

# Un estudio para comparar nintedanib con placebo para pacientes con fibrosis pulmonar asociada a esclerodermia (estudio SENSICIS<sup>®</sup>, 1199.214)

## La esclerodermia

(también llamada esclerosis sistémica) es una enfermedad rara.

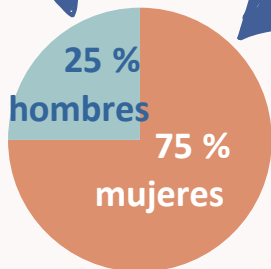
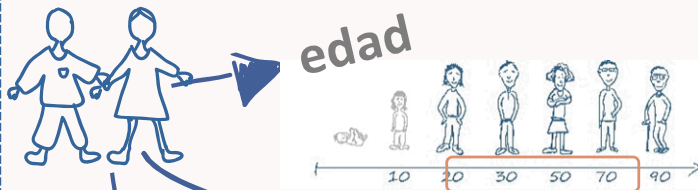
La esclerodermia puede afectar a la piel y a otros órganos. En algunas personas con esclerodermia, la enfermedad provoca **fibrosis pulmonar**.

Este **estudio** quería averiguar si:



¿Un medicamento llamado **nintedanib** ayuda a pacientes que tienen fibrosis pulmonar debido a esclerodermia?

## Los pacientes que participaron tenían esclerodermia con fibrosis pulmonar



**576 pacientes** de **31 países** en Europa, Canadá y EE UU, Asia y otras regiones participaron.

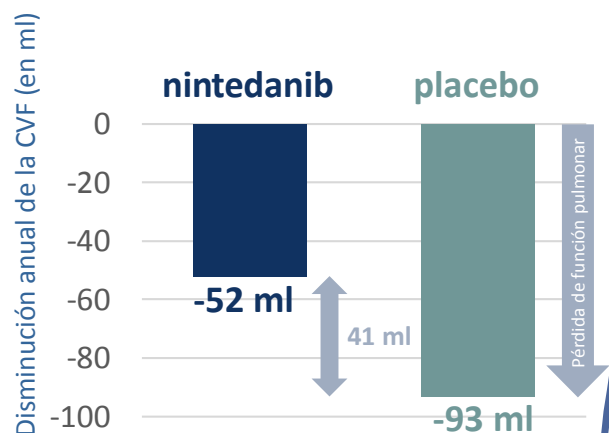
Cada paciente tomó dos veces al día

1 150 mg de nintedanib o bien

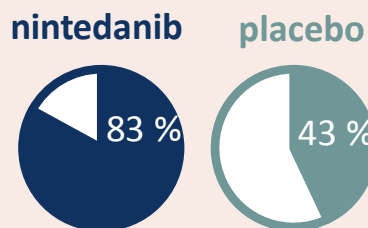
1 placebo que no contenía ningún medicamento

## RESULTADOS

Por término medio, después de 1 año de tratamiento, **nintedanib** **ralentizó la pérdida de la función pulmonar** en un **44 %**.



El 83 % de los pacientes que tomaron nintedanib y el 43 % de los pacientes que tomaron placebo tuvieron **efectos no deseados**.



La **diarrea** fue el efecto no deseado más frecuente: el 68% de los pacientes que tomaron nintedanib y el 20% de los pacientes que tomaron placebo tuvieron diarrea.

---

## SENSCIS®

### Un estudio para comparar nintedanib con placebo para pacientes con fibrosis pulmonar asociada a la esclerodermia

Esto es el resumen de un estudio clínico sobre la esclerodermia (también llamada esclerosis sistémica). Este resumen describe los resultados del estudio.

---

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Usted ha ayudado a los investigadores a responder a cuestiones importantes sobre nintedanib y el tratamiento de la fibrosis pulmonar asociada a la esclerodermia.

---



#### ¿De qué trató el estudio?

Este estudio se realizó para averiguar si un medicamento llamado nintedanib ayuda a los pacientes con esclerodermia que tienen fibrosis pulmonar debido a su enfermedad. La esclerodermia es una enfermedad rara que provoca el engrosamiento y el endurecimiento (fibrosis) de la piel y otros órganos.

En muchas personas con esclerodermia, la enfermedad causa fibrosis pulmonar (también llamada enfermedad pulmonar intersticial). Fibrosis pulmonar significa que los pulmones se vuelven más rígidos y gruesos. Esto puede dificultar la respiración. A menudo, la fibrosis pulmonar empeora con el tiempo.



#### ¿Por qué se necesitó la investigación?

No hay muchas opciones de tratamiento para pacientes con esclerodermia que tienen fibrosis pulmonar debido a su enfermedad. Se necesitan tratamientos nuevos.



## ¿Qué medicamentos se estudiaron?

Estudiamos el medicamento nintedanib. Los investigadores piensan que nintedanib puede bloquear las señales biológicas que se producen en el proceso de endurecimiento tisular (fibrosis). Nintedanib se utiliza para tratar una enfermedad llamada fibrosis pulmonar idiopática, que es otro tipo de fibrosis pulmonar. En la fibrosis pulmonar idiopática, la función pulmonar empeora a medida que la enfermedad avanza. Nintedanib puede ayudar a ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar. Nintedanib se toma en forma de cápsula que los pacientes tragan.

La mitad de los pacientes en este estudio tomó nintedanib y la otra mitad tomó placebo. Las cápsulas de placebo en este estudio tenían el mismo aspecto que las de nintedanib, pero no contenían medicamento. Comparamos nintedanib con placebo para averiguar si nintedanib funciona en pacientes que tienen esclerodermia con fibrosis pulmonar.



## ¿Quiénes participaron en el estudio?

En el estudio participaron pacientes adultos con esclerodermia que tenían fibrosis pulmonar debido a su enfermedad.

Un total de 576 pacientes participó en el estudio. 433 pacientes (75 %) eran mujeres y 143 (25 %), hombres. La edad media era de 54 años. El paciente más joven tenía 20 años y el de mayor edad, 79 años.

Este estudio se realizó en Europa, Canadá y los EE UU, Asia y otras regiones. La tabla a continuación muestra dónde se realizó el estudio.

Región	Países	Número de pacientes
Europa	Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia, Suiza	266
Canadá y los EE UU	Canadá, Estados Unidos	142
Asia	China, India, Japón, Malasia, Tailandia	130
Otras regiones	Argentina, Australia, Brasil, Chile, Israel, México	38



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Los pacientes se dividieron en 2 grupos. Se decidió al azar quién iba en qué grupo. Un grupo de pacientes tomó nintedanib y el otro grupo tomó placebo. Todo paciente tenía las mismas posibilidades de estar en el grupo de nintedanib o en el grupo de 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. Todos los pacientes empezaron con la dosis de 150 miligramos (mg) dos veces al día. Si los pacientes presentaban efectos no deseados, los médicos podían bajar la dosis a 100 mg dos veces al día. Los pacientes también podían dejar de tomar las cápsulas durante un tiempo.



Se planeó que los pacientes permanecieran en el estudio durante al menos 1 año. La máxima cantidad de tiempo que los pacientes estuvieron en el estudio fue de 2 años. Durante este tiempo, los pacientes acudieron al médico periódicamente. En estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de cada uno de los pacientes.



Para ver si nintedanib podía ralentizar la pérdida de función pulmonar, se utilizó una prueba de función pulmonar. La prueba medía en mililitros (ml) cuánto aire podía exhalar un paciente en un dispositivo. Esta medición se llama capacidad vital forzada o CVF. Medimos cuánto cambió la CVF durante 1 año. Una disminución de la CVF a lo largo de 1 año significaba una pérdida de función pulmonar.



También quisimos saber si nintedanib puede reducir el engrosamiento de la piel. Para analizarlo, los médicos comprobaron el grosor de la piel en diferentes partes del cuerpo de los pacientes. A continuación calculamos un índice, llamado índice cutáneo de Rodnan modificado o mRSS. Comparamos los índices de grosor cutáneo al comienzo del estudio con los índices después de haber estado 1 año en el estudio.



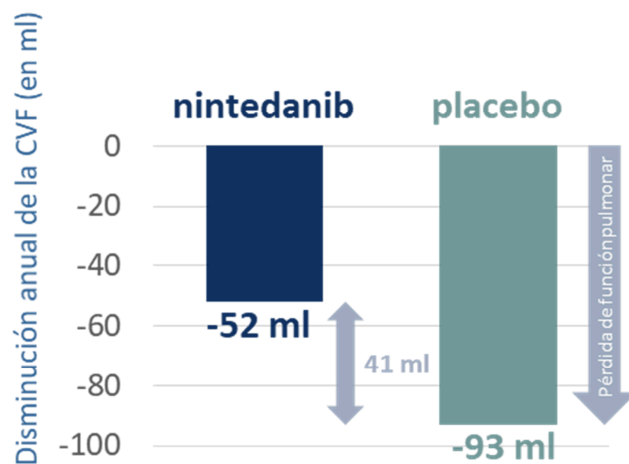
También quisimos saber si nintedanib puede mejorar la calidad de vida de los pacientes relacionada con su salud. Para ello, los pacientes respondieron a una serie de preguntas llamadas Cuestionario Respiratorio St. George (CRSG). Los pacientes respondieron a cuestiones sobre cuánto les estaban afectando sus problemas respiratorios y cómo repercutían en sus vidas. Utilizamos las respuestas de cada paciente para calcular el índice CRSG. Comparamos los índices al comienzo del estudio con los índices después de haber estado 1 año en el estudio.



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?



A medida que avanza la fibrosis pulmonar asociada a la esclerodermia, se espera que se produzca una pérdida de la función pulmonar. El gráfico muestra la pérdida anual media de la función pulmonar en pacientes que tomaron nintedanib (barra azul a la izquierda) y pacientes que tomaron placebo (barra verde a la derecha). Por término medio, después de 1 año de tratamiento, nintedanib ralentizó la pérdida de la función pulmonar en un 44 %.



Realizamos pruebas estadísticas sobre los resultados. Estas pruebas demostraron que era improbable que la diferencia entre los grupos de tratamiento se diera por casualidad.



Nintedanib no redujo el engrosamiento de la piel. Tanto en el grupo de nintedanib como en el grupo de placebo, por término medio, el engrosamiento de la piel disminuyó lentamente después de 1 año. Sin embargo, no hubo diferencia significativa entre los grupos.

















Nintedanib no mejoró la calidad de vida de los pacientes relacionada con la salud, según midió el CRSG. Ambos grupos, por término medio, apenas experimentaron unos cambios muy pequeños en el índice CRSG después de 1 año. No hubo diferencia significativa entre los grupos.



## ¿Hubo algún efecto no deseado?

Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con los medicamentos del estudio. En este estudio, 238 de 288 pacientes (83 %) que tomaron nintedanib tuvieron efectos no deseados. 125 de 288 pacientes (43 %) que tomaron placebo tuvieron efectos no deseados.

La tabla a continuación muestra los efectos no deseados más comunes observados en pacientes que tomaron nintedanib.

	<b>Nintedanib (288 pacientes)</b>		<b>Placebo (288 pacientes)</b>	
Diarrea	197 pacientes (68 %)		57 pacientes (20 %)	
Náuseas	71 pacientes (25 %)		21 pacientes (7 %)	
Vómitos	51 pacientes (18 %)		12 pacientes (4 %)	
Dolor de estómago	22 pacientes (8 %)		9 pacientes (3 %)	
Pérdida de peso	20 pacientes (7 %)		4 pacientes (1 %)	
Pérdida de apetito	18 pacientes (6 %)		8 pacientes (3 %)	

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una 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 discapacidad o si el médico pensó que eran graves por otra razón. En este estudio, 14 pacientes (5 %) en el grupo de nintedanib tuvieron efectos no deseados graves. 6 pacientes (2 %) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados graves. 1 paciente en el grupo de nintedanib murió por un efecto no deseado. Este paciente murió por una lesión en el pulmón. Ningún paciente en el grupo de placebo murió por efectos no deseados.



## ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web:

[www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search)

Busque el número EudraCT: 2015-000392-28

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Busque el número NCT: NCT02597933

<https://reec.aemps.es>

Busque el número EudraCT: 2015-000392-28

Estará disponible un resumen científico del estudio en este sitio web en noviembre de 2019:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com)

Busque el número del estudio: 1199.214

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es:

'SENSCIS®: A double blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating efficacy and safety of oral nintedanib treatment for at least 52 weeks in patients with 'Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease'(SSc-ILD)'.

Este es un estudio de fase 3.

Este estudio se inició en noviembre de 2015 y se finalizó en noviembre de 2018.



## ¿Se han realizado estudios de seguimiento?

Si realizamos más estudios clínicos con nintedanib, se podrán encontrar en los sitios web públicos indicados en la sección anterior. Para encontrar estos estudios, busque: nintedanib.

Los pacientes del grupo de nintedanib y el grupo de placebo que completaron este estudio sobre el tratamiento podían participar en un estudio de seguimiento SENSCIS-ON® (número de estudio: 1199.225). En el estudio SENSCIS-ON® todos los pacientes reciben nintedanib. El estudio SENSCIS-ON® aún continúa.



## Reconocimiento

Quisiéramos dar las gracias a las siguientes asociaciones de pacientes de esclerodermia por su asesoramiento en cuanto al diseño y la implementación del estudio clínico y la redacción de este resumen para el público en general:

- Asociación Española de Esclerodermia, España
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia, Portugal
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Italia
- Scleroderma and Raynaud's UK
- Scleroderma Canada
- Scleroderma Foundation, EE UU
- Scleroderma Research Foundation, EE UU
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V., Alemania
- Sklerodermiforeningen, Dinamarca

---

## 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.

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 ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons <sup>®</sup>Fotolia by Matthias Enter