

Ergebnisse klinischer Studien – Zusammenfassung für Laien

Eine Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pirfenidon bei Personen mit nicht klassifizierbarer interstitieller Lungenerkrankung

Der vollständige Titel der Studie ist am Ende der Zusammenfassung (auf Seite 15) aufgeführt.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über diese Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was ist während der Studie geschehen?
4. Welche Ergebnisse hatte die Studie?
5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?
6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo finde ich weitere Informationen?
9. Glossar
10. Infografik - Überblick

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument als "Studie" bezeichnet) und wurde erstellt für:

- Die Öffentlichkeit und
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben.

Die Grundlage für diese Zusammenfassung sind die Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung (September 2019) bekannt waren. Nach diesem Zeitpunkt können weitere Informationen verfügbar geworden sein.

Die Studie, die im Mai 2017 begann und im Januar 2020 endet, besteht aus zwei Teilen. In dem ersten Teil der Studie wurde untersucht, wie gut das Prüfpräparat wirkt - und wie sicher dieses Medikament ist. Im Fokus des zweiten Teils der Studie steht, wie sicher dieses Medikament ist.

Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die bis November 2018 verfügbar waren, und stellt die vollständigen Ergebnisse des ersten Teils der Studie dar. Der zweite Teil der Studie ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung noch nicht abgeschlossen.

Eine einzige Studie kann uns nicht alles über die Risiken und den Nutzen eines Medikaments sagen. Es braucht viele Personen in vielen Studien, um alles zu erfahren, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten - sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

Vielen Dank an die Personen, die an dieser Studie teilnehmen

Die Teilnehmer dieser Studie helfen den Forschern, wichtige Fragen zu nicht klassifizierbaren interstitiellen Lungenerkrankungen und Pirfenidon zu beantworten.

Wichtige Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um Pirfenidon (das "Prüfpräparat") mit einem Placebo bei Personen mit nicht klassifizierbarer interstitieller Lungenerkrankung zu vergleichen
- In dieser Studie erhielten die Personen entweder:
 - 801 mg Pirfenidon, das dreimal täglich über den Mund eingenommen wurde.
 - oder ein Placebo
- Nach dem Zufallsprinzip wurde entschieden, welche Behandlung jede Person erhalten hat
- Diese Studie besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil untersuchte, wie gut Pirfenidon wirkte - und wie sicher es war. Im Fokus des zweiten Teil steht, wie sicher Pirfenidon ist
 - Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse des ersten Teils der Studie. Der zweite Teil der Studie ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung noch nicht abgeschlossen
- An dieser Studie nahmen 253 Personen in 14 Ländern teil
- Diese Studie untersuchte eine neue Art der Messung der Lungenfunktion. Dazu sollten die Personen ihre eigene Lungenfunktion jeden Tag zu Hause messen
- In dieser Studie wurde die Lungenfunktion auch bei den Krankenhausbesuchen gemessen
- Die Geräte, die die Personen mit nach Hause nahmen, um ihre Lungenfunktion zu messen, wurden so eingestellt, dass sie am besten funktionieren, wenn drei Messungen pro Tag durchgeführt wurden. In dieser Studie wurde die Lungenfunktion einmal täglich gemessen, so dass das Spirometer sie nicht warnen konnte, wenn sie einen Fehler machten
 - Dies bedeutete, dass die Spirometer einige nicht erklärbare Lungenfunktionswerte aufzeichneten und die Messungen der Lungenfunktion zu Hause war für die Forscher so nicht geeignet, herauszufinden, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Lungenfunktion hatte.
- Die im Krankenhaus durchgeführten Lungenfunktionstests funktionierten wie erwartet und zeigten, dass die Lungenfunktion von Personen, die Placebo erhielten, im Verlauf von 6 Monaten schlechter wurde als bei Personen, die Pirfenidon einnahmen
- Weniger als 1 % der Personen (1 von 127 Personen), die Pirfenidon einnahmen, hatten schwerwiegende Nebenwirkungen. Weniger als 1 % der Personen (1 von 124 Personen), die das Placebo einnahmen, hatten schwerwiegende Nebenwirkungen

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) sind Erkrankungen, bei denen die Lunge vernarbt und die Atmung erschwert wird. Es gibt viele verschiedene Arten von ILD. Eine nicht klassifizierbare ILD (uILD) liegt vor, wenn die Ärzte nicht sicher bestimmen können, welche Art von ILD eine Person hat.

Es gibt keine Medikamente zur Behandlung von Personen mit uILD.

Das Medikament "Pirfenidon" hilft Personen mit einer Art von ILD, die als idiopathische Lungenfibrose (IPF) bezeichnet wird. IPF und einige Arten von uILD sind in vielerlei Hinsicht ähnlich. Die Forscher wollten mehr darüber erfahren, ob Pirfenidon auch Personen mit uILD helfen kann.

Welches Prüfpräparat wurde angewendet?

Ein Medikament namens "Pirfenidon" (Esbriet®) stand im Fokus dieser Studie.

- Pirfenidon wirkt durch Verlangsamung der Narbenbildung (Fibrose) der Lunge bei Personen mit IPF.
- Das kann bedeuten, dass Pirfenidon auch bei Personen mit uILD die Vernarbung der Lunge verlangsamen kann.

Pirfenidon wurde mit einem "Placebo" verglichen.

- Das wird ausgesprochen als "plah - zeh - bo".
- Die Placebo-Kapsel sah genauso aus wie die Pirfenidon-Kapsel, enthielt aber kein aktives Medikament – und hatte somit keine medizinische Wirkung auf den Körper.
- Die Forscher verglichen Pirfenidon mit einem Placebo, um zu zeigen, welche Vorteile oder Nebenwirkungen tatsächlich durch Pirfenidon verursacht werden.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher haben diese Studie durchgeführt, um Pirfenidon mit einem Placebo zu vergleichen – um zu sehen, wie gut das Prüfpräparat wirkt (siehe Abschnitt 4 "Welche Ergebnisse hatte die Studie?").
- Sie wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament ist. Dazu untersuchten sie, wie viele Personen bei der Einnahme von Pirfenidon oder Placebo während dieser Studie Nebenwirkungen hatten (siehe Abschnitt 5 "Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?").

Die Hauptfrage, die die Forscher beantworten wollten, war:

1. Hat Pirfenidon einen Einfluss auf die Abnahme der Lungenfunktion über 6 Monate, wenn die Lungenfunktion täglich zu Hause gemessen wird?

Andere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren unter anderem:

2. Hat Pirfenidon innerhalb von 6 Monaten einen Einfluss auf die Abnahme der Lungenfunktion, wenn die Lungenfunktion bei Krankenhausbesuchen gemessen wird?
3. Hat Pirfenidon einen Einfluss darauf, welche Gehstrecke die Personen in der Studie in 6 Minuten gehen könnten?
4. Hatten die Personen in der Studie den Eindruck, dass Pirfenidon ihre Krankheitssymptome reduziert?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Diese Studie war eine "Phase-2-Studie". Das bedeutet, dass Pirfenidon vor dieser Studie bereits an anderen Personen getestet wurde – aber dies war die erste Studie bei Personen mit uILD.

Die Studie war "randomisiert". Das heißt, es wurde nach dem Zufallsprinzip – wie bei einem Münzwurf – entschieden, welcher Studienteilnehmer Pirfenidon erhält. In dieser Studie nahmen Personen mit uILD entweder Pirfenidon oder ein Placebo ein.

Die Studie war "doppelblind". Das bedeutet, dass weder die Studienteilnehmer noch die Prüfärzte wussten, welche Personen Pirfenidon einnehmen.

Die "Verblindung" einer Studie wird vorgenommen, damit jede Wirkung, die bei einem Medikament beobachtet wird, nicht auf etwas zurückzuführen ist, was die Personen erwartet haben - wenn sie gewusst hätten, welches Medikament sie einnehmen.

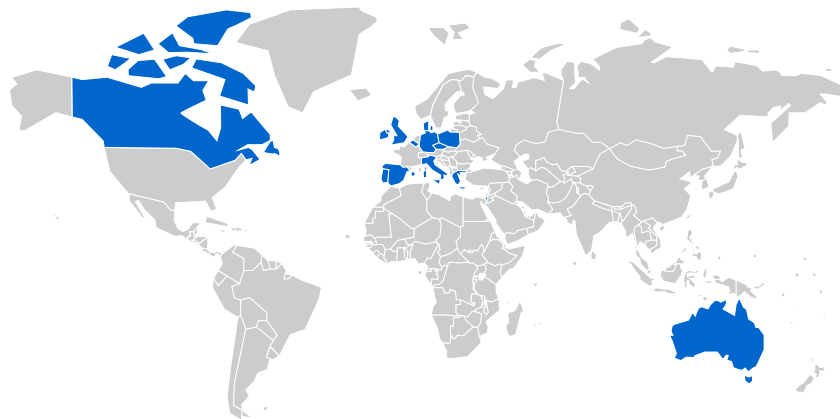
Wann und wo fand die Studie statt?

Die Studie, die im Mai 2017 begann und im Januar 2020 endet, besteht aus zwei Teilen. In dem ersten Teil der Studie wurde untersucht, wie gut das Prüfpräparat wirkt - und wie sicher dieses Medikament ist. Im Fokus des zweiten Teils der Studie steht die Sicherheit dieses Medikaments.

Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die bis November 2018 verfügbar waren, und stellt die vollständigen Ergebnisse des ersten Teils der Studie dar. Der zweite Teil der Studie ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung noch nicht abgeschlossen.

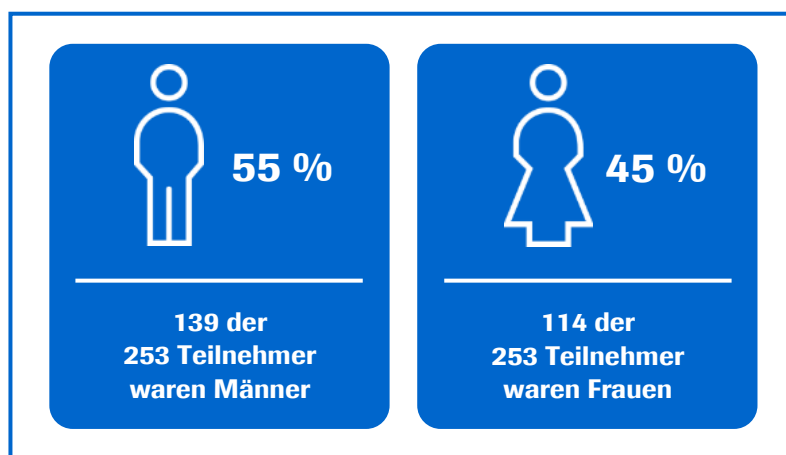
Die Studie wurde in 70 Prüfzentren in 14 Ländern durchgeführt. Die folgende Karte zeigt die an der Studie beteiligten Länder.

- Australien
- Belgien
- Kanada
- Tschechische Republik
- Dänemark
- Deutschland
- Griechenland
- Irland
- Israel
- Italien
- Polen
- Portugal
- Spanien
- UK



2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 253 Erwachsene mit uILD teil.



An der Studie konnten Personen teilnehmen, wenn sie diese Kriterien erfüllen:

- Sie hatten eine uILD, die sich verschlechterte
- Mehr als 10 % ihres Lungengewebes wies eine Narbenbildung (Fibrose) auf.
- Ihre Lungenfunktion betrug mindestens 45 % der Lungenfunktion, die man von einer gesunden Person gleichen Alters und Geschlechts erwarten würde.

Wenn diese Kriterien zutrafen, konnten Personen nicht an der Studie teilnehmen:

- Sie hatten irgendwelche anderen schwerwiegenden gesundheitlichen Probleme.
- Sie nahmen bestimmte Medikamente ein.
- Sie rauchten oder hatten erst in den letzten 3 Monaten mit dem Rauchen aufgehört.

3. Was ist während der Studie geschehen?

Während der Studie wurden die Personen zufällig ausgewählt, um einer der beiden Behandlungen zugeordnet zu werden. Die Behandlungen wurden von einem Computer nach dem Zufallsprinzip ausgewählt.

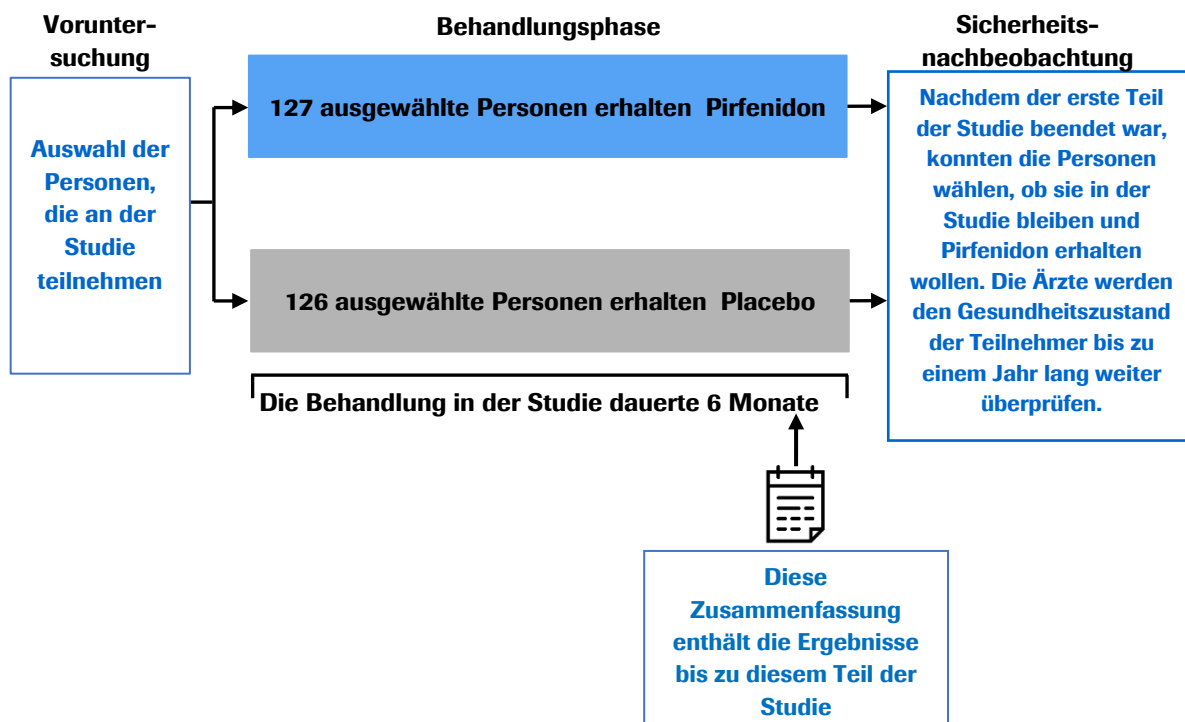
Die Studienteilnehmer nahmen die Behandlungen 6 Monate lang ein. Dieser Teil der Studie wird als Behandlungsphase bezeichnet. Die Personen kamen in den 6 Monaten während der Behandlungsphase einmal monatlich zu Krankenhausbesuchen.

