

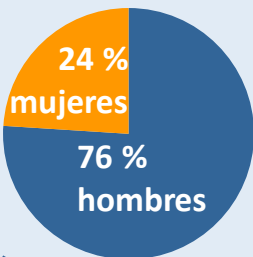
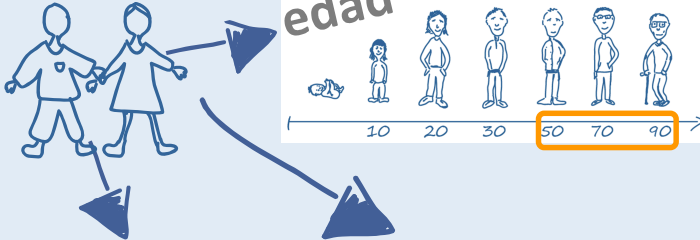
Un estudio de nintedanib en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) para entender mejor cómo nintedanib ralentiza la progresión de la enfermedad (1199.227)

La FPI es una enfermedad que provoca cicatrización en los pulmones. Esto dificulta la respiración. Nintedanib es un medicamento que puede ralentizar la progresión de la FPI.

Este estudio debía averiguar:

¿Cómo influye nintedanib en la cantidad de una proteína llamada CRPM en la sangre?

Los participantes en este estudio tenían FPI

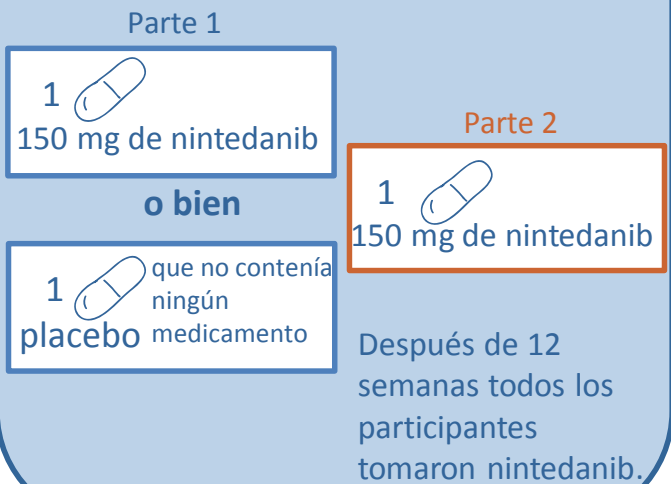


Participaron 346 pacientes de 13 países de Europa, Asia, Australia y Norteamérica.

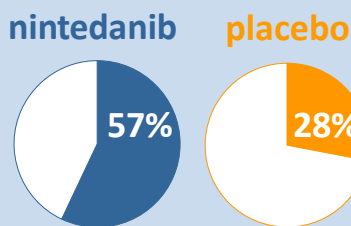
Este estudio tenía 2 partes:

Parte 1 → Parte 2 →
1 semana 1-12 2 semana 13-52

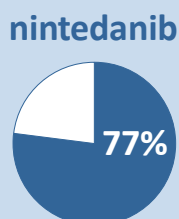
Cada paciente tomó dos veces al día



1 Parte 1 El 57 % de los participantes que tomaron nintedanib y el 28 % de los participantes que tomaron placebo tuvieron efectos no deseados.



2 Parte 2 El 77 % de los participantes tuvo efectos no deseados.



RESULTADOS

Después de 12 semanas, el cambio en CRPM no fue diferente en los participantes que tomaban nintedanib y los participantes que tomaban placebo.

Un estudio de nintedanib en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) para entender mejor cómo nintedanib ralentiza la progresión de la enfermedad

Esto es el resumen de un estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre nintedanib y el tratamiento de la FPI.



¿De qué trató el estudio?

La fibrosis pulmonar idiopática (FPI) es una enfermedad rara que 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 punta de los dedos (dedos en palillo de tambor). Nintedanib es un medicamento que se utiliza para ralentizar la progresión de la FPI.

El propósito de este estudio fue medir cómo nintedanib afecta a una determinada proteína en la sangre llamada CRPM. En otros estudios clínicos se ha demostrado cómo la CRPM aumenta según empeora la FPI. Nosotros esperábamos que, si nintedanib tenía algún efecto en la CRPM, esto aportaría más información sobre cómo funciona nintedanib.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Todos los participantes en este estudio tenían FPI.

En total, 346 pacientes participaron en el estudio. Se incluyeron 262 hombres y 84 mujeres. La edad media era de 70 años. El paciente más joven tenía 49 años y el participante de mayor edad, 91 años.

Este estudio fue realizado en Europa, Asia, Oceanía y Norteamérica. La tabla inferior muestra los países en los que se realizó el estudio.

