

Uno studio per valutare il livello di efficacia e sicurezza di BI 655130 nelle persone affette dalla malattia della pelle pustolosi palmoplantare (1368.15)

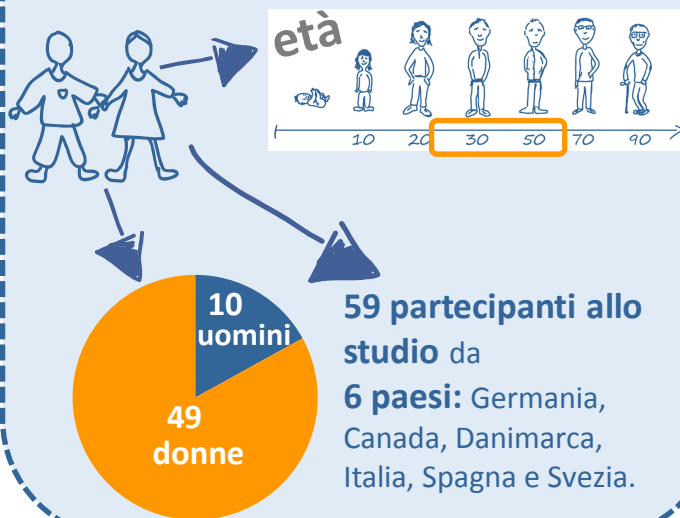
La pustolosi palmoplantare (PPP) è malattia della pelle che causa la formazione di vescicole piene di pus sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi.

Questo **studio** ha cercato di rispondere alla domanda:



Un farmaco chiamato **BI 655130** aiuta le persone con **pustolosi palmoplantare** e come sono tollerate dai pazienti diverse dosi di BI 655130? BI 655130 è chiamato anche spesolimab.

I partecipanti allo studio avevano la pustolosi palmoplantare



Ogni partecipante ha ricevuto un'infusione in una vena 4 volte in 16 settimane:



BI 655130 300 mg

o

BI 655130 900 mg

o

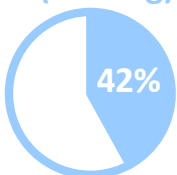
Placebo

(un'infusione non contenente alcun farmaco)

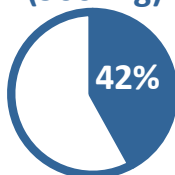
Il 42% dei partecipanti trattati con BI 655130 e il 43% dei pazienti trattati con placebo hanno manifestato **effetti indesiderati**.



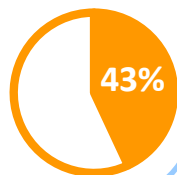
BI 655130
(300 mg)



BI 655130
(900 mg)



Placebo



RISULTATI

Abbiamo scoperto che non c'era alcuna differenza tra i gruppi. Il miglioramento della pustolosi palmoplantare nei partecipanti trattati con BI 655130 e in quelli trattati con placebo era simile. Quando, successivamente, abbiamo valutato i dati più dettagliatamente, abbiamo scoperto che in un certo gruppo dei partecipanti trattati con BI 655130 i sintomi sembravano migliorare di più che nei partecipanti trattati con placebo.

Uno studio per valutare il livello di efficacia e sicurezza di BI 655130 nelle persone affette dalla malattia della pelle pustolosi palmoplantare

Questo è il riassunto dei risultati di uno studio clinico.

Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte allo studio. Con la loro partecipazione ci hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su BI 655130 e sul trattamento della pustolosi palmoplantare.



Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio è stato quello di capire se un farmaco chiamato BI 655130 (spesolimab) è in grado di aiutare le persone con pustolosi palmoplantare. Abbiamo inoltre cercato di capire come sono tollerate dai pazienti diverse dosi BI 655130.

La pustolosi palmoplantare (PPP) è una malattia della pelle che causa la formazione di vescicole piene di pus sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi. La pustolosi palmoplantare è spesso difficile da trattare. I sintomi vanno e vengono e attualmente non esiste alcuna cura. La pustolosi palmoplantare può essere molto dolorosa e può causare difficoltà nell'uso delle mani oppure nella deambulazione. Sono necessari nuovi trattamenti per la pustolosi palmoplantare.



Chi ha preso parte allo studio?

59 persone affette da pustolosi palmoplantare hanno preso parte a questo studio, tra cui 49 donne e 10 uomini. Il partecipante più giovane aveva 22 anni e il più anziano 64 anni. L'età media era 50 anni.

La tabella sottostante mostra il numero di partecipanti allo studio nei diversi paesi.

Paese	Numero di partecipanti
Germania	25
Canada	14
Danimarca	10
Italia	6
Spagna	2
Svezia	2



Come è stato condotto questo studio?

All'inizio dello studio, i medici hanno verificato che le persone fossero idonee a partecipare. Le persone idonee hanno dovuto attendere da 1 a 4 settimane per cominciare lo studio.

