

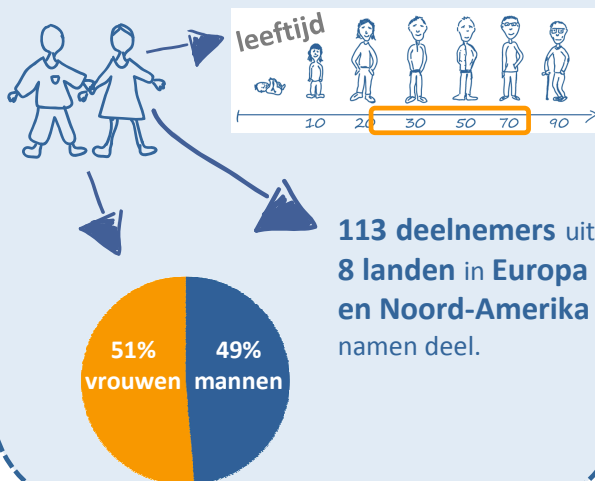
Een onderzoek naar verschillende doses BI 1467335 bij patiënten met NASH (1386-0004)

NASH betekent niet-alcoholische steatohepatitis. Overtollig vet in de lever veroorzaakt **ontsteking en littekens**.


Dit **onderzoek** was bedoeld om te ontdekken:

➔ Kan **BI 1467335** een enzym blokkeren dat betrokken is bij ontsteking?
Wat is de **beste dosis**?


Deelnemers aan het onderzoek hadden NASH



Er waren vijf groepen. Deelnemers namen elke dag

 BI 1467335
in een van de volgende doses:
1 mg / 3 mg / 6 mg / 10 mg

of

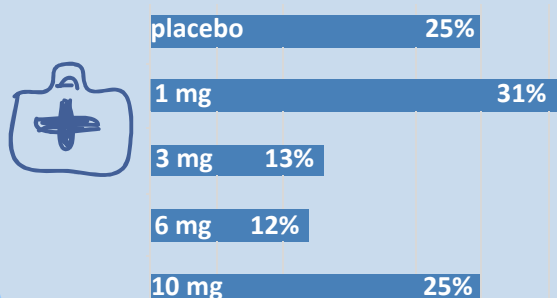
 placebo
die er hetzelfde uitzag als BI 1467335, maar geen geneesmiddel bevatte

RESULTATEN

BI 1467335 verminderde de enzymactiviteit in de lever **meer dan placebo**.

Wij berekenden dat een dosis van **3,45 mg** BI 1467335 per dag voldoende zou zijn om de enzymactiviteit met 90% te verminderen.

Deelnemers in alle groepen hadden **bijwerkingen**. Geen van deze bijwerkingen was ernstig.



Een onderzoek naar verschillende doses BI 1467335 bij patiënten met NASH

Dit is een samenvatting van de resultaten van één klinisch onderzoek.

We bedanken alle onderzoeksdeelnemers. U hebt ons geholpen om belangrijke vragen te beantwoorden over BI 1467335 en de behandeling van niet-alcoholische steatohepatitis (NASH).



Waarover ging dit onderzoek?

Het doel van dit onderzoek was vast te stellen of een geneesmiddel, genaamd BI 1467335, mensen met NASH zou kunnen helpen. NASH is een ophoping van vet in de lever die ontsteking en littekens veroorzaakt. Als er veel littekens zijn, is het mogelijk dat de lever niet meer werkt. We onderzochten verschillende doses BI 1467335.



Wie nam deel aan het onderzoek?

Volwassenen met NASH konden aan dit onderzoek deelnemen. Mensen met andere leveraandoeningen konden niet deelnemen.

113 mensen namen deel aan dit onderzoek, namelijk 58 vrouwen en 55 mannen. De jongste deelnemer was 21 jaar oud en de oudste deelnemer was 74 jaar oud. De gemiddelde leeftijd was 51 jaar.

De volgende tabel geeft het aantal onderzoeksdeelnemers in verschillende regio's weer.

Regio	Landen	Aantal deelnemers
Europa	België, Frankrijk, Duitsland, Nederland, Spanje, Verenigd Koninkrijk	51
Noord-Amerika	Canada, Verenigde Staten	62



Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

Elke deelnemer nam BI 1467335 of placebo eenmaal daags gedurende 12 weken. De placebotabletten zagen er hetzelfde uit als BI 1467335, maar bevatten geen geneesmiddel.

De deelnemers werden verdeeld in 5 groepen. De groepen waren:

- 1 mg BI 1467335
- 3 mg BI 1467335
- 6 mg BI 1467335
- 10 mg BI 1467335
- Placebo

Deelnemers en artsen wisten niet tot welke groep de deelnemers behoorden.

We wilden zien of BI 1467335 een enzym in de lever blokkeert dat betrokken is bij ontsteking. Daarvoor controleerden we of de activiteit van het betreffende enzym in het bloed van de deelnemers na een behandeling van 12 weken was veranderd.

Deelnemers bezochten de artsen regelmatig. Tijdens deze bezoeken verzamelden de artsen informatie over de gezondheid van de deelnemer.



Wat waren de resultaten van dit onderzoek?

Uit dit onderzoek bleek dat BI 1467335 de enzymactiviteit in het bloed van de deelnemers meer vermindert dan placebo. Hogere doses BI 1467335 verminderden de activiteit van het enzym meer dan lagere doses. Wij berekenden dat een dosis van 3,45 mg per dag voldoende zou zijn om de activiteit van het enzym na 12 weken met 90% te verminderen.



Hadden deelnemers last van bijwerkingen?

Ja, deelnemers in alle groepen hadden bijwerkingen. Bijwerkingen zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen denken dat ze door BI 1467335 of placebo worden veroorzaakt. In dit onderzoek:

- hadden 8 van de 32 deelnemers (25%) in de placebogroep bijwerkingen.
- hadden 5 van de 16 deelnemers (31%) in de 1 mg BI 1467335 groep bijwerkingen.
- hadden 2 van de 16 deelnemers (13%) in de 3 mg BI 1467335 groep bijwerkingen.
- hadden 2 van de 17 deelnemers (12%) in de 6 mg BI 1467335 groep bijwerkingen.
- hadden 8 van de 32 deelnemers (25%) in de 10 mg BI 1467335 groep bijwerkingen.

In de tabel hieronder staan de vaakst voorkomende bijwerkingen. In de tabel staat ook hoeveel deelnemers deze bijwerkingen hadden.

Soort bijwerking	Placebo Er zaten 32 deelnemers in deze groep	1 mg BI 1467335 Er zaten 16 deelnemers in deze groep	3 mg BI 1467335 Er zaten 16 deelnemers in deze groep	6 mg BI 1467335 Er zaten 17 deelnemers in deze groep	10 mg BI 1467335 Er zaten 32 deelnemers in deze groep
Misselijkheid	1 deelnemer (3%)	2 deelnemers (13%)	0 deelnemers	0 deelnemers	3 deelnemers (9%)
Vermoeidheid	1 deelnemer (3%)	0 deelnemers	0 deelnemers	0 deelnemers	2 deelnemers (6%)
Huiduitslag	0 deelnemers	0 deelnemers	0 deelnemers	0 deelnemers	2 deelnemers (6%)
Hoofdpijn	2 deelnemers (6%)	1 deelnemer (6%)	0 deelnemers	1 deelnemer (6%)	0 deelnemers

Geen van de bijwerkingen was ernstig. Dit betekent dat de bijwerkingen niet tot een ziekenhuisopname geleid hebben, dat ze niet levensbedreigend waren en dat ze niet tot een handicap geleid hebben.

 **Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?**

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites:

1. Ga naar <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> en voer het volgende onderzoeksnummer in: 1386-0004.
2. Ga naar www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search en zoek het EudraCT-nummer 2016-000499-83.
3. Ga naar www.clinicaltrials.gov en zoek op het NCT-nummer NCT03166735.

Boehringer Ingelheim was de sponsor van dit onderzoek.

De volledige titel van het onderzoek is: 'A multi-centre, double-blind, parallel-group, randomised, placebo-controlled phase IIa study to investigate safety, tolerability, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of different doses of orally administered BI 1467335 during a 12-week treatment period compared to placebo in patients with clinical evidence of NASH'.

Dit onderzoek startte in juli 2017 en eindigde in juni 2019.

 **Zijn er aanvullende onderzoeken?**

Als we meer klinische onderzoeken uitvoeren met BI 1467335, kunt u ze vinden op de hierboven vermelde websites. Om naar deze onderzoeken te zoeken, moet u het woord BI 1467335 gebruiken. Er zijn momenteel geen verdere onderzoeken naar BI 1467335 bij mensen met NASH gepland.

Belangrijke opmerking

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van één onderzoek en is daarom geen weergave van alle kennis over het onderzochte geneesmiddel. Doorgaans wordt er meer dan één onderzoek uitgevoerd om na te gaan hoe goed een geneesmiddel werkt en welke bijwerkingen het geneesmiddel heeft. Andere onderzoeken kunnen tot andere resultaten leiden.

U mag uw therapie niet veranderen op basis van de resultaten van dit onderzoek zonder daarover eerst met uw arts te hebben gesproken. Raadpleeg altijd uw arts over uw specifieke therapie.

Boehringer Ingelheim heeft deze samenvatting voor leken verstrekt in overeenstemming met de transparantieplichtingen van de Europese Unie.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.