilnehmer

- Bei 27 von 32 Teilnehmern (84 %) in der BI 443651-Gruppe traten während der Behandlung gesundheitliche Beschwerden auf.
- Bei 3 von 8 Teilnehmern (38 %) in der Placebo-Gruppe traten während der Behandlung gesundheitliche Beschwerden auf.

Teilnehmer, die höhere BI 443651-Dosen einnahmen, hatten mehr gesundheitliche Beschwerden als Teilnehmer, die die niedrigste Dosis oder Placebo einnahmen.

Teil 2: Teilnehmer mit zystischer Fibrose

- Bei 13 von 22 Teilnehmern (59 %) traten während der Behandlung mit BI 443651 gesundheitliche Beschwerden auf.

Bei 14 von 24 Teilnehmern (58 %) traten während der Behandlung mit Placebo gesundheitliche Beschwerden auf.



Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Teilnehmer in beiden Teilen der Studie zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. Dies bedeutet, dass die unerwünschten Effekte eine Untergruppe der gesundheitlichen Beschwerden sind, die im letzten Abschnitt beschrieben wurden.

Teil 1: gesunde Teilnehmer

Bei 17 von 32 Teilnehmern (53 %) in der BI 443651-Gruppe traten unerwünschte Effekte auf. Bei 12 Teilnehmern traten Geschmacksveränderungen auf, 10 Teilnehmer hatten Husten. Keine der unerwünschten Effekte waren schwerwiegend.

Bei keinem Teilnehmer in der Placebo-Gruppe traten unerwünschte Effekte auf.

Bei Teilnehmern, die die niedrigste Dosis BI 443651 oder Placebo einnahmen, traten keine unerwünschten Effekte auf. Bei Teilnehmern, die mindestens 400 µg BI 443651 einnahmen, traten unerwünschte Effekte auf. Mit steigender Dosis traten mehr unerwünschte Effekte auf.

Teil 2: Teilnehmer mit zystischer Fibrose

Bei 4 von 22 Teilnehmern (18 %) traten während der Einnahme von BI 443651 unerwünschte Effekte auf. Die folgenden unerwünschten Effekte traten bei jeweils 1 Teilnehmer auf: Beschwerden im Brustraum, Husten, Abhusten von Blut, Ohrgeräusche. Keine der unerwünschten Effekte waren schwerwiegend.

Bei keinem Teilnehmer in der Placebo-Gruppe traten unerwünschte Effekte auf.



Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Die Studiennummer ist BI 1363.2 und die EudraCT-Nummer für diese Studie ist 2016-001504-31. Weitere Informationen über die Studie finden Sie auf www.clinicaltrials.gov. Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02976519.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: A Phase Ib, multicentre, double blind, randomised, two-part study, first part multiple rising dose and second part two-way cross-over, to assess safety, tolerability, efficacy and pharmacokinetics of BI 443651 compared to placebo via RespiMat® in healthy volunteers and cystic fibrosis subjects’.

Die Studie begann im Februar 2017 und endete im August 2018.



Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu BI 443651 durchführen, finden Sie diese auf der oben aufgeführten Webseite. Sie können BI 443651 als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.

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.

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 gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter