
Hierbei handelt es sich um eine Zusammenfassung einer klinischen Studie mit Patienten, die an idiopatischer Lungenfibrose, einer seltenen Lungenerkrankung, leiden. Sie wurde für die breite Öffentlichkeit und in leicht verständlicher Sprache verfasst. Sie beinhaltet Informationen darüber, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen sind. Der vereinfachte Studientitel lautet: ‚Eine Studie mit Nintedanib bei Patienten mit idiopatischer Lungenfibrose‘.

Vielen Dank an alle Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Durch Ihre Teilnahme haben Sie Forschern geholfen, Antworten auf wichtige Fragen über Nintedanib und die Behandlung von idiopatischer Lungenfibrose zu finden.

Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie bestand darin, herauszufinden, ob ein Medikament namens Nintedanib Patienten mit idiopatischer Lungenfibrose (IPF) hilft. Während der Studie haben die Forscher auch Informationen zu den Nebenwirkungen von Nintedanib gesammelt.

Die Studie begann im Mai 2011 und endete im Oktober 2013. Der Auftraggeber der Studie war Boehringer Ingelheim.

Warum war die Studie notwendig?

Zur Behandlung von Patienten mit IPF, einer seltenen Lungenerkrankung, werden neue Medikamente benötigt. Die idiopatische Lungenfibrose verursacht Vernarbungen des Lungengewebes. Die Lungen werden dick und steif (fibrotisch), was das Atmen erschwert. ‚Idiopatisch‘ bedeutet, dass die Ärzte die Ursache der Lungenvernarbung nicht kennen. Häufig auftretende Symptome bei IPF sind Kurzatmigkeit, hartnäckiger trockener Husten und eine Vergrößerung der Fingerspitzen (Trommelschlegelfinger). Gegenwärtig ist IPF unheilbar und es gibt nur wenige Behandlungen für IPF-Patienten. Die Krankheit verschlimmert sich mit der Zeit und führt schließlich zum Tod.

Welche Medikamente wurden untersucht?

Forscher untersuchten das Medikament Nintedanib (auch bekannt als BIBF 1120). Sie glauben, dass Nintedanib die biologischen Signale im Lungenvernarbungsprozess blockiert. Nintedanib wurde bereits in klinischen Studien mit Patienten mit IPF und Patienten mit verschiedenen Krebsarten untersucht. Nintedanib wird als Kapsel über den Mund eingenommen.

Einige Studienpatienten wurden mit Nintedanib behandelt, die übrigen Patienten mit Placebo. Die Placebo-Kapseln sahen genauso aus wie die Nintedanib-Kapseln, enthielten aber keinen Wirkstoff.

Wer hat an der Studie teilgenommen?

Patienten, bei denen innerhalb der letzten 5 Jahre IPF diagnostiziert wurde, konnten an der Studie teilnehmen. Sie mussten mindestens 40 Jahre alt sein.

Insgesamt wurden im Rahmen der Studie 548 Patienten mit Nintedanib oder Placebo behandelt. Unter den Patienten waren 427 Männer und 121 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 67 Jahren. Der jüngste Patient war 42 und der älteste Patient 89 Jahre alt. Viele Patienten stammten aus Asien (205 Patienten aus China, Indien, Japan und Korea). Einige Patienten stammten aus der Europäischen Union (184 Patienten aus Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, den Niederlanden, Portugal und Spanien). Weitere Patienten stammten aus Kanada (14 Patienten), Chile (11 Patienten), Mexiko (7 Patienten), Russland (3 Patienten), der Türkei (34 Patienten) und den Vereinigten Staaten (90 Patienten).

Wie lief die Studie ab?

Die Forscher wollten wissen, ob Patienten, die Nintedanib einnahmen, bei Lungenfunktionstests besser abschnitten als Patienten, die Placebo einnahmen. Um dies zu untersuchen, wurden die Patienten in 2 Gruppen eingeteilt. Die Patienten wurden den Gruppen zufällig zugeteilt. Eine Gruppe (329 Patienten) erhielt Nintedanib und die andere Gruppe (219 Patienten) erhielt Placebo. Die Patienten wussten nicht, ob sie Nintedanib oder Placebo einnahmen. Auch die Ärzte wusste dies nicht.

Die Patienten nahmen die Nintedanib- oder Placebo-Kapseln zweimal täglich ein. Die Patienten in der Nintedanib-Gruppe erhielten zunächst eine Dosis von 150 Milligramm (mg) zweimal täglich. Falls bei Patienten nicht tolerierbare Nebenwirkungen auftraten, konnten die Ärzte die Dosis auf 100 mg zweimal täglich senken. Die Patienten konnten Nintedanib auch vorübergehend absetzen. Falls bei Patienten, die Placebo einnahmen, nicht tolerierbare Nebenwirkungen auftraten, konnten die Ärzte die Dosis ebenfalls ‚senken‘ oder die Patienten konnten die Einnahme der Kapseln vorübergehend unterbrechen.

Die Patienten sollten für 1 Jahr im Rahmen der Studie behandelt werden. Während ihrer Teilnahme an der Studie wurden bei allen Patienten die gleichen Maßnahmen durchgeführt:

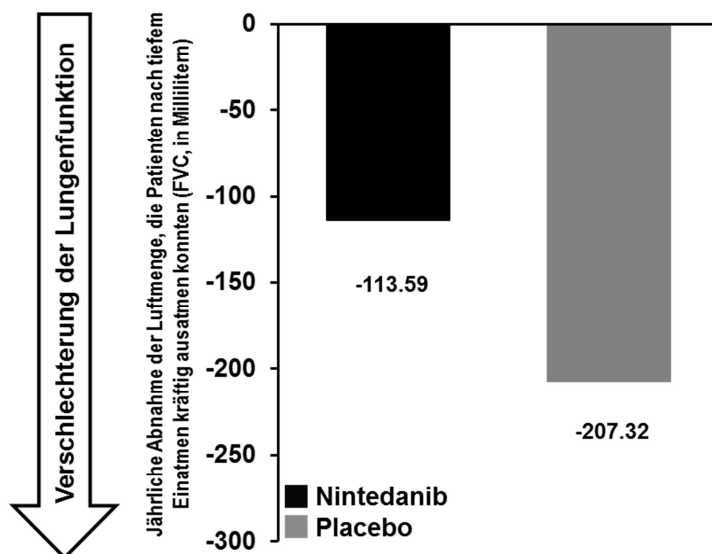
- In den ersten 6 Wochen der Studie suchten die Patienten den Arzt alle 2 Wochen auf. Danach suchten Sie den Arzt alle 6 Wochen auf.
- Bei den Patienten wurden Lungenfunktionstests durchgeführt.
- Die Patienten beantworteten Fragen zu ihrer Gesundheit und Lebensqualität.
- Zur Untersuchung der Gesundheit der Patienten wurden Bluttests durchgeführt.
- Die Ärzte sammelten Informationen zu Nebenwirkungen.

Die Ärzte überwachten jeden Patienten und überprüften die Ergebnisse. Außerdem besprachen sie alle gesundheitlichen Probleme mit den Patienten und führten, sofern dies notwendig war, weitere medizinische Untersuchungen durch.

Um zu untersuchen, ob Nintedanib die Verschlechterung der Lungenfunktion verlangsamt, bedienten sich die Forscher eines speziellen Lungenfunktionstests. Mit diesem Test wurde gemessen, wie viel Luft Patienten nach tiefem Einatmen kräftig ausatmen könnten. Forscher nennen diese Messung ‚forcierte Vitalkapazität‘ oder ‚FVC‘. Die Forscher maßen, wie sich die FVC in 1 Jahr veränderte. Eine höhere Verringerung der FVC in 1 Jahr bedeutete eine schnellere Verschlechterung der Lungenfunktion.

Zu welchen Ergebnissen kam die Studie?

Im Durchschnitt verschlechterte sich die Lungenfunktion bei Patienten, die Nintedanib einnahmen, innerhalb eines Jahres weniger stark, als bei Patienten, die Placebo einnahmen. In der Nintedanib-Gruppe war die jährliche Verringerung der FVC, bzw. der Luftmenge, die Patienten nach tiefem Einatmen kräftig ausatmen können, etwa halb so hoch wie die durchschnittliche Verringerung in der Placebo-Gruppe. Dies ist in der untenstehenden Grafik veranschaulicht. Um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu überprüfen, führten die Forscher statistische Tests durch. Sie kamen zu dem Schluss, dass die Ergebnisse mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit zufällig waren.



Dieses Bild zeigt die durchschnittliche jährliche Abnahme der Luftmenge, die Patienten nach tiefem Einatmen kräftig ausatmen konnten (FVC, in Millilitern). Der schwarze Balken zeigt die Abnahme in der Nintedanib-Gruppe, der graue Balken die Abnahme in der Placebo-Gruppe. Im Durchschnitt verschlechtert sich die Lungenfunktion bei den Patienten in der Nintedanib-Gruppe innerhalb eines Jahres weniger stark, als bei den Patienten in der Placebo-Gruppe.