Die Behandlungsgruppen waren:

- **Pirfenidon** (das Prüfpräparat) - 801 Milligramm (801 mg), dreimal täglich über den Mund (oral) eingenommen.
- **Placebo** - dreimal täglich oral eingenommen.

Nach 6 Monaten erfuhren die Studienteilnehmer, ob sie während der Behandlungsphase Pirfenidon oder Placebo eingenommen hatten und konnten entscheiden, ob sie am weiten Teil der Studie teilnehmen wollten. Der zweite Teil der Studie wird als Sicherheitsnachbeobachtung bezeichnet. Wer in der Behandlungsphase Pirfenidon eingenommen hatte, nahm es in Sicherheitsnachbeobachtung weiter ein. Wer in der Behandlungsphase Placebo erhalten hatte, wurde in der Sicherheitsnachbeobachtung auf Pirfenidon umgestellt. Die Sicherheitsnachbeobachtung findet derzeit noch statt, so dass einige Personen immer noch mit Pirfenidon behandelt werden.

Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse aus der Behandlungsphase der Studie. Im Folgenden erhalten Sie mehr Informationen darüber, was in der Studie geschah.



4. Welche Ergebnisse hatte die Studie?

Frage 1: Hat Pirfenidon innerhalb von 6 Monaten einen Einfluss auf die Abnahme der Lungenfunktion, wenn die Lungenfunktion täglich zu Hause gemessen wird?

Die Teilnehmer dieser Studie erhielten ein Gerät (Spirometer), damit sie ihre Lungenfunktion zu Hause messen konnten. Das Spirometer maß die forcierte Vitalkapazität, d. h. wie viel Luft sie ausatmen konnten, nachdem sie einen möglichst tiefen Atemzug genommen hatten. Jede Person führte die Messung der forcierten Vitalkapazität täglich zu Hause durch.

- Die Geräte, die die Personen zur Messung ihrer Lungenfunktion mit nach Hause nahmen, wurden so eingerichtet, dass sie am besten funktionieren, wenn drei Messungen pro Tag durchgeführt wurden. In dieser Studie wurde die Lungenfunktion einmal täglich gemessen, so dass das Spirometer sie nicht warnen konnte, wenn sie einen Fehler machten.
- Das bedeutete, dass die Spirometer einige nicht erklärbare Lungenfunktionswerte aufzeichneten und die Messungen der Lungenfunktion zu Hause war für die Forscher so nicht geeignet, herauszufinden, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Lungenfunktion hatte.

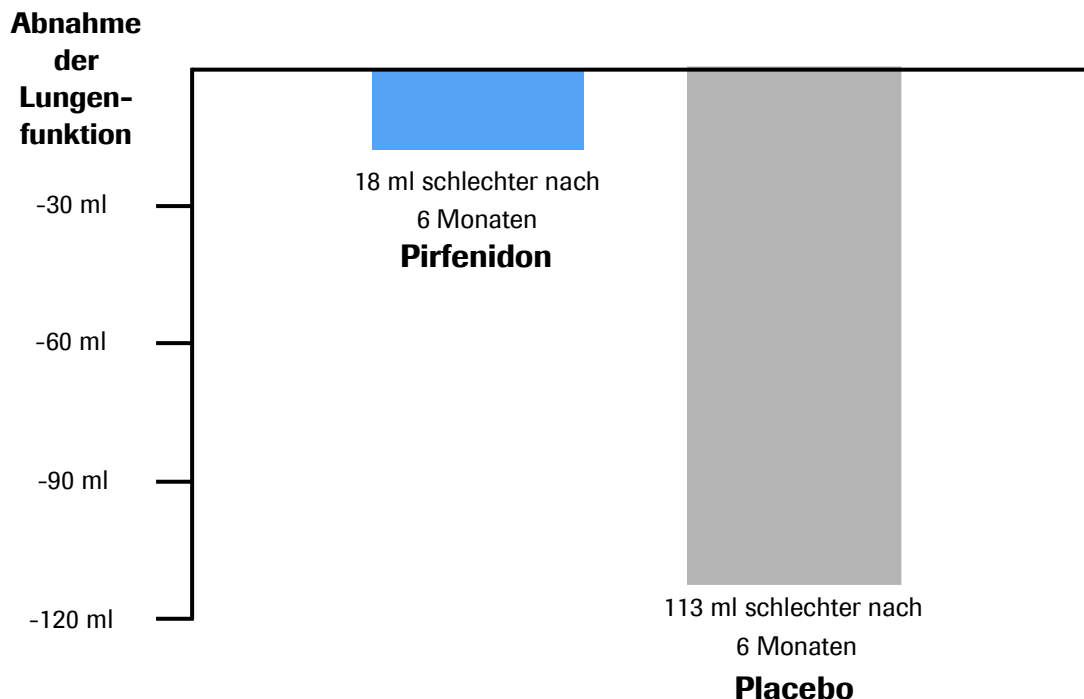
Frage 2: Hat Pirfenidon innerhalb von 6 Monaten einen Einfluss auf die Abnahme der Lungenfunktion, wenn die Lungenfunktion bei den Krankenhausbesuchen gemessen wird?

Die Forscher verwendeten auch die traditionelle Methode zur Messung der Lungenfunktion, indem die forcierte Vitalkapazität im Krankenhaus gemessen wurde. Die Personen kamen in der 6-monatigen Behandlungsphase einmal monatlich zu Besuchen ins Krankenhaus, um ihre Lungenfunktion messen zu lassen.

Die Forscher wollten wissen, wie stark sich die forcierte Vitalkapazität in dem Zeitraum zwischen Studienbeginn und nach 6 Monaten verändert hat. Sie verglichen die Veränderungen in der Pirfenidon- und Placebo-Gruppe, um zu untersuchen, ob es einen Unterschied gibt.

- Die Lungenfunktion verschlechterte sich in beiden Gruppen.
- Die Lungenfunktion verschlechterte sich in der Placebo-Gruppe stärker als in der Pirfenidon-Gruppe.

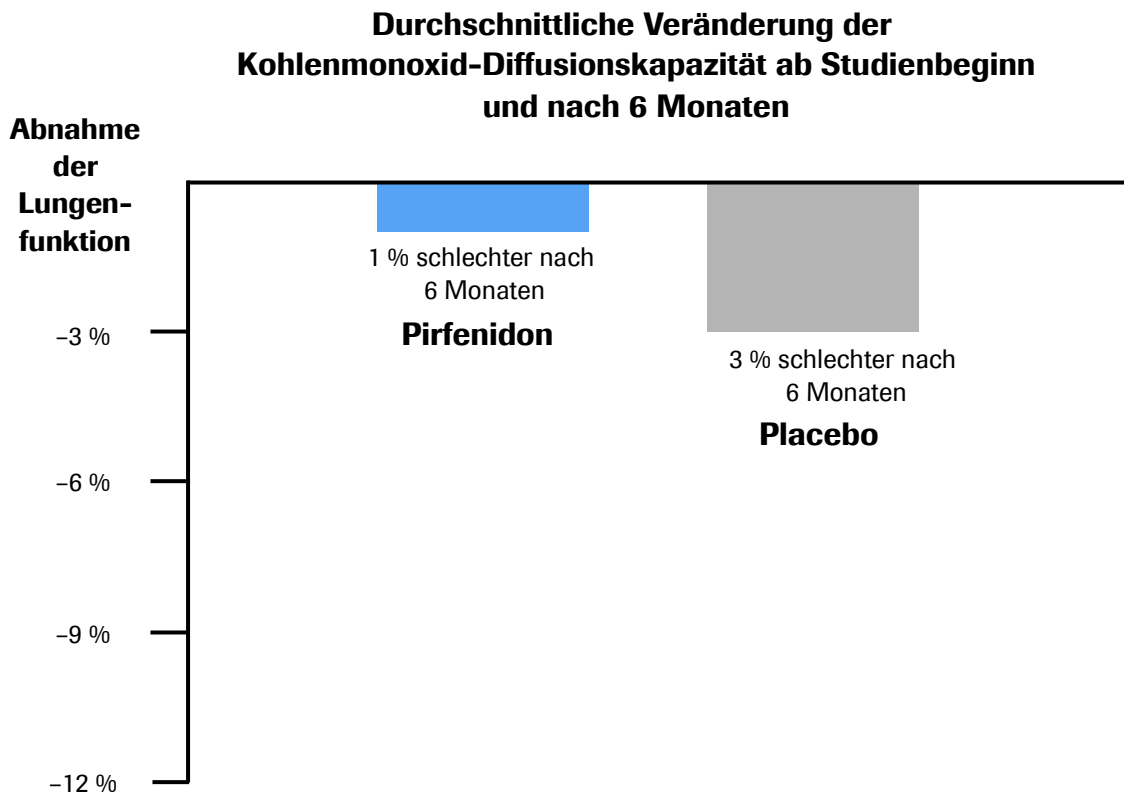
Durchschnittliche Veränderung der forcierten Vitalkapazität ab Studienbeginn und nach 6 Monaten



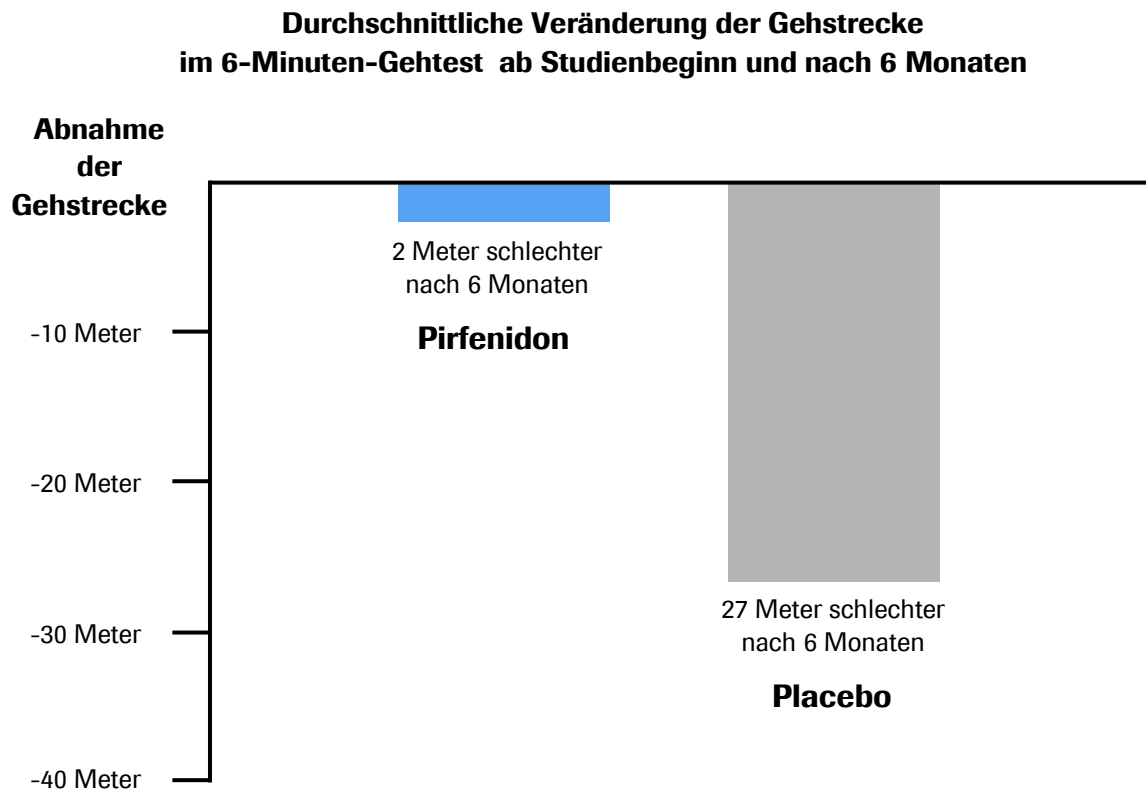
Die forcierte Vitalkapazität ist nicht die einzige Möglichkeit zur Messung der Lungenfunktion. Die Forscher untersuchten bei den Personen auch, wie gut die Lunge den Sauerstoff ins Blut transportieren kann. Diese Messmethode wird als Kohlenmonoxid-Diffusionsfähigkeit bezeichnet. Die Ergebnisse wurden als Prozentsatz des Wertes dargestellt, den man für eine gesunde Person gleichen Alters und Geschlechts erwarten würde. Wenn beispielsweise die Lungen einer Person mit uILD den Sauerstoff nur halb so gut transportiert hätte wie die einer Person ohne uILD, hätte sie eine Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität von 50 %.

Die Forscher wollten wissen, wie sehr sich die Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität in dem Zeitraum zwischen Studienbeginn und nach 6 Monaten verändert hat. Sie verglichen die Veränderungen in der Pirfenidon- und Placebo-Gruppe, um zu untersuchen, ob es einen Unterschied gibt.

- In beiden Gruppen wurde die Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität schlechter.
- Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren zu klein, um festzustellen, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität hatte.



Frage 3: Hat Pirfenidon einen Einfluss darauf, welche Gehstrecke die Personen in der Studie in 6 Minuten gehen können?