I partecipanti sono stati divisi in 3 gruppi di numerosità quasi uguale. Ogni partecipante ha avuto la stessa probabilità di trovarsi in uno dei gruppi. I partecipanti hanno ricevuto 4 infusioni di BI 655130 o placebo in vena 4 volte in 16 settimane. I gruppi erano i seguenti:

- Gruppo BI 655130 300 mg
- Gruppo BI 655130 900 mg
- Gruppo placebo

L'infusione di placebo era uguale a quella di BI 655130, ma non conteneva alcun farmaco. Abbiamo confrontato BI 655130 con il placebo per valutare l'efficacia di BI 655130.

I partecipanti e i medici non sapevano a quale gruppo appartenevano i partecipanti.

I partecipanti si sono recati regolarmente dai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute dei partecipanti.

Questo studio cercava informazioni riguardo a 2 diversi aspetti, che sono descritti separatamente nella sezione seguente.

BI 655130 aiuta i partecipanti con pustolosi palmoplantare più del placebo?

Abbiamo cercato di capire se BI 655130 aiuta i partecipanti con pustolosi palmoplantare più del placebo. A tale scopo, abbiamo confrontato i sintomi dei partecipanti prima che ricevessero BI 655130 e 16 settimane dopo il trattamento. Abbiamo inoltre misurato la superficie della pelle dei partecipanti coperta da pustolosi palmoplantare prima che ricevessero BI 655130 e 16 settimane dopo il trattamento. Abbiamo fatto questi confronti anche per i partecipanti che ricevevano il placebo. Abbiamo cercato di capire se i partecipanti trattati con BI 655130 mostravano qualche miglioramento e lo abbiamo confrontato con l'eventuale miglioramento mostrato dai partecipanti trattati con placebo.

I partecipanti avranno effetti indesiderati?

Abbiamo voluto valutare se i partecipanti manifestavano effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono i problemi di salute che secondo i medici sono stati causati da BI 655130 o dal placebo.



Quali sono stati i risultati di questo studio?

BI 655130 ha aiutato i partecipanti con pustolosi palmoplantare più del placebo?
















Abbiamo scoperto che non ci sono state differenze nel miglioramento della pustolosi palmoplantare tra i partecipanti trattati con BI 655130 e quelli trattati con placebo. I sintomi sono migliorati in una percentuale di partecipanti simile in tutti i gruppi.

Dopo la conclusione dello studio, abbiamo valutato i risultati più dettagliatamente. Abbiamo scoperto che in un certo gruppo di partecipanti trattati con BI 655130 i sintomi sembravano migliorare di più che nei partecipanti trattati con placebo. Il miglioramento è stato osservato nei partecipanti i cui sintomi non erano migliorati nelle 1-4 settimane precedenti l'inizio del trattamento con BI 655130 o placebo.

I partecipanti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i partecipanti di tutti i gruppi hanno avuto effetti indesiderati. In questo studio, 8 pazienti su 19 (42%) del gruppo BI 655130 300 mg hanno avuto effetti indesiderati. 8 pazienti su 19 (42%) del gruppo BI 655130 900 mg hanno avuto effetti indesiderati. 9 partecipanti su 21 (43%) del gruppo placebo hanno avuto effetti indesiderati.

La tabella riportata qui di seguito mostra gli effetti indesiderati più comuni. La tabella mostra inoltre quanti partecipanti hanno avuto ciascuno degli effetti indesiderati.

Tipo di effetto indesiderato	BI 655130 300 mg 19 partecipanti 	BI 655130 900 mg 19 partecipanti 	Placebo 21 partecipanti 
Raffreddore comune (nasofaringite)	1 partecipante (5%) 	4 partecipanti (21%) 	2 partecipanti (10%) 
Mal di testa	0 partecipanti 	4 partecipanti (21%) 	4 partecipanti (19%) 
Naso chiuso (rinite)	1 partecipante (5%) 	1 partecipante (5%) 	2 partecipanti (10%) 
Acne	0 partecipanti 	2 partecipanti (11%) 	0 partecipanti 

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale. Nessuno dei partecipanti del gruppo BI 655130 ha avuto effetti indesiderati severi. 1 partecipante del gruppo placebo ha avuto un effetto indesiderato severo.



Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Si possono reperire ulteriori informazioni su questo studio nei seguenti siti web:

1. Accedere al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ed effettuare la ricerca con il numero dello studio 1368.15.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2016-004573-40.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT NCT03135548.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: 'Multi-center, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase IIa study to investigate efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacogenomics of multiple intravenous doses of BI 655130 in patients with Palmoplantar Pustulosis (PPP)'.

Questo studio ha avuto inizio nel giugno 2017 ed è terminato nel novembre 2018.



Ci sono studi integrativi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con BI 655130 saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi utilizzare l'indicazione BI 655130.

Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo di funzionamento e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall'Unione Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter