

INSTAGE®: Un estudio para probar nintedanib, solo o combinado con sildenafil, en pacientes con FPI avanzada (1199.36)

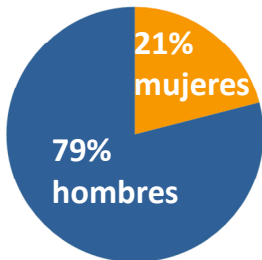
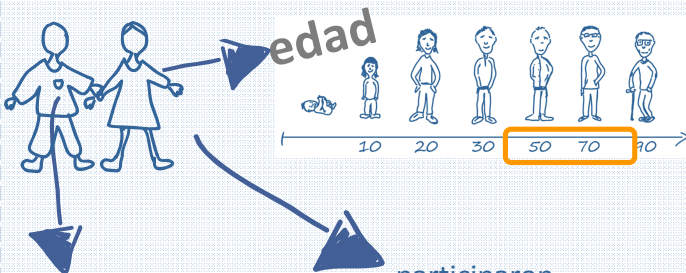
La **fibrosis pulmonar idiopática** es una enfermedad rara que provoca una pérdida de función pulmonar. Esto conlleva una **reducción de la calidad de vida** de los pacientes.

Este **estudio** quería averiguar:



si la **adición de sildenafil a nintedanib** ayuda a los pacientes con FPI y deterioro pulmonar avanzado más que nintedanib solo

Los pacientes que participaron tenían FPI con deterioro pulmonar avanzado



participaron **273 pacientes** de **13 países** de Europa, Norteamérica, Asia y Australia.

Cada paciente tomó al día

2 150 mg de nintedanib
y

3 20 mg sildenafil

o bien

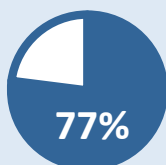
2 150 mg de nintedanib
y

3 Un placebo *que tenía el mismo aspecto que las cápsulas de sildenafil pero no contenía ningún medicamento*

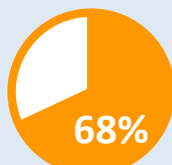
El 77 % de los pacientes que tomaron nintedanib y sildenafil y el 68 % de los pacientes que tomaron nintedanib solo tuvieron **efectos no deseados**.



nintedanib
+ sildenafil



nintedanib
solo



RESULTADOS

Encontramos que **añadir sildenafil** al tratamiento con nintedanib **no mejoraba la calidad de vida de los pacientes** después de 12 semanas de tratamiento.

Un estudio para probar nintedanib, solo o combinado con sildenafil, en pacientes con FPI avanzada

Esto es el resumen de un estudio clínico sobre fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Este resumen describe los resultados del estudio.

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre nintedanib y el tratamiento de la FPI.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si añadir un medicamento llamado sildenafil al tratamiento con un medicamento llamado nintedanib ayuda a los pacientes con FPI avanzada más que nintedanib solo.



¿Por qué se necesitó este estudio?

En la FPI los pulmones se vuelven fibróticos y rígidos. Esto dificulta la respiración. Para tratar la FPI se utiliza un medicamento llamado nintedanib. Queríamos comprobar si añadir otro medicamento que funciona de forma diferente a nintedanib ayuda a los pacientes más que nintedanib solo.



¿Qué medicamentos se estudiaron?

Estudiamos la combinación de 2 medicamentos llamados nintedanib y sildenafil.

Nintedanib puede ayudar a ralentizar el empeoramiento de la FPI. Nintedanib se toma en forma de cápsula que los pacientes tragan.

Sildenafil es un medicamento utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar y otras afecciones. Funciona aumentando el flujo sanguíneo. Otro estudio demostró que sildenafil puede ayudar a los pacientes con FPI avanzada a sentirse mejor. Sildenafil se toma en forma de cápsula que los pacientes tragan.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Los pacientes de 40 años de edad o mayores que tenían FPI avanzada podían participar en este estudio.

En total, 273 pacientes participaron en el estudio. 216 pacientes (79 %) eran hombres y 57 pacientes (21 %), mujeres. La edad media era de 70 años. El paciente más joven tenía 40 años y el de mayor edad, 86 años.

Este estudio fue realizado en Europa, Norteamérica, Asia y Australia. La tabla inferior muestra los países en los que se realizó el estudio.

Región	Países	Número de pacientes
Europa	Bélgica, Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido	135
Norteamérica	Canadá, México, Estados Unidos	64
Asia	India, Japón, Corea	67
Australia	Australia	7



¿Cómo se realizó este estudio?

Los pacientes se dividieron en 2 grupos de tamaño prácticamente igual. Los pacientes de un grupo tomaron nintedanib y sildenafil. Los pacientes del otro grupo sólo tomaron nintedanib. Todos los pacientes tenían las mismas posibilidades de estar en cualquiera de los dos grupos.

Los pacientes y los médicos no sabían en qué grupo estaban los pacientes.

Durante el tratamiento, todos los pacientes tomaron 2 cápsulas de nintedanib todos los días. Cada cápsula contenía 150 miligramos (mg) de nintedanib. Los pacientes del grupo de nintedanib y sildenafil también tomaron 3 cápsulas de sildenafil todos los días. Cada cápsula contenía 20 mg de sildenafil. Para asegurarse de que nadie supiera qué medicamentos tomaba cada uno, los pacientes del grupo de nintedanib también tomaban 3 cápsulas de placebo todos los días. Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que las de sildenafil, pero no contenían ningún medicamento.

Los pacientes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los pacientes.

Queríamos saber cómo cambiaba la calidad de vida de los pacientes relacionada con su salud después de 12 semanas de tratamiento. Para ello, los pacientes respondieron a una serie de preguntas llamadas Cuestionario Respiratorio St. George (CRSG). Los pacientes respondieron a algunas preguntas sobre cómo les estaban afectando sus problemas respiratorios y cómo les repercutían en sus vidas. Utilizamos las respuestas de cada paciente para calcular el índice CRSG. Comparamos el índice CRSG de los pacientes después de 12 semanas de tratamiento con los resultados antes del tratamiento.

Los pacientes tomaron los medicamentos del estudio durante 24 semanas para que pudiéramos estudiar también los efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con los medicamentos del estudio.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

















Encontramos que añadir sildenafil al tratamiento con nintedanib no mejoraba el índice CRSG.



¿Tuvieron los pacientes algún efecto no deseado?

Sí, los pacientes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Tuvieron efectos no deseados 106 de 137 pacientes (77 %) que tomaron nintedanib y sildenafil. También tuvieron efectos no deseados 96 de 136 pacientes (68 %) que tomaron nintedanib solo.

La tabla a continuación muestra los efectos no deseados más frecuentes.

Efecto no deseado	Nintedanib y sildenafil (137 pacientes)		Nintedanib (136 pacientes)	
Diarrea	73 pacientes (53 %)		59 pacientes (43 %)	
Náuseas	20 pacientes (15 %)		9 pacientes (7 %)	
Pérdida de apetito	16 pacientes (12 %)		16 pacientes (12 %)	
Vómitos	13 pacientes (10 %)		7 pacientes (5 %)	
Indigestión (dispepsia)	9 pacientes (7 %)		2 pacientes (2 %)	
Dolor de cabeza	9 pacientes (7 %)		1 paciente (1 %)	
Aumento de una enzima que puede indicar problemas de hígado (alanina aminotransferasa)	7 pacientes (5 %)		7 pacientes (5 %)	

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una visita al hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 25 pacientes (18 %) que tomaron nintedanib y sildenafil tuvieron efectos no deseados graves. Asimismo tuvieron efectos no deseados graves 30 pacientes (22 %) que tomaron nintedanib solo. También hubo algunas muertes por efectos no deseados. 1 paciente del grupo de nintedanib y sildenafil murió de FPI. En el grupo de nintedanib solo, 1 paciente murió por la reducción del flujo sanguíneo a los intestinos (isquemia intestinal), 1 paciente murió por una combinación de neumonía y shock séptico, y 1 paciente murió repentinamente.



¿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 de estudio **BI 1199.36**.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT **2015-002619-14**.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT **NCT02802345**.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque el número del estudio 1199.36

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: INSTAGE®: A 24-week, double-blind, randomized, parallel-group study evaluating the efficacy and safety of oral nintedanib co-administered with oral sildenafil, compared to treatment with nintedanib alone, in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and advanced lung function impairment’.

Este es un estudio de fase 3. Este estudio se inició en julio de 2016 y finalizó en abril de 2018.



¿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 la palabra nintedanib.

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.