Región	Países	Número de participantes
Europa	Alemania, Bélgica, España, Finlandia, Francia, Hungría, Polonia, Reino Unido, República Checa	213
Asia	Japón, Corea	102
Oceanía	Australia	20
Norteamérica	Estados Unidos	11



¿Cómo se realizó este estudio?

Este estudio tenía 2 partes. La primera parte duró 12 semanas y la segunda parte, 40 semanas.

En la primera parte del estudio, los participantes en el estudio se dividieron en 2 grupos. Se decidió al azar qué participantes iban en cada grupo. Los grupos eran:

- Grupo de nintedanib: los participantes tomaron 1 comprimido de 150 mg de nintedanib dos veces al día
- Grupo de placebo: los pacientes tomaron 1 comprimido de placebo dos veces al día

Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que nintedanib, pero no contenían medicamento. En el grupo de nintedanib había 116 participantes y en el grupo de placebo, 230 participantes. Ni los participantes ni los médicos sabían si los participantes estaban en el grupo de nintedanib o en el grupo de placebo.

Queríamos saber si había diferencia en la cantidad de CRPM en la sangre después de tomar nintedanib durante 12 semanas. Comparamos la cantidad de CRPM en participantes que tomaron nintedanib con la cantidad de CRPM en participantes que tomaron placebo.

En la segunda parte del estudio, todos los participantes tomaron 1 comprimido de 150 mg de nintedanib dos veces al día durante 40 semanas. Todos los participantes sabían que ahora estaban tomando nintedanib. Los participantes que estaban tomando nintedanib en la parte 1 siguieron tomando nintedanib. Los participantes que estuvieron tomando placebo en la parte 1 cambiaron a nintedanib en la parte 2. Queríamos saber si había diferencia entre los tratamientos. Medimos cuán bien funcionaban los pulmones al final del estudio en comparación con el comienzo del estudio. También queríamos saber si había diferencia entre el número de participantes que moría.

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Después de 12 semanas, el cambio medio en la cantidad de CRPM en la sangre no era diferente entre los grupos. Los grupos fueron: participantes que tomaban nintedanib comparados con participantes que tomaban placebo.















Al final del estudio, unos porcentajes similares de participantes en ambos grupos de tratamiento tenían función pulmonar reducida o fallecieron. 29 de 116 participantes (25 %) que habían tomado nintedanib a lo largo de todo el estudio tenían función pulmonar reducida o fallecieron. 70 de 230 participantes (30 %) que habían tomado placebo durante las primeras 12 semanas tenían función pulmonar reducida o fallecieron.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con los medicamentos del estudio. Durante la primera parte del estudio, 66 de 116 participantes (57 %) en el grupo de nintedanib tuvieron efectos no deseados. 64 de 230 participantes (28 %) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados.

La tabla a continuación muestra los 6 efectos no deseados más frecuentes en cada grupo de tratamiento.

Efecto no deseado	Nintedanib 150 mg dos veces al día (116 participantes) 	Placebo (230 participantes) 
Diarrea	47 participantes (41 %) 	34 participantes (15 %) 
Náuseas	16 participantes (14 %) 	10 participantes (4 %) 
Pérdida de apetito	11 participantes (10 %) 	7 participantes (3 %) 
Disminución del peso	6 participantes (5 %) 	1 participante (menos del 1 %) 
Vómitos	5 participantes (4 %) 	5 participantes (2 %) 
Molestia abdominal	5 participantes (4 %) 	1 participante (menos del 1 %) 

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital o pusieron la vida en peligro. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. Durante la primera parte del estudio, 1 de 116 participantes (menos del 1 %) en el grupo de nintedanib tuvieron efectos no deseados graves. 2 de 230 participantes (menos del 1 %) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados graves.

Todos los participantes tomaron nintedanib durante la segunda parte del estudio. Durante este periodo, 256 de 333 participantes (77 %) tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados más frecuentes eran los mismos que en la primera parte del estudio. 13 de 333 participantes (4 %) tuvieron efectos no deseados graves durante la segunda parte del estudio.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre el estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1199.227.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2015-003148-38.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT02788474.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque el número del estudio 1199.227.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: A 12-week, double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group trial followed by a single active arm phase of 40 weeks evaluating the effect of oral nintedanib 150 mg twice daily on change in biomarkers of extracellular matrix (ECM) turnover in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and limited forced vital capacity (FVC) impairment’.

Este es un estudio de fase 4. Este estudio se inició en junio de 2016 y finalizó en junio de 2018.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con nintedanib, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para buscar información sobre estos estudios, utilice las palabras nintedanib y BIBF 1120.

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 [®] Fotolia por Matthias Enter