

Un estudio para evaluar cómo afecta tomar BI 1015550 durante 12 semanas a la función pulmonar en personas con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)

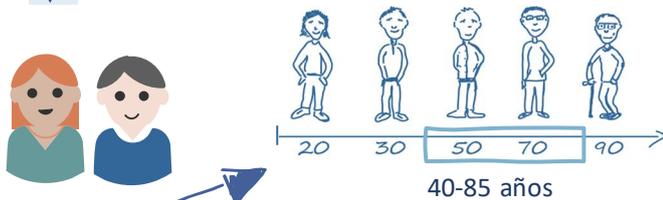
La **fibrosis pulmonar idiopática (FPI)** es una enfermedad rara que provoca cicatrización del tejido dentro de los pulmones. Los pulmones se hacen gruesos y rígidos (fibróticos).

Este **ESTUDIO** se realizó para averiguar: ¿Ralentiza un medicamento denominado **BI 1015550** el empeoramiento de la función pulmonar en personas con **FPI**?



Los participantes...

✓ tenían FPI



Había **147** participantes de todo el **mundo**.



Aproximadamente la mitad de los participantes ya estaba tomando nintedanib o pirfenidona para la FPI.



El **28%** de los participantes del grupo tratado con BI 1015550 y el **20%** de los participantes del grupo tratado con placebo tuvieron **efectos no deseados**.

BI 1015550



27 de 97
participantes

Placebo



10 de 50
participantes

Los participantes que tomaron nintedanib o pirfenidona además de BI 1015550 tuvieron más efectos no deseados que los participantes que solo tomaron BI 1015550.

Dos veces al día, los participantes tomaron:

 18 mg de BI 1015550

o bien

 placebo,
que no contenía ningún medicamento

Las personas que ya estaban tomando nintedanib o pirfenidona para la FPI podían continuar tomándolos además del medicamento del estudio.

RESULTADOS

Los resultados mostraron que BI 1015550 puede **ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar** en personas con FPI.

En los participantes que tomaron BI 1015550, la función pulmonar prácticamente no varió durante 3 meses. No supuso ninguna diferencia que los participantes tomaran también o no nintedanib o pirfenidona.

En los participantes que tomaron el placebo, la función pulmonar empeoró.

Un estudio para evaluar cómo afecta tomar BI 1015550 durante 12 semanas a la función pulmonar en personas con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)

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

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Nos han ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 1015550 y el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio era averiguar si un medicamento llamado BI 1015550 puede ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar en personas con fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

La 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 dificultad para respirar y tos seca persistente.



¿Quiénes participaron en este estudio?

Podían participar en el estudio personas con FPI que tenían al menos 40 años.

Un total de 147 personas participó en el estudio. De ellas, 113 eran hombres (77% de los participantes) y 34, mujeres (23% de los participantes). El paciente más joven tenía 40 años y el de mayor edad, 85 años. La edad media de los participantes era de 70 años.

El estudio se realizó en 22 países. En la lista siguiente se muestran los países con el número de participantes por país entre paréntesis.

Argentina (menos de 3), Australia (menos de 3), Austria (3), Canadá (13), Chile (7), China (6), República Checa (5), Dinamarca (8), Finlandia (13), Alemania (22), Grecia (menos de 3), Hungría (menos de 3), Italia (6), Japón (16), Países Bajos (5), Polonia (menos de 3), Rusia (4), Corea del Sur (8), España (6), Ucrania (4), Reino Unido (5), Estados Unidos (11).



¿Cómo se realizó este estudio?

Se dividió a los participantes en 2 grupos. Los grupos eran:

- Grupo tratado con BI 1015550: los participantes tomaron 18 mg de BI 1015550 en forma de comprimidos dos veces al día.
- Grupo tratado con placebo: los participantes tomaron un placebo en forma de comprimidos dos veces al día.

Cada participante tenía una probabilidad de dos tercios de estar en el grupo tratado con BI 1015550 y de un tercio de estar en el grupo tratado con placebo. Los comprimidos de placebo tenían el mismo aspecto que los comprimidos de BI 1015550, pero no contenían ningún medicamento. Ni los participantes ni los médicos sabían si los participantes estaban en el grupo tratado con BI 1015550 o en el grupo tratado con placebo. Comparamos BI 1015550 con el placebo para averiguar la eficacia de BI 1015550.

Los participantes en este estudio tomaron comprimidos de BI 1015550 o de placebo durante 3 meses. Las personas que ya estaban tomando nintedanib o pirfenidona para la FPI podían continuar tomándolos durante todo el estudio.

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes. Se utilizó una prueba de la función pulmonar para ver si BI 1015550 podía ralentizar la pérdida de función pulmonar. La prueba medía en mililitros (ml) cuánto aire podía espirar un paciente en un dispositivo. Esta medición se llama capacidad vital forzada o CVF. Medimos cuánto cambió la CVF en 3 meses. Una disminución de la CVF indica una pérdida de función pulmonar.



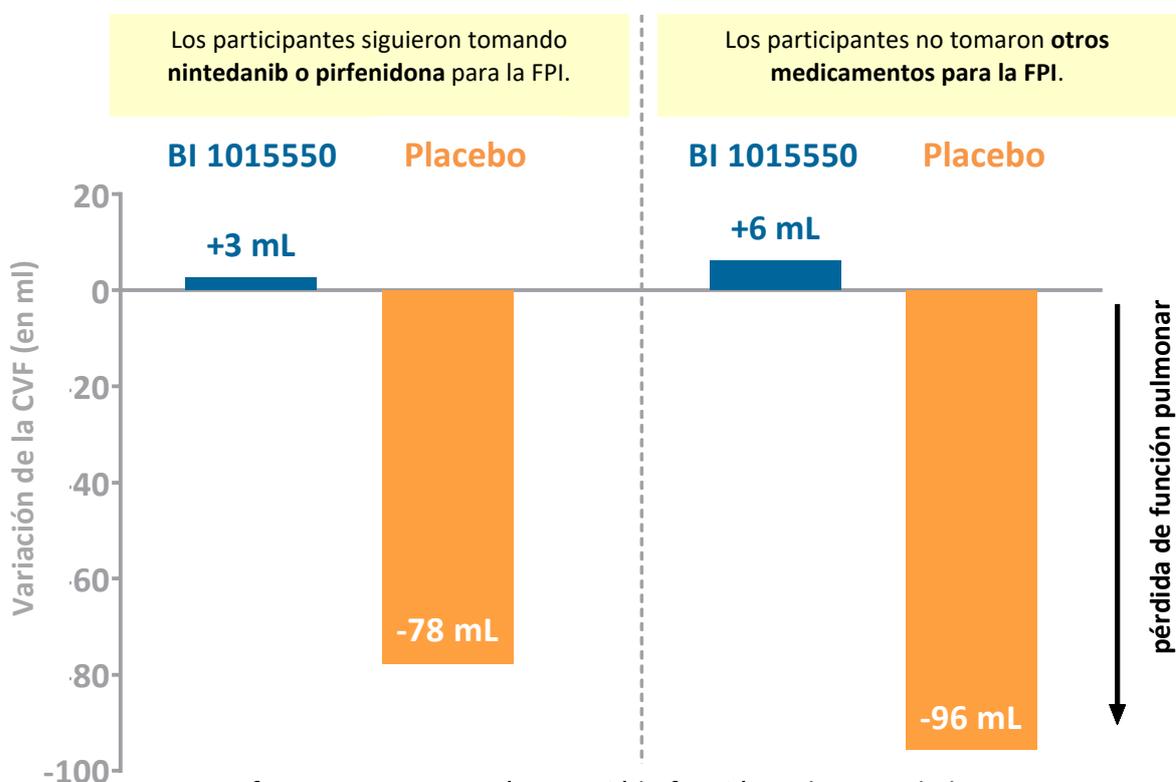
¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Comprobamos si la función pulmonar de los participantes cambiaba después de tomar BI 1015550 o placebo durante 3 meses.

Los resultados mostraron que BI 1015550 puede ralentizar el empeoramiento de la función pulmonar en personas con FPI. En los participantes que tomaron BI 1015550, la función pulmonar prácticamente no varió durante 3 meses. No supuso ninguna diferencia que los participantes tomaran también o no nintedanib o pirfenidona. En los participantes que tomaron el placebo, la función pulmonar empeoró.

Realizamos pruebas estadísticas sobre los resultados. Descubrimos que era improbable que la diferencia entre los grupos de tratamiento fuera fruto de la casualidad.

Variación de la función pulmonar después de 3 meses



En esta figura se muestra cómo varió la función pulmonar de los participantes al tomar BI 1015550 o un placebo durante 3 meses.

Un valor **negativo** de CVF indica una **pérdida de función pulmonar**.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes de ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con BI 1015550 o con el placebo. En este estudio, 27 de cada 97 participantes (28%) en el grupo de BI 1015550 sufrieron efectos no deseados. De estos 27 participantes, 18 tomaron además nintedanib o pirfenidona y 9 no tomaron otros medicamentos para la FPI.

10 de los 50 participantes (20%) del grupo tratado con placebo tuvieron efectos no deseados. De estos 10 participantes, 5 tomaron además nintedanib o pirfenidona y 5 no tomaron otros medicamentos para la FPI.

Esto significa que los participantes que tomaron nintedanib o pirfenidona además de BI 1015550 tuvieron más efectos no deseados que los participantes que solo tomaron BI 1015550.

En la tabla siguiente se muestran los efectos no deseados más frecuentes en el grupo tratado con BI 1015550. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	BI 1015550 En este grupo hubo 97 participantes 	Placebo En este grupo hubo 50 participantes 
Diarrea	14 participantes (14%) 	3 participantes (6%) 
Náuseas	3 participantes (3%) 	1 participante (2%) 
Vómitos	3 participantes (3%) 	1 participante (2%) 
Gases (flatulencia)	2 participantes (2%) 	1 participante (2%) 
Cansancio	2 participantes (2%) 	1 participante (2%) 
Pérdida de apetito	2 participantes (2%) 	0 participantes 

Algunos efectos no deseados en este estudio fueron graves porque requirieron una estancia en el hospital o una estancia de mayor duración en el hospital o porque fueron mortales. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico los consideró graves por cualquier otra razón. En este estudio, 1 participante (1%) en el grupo tratado con BI 1015550 tuvo efectos no deseados graves. Este participante falleció a causa de efectos no deseados. En el grupo tratado con placebo, 1 participante (2%) tuvo efectos no deseados graves.

 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Acceda a www.mystudywindow.com y busque el número del estudio **1305-0013**.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT **2019-004167-45**.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número **NCT04419506**.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio. Para obtener sus datos de contacto, visite www.boehringer-ingelheim.es.

El título completo del estudio es:

A randomised, double-blind, placebo-controlled parallel group study in IPF patients over 12 weeks evaluating efficacy, safety and tolerability of BI 1015550 taken orally.

Este fue un estudio de fase II. Este estudio se inició en septiembre de 2020 y finalizó en octubre de 2021.



¿Hay otros estudios?

Sí, está previsto realizar otros estudios con BI 1015550. Los números de estudio son 1305-0014 y 1305-0023. Los encontrará en los sitios web indicados anteriormente. Para buscar información sobre estos estudios, utilice la palabra **BI 1015550** o los números de estudio **1305-0014** y **1305-0023**.

Aviso importante

Este resumen para el público en general se proporciona como parte del compromiso de Boehringer Ingelheim de compartir públicamente los resultados de estudios clínicos.

Este resumen muestra los resultados de un solo estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Otros estudios sobre este medicamento podrían generar resultados diferentes. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y determinar los efectos secundarios que pueda tener.

Este resumen para el público en general puede incluir usos, formulaciones o pautas de tratamiento para el medicamento estudiado que pueden estar aprobados o no en su país. Este resumen para el público en general no pretende promocionar ningún producto o indicación, guiar decisiones sobre tratamientos ni sustituir el consejo de un profesional de la salud.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento.

©2022 Boehringer Ingelheim International GmbH

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter