
INPULSIS®-ON: La seguridad a largo plazo de nintedanib en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)

Esto es el resumen de un estudio clínico en pacientes con FPI. Está escrito para el público en general. Incluye información de cómo los investigadores hicieron el estudio y de cuáles fueron los resultados.

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Con su participación han ayudado a los investigadores a responder a cuestiones importantes sobre nintedanib y el tratamiento de la FPI.



¿De qué trató el estudio?

Este estudio analizó la seguridad a largo plazo de un medicamento llamado nintedanib en pacientes con FPI. La FPI es una enfermedad rara que provoca cicatrización del tejido dentro de los pulmones. Debido a la cicatrización los pulmones se hacen gruesos y rígidos (fibróticos). Esto dificulta la respiración. La palabra 'idiopático' significa que los médicos no conocen la causa de la enfermedad.

Los pacientes en este estudio ya han participado en estudios anteriores de nintedanib.

Este estudio se inició en julio de 2012. Algunos pacientes todavía están en el estudio. El análisis final mostrado en este resumen se realizó en septiembre de 2017.



¿Por qué era necesario el estudio?

Este estudio permitió a pacientes de estudios anteriores de nintedanib recibir el medicamento durante un periodo de tiempo más largo. Los investigadores quisieron observar la seguridad a largo plazo de nintedanib en pacientes con FPI.



¿Qué medicamentos se estudiaron?

Los investigadores estudiaron el medicamento nintedanib (también conocido como BIBF 1120). Nintedanib es un medicamento que se utiliza para tratar la FPI. Nintedanib puede ayudar a ralentizar el empeoramiento de la enfermedad. Los investigadores piensan que nintedanib bloquea las señales biológicas que tienen lugar en el proceso de cicatrización de los pulmones. Nintedanib se toma en forma de cápsula por vía oral.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Los pacientes con FPI que completaron 1 año de tratamiento en los estudios anteriores de nintedanib pudieron participar en el estudio.

Un total de 734 pacientes recibió tratamiento con nintedanib en el estudio. Los pacientes eran en su mayoría hombres (80 %). La edad media era de 67 años. El paciente más joven tenía 43 años. El paciente de mayor edad tenía 89 años.

La tabla a continuación muestra el número de pacientes en diferentes regiones que participaron en el estudio.

Región	Países	Número de pacientes
Unión Europea	Bélgica, República Checa, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Portugal, España, Reino Unido	334 pacientes
Asia	China, India, Japón, Corea	204 pacientes
Otros países	Australia, Canadá, Chile, Israel, México, Rusia, Turquía, Estados Unidos	196 pacientes



¿Cómo se realizó este estudio?

En este estudio, los pacientes con FPI recibieron tratamiento con nintedanib a largo plazo. La mayoría de los pacientes empezó el tratamiento con una dosis de 150 miligramos (mg) dos veces al día. Si los pacientes presentaban efectos adversos que no podían tolerar, los médicos podían bajar la dosis a 100 mg dos veces al día. Los pacientes también podían decidir dejar de tomar nintedanib durante un tiempo. Los pacientes y los doctores sabían qué dosis de nintedanib estaban tomando los pacientes.

Por término medio, los pacientes tomaron nintedanib durante 2 años y 7 meses. El mayor periodo de tiempo durante el cual un paciente tomó nintedanib en este estudio fue de 4 años y 8 meses. En total, el 36 % de los pacientes tuvo al menos 1 reducción de la dosis y el 38 % tuvo al menos 1 interrupción del tratamiento.

Los pacientes acudieron al médico periódicamente. Durante las visitas, los médicos recogieron información sobre los problemas de salud que los pacientes tuvieron durante el estudio. De este modo, los investigadores pudieron determinar la seguridad a largo plazo de nintedanib. Los problemas de salud incluyeron los provocados por la FPI, otras enfermedades, otros medicamentos y efectos no deseados de nintedanib. Los efectos no deseados de nintedanib se describen en una sección por separado más abajo.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

En este estudio a largo plazo, 723 de 734 pacientes (99 %) tuvieron problemas de salud. Algunos pacientes tuvieron que dejar de tomar nintedanib debido a los problemas de salud. En total, 313 pacientes (43 %) dejaron el tratamiento debido a los problemas de salud.

Algunos problemas de salud fueron graves porque requirieron la visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los problemas de salud también fueron graves si provocaron incapacidad o el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 506 pacientes (69 %) tuvieron problemas de salud graves. Esta cifra incluye a 175 pacientes (24 %) que murieron por problemas de salud graves.

Los problemas de salud eran similares a los observados en estudios anteriores de nintedanib en pacientes con FPI. Los problemas de salud más frecuentes fueron los de estómago e intestino. Los investigadores no detectaron más problemas de seguridad en este estudio.



¿Hubo algún efecto no deseado?

Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con nintedanib. En este estudio, 552 de 734 pacientes (75 %) sufrieron efectos no deseados. Los efectos no deseados más frecuentes observados en al menos el 5 % de los pacientes se muestran en la tabla siguiente.

	Nintedanib (734 pacientes)
Pacientes con algún efecto no deseado	552 pacientes (75 %)
Diarrea	465 pacientes (63 %)
Náuseas	96 pacientes (13 %)
Disminución del peso	78 pacientes (11 %)
Pérdida de apetito	60 pacientes (8 %)
Vómitos	54 pacientes (7 %)
Dolor de estómago (dolor abdominal)	38 pacientes (5 %)

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron la visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también fueron graves si provocaron incapacidad o el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 44 pacientes (6 %) sufrieron efectos no deseados graves. Esta cifra incluye a 1 paciente que murió de un empeoramiento repentino de la FPI.



¿Se han realizado estudios de seguimiento?

Si se realizan más estudios clínicos con nintedanib, estos se podrán encontrar en los sitios web públicos enumerados en la sección a continuación. Para investigar sobre estos estudios, utilice los siguientes nombres: BIBF 1120, nintedanib, OFEV®.



¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

www.trials.boehringer-ingelheim.com búsqueda del número de estudio: BI 1199.33

www.clinicaltrialsregister.eu búsqueda del número EudraCT: 2011-002766-21

www.clinicaltrials.gov búsqueda del número NCT: NCT01619085

El patrocinador de este estudio es Boehringer Ingelheim.

El título completo del estudio es:

‘An open-label extension trial of the long term safety of oral BIBF 1120 in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)’.

Este es un estudio de fase 3.

Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

Para obtener más información sobre el medicamento estudiado, por favor consulte la información de prescripción en su país y/o póngase en contacto con su médico. No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim facilita este resumen para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia. Este resumen para el público en general va dirigido a ciudadanos ubicados en la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Fotolia por Matthias Enter