

Un estudio para probar diferentes dosis de BI 1467335 en pacientes con EHNA (1386-0004)

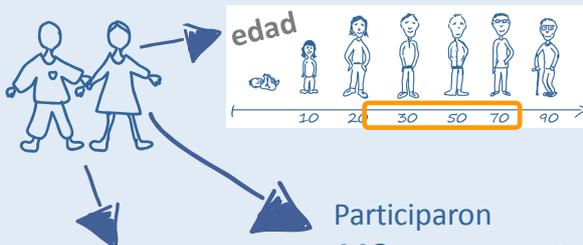
EHNA significa esteatohepatitis no alcohólica. Un exceso de grasa en el hígado causa **inflamación y fibrosis**.

Este **estudio** quería averiguar:



¿Puede **BI 1467335** bloquear una enzima que interviene en la inflamación? ¿Cuál es la **dosis óptima**?

Los participantes tenían EHNA



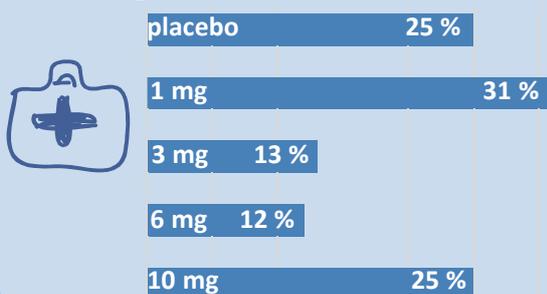
Participaron **113 personas** de **8 países** de **Europa y Norteamérica**.

Había cinco grupos. Los participantes tomaron cada día

 BI 1467335 en una de las siguientes dosis: 1 mg / 3 mg / 6 mg / 10 mg

o bien
 placebo, que tenía el mismo aspecto que BI 1467335 pero que no contenía ningún medicamento

En todos los grupos hubo participantes que tuvieron **efectos no deseados**. Ninguno de ellos fue grave.



RESULTADOS

BI 1467335 redujo la actividad de la enzima en el hígado **más que el placebo**. Calculamos que una dosis de **3,45 mg** de BI 1467335 al día sería suficiente para reducir la actividad de la enzima en un **90 %**.

Un estudio para probar diferentes dosis de BI 1467335 en pacientes con EHNA

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

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Ustedes nos han ayudado a responder preguntas importantes sobre BI 1467335 y sobre el tratamiento de la esteatohepatitis no alcohólica (EHNA).

¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado BI 1467335 podría ayudar a personas con EHNA. La EHNA es una acumulación de grasa en el hígado que causa inflamación y fibrosis. Si hay mucha fibrosis, el hígado puede dejar de funcionar. Probamos diferentes dosis de BI 1467335.

¿Quiénes participaron en el estudio?

Podían participar en este estudio adultos con EHNA. No podían participar personas con otras formas de enfermedad hepática.

113 personas participaron en este ensayo. De ellos 58 eran mujeres y 55 eran hombres. El participante más joven tenía 21 años y el de mayor edad, 74 años. La edad media era de 51 años.

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

Región	Países	Número de participantes
Europa	Bélgica, Francia, Alemania, Países Bajos, España, Reino Unido	51
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	62



¿Cómo se realizó este estudio?

Cada participante tomó BI 1467335 o un placebo una vez al día durante 12 semanas. Los comprimidos de placebo tenían el mismo aspecto que BI 1467335, pero no contenían ningún medicamento.

Se dividió a los participantes en 5 grupos. Los grupos eran:

- 1 mg de BI 1467335
- 3 mg de BI 1467335
- 6 mg de BI 1467335
- 10 mg de BI 1467335
- Placebo

Ni los participantes ni los médicos sabían en qué grupo estaban los participantes.

Queríamos averiguar si BI 1467335 bloquea una enzima en el hígado que interviene en la inflamación. Para ello, comprobamos si la actividad de la enzima en la sangre de los participantes variaba después de 12 semanas de tratamiento.

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?

Este estudio demostró que BI 1467335 reduce la actividad de la enzima en la sangre de los participantes más que un placebo. Dosis más altas de BI 1467335 redujeron más la actividad de la enzima que dosis más bajas. Calculamos que una dosis de 3,45 mg al día reduciría la actividad de la enzima en un 90 % después de 12 semanas.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, en todos los grupos hubo participantes que tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con BI 1467335 o con el placebo. En este estudio:

- 8 de 32 participantes (25 %) en el grupo del placebo tuvieron efectos no deseados.
- 5 de 16 participantes (31 %) en el grupo de 1 mg de BI 1467335 tuvieron efectos no deseados.
- 2 de 16 participantes (13 %) en el grupo de 3 mg de BI 1467335 tuvieron efectos no deseados.
- 2 de 17 participantes (12 %) en el grupo de 6 mg de BI 1467335 tuvieron efectos no deseados.
- 8 de 32 participantes (25 %) en el grupo de 10 mg de BI 1467335 tuvieron efectos no deseados.

La tabla siguiente 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	Placebo En este grupo había 32 participantes	1 mg BI 1467335 En este grupo había 16 participantes	3 mg BI 1467335 En este grupo había 16 participantes	6 mg BI 1467335 En este grupo había 17 participantes	10 mg BI 1467335 En este grupo había 32 participantes
Náuseas	1 participante (3 %)	2 participantes (13 %)	0 participantes	0 participantes	3 participantes (9 %)
Cansancio	1 participante (3 %)	0 participantes	0 participantes	0 participantes	2 participantes (6 %)
Erupción cutánea	0 participantes	0 participantes	0 participantes	0 participantes	2 participantes (6 %)
Dolor de cabeza	2 participantes (6 %)	1 participante (6 %)	0 participantes	1 participante (6 %)	0 participantes

Ninguno de los efectos no deseados fue grave. Esto significa que los efectos no deseados no causaron una hospitalización, no fueron potencialmente mortales y no causaron discapacidad.

 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1386-0004.
2. Vaya a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2016-000499-83.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT03166735.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número de estudio 1386-0004.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A multi-centre, double-blind, parallel-group, randomised, placebo-controlled phase IIa study to investigate safety, tolerability, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of different doses of orally administered BI 1467335 during a 12-week treatment period compared to placebo in patients with clinical evidence of NASH'.

Este estudio se inició en julio de 2017 y finalizó en junio de 2019.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con BI 1467335, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para buscar información sobre estos estudios, utilice la palabra BI 1467335. No están previstos actualmente otros estudios con BI 1467335 en personas con EHNA.

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.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.