

ACCIÓN SOBRE LA COVID-19: Un estudio para investigar si BI 764198 ayuda a la salud pulmonar de las personas hospitalizadas con COVID-19

En el momento en que se inició este estudio, había una necesidad urgente de encontrar tratamientos nuevos y efectivos para las personas con **COVID-19** y problemas respiratorios graves.

Este **ESTUDIO** se realizó para averiguar:

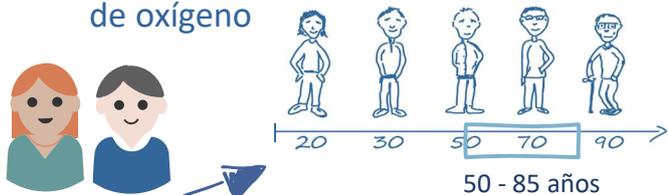


¿Ayuda un medicamento llamado **BI 764198** a las personas que están en el hospital con problemas respiratorios graves debido a la **COVID-19**?



Participantes...

- ✓ que se encontraban en el hospital con COVID-19 y que necesitaban soporte de oxígeno



Había **129 participantes** de Estados Unidos, España, Brasil, México y Chile.



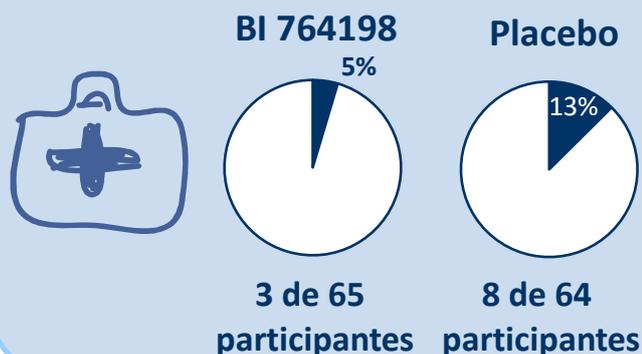
Cada día, los participantes tomaron:

1  BI 764198

o bien

1  placebo que no contenía ningún medicamento

El **5%** de los participantes del grupo tratado con BI 764198 y el **13%** de los participantes del grupo tratado con placebo tuvieron efectos no deseados.



RESULTADOS

Este estudio **se detuvo prematuramente**. Esto se debió a que los resultados mostraron que BI 764198 no era efectivo en el tratamiento de los pacientes con COVID-19 y a que murieron más personas en el grupo tratado con BI 764198 que en el grupo tratado con placebo.

ACCIÓN SOBRE LA COVID-19. Un estudio para investigar si BI 764198 ayuda a la salud pulmonar de las personas hospitalizadas con COVID-19

Esto es un resumen de los resultados de 1 estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 764198 y el tratamiento de la COVID-19.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado BI 764198 ayuda a las personas que están en el hospital con problemas respiratorios graves debido a la COVID-19.

En el momento en que se inició este estudio, había una necesidad urgente de encontrar tratamientos nuevos y efectivos para las personas con COVID-19 y problemas respiratorios graves. Pensamos que BI 764198 podría prevenir la inflamación del tejido pulmonar y, por lo tanto, ayudar a las personas con COVID-19.



¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio podían participar adultos de 50 años o más que se encontraban en el hospital con COVID-19 y que necesitaban soporte de oxígeno.

En el estudio participaron 129 personas. De ellos, 80 eran hombres (62% de los participantes) y 49, mujeres (38% de los participantes). La edad media era de 64 años. El participante más joven tenía 50 años y el de mayor edad, 85 años.

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

País	Número de participantes
Estados Unidos	61
España	37
Brasil	16
México	11
Chile	4



¿Cómo se realizó este estudio?

Se dividió a los participantes en 2 grupos de tamaño prácticamente igual. Todos los participantes tenían las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Los grupos eran los siguientes:

- Grupo tratado con BI 764198: los participantes tomaron 1 cápsula de BI 764198 al día
- Grupo tratado con placebo: los participantes tomaron 1 cápsula de placebo al día

Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que BI 764198, pero no contenían ningún medicamento. Comparamos BI 764198 con placebo para averiguar si BI 764198 funciona.

Ni los participantes ni los médicos sabían si los participantes estaban en el grupo tratado con BI 764198 o en el grupo tratado con placebo.

Los participantes en este estudio tomaron BI 764198 o placebo durante un máximo de 28 días. Durante el estudio, siguieron recibiendo el tratamiento estándar para su enfermedad. Queríamos saber cuántos pacientes estaban vivos y quiénes no necesitaba soporte mecánico de oxígeno 29 días después del inicio del estudio. Durante el estudio, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Este estudio se detuvo prematuramente. Esto se debió a que los resultados mostraron que BI 764198 no era efectivo en el tratamiento de los pacientes con COVID-19 y a que murieron más personas en el grupo tratado con BI 764198 que en el grupo tratado con placebo. En cuanto se detuvo el estudio, ningún otro participante recibió BI 764198 o placebo.

El día 29 del estudio, 57 de los 65 participantes (88%) del grupo tratado con BI 764198 estaban vivos. En el grupo tratado con placebo, 59 de sus 64 participantes (92%) estaban vivos el día 29.

En el grupo tratado con BI 764198, 54 de sus 65 participantes (83%) estaban vivos y no necesitaban soporte mecánico de oxígeno el día 29 del estudio. En el grupo tratado con placebo, 56 de sus 64 participantes (88%) estaban vivos y no necesitaban soporte mecánico de oxígeno el día 29 del estudio.



¿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 creen que fueron causados por BI 764198 o por el placebo. En este estudio, 3 de los 65 participantes (5%) del grupo tratado con BI 764198 tuvieron efectos no deseados. 8 de los 64 participantes (13%) del grupo tratado con placebo tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados en el grupo tratado con BI 764198 fueron un tipo de ritmo cardíaco anómalo, dolor de estómago e inflamación del hígado, cada uno de ellos en 1 participante. Los efectos no deseados en el grupo tratado con placebo fueron un tipo de ritmo cardíaco anómalo en 2 participantes y aumento del nivel de enzimas hepáticas, diarrea, náuseas, demasiado potasio en la sangre, anomalías en el sentido del tacto, pulmón colapsado y ampolla, cada uno de ellos en 1 participante.

Algunos efectos no deseados fueron graves, ya que requirieron una estancia más prolongada en el hospital, pusieron en peligro la vida o fueron mortales, o el médico los consideró graves por cualquier otro motivo. En este estudio, 1 participante del grupo tratado con BI 764198 y 1 participante del grupo tratado con placebo tuvieron efectos no deseados graves. El participante del grupo tratado placebo murió a causa del efecto no deseado grave.

 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Acceda a <http://www.mystudywindow.com> y busque el número del estudio 1434-0009.
2. Acceda a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2020-003211-96.
3. Acceda a www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT04604184.

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

El título completo del estudio es: 'BI 764198 efficacy and safety in prevention/progression of ARDS and ARDS-related complications secondary to COVID-19 (ACTION ON COVID-19)'.

Este fue un estudio de fase II. Este estudio se inició en noviembre de 2020 y finalizó en mayo de 2021.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con BI 764198, los encontrará en los sitios web indicados anteriormente. Para buscar información sobre estos estudios, utilice las palabras BI 764198.

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