Die Forscher untersuchten auch, welche Gehstrecke die Personen in der Studie in 6 Minuten zu Fuß gehen konnten (6-Minuten-Gehtest). Sie betrachteten die 6-minütige Gehstrecke, weil Personen mit ILD leicht außer Atem geraten und sich schwer tun können, so weit zu gehen, wie sie es früher taten. Die Forscher wollten wissen, wie sich die 6-minütige Gehstrecke zwischen dem Studienbeginn und nach 6 Monaten verändert hat. Sie verglichen die Veränderungen in der Pirfenidon- und Placebo-Gruppe, um zu untersuchen, ob es einen Unterschied gibt.

- Die 6-minütige Gehstrecke verschlechterte sich in beiden Gruppen.
- Die 6-minütige Gehstrecke verschlechterte sich in der Placebo-Gruppe stärker als in der Pirfenidon-Gruppe.

Frage 4: Haben Personen mit uILD den Eindruck, dass Pirfenidon ihre Symptome reduziert hat?

Die uILD-Symptome können zwar nicht beseitigt werden, aber einige Behandlungen können helfen, die Auswirkungen der Symptome auf den Alltag zu reduzieren. Die Forscher baten die Teilnehmer der Studie, eine Reihe von Fragen nach ihrer Atemnot und ihrem Husten zu beantworten. Die Forscher befragten die Personen auch nach ihrem allgemeinen Wohlbefinden (Lebensqualität), weil sich Personen mit uILD durch ihre Symptome depressiv oder eingeschränkt fühlen können.

- In beiden Gruppen, unter Pirfenidon und Placebo, gaben die Personen ähnliche Antworten auf die Fragen.
- Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren zu klein, um festzustellen, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Atemnot, den Husten oder die Lebensqualität hatte.

5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?

Nebenwirkungen - auch bekannt als "unerwünschte Ereignisse" - sind unerwünschte medizinische Probleme (wie Kopfschmerzen), die während der Studie auftreten.

- Die Nebenwirkungen werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil sie nach Einschätzung des Prüfarztes mit den Behandlungen in der Studie (Pirfenidon oder Placebo) zusammenhängen. Die Nebenwirkungen könnten als mit Placebo zusammenhängend betrachtet werden, da die Prüfarzte nicht wussten, ob die Personen Pirfenidon oder Placebo einnahmen.
- Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als "schwerwiegend", wenn sie lebensbedrohlich ist, eine stationäre Behandlung im Krankenhaus erfordert oder bleibende Probleme verursacht.

In dieser Studie hatten weniger als 1 von 100 Personen (weniger als 1 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung. Weniger als 1 % der Personen, die Pirfenidon einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung. Weniger als 1 % der Personen, die Placebo einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung.

In dieser Studie wurden zwei schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Eine betraf jemanden, der Pirfenidon einnahm, und die andere betraf jemandem, der Placebo einnahm.

	Personen, die Pirfenidon einnehmen (127 Personen insgesamt)	Personen, die Placebo einnehmen (124 Personen insgesamt)
Schwerwiegende Nebenwirkungen, die in dieser Studie berichtet wurden	Verminderter Appetit Weniger als 1 % (1 von 127 Personen)	Leberprobleme Weniger als 1 % (1 von 124 Personen)

Niemand in dieser Studie starb aufgrund von Nebenwirkungen, die mit einem der Studienmedikamente zusammenhängen könnten.

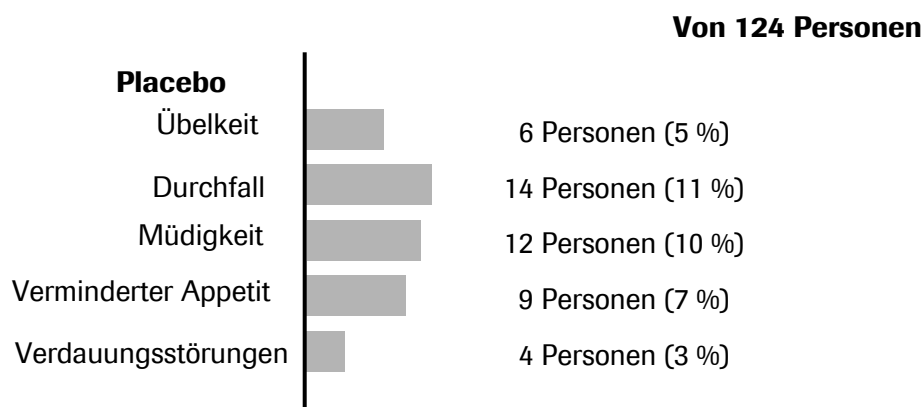
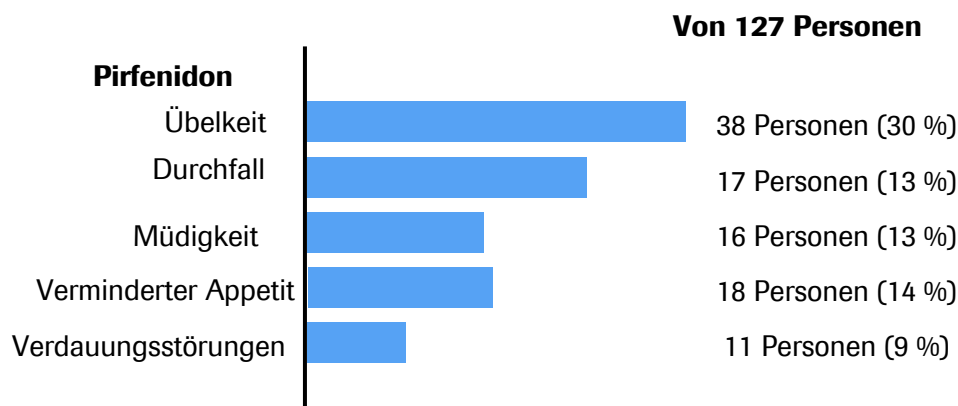
Während der Studie beschlossen einige Personen, die Einnahme ihrer Medikamente abzubrechen:

- In der Pirfenidon-Gruppe brachen 25 von 127 Personen (20 %) die Einnahme ihrer Medikamente ab; bei 16 von 127 Personen (13 %) war dies auf eine Nebenwirkung im Zusammenhang mit dem Medikament zurückzuführen.
- In der Placebo-Gruppe brachen 10 von 124 Personen (8 %) die Einnahme ihrer Medikamente ab; bei 1 von 124 Personen (weniger als 1 %) war dies auf eine Nebenwirkung im Zusammenhang mit dem Medikament zurückzuführen.

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie hatten fast 60 von 100 Personen (59 %) eine Nebenwirkung. Etwa 71 % der Personen, die Pirfenidon einnahmen, hatten eine Nebenwirkung, verglichen mit 46 % der Personen, die ein Placebo einnahmen.

Die fünf häufigsten Nebenwirkungen bei allen Personen, die an der Studie teilgenommen haben sind in der folgenden Grafik dargestellt.



Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere Nebenwirkungen, die in den obigen Abschnitten nicht aufgeführt sind, finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind - siehe Abschnitt 8.

6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 253 Personen mit uILD. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über uILD und Pirfenidon zu erfahren.

