

INBUILD®: Un estudio para averiguar si un medicamento llamado nintedanib ayuda a personas con fibrosis pulmonar progresiva (1199.247)

La **fibrosis pulmonar** hace que el tejido de los pulmones se vuelva grueso, rígido y cicatricial. Esto puede dificultar la respiración.

Fibrosis pulmonar **progresiva** significa que la cicatrización de los pulmones empeora con el tiempo.

Este **estudio** quería averiguar:

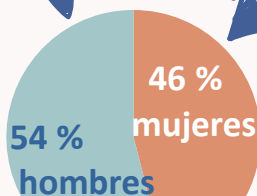
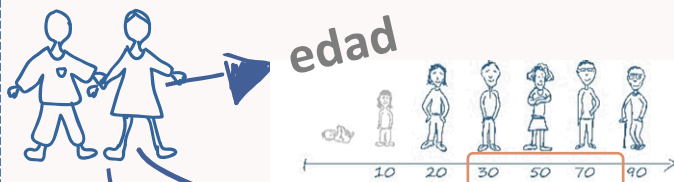


¿Un medicamento llamado **nintedanib** ayuda a personas con fibrosis pulmonar progresiva?

Cada paciente tomó dos veces al día

- 1 150 mg de nintedanib o bien
- 1 placebo que no contenía ningún medicamento

Los participantes en este estudio tenían fibrosis pulmonar progresiva

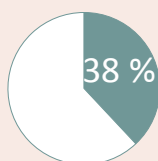
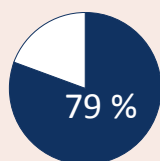


Participaron **663 pacientes** de **15 países** en Europa, Asia, Norteamérica y Sudamérica.

El 79 % de los participantes que tomaron nintedanib y el 38 % de los participantes que tomaron placebo tuvieron **efectos no deseados**.



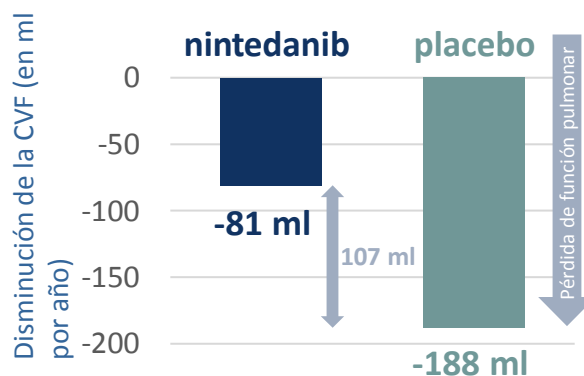
nintedanib placebo



La **diarrea** fue el efecto no deseado más frecuente: el 59 % de los pacientes que tomaron nintedanib y el 18 % de los pacientes que tomaron placebo tuvieron diarrea.

RESULTADOS

Por término medio, después de 1 año, **nintedanib** ralentizó la **pérdida de la función pulmonar** en un **57 %**.



Los resultados fueron similares independientemente del patrón de fibrosis visto en la imagen del tórax.

INBUILD®

Un estudio para averiguar si un medicamento llamado nintedanib ayuda a personas con fibrosis pulmonar progresiva

Esto es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

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



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado nintedanib ayuda a personas con fibrosis pulmonar progresiva. La fibrosis pulmonar hace que el tejido de los pulmones se vuelva grueso, rígido y cicatricial. Esto provoca la pérdida de función pulmonar y puede dificultar la respiración.

En algunas personas, la fibrosis pulmonar es progresiva. Esto significa que empeora con el tiempo.

La fibrosis pulmonar puede aparecer en personas con enfermedades pulmonares intersticiales, también llamadas EPI. Las EPI afectan al tejido y al espacio alrededor de los alvéolos pulmonares.

La fibrosis pulmonar puede producirse debido a la inhalación de una sustancia nociva. La fibrosis pulmonar también puede estar asociada a enfermedades como la artritis reumatoide o la sarcoidosis. Sin embargo, en muchas personas con fibrosis pulmonar, se desconoce la causa. Los médicos llaman 'idiopáticas' a las enfermedades con causa desconocida.

Nintedanib es un medicamento utilizado para tratar fibrosis pulmonar idiopática (FPI), que es un tipo de fibrosis pulmonar progresiva. En la FPI, nintedanib puede ayudar a ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar. Los investigadores piensan que nintedanib puede bloquear las señales biológicas que tienen lugar en el proceso de fibrosis pulmonar. En este estudio, queríamos comprobar si nintedanib también funciona para otros tipos de fibrosis pulmonar progresiva.



¿Quiénes participaron en el estudio?

En el estudio participaron adultos con varios tipos de fibrosis pulmonar progresiva. Dado que ya sabíamos que nintedanib tiene efecto en personas con FPI, los pacientes con esta enfermedad no podían participar.

663 pacientes participaron en el estudio. 356 participantes eran hombres y 307 participantes eran mujeres. La edad media era de 66 años. El paciente más joven tenía 27 años y el participante de mayor edad, 87 años.

La tabla a continuación muestra el número de participantes en el estudio en diferentes regiones.

Región	Países	Número de participantes
Europa	Alemania, Bélgica, España, Francia, Italia, Polonia, Reino Unido, Rusia	301
Asia	China, Corea del Sur, Japón	155
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	136
Sudamérica	Argentina, Chile	71



¿Cómo se realizó este estudio?

Los participantes se dividieron en 2 grupos de tamaño prácticamente igual. Todo participante tenía las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Los grupos eran:

- Grupo de nintedanib: los participantes tomaron 1 cápsula de 150 miligramos (mg) de nintedanib dos veces al día
- Grupo de placebo: los participantes tomaron 1 cápsula de placebo dos veces al día

Las cápsulas de placebo en este estudio tenían el mismo aspecto que las de nintedanib, pero no contenían medicamento. Ni los participantes ni los médicos sabían quién estaba en el grupo de nintedanib o quién estaba en el grupo de placebo.

Si los participantes presentaban efectos no deseados, los médicos podían bajar la dosis a 100 mg dos veces al día o incluso detener el tratamiento durante un tiempo.



Se planeó que los participantes permanecieran en el estudio durante al menos 1 año. Algunos participantes estuvieron más tiempo en el estudio, hasta que este finalizó. Durante este tiempo, los participantes acudieron al médico periódicamente. En estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de cada uno de los participantes.



Para ver si nintedanib podía ralentizar la pérdida de función pulmonar, se utilizó una prueba de función pulmonar. La prueba medía, en mililitros, cuánto aire podía exhalar un paciente en un dispositivo. Esta medición se llama capacidad vital forzada o CVF. Indica el volumen de los pulmones. Medimos cuánto cambió la CVF en 1 año. Una disminución de la CVF al cabo de 1 año significaba una pérdida de función pulmonar.

Miramos cuánto cambió la CVF en todos los participantes.

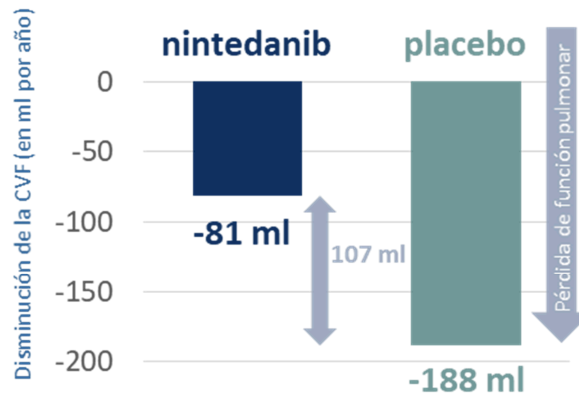
Asimismo miramos la CVF en grupos de participantes con diferentes patrones de fibrosis en los pulmones. Estos patrones se pueden ver con escáneres de tomografía computarizada (TC) del tórax. Los escáneres de TC utilizan rayos X para crear imágenes del interior del cuerpo. Queríamos ver si el medicamento actuaba del mismo modo en personas con diferentes patrones de fibrosis en los pulmones.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

En comparación con placebo, nintedanib ralentizó la pérdida de la función pulmonar en los participantes del estudio. Dado que los participantes tenían fibrosis pulmonar progresiva, se esperaba una pérdida de la función pulmonar.

El gráfico inferior muestra la pérdida anual media de la función pulmonar en participantes que tomaron nintedanib (barra azul a la izquierda) y participantes 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 57 %. Los resultados fueron similares independientemente del patrón de fibrosis visto en la imagen del tórax.



Realizamos pruebas estadísticas sobre los resultados. Estas pruebas demostraron que era improbable que las diferencias entre los grupos de tratamiento se dieran por casualidad.















¿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 nintedanib o placebo.

Durante 1 año de tratamiento, 262 de 332 participantes (79 %) en el grupo de nintedanib tuvieron efectos no deseados. 126 de 331 participantes (38 %) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados.

La tabla a continuación muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	Nintedanib 332 participantes había en este grupo 	Placebo 331 participantes había en este grupo 
Diarrea	196 participantes (59 %) 	59 participantes (18 %) 
Náuseas	79 participantes (24 %) 	19 participantes (6 %) 
Vómitos	41 participantes (12 %) 	7 participantes (2 %) 
Pérdida de apetito	37 participantes (11 %) 	10 participantes (3 %) 
Aumento de una enzima que puede indicar problemas en el hígado (aumento de alanina aminotransferasa)	36 participantes (11 %) 	8 participantes (2 %) 

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 cualquier otra razón. Durante 1 año de tratamiento, 21 participantes (6 %) en el grupo de nintedanib tuvieron efectos no deseados graves. En el grupo de placebo 13 participantes (4 %) tuvieron efectos no deseados graves.

Ningún participante en el grupo de nintedanib falleció a causa de efectos no deseados durante 1 año de tratamiento. Un participante en el grupo de placebo murió a causa de efectos no deseados.



¿Dónde puedo encontrar más información?

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

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número de estudio **BI 1199.247**.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT **2015-003360-37**.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT **NCT02999178**.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html> y busque el número del estudio **1199.247**

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'INBUILD®: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of nintedanib over 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease (PF-ILD)'.

Este es un estudio de fase 3. Este estudio se inició en febrero de 2017 y finalizará en agosto de 2019.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Los participantes que finalizaron este estudio podían participar en el estudio de seguimiento, INBUILD-ON® (número de estudio: 1199-0248). En el estudio INBUILD-ON® todos los participantes reciben nintedanib. El estudio INBUILD-ON® aún continúa.

Si realizamos más estudios clínicos con nintedanib, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para investigar sobre estos estudios, utilice la palabra **nintedanib**.

Reconocimiento

Quisiéramos dar las gracias a las siguientes asociaciones de pacientes por su asesoramiento en el desarrollo de este resumen para el público en general:

- Action for Pulmonary Fibrosis (APF)
- Asociación de Familiares y Enfermos de Fibrosis Pulmonar Idiopática (AFEFPPI)
- Association Française des Polyarthritiques et des Rhumatismes Inflammatoires Chroniques (AFPric)
- Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)
- Association Pierre Enjalran Fibrose Pulmonaire Idiopathique (APEFPI)
- Canadian Pulmonary Fibrosis Foundation
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl (FESCA)
- Hellenic League Against Rheumatism (ELEANA)
- Idiopathic Pulmonary Fibrosis Association Bulgaria
- Irish Lung Fibrosis Association (ILFA)
- Liga Reumatológica Española (LIRE)
- Lungenfibrose e.V.
- Pulmonary Fibrosis Foundation
- Scleroderma Canada
- The European Idiopathic Pulmonary Fibrosis and Related Disorder Federation (EU-IPFF)
- The Pulmonary Fibrosis Trust
- Un respiro di speranza

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.