

---

Este es el resumen de un estudio clínico en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, una enfermedad pulmonar rara. Está escrito para el público general y utiliza un lenguaje que es fácil de entender. Incluye información de cómo los investigadores hicieron el estudio y de cuáles fueron los resultados. El título simplificado del estudio es: 'Un estudio de nintedanib en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática'.

---

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

---

## ¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado nintedanib ayuda a pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Durante el estudio, los investigadores también recogieron información sobre los efectos adversos de nintedanib.

Este estudio se inició en mayo de 2011 y finalizó en octubre de 2013. El patrocinador de este estudio fue Boehringer Ingelheim.

## ¿Por qué se necesitó la investigación?

Se necesitan medicamentos nuevos para tratar a pacientes con FPI, una enfermedad rara del pulmón. La fibrosis pulmonar idiopática provoca cicatrización del tejido dentro de los pulmones. 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 cicatrización de los pulmones. Los síntomas habituales de la FPI son la dificultad para respirar, la tos seca y persistente y el ensanchamiento de la yema de los dedos (dedos en palillo de tambor). Actualmente no existe cura para la FPI y hay muy pocos tratamientos para los pacientes con esta enfermedad. La enfermedad empeora con el paso del tiempo y, finalmente, provoca la muerte.

## ¿Qué medicamentos se estudiaron?

Los investigadores estudiaron el medicamento nintedanib (también conocido como BIBF 1120). Los investigadores piensan que nintedanib bloquea las señales biológicas que tienen lugar en el proceso de cicatrización de los pulmones. Nintedanib ya se ha probado en estudios clínicos en pacientes con IPF y en pacientes con diferentes tipos de cáncer. Nintedanib se toma en forma de cápsula por vía oral.

Algunos pacientes en el estudio fueron tratados con nintedanib y otros fueron tratados con placebo. Las cápsulas de placebo en este estudio tenían el mismo aspecto que las de nintedanib, pero no contenían medicamento.

## ¿Quiénes participaron en el estudio?

Los pacientes diagnosticados de FPI en los últimos 5 años pudieron participar en este estudio. Tenían que tener como mínimo 40 años de edad.

Un total de 548 pacientes recibió tratamiento con nintedanib o placebo en el estudio. Un total de 427 pacientes eran hombres y 121 eran mujeres. La edad media era de 67 años. El paciente más joven tenía 42 años y el de mayor edad, 89 años. Muchos pacientes procedían de Asia (205 pacientes de China, India, Japón y Corea). Algunos pacientes eran de la Unión Europea (184 pacientes de Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, los Países Bajos, Portugal y España). Otros pacientes eran de Canadá (14 pacientes), Chile (11 pacientes), México (7 pacientes), Rusia (3 pacientes), Turquía (34 pacientes) y EE. UU. (90 pacientes).

## ¿Cómo se realizó este estudio?

Los investigadores querían saber si los pacientes que tomaban nintedanib presentaban mejores resultados en las pruebas de función pulmonar que aquellos que tomaban placebo. Para comprobarlo, los pacientes se dividieron en dos grupos. Se decidió al azar quién iba en qué grupo. Un grupo de 329 pacientes recibió nintedanib y el otro grupo de 219 pacientes recibió placebo. Los pacientes no sabían si estaban tomando nintedanib o placebo. Tampoco lo sabían los médicos.

Los pacientes tomaron las cápsulas de nintedanib o de placebo dos veces al día. Los pacientes en el grupo de nintedanib empezaron con una dosis de 150 miligramos (mg) dos veces al día. Si los pacientes presentaban efectos adversos que no podían tolerar, el médico podía bajar la dosis a 100 mg dos veces al día. Los pacientes también podían decidir dejar de tomar nintedanib durante un tiempo. Si los pacientes que tomaban el placebo padecían efectos adversos que no podían tolerar, los médicos también podían 'bajar la dosis' o los pacientes podían dejar de tomar las cápsulas durante un tiempo.

Se planeó que los pacientes recibiesen tratamiento en el estudio durante 1 año. Durante la permanencia en el estudio, todos los pacientes siguieron los mismos procedimientos:

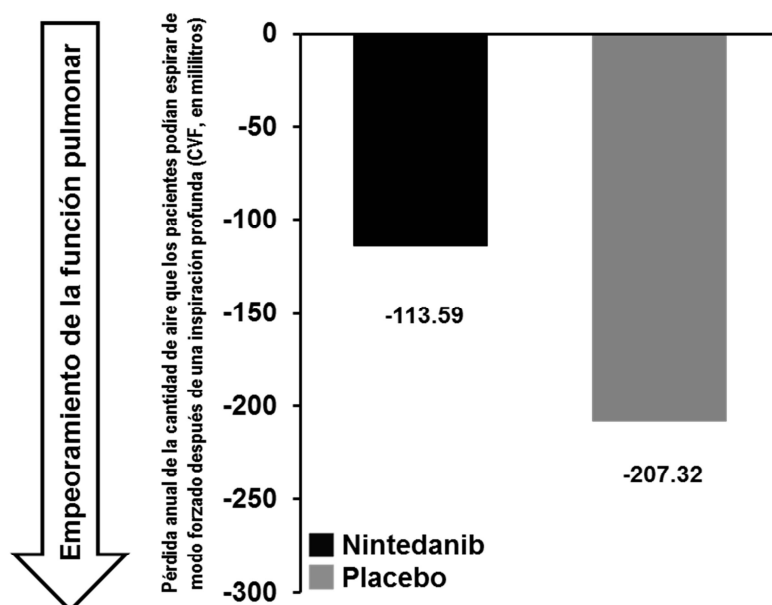
- Los pacientes visitaron al médico cada 2 semanas durante las primeras 6 semanas del estudio. Posteriormente lo visitaron cada 6 semanas.
- Los pacientes realizaron pruebas de función pulmonar.
- Los pacientes respondieron a preguntas sobre su salud y calidad de vida.
- Se realizaron análisis de sangre para comprobar la salud de los pacientes.
- Los médicos recogieron información sobre los efectos adversos.