Welche Nebenwirkungen traten bei den Patienten auf?

Nebenwirkungen traten bei mehr Patienten in der Nintedanib-Gruppe (69 %) als in der Placebo-Gruppe (26 %) auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen betrafen das Verdauungssystem. Diese Nebenwirkungen traten bei Patienten, die Nintedanib einnahmen, häufiger auf als bei Patienten, die Placebo einnahmen.

In der Tabelle sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei mindestens 5 % der Patienten in beiden Behandlungsgruppen auftraten.

Ärzte verfolgen alle gesundheitlichen Beschwerden, die bei Patienten während einer Studie auftreten. Manche dieser gesundheitlichen Beschwerden können durch die Studienmedikamente verursacht werden und manche durch andere Medikamente, die der Patient einnimmt. Manche Beschwerden könnten auch auf die Krankheit zurückzuführen sein, manche haben aber auch ganz andere Ursachen. Im Folgenden werden die gesundheitlichen Beschwerden beschrieben, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikamente verursacht wurden. Diese gesundheitlichen Beschwerden werden als Nebenwirkungen bezeichnet.

	Nintedanib-Gruppe (329 Patienten)	Placebo-Gruppe (219 Patienten)
Patienten, bei denen in Zusammenhang mit den Studienmedikamenten Nebenwirkungen auftraten	227 Patienten (69 %)	56 Patienten (26 %)
Durchfall	176 Patienten (54 %)	21 Patienten (10 %)
Übelkeit	67 Patienten (20 %)	10 Patienten (5 %)
Verminderter Appetit	29 Patienten (9 %)	6 Patienten (3 %)
Erbrechen	24 Patienten (7 %)	3 Patienten (1 %)
Magenschmerzen	23 Patienten (7 %)	5 Patienten (2 %)
Gewichtsverlust	21 Patienten (6 %)	0 Patienten

Einige Patienten brachen die Einnahme der Studienmedikamente ab, andere reduzierten die Dosis des Studienmedikaments aufgrund von Nebenwirkungen. In der Nintedanib-Gruppe setzten mehr Patienten (30 Patienten, 9 %) die Studienmedikamente aufgrund von Nebenwirkungen ab als in der Placebo-Gruppe (4 Patienten, 2 %). In der Nintedanib-Gruppe reduzierten auch mehr Patienten (49 Patienten, 15 %) die Dosis der Studienmedikamente aufgrund von Nebenwirkungen als in der Placebo-Gruppe (0 Patienten).

Insgesamt trat bei 9 Patienten (3 %) in der Nintedanib-Gruppe und bei 5 Patienten (2 %) in der Placebo-Gruppe im Laufe der Studie mindestens eine schwere Nebenwirkung auf.

Insgesamt starben im Laufe der Studie 25 Patienten (8 %) in der Nintedanib-Gruppe und 21 Patienten (10 %) in der Placebo-Gruppe. Die meisten dieser Patienten starben an ihrer Lungenerkrankung. Die Ärzte waren nicht der Meinung, dass die Todesfälle durch die Studienmedikamente verursacht wurden.

Bei manchen Studienpatienten traten schwere Nebenwirkungen auf. Eine Nebenwirkung war schwerwiegend, wenn der Patient sich in ein Krankenhaus begeben musste, ein längerer Krankenhausaufenthalt notwendig war, oder die Nebenwirkung sofortige ärztliche Behandlung erforderte, lebensbedrohlich war oder zum Tod führte.

Gibt es Studien zur Nachbeobachtung?

Patienten, die diese Studie abgeschlossen haben, konnten an der Nachbeobachtungsstudie 1199.33 teilnehmen. Diese Studie läuft noch.

Wo finde ich weitere Informationen?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Suchen Sie nach der Studiennummer 1199.34.

www.clinicaltrialsregister.eu Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2010-024252-29.

www.clinicaltrials.gov Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT01335477.

Der vollständige Studientitel lautet:

'A 52 weeks, double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the effect of oral BIBF 1120, 150 mg twice daily, on annual Forced Vital Capacity decline, in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)'.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Um mehr Informationen über das untersuchte Arzneimittel zu erhalten, lesen Sie bitte die Fachinformation für Ihr Land oder fragen Sie Ihren Arzt nach dem Arzneimittel. Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner Verpflichtung zur Transparenz zur Verfügung. Diese Zusammenfassung richtet sich an Leser innerhalb der Europäischen Union.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.