In dieser Studie wurde eine neue Methode zur Messung der Lungenfunktion getestet, indem man die Personen aufforderte, ihre Lungenfunktion jeden Tag zu Hause zu messen. Die Geräte, die die Personen zur Messung ihrer Lungenfunktion mit nach Hause nahmen, wurden so eingerichtet, dass sie am besten funktionieren, wenn drei Messungen pro Tag durchgeführt wurden. In dieser Studie wurde die Lungenfunktion einmal täglich gemessen, so dass das Spirometer sie nicht warnen konnte, wenn sie einen Fehler machten. Das bedeutete, dass die Spirometer einige nicht erklärbare Lungenfunktionswerte aufzeichneten und die Messungen der Lungenfunktion zu Hause war für die Forscher so nicht geeignet, herauszufinden, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Lungenfunktion hatte. Die Forscher müssen herausfinden, wie man die Geräte zukünftig so einrichtet, dass in klinischen Studien nicht mehr das gleiche Problem auftritt.

Die Studienteilnehmer kamen auch zu Besuchen in das Krankenhaus, um ihre Lungenfunktion und die 6-minütige Gehstrecke messen zu lassen. Obwohl sich die forcierte Vitalkapazität und die 6-minütige Gehstrecke sowohl in der Pirfenidon- als auch in der Placebo-Gruppe verschlechterten, waren die Verschlechterungen bei den Personen, die Placebo erhielten, stärker als in der Pirfenidon-Gruppe.

Die Forscher maßen bei den Personen auch, wie gut die Lunge den Sauerstoff in das Blut transportieren kann (Kohlenmonoxid-Diffusionsfähigkeit). Die Kohlenmonoxid-Diffusionsfähigkeit wurde in beiden Behandlungsgruppen schlechter. Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren zu klein, um festzustellen, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Kohlenmonoxid-Diffusionsfähigkeit hatte.

Die Studienteilnehmer beantworteten Fragen zu ihrer Atemnot, ihrem Husten und allgemeinem Wohlbefinden (Lebensqualität). Die Antworten waren in der Pirfenidon- und Placebo-Gruppe ähnlich. Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren zu klein, um festzustellen, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Atemnot, den Husten oder die Lebensqualität hatte.

Die Forscher untersuchten auch medizinische Probleme, die Personen während der Studie hatten. Weniger als 1 % der Personen, die Pirfenidon einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung. Etwa 71 % der Personen, die Pirfenidon einnahmen, hatten eine Nebenwirkung, verglichen mit 46 % der Personen, die Placebo einnahmen.

Eine einzige Studie kann uns nicht alles über die Risiken und den Nutzen eines Medikaments sagen. Es braucht viele Personen in vielen Studien, um alles zu erfahren, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten - sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung sind keine weiteren Studien zu Pirfenidon bei uILD geplant.

Die Studie, die im Mai 2017 begann und im Januar 2020 endet, besteht aus zwei Teilen. In dem ersten Teil der Studie wurde untersucht, wie gut das Prüfpräparat wirkt - und wie sicher dieses Medikament ist. Im Fokus des zweiten Teils der Studie steht, wie sicher dieses Medikament ist.

Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die bis November 2018 verfügbar waren, und stellt die vollständigen Ergebnisse des ersten Teils der Studie dar. Der zweite Teil der Studie ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung noch nicht abgeschlossen.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03099187>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-002744-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der wissenschaftlichen Publikation: "Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial". Die Autoren der wissenschaftlichen Publikation sind: T.M. Maher, T.J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D.J. Lederer und andere. Die Publikation ist in der Zeitschrift "*Lancet Respiratory Medicine*" erschienen.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu dieser Studie habe?

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus - <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>
- Wenden Sie sich an einen Vertreter der Roche Pharma AG in Deutschland.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal im Prüfzentrum oder in der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von der F. Hoffmann-La Roche AG mit Sitz in Basel, Schweiz, organisiert und bezahlt. Diese Studie wurde zunächst im Rahmen eines von NIHR finanzierten *Clinician Scientist Fellowship* an Professor Toby M. Maher (NIHR Ref: CS-2013-13-017) entwickelt und anschließend nach Gesprächen mit F. Hoffmann-La Roche, Ltd. angepasst.

Vollständiger Titel der Studie und andere Kürzel bzw. Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: "Eine multizentrische, internationale, doppelblinde, zweiarmige, randomisierte, placebokontrollierte Phase-II-Studie mit Pirfenidon bei Patienten mit nicht klassifizierbarer progressiver fibrosierender interstitieller lungenerkrankung (ILD)".

- Die Protokollnummer für diese Studie lautet: MA39189.
- Die Identifikationsnummer auf ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT0309999187.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2016-002744-17.

9. Glossar

6-Minuten-Gehstrecke	Gehstrecke, die eine Person in 6 Minuten auf einer ebenen Fläche gehen kann
Kohlenmonoxid-Diffusionsfähigkeit	Ein Maß dafür, wie gut die Lungen den Sauerstoff aus der Luft in das Blut transportieren
Klinische Prüfung	<p>Eine klinische Prüfung - oder Studie - ist, wenn Forscher einer Gruppe von Personen ein Medikament geben.</p> <p>Die Forscher verfolgen regelmäßig die Einnahme der Medikamente und führen medizinische Untersuchungen durch.</p> <p>Klinische Studien zielen darauf ab, herauszufinden, ob ein neues Medikament sicher ist, Nebenwirkungen hat, besser wirkt als das derzeit angewendete Medikament und ob es Personen hilft, sich besser zu fühlen.</p>
Doppelblind	<p>Einige klinische Studien beinhalten mehr als eine Behandlung, die die Forscher vergleichen wollen. Zum Beispiel beinhalten viele klinische Studien:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ein Prüfpräparat• Ein Placebo <p>Eine "doppelblinde" Studie bedeutet, dass weder die an der Studie teilnehmenden Personen noch die Prüffärzte wissen, welche Personen das Prüfpräparat und welche Personen das Placebo anwenden.</p>
Fatigue	Müdigkeit
Fibrose	Narbenbildung
Forcierte Vitalkapazität	Wie viel Luft eine Person ausatmen kann, nachdem sie einen möglichst tiefen Atemzug genommen hat

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)	<p>Eine Krankheit, bei der die Lunge vernarbt und die Atmung erschwert wird.</p> <p>Die idiopathische Lungenfibrose ist eine Form der interstitiellen Lungenerkrankung.</p>
Interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs)	<p>Eine Gruppe von Krankheiten, bei denen die Lunge vernarbt und die Atmung erschwert wird.</p>
Lungenfunktion	Wie gut die Lunge funktioniert
Nausea	Übelkeit
Pirfenidon (Esbriet®)	<p>Ein Medikament zur Behandlung von Personen mit leichter bis mittelschwerer idiopathischer Lungenfibrose</p> <p>Pirfenidon wirkt, indem es die Vernarbung der Lunge bei Personen mit idiopathischer Lungenfibrose verlangsamt</p>
Phase-2-Studie	<p>Phase-2-Studien werden durchgeführt, wenn ein Medikament zuvor bei Personen ohne Gesundheitsprobleme getestet wurde</p> <p>Eine Phase-2-Studie soll zeigen, dass das Medikament einen echten Nutzen für Personen mit einem Gesundheitsproblem hat</p>
Placebo	<p>Eine Behandlung in einer klinischen Studie, die kein aktives Medikament enthält.</p> <p>Personen, die an einer klinischen Studie teilnehmen, erhalten entweder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das eigentliche Prüfpräparat • Ein Placebo, das genauso aussieht wie die Studienmedizin. <p>Placebos helfen Forschern zu zeigen, welche Vorteile oder Nebenwirkungen das Medikament hat</p>
Lebensqualität	Allgemeines Wohlbefinden

Randomisiert	<p>Einige klinische Studien beinhalten mehr als eine Behandlung, die die Forscher vergleichen wollen. Zum Beispiel beinhalten viele klinische Studien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Prüfpräparat • Ein Placebo <p>Randomisiert bedeutet, dass den Studienteilnehmern die jeweilige Behandlung in der klinischen Studie nach dem Zufallsprinzip von einem Computer zugeordnet wird</p>
Schwerwiegende Nebenwirkung	Eine Nebenwirkung, die lebensbedrohlich ist, eine stationäre Behandlung im Krankenhaus erfordert oder bleibende Schäden verursacht
Nebenwirkungen	Unerwünschte medizinische Probleme, die auftreten, nachdem Personen ein Medikament angewendet haben.
Spirometer	Eine Gerät zur Messung der forcierten Vitalkapazität - Lungenfunktion
Nicht klassifizierbare interstitielle Lungenerkrankung (uILD)	Wenn Ärzte nicht sicher feststellen können, welche Art von interstitieller Lungenerkrankung eine Person hat.

Eine Studie mit Pirfenidon bei nicht klassifizierbarer interstitieller Lungenerkrankung



Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung („Studie“), die im September 2019 für die Öffentlichkeit und die an der Studie beteiligten Personen geschrieben wurde. Keine einzige Studie kann uns alles über die Risiken und den Nutzen eines Medikaments sagen. Es braucht viele Personen in vielen Studien, um alles zu erfahren, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden. Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

Zusammenfassung der Studie

Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob Pirfenidon Personen mit nicht klassifizierbarer interstitieller Lungenerkrankung (uILD) hilft, indem die Wirkung von Pirfenidon mit einem Placebo verglichen wird.

Pirfenidon hilft Personen mit einer Art von ILD, die als idiopathische Lungenfibrose (IPF) bezeichnet wird. IPF und einige Arten von uILD sind in vielerlei Hinsicht ähnlich. Die Forscher wollten mehr darüber erfahren, ob Pirfenidon auch Personen mit uILD helfen kann.

In dieser Studie wurde auch eine neue Methode zur Messung der Lungenfunktion untersucht, bei der die Personen aufgefordert wurden, ihre Lungenfunktion jeden Tag zu Hause zu messen. Die Geräte, die die Personen zur Messung ihrer Lungenfunktion mit nach Hause nahmen, waren so eingerichtet, dass sie am besten funktionieren, wenn drei Messungen pro Tag durchgeführt wurden. In dieser Studie wurde die Lungenfunktion einmal täglich gemessen, so dass das Spirometer nicht warnen konnte, wenn sie einen Fehler machten. Daher wurden durch die Spirometer einige nicht erklärbare Lungenfunktionswerte aufgezeichnet und die Messungen der Lungenfunktion zu Hause war für die Forscher so nicht geeignet herauszufinden, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Lungenfunktion hatte.



Interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) sind Krankheiten, bei denen die Lunge vernarbt und die Atmung erschwert wird. Eine uILD liegt vor, wenn die Ärzte nicht sicher bestimmen können, welche Art von ILD eine Person hat.

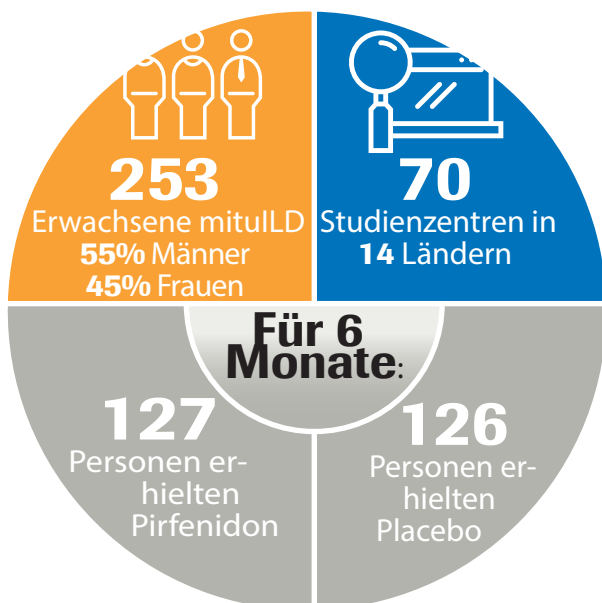
Während der Studie ließen die Personen ihre Lungenfunktion jeden Monat im Krankenhaus messen. Im Vergleich zu Personen, die Pirfenidon einnahmen, verschlechterte sich die Lungenfunktion im Laufe von 6 Monaten bei den Personen, die Placebo erhielten – so die Ergebnisse dieser Untersuchungen.

Weniger als 1 % der Personen (1 von 127 Personen), die Pirfenidon einnahmen, hatten schwerwiegende Nebenwirkungen. Weniger als 1 % der Personen (1 von 124 Personen), die das Placebo einnahmen, hatten schwerwiegende Nebenwirkungen.



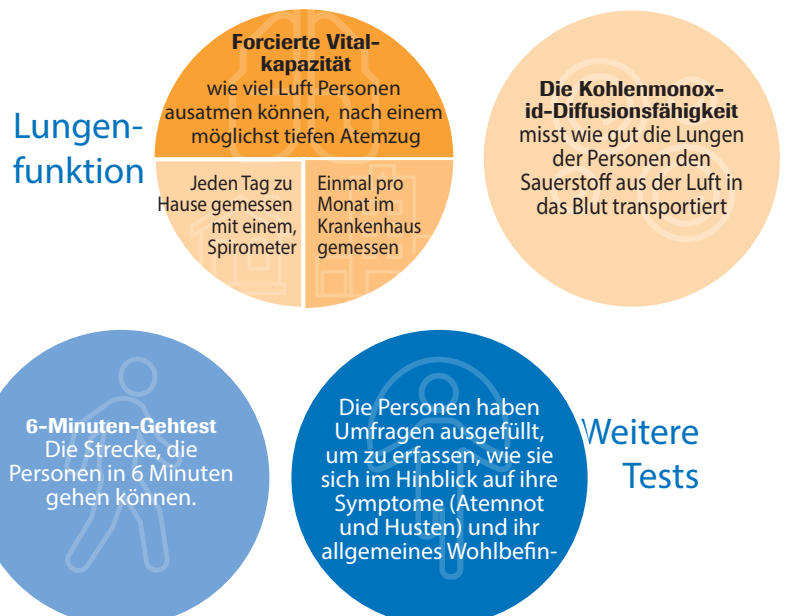
Detaillierte Informationen zu dieser Studie finden Sie unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03099187>

Wer hat an der Studie teilgenommen?

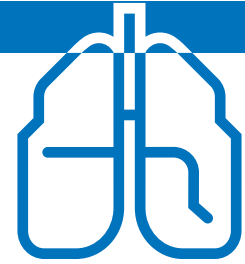


Welche Untersuchungen gab es in der Studie ?