Los médicos atendieron a cada paciente y comprobaron los resultados. También trataron cualquier problema de salud y realizaron más pruebas médicas en caso necesario.

Para ver si nintedanib podía ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar, los investigadores utilizaron una prueba de función pulmonar especial. Esta prueba midió la cantidad de aire que los pacientes podían expulsar en una espiración forzada después de una inspiración profunda. Los investigadores llaman a esta medición ‘capacidad vital forzada’ o ‘CVF’. Los investigadores midieron cuánto cambió la CVF durante 1 año. Una pérdida mayor en CVF durante 1 año significó un empeoramiento más rápido de la función pulmonar.

## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

De media, la función pulmonar en pacientes que tomaron nintedanib empeoró menos durante 1 año en comparación con pacientes que tomaron placebo. En el grupo de nintedanib, la pérdida anual en CVF, o la cantidad de aire que los pacientes podían espirar de modo forzado después de una inspiración profunda, fue aproximadamente la mitad de la pérdida anual en el grupo de placebo. Este resultado puede observarse en la figura a continuación. Para asegurarse de que los resultados eran fiables, los investigadores utilizaron análisis estadísticos. Averiguaron que era muy improbable que los resultados se debieran al azar.



Esta imagen muestra la pérdida anual media de cantidad de aire que los pacientes podían espirar de modo forzado después de inspirar profundamente (CVF). La barra negra muestra la pérdida en el grupo de nintedanib y la barra gris representa la pérdida en el grupo del placebo. Por término medio, la función pulmonar empeoró menos durante el año en los pacientes del grupo con nintedanib que aquellos del grupo con placebo.

## ¿Qué efectos adversos sufrieron los pacientes?

Más pacientes del grupo con nintedanib (69 %) que del grupo con placebo (26 %) presentaron efectos adversos.

Los efectos adversos más frecuentes afectaron al aparato digestivo. Estos efectos adversos se observaron con mayor frecuencia en pacientes que tomaron nintedanib que en aquellos que tomaron placebo.

Los efectos adversos que se observaron en al menos un 5 % de los pacientes en cualquier grupo de tratamiento se muestran en la tabla siguiente.

Los médicos registran todos los problemas de salud que sufren los pacientes durante un estudio. Algunos efectos adversos los causan los medicamentos del estudio, pero otros son consecuencia de otros medicamentos que toma el paciente. También aparecen efectos adversos derivados de la enfermedad y por otras causas. Aquí describimos los problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con los medicamentos del estudio. Estos problemas de salud se llaman efectos adversos.

	<b>Grupo de Nintedanib (329 pacientes)</b>	<b>Grupo de placebo (219 pacientes)</b>
Pacientes que sufrieron efectos adversos relacionados con los medicamentos del estudio	227 pacientes (69 %)	56 pacientes (26 %)
Deposiciones frecuentes y sueltas (diarrea)	176 pacientes (54 %)	21 pacientes (10 %)
Náuseas	67 pacientes (20 %)	10 pacientes (5 %)
Pérdida de apetito	29 pacientes (9 %)	6 pacientes (3 %)
Vómitos	24 pacientes (7 %)	3 pacientes (1 %)
Dolor de estómago (dolor abdominal)	23 pacientes (7 %)	5 pacientes (2 %)
Pérdida de peso (disminución del peso)	21 pacientes (6 %)	0 pacientes

Algunos pacientes dejaron de tomar los medicamentos del estudio y otros bajaron la dosis de los mismos debido a los efectos adversos. Más pacientes del grupo con nintedanib (30 pacientes, 9 %) que del grupo con placebo (4 pacientes, 2 %) interrumpieron su tratamiento con los medicamentos del estudio debido a efectos adversos. Asimismo, más pacientes del grupo con nintedanib (49 pacientes, 15 %) que del grupo con placebo (0 pacientes) redujeron su dosis del medicamento del estudio debido a efectos adversos.

Un total of 9 pacientes (3 %) en el grupo de nintedanib y 5 pacientes (2 %) en el grupo de placebo presentaron al menos 1 efecto adverso grave durante el estudio.

Un total de 25 pacientes (8 %) en el grupo de nintedanib y 21 pacientes (10 %) en el grupo de placebo fallecieron durante el estudio. La mayoría de estos pacientes falleció debido a la enfermedad del pulmón. Los médicos no pensaron que ninguna de estas muertes se debiera a los medicamentos del estudio.

Algunos pacientes del estudio sufrieron efectos adversos graves. Un efecto adverso se consideró grave si obligó al paciente a acudir al hospital o a ser ingresado. O si necesitó atención médica urgente, fue potencialmente mortal o produjo la muerte del paciente.

## ¿Se han realizado estudios de seguimiento?

Los pacientes que finalizaron este estudio podían participar en el estudio de seguimiento 1199.33. Este estudio continúa en marcha.

## ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) búsqueda del número de estudio: 1199.34

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) búsqueda del número EudraCT: 2010-024252-29

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) búsqueda del número NCT: NCT01335477

El título completo del estudio es:

'A 52 weeks, double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the effect of oral BIBF 1120, 150 mg twice daily, on annual Forced Vital Capacity decline, in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)'.

### 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.

---