
Un estudio para evaluar si nintedanib influye en los componentes de las píldoras anticonceptivas en mujeres con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (EPI-ES)

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

Les damos las gracias a todas las participantes. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre nintedanib.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado nintedanib afecta a la cantidad de medicamento anticonceptivo hormonal (la píldora) en la sangre de las mujeres. Nintedanib se utiliza para tratar diferentes tipos de fibrosis pulmonar, incluida la enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (EPI-ES).

Las mujeres que pueden quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos mientras toman nintedanib. Esto se debe a que nintedanib podría dañar al bebé nonato. Algunos medicamentos pueden afectar a la cantidad de medicamento anticonceptivo en la sangre. Esto puede provocar que el medicamento anticonceptivo sea menos efectivo.



¿Quiénes participaron en este estudio?

17 mujeres con EPI-ES participaron en el estudio. La paciente más joven tenía 30 años y la participante de mayor edad, 83 años. La edad media era de 59 años.

El estudio tuvo lugar en España, Bélgica, Alemania, los Países Bajos y Portugal.



¿Cómo se realizó este estudio?

Comparamos la cantidad de medicamento anticonceptivo en la sangre cuando las participantes lo tomaron solo en comparación con la cantidad cuando lo tomaron junto con nintedanib.

Las participantes tomaron primero una dosis única de medicamento anticonceptivo. Al menos 3 días después, las participantes tomaron nintedanib dos veces al día por un periodo de 2 a 4 semanas. Uno de los días de tratamiento con nintedanib, también tomaron una dosis única de medicamento anticonceptivo. El medicamento anticonceptivo se tomó en forma de comprimido. Nintedanib se tomó en forma de cápsula.

Los médicos tomaron muestras de sangre en diferentes momentos durante el estudio. Los médicos también recogieron información sobre la salud de las participantes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Este estudio demostró que tomar nintedanib no afecta a la cantidad de medicamento anticonceptivo en la sangre.








¿Tuvieron las participantes algún efecto no deseado?

Sí, las participantes en este estudio tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son cualquier problema de salud que los médicos consideran relacionados con nintedanib o el medicamento anticonceptivo. En este estudio:

- Ninguna de las participantes tuvo efectos no deseados al tomar el medicamento anticonceptivo solo.
- 9 de cada 17 participantes (53 %) tuvieron efectos no deseados al tomar nintedanib o nintedanib más el medicamento anticonceptivo.

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

Tipo de efecto no deseado	Nintedanib o nintedanib más medicamento anticonceptivo 17 participantes	
Diarrea	5 participantes (29 %)	
Vómitos	5 participantes (29 %)	
Náuseas	4 participantes (24 %)	
Dolor en el abdomen superior	3 participantes (18 %)	

Algunos efectos no deseados se consideran graves porque el médico piensa que son graves por cualquier razón. En este estudio, 1 participante tuvo un efecto no deseado grave.



¿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 1199-0340.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2018-001177-24.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT03675581.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html> y busque el número del estudio 1199-0340.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A Phase I trial to investigate the effect of nintedanib on the pharmacokinetics of a combination of ethinylestradiol and levonorgestrel in female patients with Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease (SSc-ILD)'.

Este estudio se inició en enero de 2019 y finalizó en octubre de 2019.



¿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.

Las personas que participaron en este estudio podrían participar en un estudio de seguimiento con nintedanib, SENCIS-ON® (número de estudio: 1199-0225).

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 © Adobe Stock por Matthias Enter