

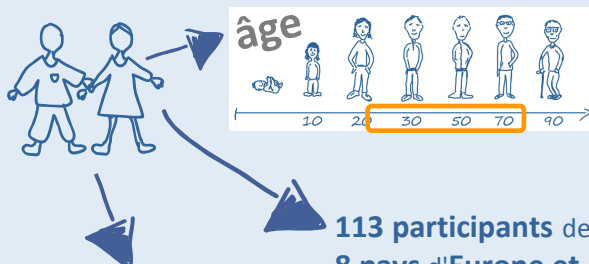
Étude pour évaluer différentes doses de BI 1467335 chez des patients atteints de NASH (1386-0004)

NASH signifie « non-alcoholic steato-hepatitis » (stéatose hépatique non alcoolique). Un excès de graisse dans le foie cause une **inflammation** et une **cicatrisation**.

Cette **étude** visait à déterminer :


➔ Le **BI 1467335** peut-il bloquer une enzyme impliquée dans l'inflammation ? Quelle est la **meilleure dose** ?

Les participants étaient atteints de NASH




113 participants de 8 pays d'Europe et d'Amérique du Nord ont participé à l'étude.

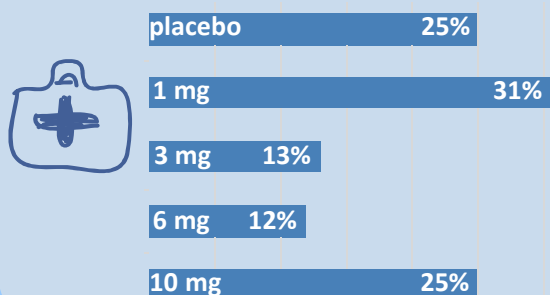
Il y avait cinq groupes. Les participants recevaient chaque jour

 BI 1467335 dans l'une des doses suivantes : 1 mg / 3 mg / 6 mg / 10 mg

ou

 placebo qui ressemble au BI 1467335 mais ne contient pas de médicament

Les participants de tous les groupes ont présenté des **effets indésirables**. Aucun d'entre eux n'était grave.



RÉSULTATS

Le **BI 1467335** a **davantage** réduit l'activité de l'enzyme dans le foie **que le placebo**. Nous avons calculé qu'une dose de **3,45 mg** de BI 1467335 par jour était suffisante pour réduire l'activité de l'enzyme de 90%.

Étude pour évaluer différentes doses de BI 1467335 chez des patients atteints de NASH

Il s'agit du résumé des résultats d'une étude clinique.

Nous remercions tous les participants à l'étude. Vous nous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur le BI 1467335 et le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique (NASH, non-alcoholic steato-hepatitis).



Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était de déterminer si un médicament appelé BI 1467335 pouvait améliorer l'état de santé des personnes atteintes de NASH. La NASH est une maladie consistant en l'accumulation de graisse dans le foie qui cause une inflammation et une cicatrisation. Si la cicatrisation est trop importante, le foie peut cesser de fonctionner. Nous avons testé différentes doses de BI 1467335.



Qui a participé à l'étude ?

Les adultes atteints de NASH pouvaient participer à cette étude. Les personnes présentant d'autres formes de maladie hépatique ne pouvaient pas participer.

113 participants ont participé à cette étude. Il y avait 58 femmes et 55 hommes. Le participant le plus jeune était âgé de 21 ans et le plus âgé avait 74 ans. La moyenne d'âge était de 51 ans.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant pris part à l'étude dans différentes régions.

Région	Pays	Nombre de participants
Europe	Belgique, France, Allemagne, Pays-Bas, Espagne, Royaume-Uni	51
Amérique du Nord	Canada, États-Unis	62



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Chaque participant a pris le BI 1467335 ou un placebo une fois par jour pendant 12 semaines. Les comprimés de placebo ressemblent au BI 1467335, mais ne contiennent pas de médicament.

Les participants ont été répartis en 5 groupes. Ces groupes étaient les suivants :

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

Les participants et les médecins ne savaient pas à quel groupe les participants appartenaient.

Nous voulions déterminer si le BI 1467335 bloque une enzyme dans le foie qui est impliquée dans l'inflammation. Pour le savoir, nous avons vérifié si l'activité de l'enzyme dans le sang des participants avait changé après 12 semaines de traitement.

Les participants venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des participants.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Cette étude a permis de mettre en avant que par rapport au placebo, le BI 1467335 réduit davantage l'activité de l'enzyme dans le sang des participants. Des doses plus élevées de BI 1467335 ont permis de réduire davantage l'activité de l'enzyme que des doses moins élevées. Nous avons calculé qu'une dose de 3,45 mg par jour réduisait l'activité de l'enzyme de 90 % après 12 semaines.



Les participants ont-ils présenté des effets indésirables ?

Oui, les participants de tous les groupes ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû au BI 1467335 ou au placebo. Dans cette étude :

- Dans le groupe placebo, 8 participants sur 32 (25 %) ont présenté des effets indésirables.
- Dans le groupe prenant 1 mg de BI 1467335, 5 participants sur 16 (31 %) ont présenté des effets indésirables.
- Dans le groupe prenant 3 mg de BI 1467335, 2 participants sur 16 (13 %) ont présenté des effets indésirables.
- Dans le groupe prenant 6 mg de BI 1467335, 2 participants sur 17 (12 %) ont présenté des effets indésirables.
- Dans le groupe prenant 10 mg de BI 1467335, 8 participants sur 32 (25 %) ont présenté des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les effets indésirables les plus fréquemment observés. Le tableau montre aussi le nombre de participants ayant subi chacun de ces effets indésirables.

Type d'effet indésirable	Placebo 32 participants dans ce groupe	1 mg de BI 1467335 16 participants dans ce groupe	3 mg de BI 1467335 16 participants dans ce groupe	6 mg de BI 1467335 17 participants dans ce groupe	10 mg de BI 1467335 32 participants dans ce groupe
Nausées	1 participant (3 %)	2 participants (13 %)	0 participant	0 participant	3 participants (9 %)
Fatigue	1 participant (3 %)	0 participant	0 participant	0 participant	2 participants (6 %)
Éruption cutanée	0 participant	0 participant	0 participant	0 participant	2 participants (6 %)
Maux de tête	2 participants (6 %)	1 participant (6 %)	0 participant	1 participant (6 %)	0 participant

Aucun des effets indésirables n'était grave. Cela signifie que les effets indésirables n'ont pas entraîné une hospitalisation, qu'ils n'ont pas engagé le pronostic vital et qu'ils n'ont pas entraîné de handicap.

Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Web suivants :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude 1386-0004.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT 2016-000499-83.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT03166735.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : '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'.

Cette étude a commencé en juillet 2017 et s'est terminée en juin 2019.



Y a-t-il des études complémentaires ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur le BI 1467335, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser le terme BI 1467335. Aucune étude complémentaire sur le BI 1467335 chez les personnes atteintes de NASH n'est prévue à l'heure actuelle.

Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.