

Un estudio de 4 semanas para evaluar diferentes dosis de BI 1265162 en adolescentes y adultos con fibrosis quística usando el inhalador Respimat® – BALANCE – CF™1

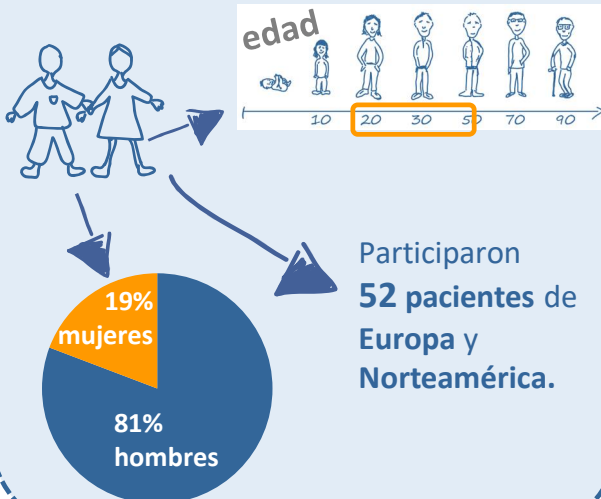
La **fibrosis quística (FQ)** es una enfermedad de las **glándulas** que producen mucosidad y sudor. La FQ hace que la mucosidad en los pulmones sea **más espesa**, por lo que **dificulta la respiración**.

Este **estudio** quería averiguar:



¿Ayuda un medicamento llamado **BI 1265162** a personas con **fibrosis quística** facilitándoles la respiración?

Los participantes tenían fibrosis quística



Se dividió a los participantes en **5 grupos**.

Inhalaban dos veces al día durante **4 semanas**:

BI 1265162 en una de las siguientes dosis:

Respimat®



20 µg / 50 µg / 100 µg / 200 µg
o bien

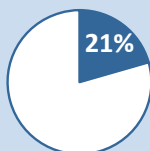
Placebo,

que tenía el mismo aspecto que BI 1265162 pero que no contenía ningún medicamento.

El **21%** de los participantes que tomaron BI 1265162 y el **17%** de los participantes que tomaron placebo tuvieron **efectos no deseados**.

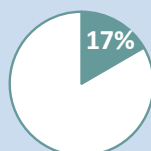


BI 1265162



7 de 34
participantes

Placebo



3 de 18
participantes

RESULTADOS

El estudio se detuvo **prematuramente** después de un análisis planificado de los primeros **28** participantes.

Los resultados de este análisis demostraron que la probabilidad de que BI 1265162 funcionara mejor que el placebo **era demasiado pequeña como para continuar**.

Un estudio de 4 semanas para evaluar diferentes dosis de BI 1265162 en adolescentes y adultos con fibrosis quística usando el inhalador Respimat® – BALANCE – CF™1

Esto es el 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 1265162 y el tratamiento de la fibrosis quística.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado BI 1265162 ayuda a personas con fibrosis quística (FQ) facilitando la respiración.

La fibrosis quística es una enfermedad de las glándulas que producen mucosidad y sudor (glándulas secretorias). Se transmite de padres a hijos a través de los genes. Esta enfermedad afecta a los pulmones y otros órganos. Las personas con FQ tienen mucosidad espesa y pegajosa. Se forma en los pulmones y bloquea las vías respiratorias. Esto dificulta la respiración. Las personas con FQ a menudo necesitan tratamientos para aflojar la mucosidad de las vías respiratorias.

Mientras el estudio estaba en marcha, hicimos un análisis planificado de los resultados. El análisis demostró que la probabilidad de que BI 1265162 funcionara como habíamos esperado era demasiado pequeña como para continuar. Por esta razón el estudio se detuvo prematuramente.



¿Quiénes participaron en el estudio?

En este estudio pudieron participar personas a partir de 12 años con FQ. Las personas con más de 18 años entraron primero en el estudio. El estudio se detuvo prematuramente, antes de que los menores de 18 años pudieran participar.

52 pacientes participaron en el estudio. De ellos 42 eran hombres (81%) y 10 eran mujeres (19%). La edad media era de 31 años. El participante más joven tenía 18 años y el de mayor edad, 50 años. A lo largo del estudio, los participantes siguieron tomando su medicación habitual para la FQ.