Die Forscher wollten untersuchen wie sich die Ergebnisse der folgenden Tests vom Start der Studie bis 6 Monate danach verändert haben



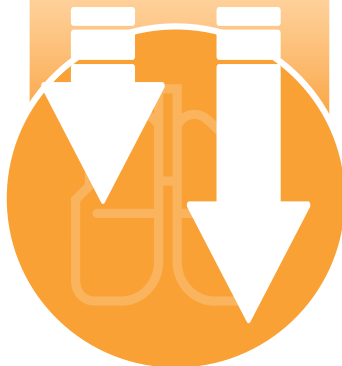
Was sind die wichtigsten Ergebnisse der Studie?



Die Geräte, die die Personen zur Messung ihrer Lungenfunktion mit nach Hause nahmen, waren so eingerichtet, dass sie am besten funktionieren, wenn drei Messungen pro Tag durchgeführt wurden. In dieser Studie wurde die Lungenfunktion einmal täglich gemessen, so dass das Spirometer nicht warnen konnte, wenn sie einen Fehler machten. Daher wurden durch die Spirometer einige nicht erklärbare Lungenfunktionswerte aufgezeichnet und die Messungen der Lungenfunktion zu Hause war für die Forscher so nicht geeignet herauszufinden, ob Pirfenidon einen Einfluss auf die Lungenfunktion hatte. Die im Krankenhaus durchgeführten Messungen funktionierten jedoch wie erwartet:

forcierte Vitalkapazität

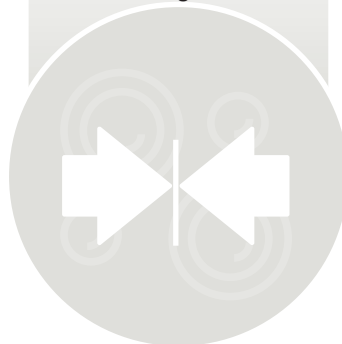
verschlechterte sich bei den Placebo-Patienten im Vergleich zu den Pirfenidon-Patienten.



Pirfenidon Placebo
-18mL -113mL

Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität

Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren zu klein, um festzustellen, ob Pirfenidon eine Wirkung hatte.



Pirfenidon Placebo
-1% -3%

6-Minuten-Gehstrecke

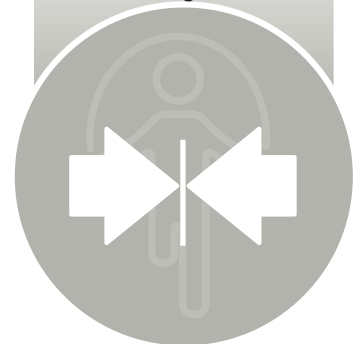
war bei den Personen, die Placebo erhielten, schlechter als bei den Personen, die Pirfenidon erhielten.



Pirfenidon Placebo
-2m -27m

Kurzatmigkeit, Husten & Lebensqualität

Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren zu klein, um festzustellen, ob Pirfenidon eine Wirkung hatte.



Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03099187>
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-002744-17>
<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der wissenschaftlichen Publikation: "Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial". Die Autoren der wissenschaftlichen Publikation sind: T.M. Maher, T.J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D.J. Lederer und andere. Die Publikation ist in der Zeitschrift "Lancet Respiratory Medicine" erschienen.

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

Besuchen Sie die ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus: <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

Oder kontaktieren Sie einen Vertreter der Firma Roche in Deutschland.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben:

Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal im Prüfcentrum oder in der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

Gibt es Pläne für weitere Studien?

Zum jetzigen Zeitpunkt sind keine weiteren Studien mit Pirfenidon bei uILD geplant.

Die Studie, die im Mai 2017 begann und im Januar 2020 endet, besteht aus zwei Teilen. In dem ersten Teil der Studie wurde untersucht, wie gut das Prüfpräparat wirkt - und wie sicher dieses Medikament ist. Im Fokus des zweiten Teils der Studie steht, wie sicher dieses Medikament ist.

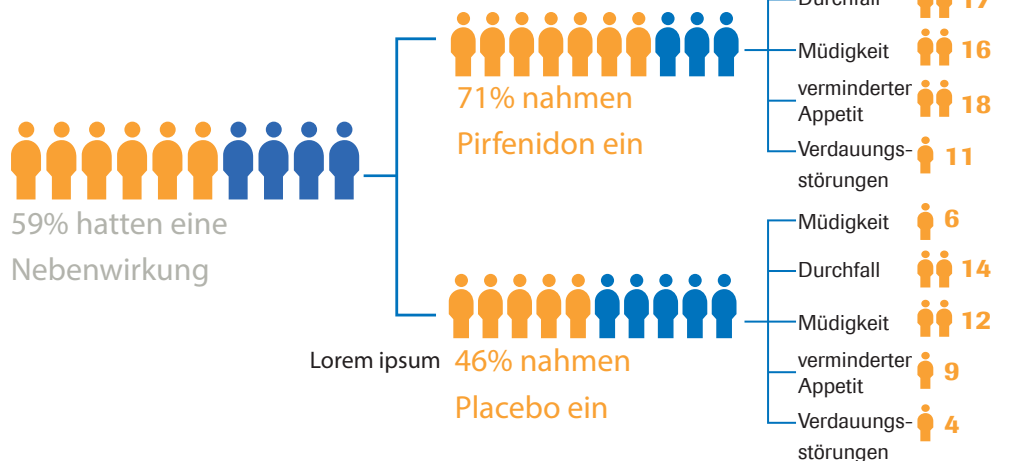
Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die bis November 2018 verfügbar waren, und stellt die vollständigen Ergebnisse des ersten Teils der Studie dar. Der zweite Teil der Studie ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung noch nicht abgeschlossen.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von der F. Hoffmann-La Roche AG mit Sitz in Basel, Schweiz, organisiert und bezahlt. Diese Studie wurde zunächst im Rahmen einer von der NIHR finanzierten Clinician Scientist Fellowship an Professor Toby M. Maher (NIHR Ref: CS-2013-13-017) konzipiert und anschließend nach Gesprächen mit F. Hoffmann-La Roche, Ltd. angepasst.

Gab es irgendwelche Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen - auch bekannt als "unerwünschte Ereignisse" - sind unerwünschte medizinische Probleme (wie Kopfschmerzen), die während der Studie auftreten. Die hier beschriebenen Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, von denen der Prüfarzt glaubte, dass sie mit den Behandlungen in der Studie (Pirfenidon oder Placebo) zusammenhängen.



In dieser Studie wurden zwei schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Eine betraf eine Person, die Pirfenidon einnahm (verminderter Appetit) und die andere betraf jemandem, der Placebo einnahm (Leberprobleme).

Während der Studie beschlossen einige Personen, die Einnahme ihrer Medikamente abzubrechen.

- In der Pirfenidon-Gruppe brachen 25 von 127 Personen (20 %) die Einnahme ihres Medikaments ab. Bei 16 von 127 Personen (13 %) war dies auf eine Nebenwirkung im Zusammenhang mit dem Medikament zurückzuführen.
- In der Placebo-Gruppe brachen 10 von 124 Personen (8 %) die Einnahme ihres Medikaments ab. Bei 1 von 124 Personen (weniger als 1 %) war dies auf eine Nebenwirkung im Zusammenhang mit dem Medikament zurückzuführen.