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

Región	Países	Número de participantes
Europa	Bélgica, Francia, Alemania, España, Suecia, Reino Unido	41
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	11



¿Cómo se realizó este estudio?

Los primeros 28 participantes que entraron en el estudio eran adultos. Se dividieron en 2 grupos del mismo tamaño:

- Grupo 1: 200 µg de BI 1265162 inhalados dos veces al día durante 4 semanas
- Grupo 2: placebo inhalado dos veces al día durante 4 semanas.

Todos los participantes tenían las mismas posibilidades de estar en cualquier grupo. Ni los participantes ni los médicos sabían si los participantes estaban en el grupo de BI 1265162 o en el grupo de placebo.

Los participantes utilizaron el inhalador Respimat® para inhalar los medicamentos. Respimat® es un inhalador que convierte el medicamento en una nube fina. El inhalador con placebo tenía el mismo aspecto que BI 1265162, pero no contenía ningún medicamento. Comparamos BI 1265162 con placebo para averiguar cómo funciona BI 1265162.

Después de que entraran en el estudio los primeros 28 participantes, hicimos el primer análisis planificado de los resultados. Continuamos evaluando dosis adicionales de BI 1265162 mientras el análisis estaba en marcha. Se dividió a los siguientes participantes en 5 grupos. Todos los grupos utilizaron el dispositivo Respimat® para inhalar el medicamento dos veces al día durante 4 semanas. Los grupos eran los siguientes:

- Grupo 1: 20 µg de BI 1265162
- Grupo 2: 50 µg de BI 1265162
- Grupo 3: 100 µg de BI 1265162
- Grupo 4: 200 µg de BI 1265162
- Grupo 5: grupo placebo

Todos los participantes tenían las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Ni los participantes ni los médicos sabían si los participantes estaban en el grupo de BI 1265162 o en el grupo de placebo.

Para comparar BI 1265162 con placebo, usamos una prueba de función pulmonar llamada volumen espiratorio en 1 segundo (VEF₁). El VEF₁ mide la cantidad de aire que una persona puede exhalar de manera forzada en un segundo después de respirar profundamente.

Durante el estudio, las participantes acudieron al médico periódicamente. En estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Comprobamos si la función pulmonar de los participantes cambió después de tomar BI 1265162 o placebo durante cuatro semanas. Los resultados de los primeros 28 participantes demostraron que la probabilidad de que BI 1265162 funcionara mejor que el placebo era demasiado pequeña como para continuar. Así que, después de revisar los resultados, el estudio se detuvo.

Los resultados de todos los participantes y dosis adicionales de BI 1265162 no mostraron ninguna diferencia entre BI 1265162 y el placebo. Sin embargo, estos resultados eran difíciles de interpretar. Esto se debió a que no había suficientes participantes en cada grupo, ya que el ensayo se había detenido prematuramente antes de lo programado.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en todos los grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con BI 1265162 o placebo. En este estudio:

- 7 de los 34 participantes (21%) que recibieron BI 1265162 tuvieron efectos no deseados
- 3 de los 18 participantes (17%) que recibieron placebo tuvieron efectos no deseados.

Ninguno de los efectos no deseados fue notificado en más de 1 participante.

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una estancia en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico los consideró graves por cualquier otra razón. En este estudio, 1 participante en el grupo de 200 µg de BI 1265162 tuvo un efecto no deseado grave. 1 participante en el grupo de placebo murió a causa de un efecto no deseado grave.

 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Entre en <http://www.mystudywindow.com> y busque el número de estudio 1399-0003.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2019-000261-21.
3. Acceda a www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT04059094.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número de estudio 1399-0003.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A randomised, double-blind, placebo-controlled and parallel group trial to evaluate efficacy and safety of twice daily inhaled doses of BI 1265162 delivered by Respimat® inhaler as add-on therapy to standard of care over 4 weeks in patients with cystic fibrosis – BALANCE – CF™ 1'.

Este es un estudio de fase 2. Este estudio se inició en septiembre de 2019 y finalizó en abril de 2020.



¿Se han realizado estudios adicionales?

No están previstos estudios adicionales con BI 1265162. Si realizamos más estudios clínicos con BI 1265162, los encontrará en los sitios web indicados anteriormente. Para buscar información sobre estos estudios, utilice el término BI 1265162.

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.

©2021 Boehringer Ingelheim International GmbH

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter