

Περίληψη Αποτελέσματος Κλινικής Δοκιμής

Μια μελέτη που εξετάζει αν η πιρφενιδόνη είχε αποτέλεσμα σε ανθρώπους με μη ταξινομήσιμη διάμεση πνευμονοπάθεια – και πόσο ασφαλές ήταν αυτό το φάρμακο

Δείτε το τέλος της περίληψης για τον πλήρη τίτλο της μελέτης.

Περιεχόμενα της περίληψης

1. Γενικές πληροφορίες για τη μελέτη αυτή
2. Ποιος συμμετείχε στη μελέτη αυτή;
3. Τι έγινε κατά τη διάρκεια της μελέτης;
4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;
5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;
6. Με ποιον τρόπο βοήθησε αυτή η μελέτη την έρευνα;
7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;
8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;
9. Γλωσσάριο
10. Περίληψη των πληροφοριών με εικόνες και γραφικά

Πληροφορίες για αυτήν την περίληψη

Αυτή είναι η περίληψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής δοκιμής (ονομάζεται «μελέτη» σε αυτό το έγγραφο) – που έχει συνταχθεί για:

- Το κοινό και για
- Τους ανθρώπους που συμμετείχαν στη μελέτη.

Αυτή η περίληψη βασίζεται σε πληροφορίες που ήταν γνωστές κατά τον χρόνο της συγγραφής (Σεπτέμβριος 2019). Τώρα μπορεί να είναι γνωστές περισσότερες πληροφορίες.

Η μελέτη ξεκίνησε τον Μάιο του 2017 και θα τελειώσει τον Ιανουάριο του 2020. Αυτή η μελέτη έχει δύο μέρη. Το πρώτο μέρος της μελέτης εξέτασε πόσο καλά έδρασε το

φάρμακο της μελέτης – και πόσο ασφαλές ήταν αυτό το φάρμακο. Το δεύτερο μέρος της μελέτης θα επικεντρωθεί στο πόσο ασφαλές είναι αυτό το φάρμακο.

Αυτή η περίληψη περιλαμβάνει τα αποτελέσματα έως και τον Νοέμβριο του 2018. Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα πλήρη αποτελέσματα από το πρώτο μέρος της μελέτης. Κατά τον χρόνο της συγγραφής αυτής της περίληψης, πραγματοποιείται ακόμα το δεύτερο μέρος της μελέτης.

Καμία μελέτη από μόνη της δεν μπορεί να μας αποκαλύψει τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλοί άνθρωποι σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να ξέρουμε. Τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη μπορεί να είναι διαφορετικά από τα αποτελέσματα άλλων μελετών με το ίδιο φάρμακο.

Αυτό σημαίνει ότι δεν θα πρέπει να πάρετε αποφάσεις με βάση αυτήν τη μία περίληψη – να συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας προτού πάρετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.

Ευχαριστούμε τους ανθρώπους που συμμετέχουν σε αυτήν τη μελέτη

Οι άνθρωποι που συμμετέχουν σε αυτήν τη μελέτη βοηθούν τους ερευνητές να απαντήσουν σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με τη μη ταξινομήσιμη διάμεση πνευμονοπάθεια και την πιρφενιδόνη.

Βασικές πληροφορίες για τη μελέτη αυτή

- Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για τη σύγκριση της πιρφενιδόνης (το «φάρμακο της μελέτης») με ένα εικονικό φάρμακο σε ανθρώπους με μη ταξινομήσιμη διάμεση πνευμονοπάθεια
- Σε αυτήν τη μελέτη, χορηγήθηκε στους ανθρώπους:
 - 801 mg πιρφενιδόνης λαμβανόμενης από το στόμα, τρεις φορές την ημέρα
 - ή ένα εικονικό φάρμακο
- Αποφασίστηκε τυχαία ποιά θεραπεία χορηγήθηκε σε κάθε άτομο
- Αυτή η μελέτη έχει δύο μέρη. Το πρώτο μέρος εξέτασε πόσο καλά έδρασε η πιρφενιδόνη – και πόσο ασφαλής ήταν. Το δεύτερο μέρος θα επικεντρωθεί στο πόσο ασφαλής είναι η πιρφενιδόνη
 - Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από το πρώτο μέρος της μελέτης. Κατά τον χρόνο της συγγραφής, πραγματοποιείται ακόμα το δεύτερο μέρος της μελέτης
- Αυτή η μελέτη συμπεριέλαβε 253 ανθρώπους σε 14 χώρες
- Αυτή η μελέτη εξέτασε έναν νέο τρόπο μέτρησης της πνευμονικής λειτουργίας, ζητώντας από τους ανθρώπους να μετρούν την πνευμονική λειτουργία τους καθημερινά στο σπίτι τους
- Αυτή η μελέτη μετρούσε επίσης την πνευμονική λειτουργία κατά τη διάρκεια επισκέψεων στο νοσοκομείο
- Οι συσκευές που πήραν οι άνθρωποι στο σπίτι τους για να μετρούν την πνευμονική λειτουργία τους είχαν ρυθμιστεί για να δουλεύουν καλύτερα αν γίνονταν τρεις μετρήσεις κάθε μέρα. Σε αυτήν τη δοκιμή, οι άνθρωποι μετρούσαν την πνευμονική λειτουργία τους μία φορά την ημέρα, οπότε το σπιρόμετρο δεν μπορούσε να τους προειδοποιήσει αν έκαναν κάποιο λάθος
 - Αυτό σημαίνει ότι τα σπιρόμετρα κατέγραψαν κάποιες απίθανες τιμές πνευμονικής λειτουργίας και οι ερευνητές δεν μπόρεσαν να πάρουν τις πληροφορίες που χρειαζόνταν για να διαπιστώσουν αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στην πνευμονική λειτουργία, όταν η μέτρησή της γινόταν στο σπίτι
- Οι δοκιμασίες πνευμονικής λειτουργίας που έγιναν στο νοσοκομείο λειτούργησαν όπως αναμενόταν και έδειξαν ότι οι πνεύμονες των ανθρώπων που έλαβαν εικονικό φάρμακο επιδεινώθηκαν σε διάστημα 6 μηνών συγκριτικά με τους ανθρώπους που έλαβαν πιρφενιδόνη
- Λιγότερο από 1% των ανθρώπων (1 από τους 127 ανθρώπους) που έλαβαν πιρφενιδόνη παρουσίασε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Λιγότερο από 1% των ανθρώπων (1 από τους 124 ανθρώπους) που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Γενικές πληροφορίες για τη μελέτη αυτή

Γιατί έγινε αυτή η μελέτη;

Οι διάμεσες πνευμονοπάθειες (ΔΠΠ) είναι παθήσεις στις οποίες οι πνεύμονες αποκτούν ουλές και η αναπνοή δυσκολεύει. Υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί τύποι ΔΠΠ. Οι μη ταξινομήσιμες ΔΠΠ (μΔΠΠ) είναι αυτές για τις οποίες οι γιατροί δεν μπορούν να είναι βέβαιοι για τον τύπο της ΔΠΠ που έχει κάποιο άτομο.

Δεν υπάρχουν φάρμακα για τη θεραπεία ανθρώπων με μΔΠΠ.

Το φάρμακο «πιρφενιδόνη» βοηθά τους ανθρώπους με έναν τύπο ΔΠΠ που ονομάζεται ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση (ΙΠΙ). Η ΙΠΙ και ορισμένοι τύποι μΔΠΠ έχουν πάρα πολλές ομοιότητες. Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν περισσότερα σχετικά με το αν η πιρφενιδόνη θα μπορούσε να βοηθήσει επίσης τους ανθρώπους με μΔΠΠ.

Ποιο ήταν το φάρμακο της μελέτης;

Ένα φάρμακο που ονομάζεται «πιρφενιδόνη» (Esbriet[®]) ήταν το επίκεντρο αυτής της μελέτης.

- Η πιρφενιδόνη δρα μέσω της καθυστέρησης της δημιουργίας ουλών – της ίνωσης– των πνευμόνων ανθρώπων με ΙΠΙ.
- Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η πιρφενιδόνη μπορεί επίσης να καθυστερήσει τη δημιουργία ουλών στους πνεύμονες ανθρώπων με μΔΠΠ.

Η πιρφενιδόνη συγκρίθηκε με ένα «εικονικό φάρμακο».

- Το ονομάζουμε επίσης και «πλασίμπο».
- Η κάψουλα του εικονικού φαρμάκου είχε την ίδια εμφάνιση με την κάψουλα της πιρφενιδόνης, αλλά δεν περιείχε κανένα πραγματικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι δεν είχε καμία ιατρική επίδραση στον οργανισμό.
- Οι ερευνητές συνέκριναν την πιρφενιδόνη με ένα εικονικό φάρμακο, ώστε να μπορέσουν να αποδείξουν ποιά οφέλη ή ποιές ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνταν πραγματικά από την πιρφενιδόνη.

Τι ήθελαν να διαπιστώσουν οι ερευνητές;

- Οι ερευνητές έκαναν αυτήν τη μελέτη για να συγκρίνουν την πιρφενιδόνη με ένα εικονικό φάρμακο – να διαπιστώσουν πόσο καλά λειτουργήσε το φάρμακο της μελέτης (δείτε την ενότητα 4 «Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;»).
- Ήθελαν επίσης να διαπιστώσουν πόσο ασφαλές ήταν το φάρμακο – ελέγχοντας πόσοι άνθρωποι είχαν παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες όταν έπαιρναν πιρφενιδόνη ή εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης (δείτε την ενότητα 5 «Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;»).

Το βασικό ερώτημα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν το εξής:

1. Έχει η πιρφενιδόνη επίδραση στη μείωση της πνευμονικής λειτουργίας σε διάστημα 6 μηνών, κατά την καθημερινή μέτρηση στο σπίτι;

Άλλα ερωτήματα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές περιλάμβαναν τα εξής:

2. Έχει η πιρφενιδόνη επίδραση στη μείωση της πνευμονικής λειτουργίας σε διάστημα 6 μηνών, κατά τη μέτρηση στις επισκέψεις στο νοσοκομείο;
3. Έχει η πιρφενιδόνη επίδραση στην απόσταση που μπορούσαν να περπατήσουν οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη σε 6 λεπτά;
4. Αισθάνονταν οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη ότι η πιρφενιδόνη μείωσε τα συμπτώματά τους;

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

Αυτή η μελέτη ήταν μια μελέτη «Φάσης 2». Αυτό σημαίνει ότι η πιρφενιδόνη έχει δοκιμαστεί σε πολλούς ανθρώπους πριν από αυτήν τη μελέτη – αλλά αυτή ήταν η πρώτη μελέτη σε ανθρώπους με μΔΠΠ.

Η μελέτη ήταν «τυχαιοποιημένη». Αυτό σημαίνει ότι αποφασίστηκε τυχαία ποιοί άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη θα λάμβαναν πιρφενιδόνη – όπως όταν στρίβουμε ένα κέρμα. Σε αυτήν τη μελέτη, άνθρωποι με μΔΠΠ πήραν είτε πιρφενιδόνη είτε εικονικό φάρμακο.

Αυτή ήταν μια «διπλά τυφλή» μελέτη. Αυτό σημαίνει ότι ούτε οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη ούτε οι γιατροί της μελέτης γνώριζαν ποιοί άνθρωποι έπαιρναν πιρφενιδόνη.

Η «τυφλοποίηση» μιας μελέτης γίνεται ώστε να μην οφείλεται οποιαδήποτε επίδραση παρατηρηθεί από το φάρμακο σε αυτό που οι άνθρωποι ανέμεναν να συμβεί – αν ήξεραν ποιο φάρμακο έπαιρναν.

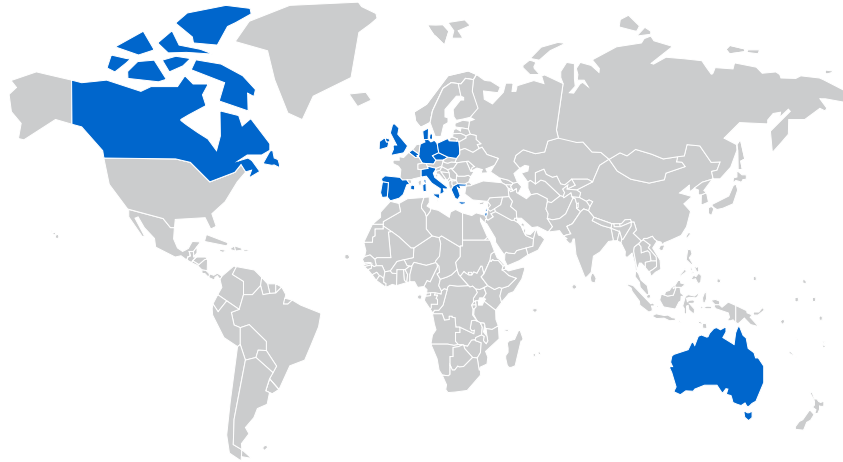
Πότε και πού πραγματοποιήθηκε η μελέτη;

Η μελέτη ξεκίνησε τον Μάιο του 2017 και θα τελειώσει τον Ιανουάριο του 2020. Αυτή η μελέτη έχει δύο μέρη. Το πρώτο μέρος της μελέτης εξέτασε πόσο καλά έδρασε το φάρμακο της μελέτης – και πόσο ασφαλές ήταν αυτό το φάρμακο. Το δεύτερο μέρος της μελέτης θα επικεντρωθεί στο πόσο ασφαλές είναι αυτό το φάρμακο.

Αυτή η περίληψη περιλαμβάνει τα αποτελέσματα έως και τον Νοέμβριο του 2018. Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα πλήρη αποτελέσματα από το πρώτο μέρος της μελέτης. Κατά τον χρόνο της συγγραφής αυτής της περίληψης, πραγματοποιείται ακόμα το δεύτερο μέρος της μελέτης.

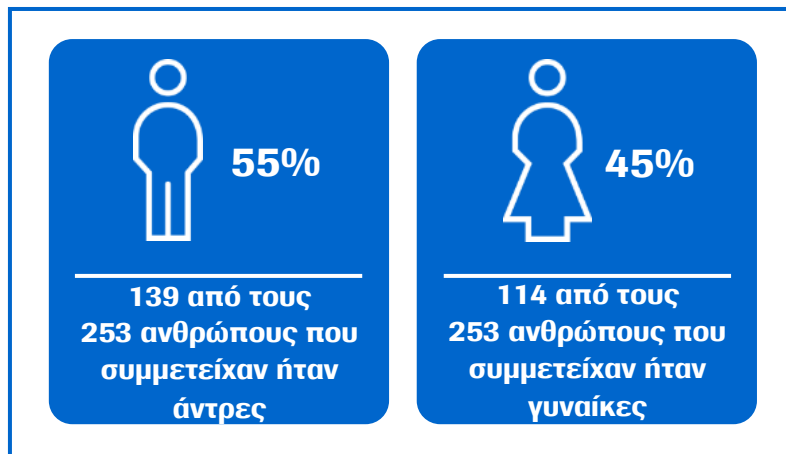
Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 70 κέντρα μελέτης – σε 14 χώρες. Ο παρακάτω χάρτης δείχνει τις χώρες στις οποίες πραγματοποιήθηκε αυτή η μελέτη.

- Αυστραλία
- Βέλγιο
- Καναδάς
- Τσεχική Δημοκρατία
- Δανία
- Γερμανία
- Ελλάδα
- Ιρλανδία
- Ισραήλ
- Ιταλία
- Πολωνία
- Πορτογαλία
- Ισπανία
- Ηνωμένο Βασίλειο



2. Ποιος συμμετείχε στη μελέτη αυτή;

253 ενήλικες με μΔΠΠ συμμετείχαν στη μελέτη αυτή.



Οι άνθρωποι μπορούσαν να συμμετέχουν στη μελέτη αν ικανοποιούσαν αυτά τα κριτήρια:

- Είχαν μΔΠΠ που χειρότερου.
- Πάνω από 10% του ιστού των πνευμόνων τους είχε ουλές – ίνωση.
- Είχαν τουλάχιστον το 45% της πνευμονικής λειτουργίας που θα ανέμενε κανείς για ένα υγιές άτομο ίδιας ηλικίας και ίδιου φύλου.

Οι άνθρωποι δεν μπορούσαν να συμμετέχουν στη μελέτη αν ικανοποιούσαν αυτά τα κριτήρια:

- Είχαν άλλα σοβαρά προβλήματα υγείας.
- Έπαιρναν ορισμένα φάρμακα.
- Κάπνιζαν ή είχαν μόλις σταματήσει το κάπνισμα τους τελευταίους 3 μήνες.

3. Τι έγινε κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι άνθρωποι επιλέχθηκαν τυχαία, ώστε να πάρουν μία από τις δύο θεραπείες. Οι θεραπείες επιλέχθηκαν τυχαία από έναν υπολογιστή.

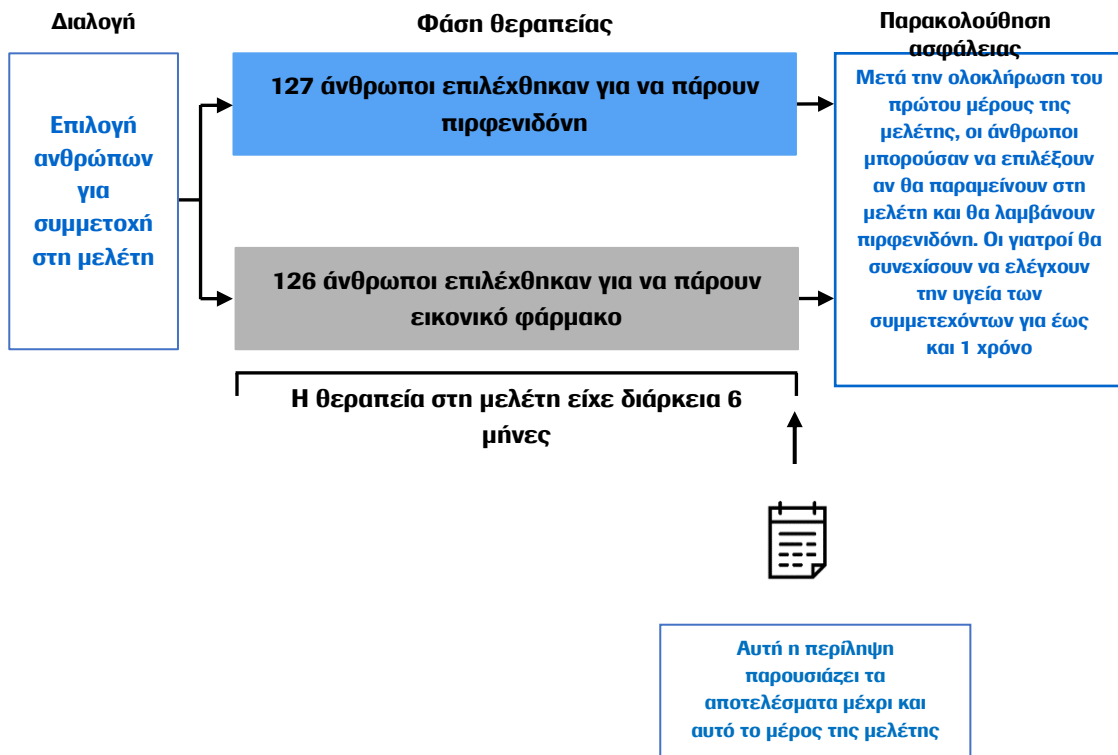
Οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη πήραν τις θεραπείες για 6 μήνες. Οι άνθρωποι επισκέπτονταν το νοσοκομείο μία φορά τον μήνα για 6 μήνες, για όσο διάστημα έπαιρναν τη θεραπεία. Αυτό το μέρος της μελέτης ονομάζεται φάση θεραπείας.

Οι ομάδες θεραπείας ήταν:

- **Πιρφενιδόνη** (το φάρμακο της μελέτης) – 801 χιλιοστογραμμάρια (801 mg), λαμβανόμενη από το στόμα τρεις φορές την ημέρα.
- **Εικονικό φάρμακο** – λαμβανόμενο από το στόμα, τρεις φορές την ημέρα.

Μετά από 6 μήνες, οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη μάθαιναν αν είχαν πάρει πιρφενιδόνη ή εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της φάσης θεραπείας. Οι άνθρωποι μπορούσαν να επιλέξουν να συμμετέχουν στο δεύτερο μέρος της μελέτης. Το δεύτερο μέρος της μελέτης ονομάζεται παρακολούθηση ασφάλειας. Οι άνθρωποι που έπαιρναν πιρφενιδόνη στη φάση θεραπείας συνέχισαν να την παίρνουν κατά την παρακολούθηση ασφάλειας. Οι άνθρωποι που έπαιρναν εικονικό φάρμακο στη φάση θεραπείας άλλαξαν σε πιρφενιδόνη για την παρακολούθηση ασφάλειας. Η παρακολούθηση ασφάλειας εξακολουθεί να πραγματοποιείται, καθώς ορισμένοι άνθρωποι εξακολουθούν να παίρνουν θεραπεία με πιρφενιδόνη.

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από τη φάση θεραπείας της μελέτης. Δείτε παρακάτω για να μάθετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τι έγινε στη μελέτη.



4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;

Ερώτηση 1: Έχει η πιρφενιδόνη επίδραση στη μείωση της πνευμονικής λειτουργίας σε διάστημα 6 μηνών, κατά την καθημερινή μέτρηση στο σπίτι;

Στους ανθρώπους που συμμετείχαν στη μελέτη αυτή δόθηκε μια συσκευή – ένα σπιρόμετρο – για να το πάρουν μαζί τους στο σπίτι. Το σπιρόμετρο μετρούσε πόσο αέρα μπορούσαν να εκπνεύσουν αφού πάρουν μια όσο το δυνατόν πιο βαθιά ανάσα – τη βίαιη ζωτική χωρητικότητα. Κάθε άτομο μετρούσε τη βίαιη ζωτική χωρητικότητα καθημερινά στο σπίτι του.

- Οι συσκευές που πήραν οι άνθρωποι στο σπίτι τους για να μετρούν την πνευμονική λειτουργία τους είχαν ρυθμιστεί για να δουλεύουν καλύτερα αν γίνονταν τρεις μετρήσεις κάθε μέρα. Σε αυτήν τη δοκιμή, οι άνθρωποι μετρούσαν την πνευμονική λειτουργία τους μία φορά την ημέρα, οπότε το σπιρόμετρο δεν μπορούσε να τους προειδοποιήσει αν έκαναν κάποιο λάθος.
- Αυτό σημαίνει ότι τα σπιρόμετρα κατέγραψαν κάποιες απίθανες τιμές πνευμονικής λειτουργίας και οι ερευνητές δεν μπόρεσαν να πάρουν τις πληροφορίες που χρειαζόνταν για να διαπιστώσουν αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στην πνευμονική λειτουργία, όταν η μέτρησή της γινόταν στο σπίτι.

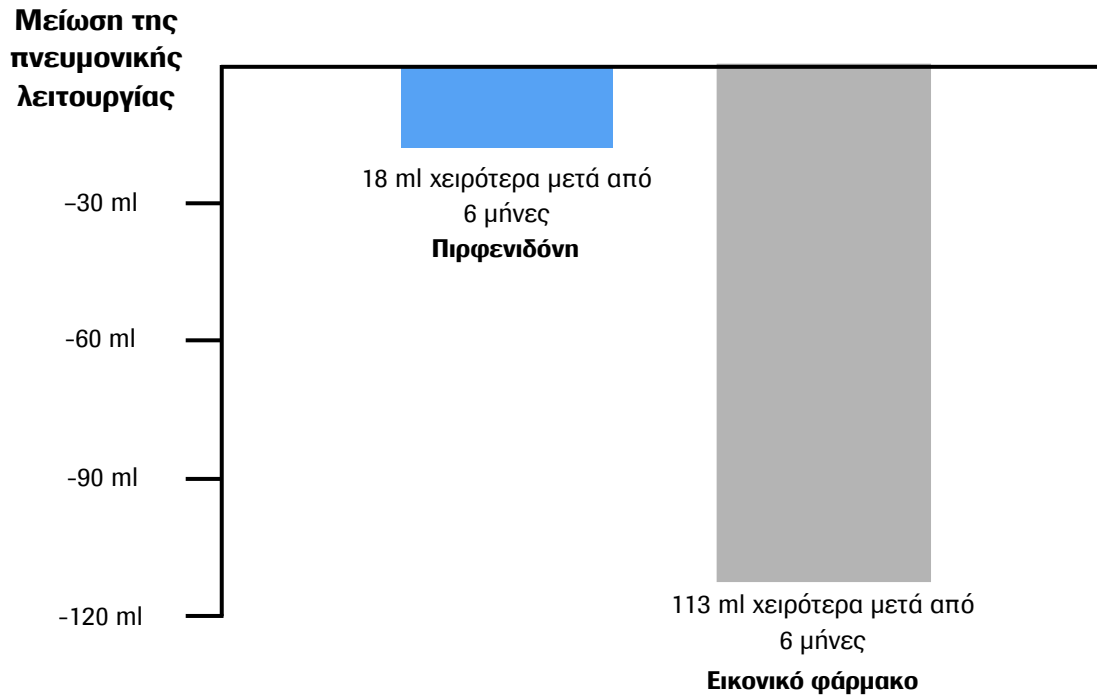
Ερώτηση 2: Έχει η πιρφενιδόνη επίδραση στη μείωση της πνευμονικής λειτουργίας σε διάστημα 6 μηνών, κατά τη μέτρηση στις επισκέψεις στο νοσοκομείο;

Οι ερευνητές χρησιμοποίησαν επίσης την παραδοσιακή μέθοδο για τη μέτρηση της πνευμονικής λειτουργίας – μέτρηση της βίαιης ζωτικής χωρητικότητας στο νοσοκομείο. Οι άνθρωποι πήγαιναν στο νοσοκομείο μία φορά τον μήνα για 6 μήνες, για να μετρηθεί η πνευμονική λειτουργία τους.

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν πόσο άλλαξε η βίαιη ζωτική χωρητικότητα από την έναρξη της μελέτης έως μετά από 6 μήνες. Σύγκριναν τις αλλαγές στην ομάδα πιρφενιδόνης και την ομάδα εικονικού φαρμάκου για να δουν αν υπήρχε διαφορά.

- Η πνευμονική λειτουργία χειροτέρευσε και στις δύο ομάδες.
- Η πνευμονική λειτουργία χειροτέρευσε περισσότερο στην ομάδα των ανθρώπων που έπαιρναν εικονικό φάρμακο συγκριτικά με την ομάδα των ανθρώπων που έπαιρναν πιρφενιδόνη.

Μέση αλλαγή στη βίαιη ζωτική χωρητικότητα από την έναρξη της μελέτης έως 6 μήνες αργότερα

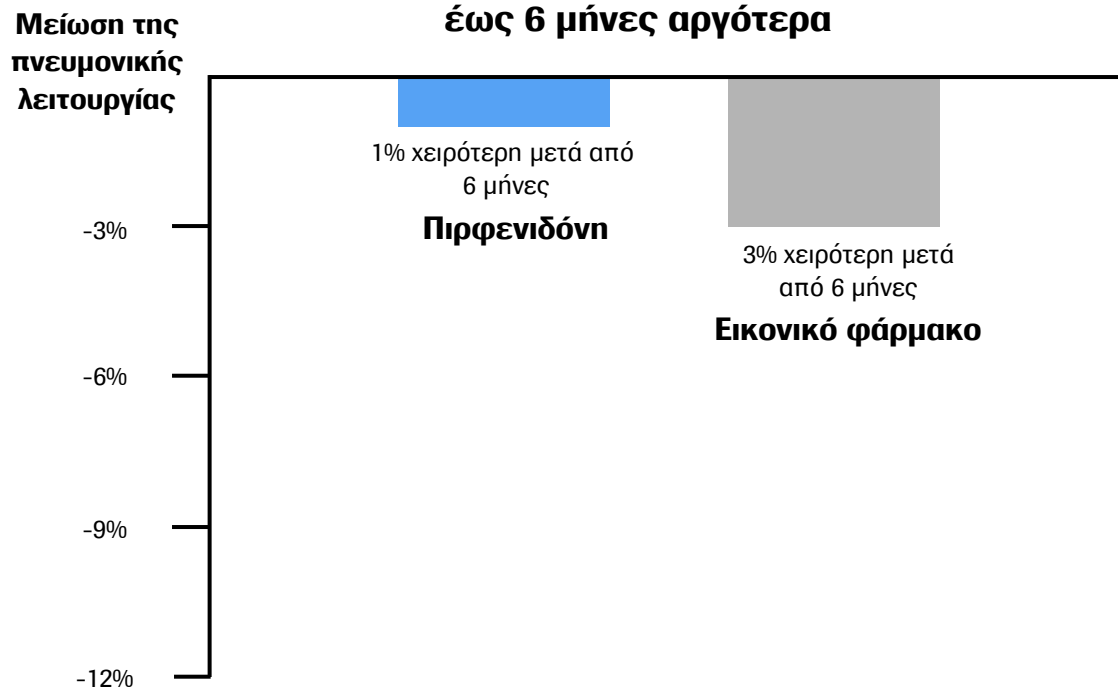


Η βίαιη ζωτική χωρητικότητα δεν είναι ο μόνος τρόπος μέτρησης της πνευμονικής λειτουργίας. Οι ερευνητές μέτρησαν πόσο καλά οι πνεύμονες των ανθρώπων μετέφεραν οξυγόνο στο αίμα – διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα. Τα αποτελέσματα παρουσιάστηκαν ως ποσοστό της τιμής που θα ανέμενε κανείς για ένα υγιές άτομο ίδιας ηλικίας και ίδιου φύλου. Για παράδειγμα, αν οι πνεύμονες ενός ατόμου με μΔΠΠ μετέφεραν οξυγόνο στο μισό της ικανότητας μεταφοράς ενός ατόμου χωρίς μΔΠΠ, θα είχαν διαχυτική ικανότητα μονοξειδίου του άνθρακα 50%.

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν πόσο άλλαξε η διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα από την έναρξη της μελέτης έως μετά από 6 μήνες. Σύγκριναν τις αλλαγές στην ομάδα πιρφενιδόνης και την ομάδα εικονικού φαρμάκου για να δουν αν υπήρχε διαφορά.

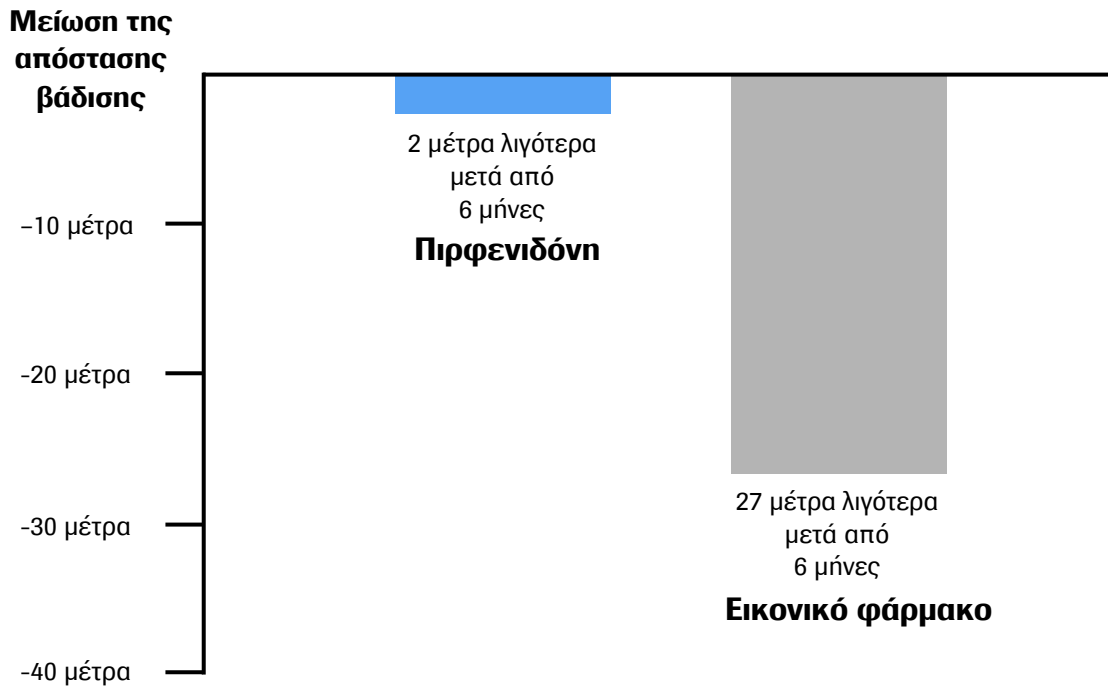
- Η διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα χειροτέρευσε και στις δύο ομάδες.
- Οι διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων ήταν πολύ μικρές για να φανεί αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στη διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα.

Μέση αλλαγή στη διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα από την έναρξη της μελέτης έως 6 μήνες αργότερα



Ερώτηση 3: Έχει η πιρφενιδόνη επίδραση στην απόσταση που μπορούσαν να περπατήσουν οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη σε 6 λεπτά;

Μέση αλλαγή στην απόσταση βάρδισης για 6 λεπτά από την έναρξη της μελέτης έως 6 μήνες αργότερα



Οι ερευνητές εξέτασαν επίσης την απόσταση που μπορούσαν να περπατήσουν οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη σε 6 λεπτά – την απόσταση βάρδισης για 6 λεπτά. Εξέτασαν την απόσταση βάρδισης για 6 λεπτά, επειδή οι άνθρωποι με ΔΠΠ μπορεί να λαχανιάσουν εύκολα και μπορεί να δυσκολευτούν να περπατήσουν τόσο πολύ όσο περπατούσαν παλαιότερα.

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν πόσο άλλαξε η απόσταση βάρδισης για 6 λεπτά από την έναρξη της μελέτης έως μετά από 6 μήνες. Σύγκριναν τις αλλαγές στην ομάδα πιρφενιδόνης και την ομάδα εικονικού φαρμάκου για να δουν αν υπήρχε διαφορά.

- Η απόσταση βάρδισης για 6 λεπτά επιδεινώθηκε και στις δύο ομάδες.
- Η απόσταση βάρδισης για 6 λεπτά επιδεινώθηκε περισσότερο στην ομάδα των ανθρώπων που έπαιρναν εικονικό φάρμακο συγκριτικά με την ομάδα των ανθρώπων που έπαιρναν πιρφενιδόνη.

Ερώτηση 4: Αισθάνονται οι άνθρωποι με μΔΠΠ ότι η πιρφενιδόνη μείωσε τα συμπτώματά τους;

Τα συμπτώματα της μΔΠΠ δεν μπορούν να εξαφανιστούν, αλλά ορισμένες θεραπείες μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση της επίδρασης των συμπτωμάτων στην καθημερινή ζωή. Οι ερευνητές ζήτησαν από τους ανθρώπους που συμμετείχαν στη μελέτη να συμπληρώσουν διάφορες έρευνες που ρωτούσαν σχετικά με τη δύσπνοια και τον βήχα. Οι ερευνητές ρώτησαν επίσης τους ανθρώπους για τη γενική ευζωία τους – την ποιότητα ζωής. Οι ερευνητές ρώτησαν για την ευζωία, επειδή οι άνθρωποι με ΔΠΠ μπορεί να αισθάνονται θλίψη ή ότι περιορίζονται λόγω των συμπτωμάτων τους.

- Οι άνθρωποι στην ομάδα πιρφενιδόνης και εικονικού φαρμάκου έδωσαν παρόμοιες απαντήσεις στις έρευνες.
- Οι διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων ήταν πολύ μικρές για να φανεί αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στη δύσπνοια, τον βήχα ή την ποιότητα ζωής.

5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες – που είναι επίσης γνωστές ως «ανεπιθύμητες αντιδράσεις» – είναι ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα (όπως πονοκέφαλος) που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

- Περιγράφονται σε αυτήν την περίληψη επειδή ο γιατρός της μελέτης πιστεύει ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονταν με τις θεραπείες της μελέτης (πιρφενιδόνη ή εικονικό φάρμακο). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούσαν να θεωρηθούν ότι σχετίζονται με το εικονικό φάρμακο επειδή οι γιατροί της μελέτης δεν ήξεραν αν οι άνθρωποι λάμβαναν πιρφενιδόνη ή εικονικό φάρμακο.
- Δεν παρουσίασαν όλοι οι άνθρωποι σε αυτήν τη μελέτη όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι σοβαρές και οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στις παρακάτω ενότητες.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρείται «σοβαρή» αν είναι απειλητική για τη ζωή, χρειάζεται νοσοκομειακή φροντίδα ή προκαλεί επίμονα προβλήματα.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, λιγότεροι από 1 στους 100 ανθρώπους (λιγότερο από 1%) είχαν τουλάχιστον μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Λιγότερο από 1% των ανθρώπων που έπαιρναν πιρφενιδόνη παρουσίασε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Λιγότερο από 1% των ανθρώπων που έπαιρναν εικονικό φάρμακο παρουσίασε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Αναφέρθηκαν δύο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτήν τη μελέτη. Μία παρουσιάστηκε σε κάποιον που έπαιρνε πιρφενιδόνη και η άλλη παρουσιάστηκε σε κάποιον που έπαιρνε εικονικό φάρμακο.

	Άνθρωποι που έπαιρναν πιρφενιδόνη (127 άνθρωποι συνολικά)	Άνθρωποι που έπαιρναν εικονικό φάρμακο (124 άνθρωποι συνολικά)
Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε αυτήν τη μελέτη	Μικρότερο αίσθημα πείνας Λιγότερο από 1% (1 στους 127 ανθρώπους)	Ηπατικά προβλήματα Λιγότερο από 1% (1 στους 124 ανθρώπους)

Κανένας άνθρωπος σε αυτήν τη μελέτη δεν πέθανε λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να σχετιζόνταν με ένα από τα φάρμακα της μελέτης.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, ορισμένοι άνθρωποι αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους:

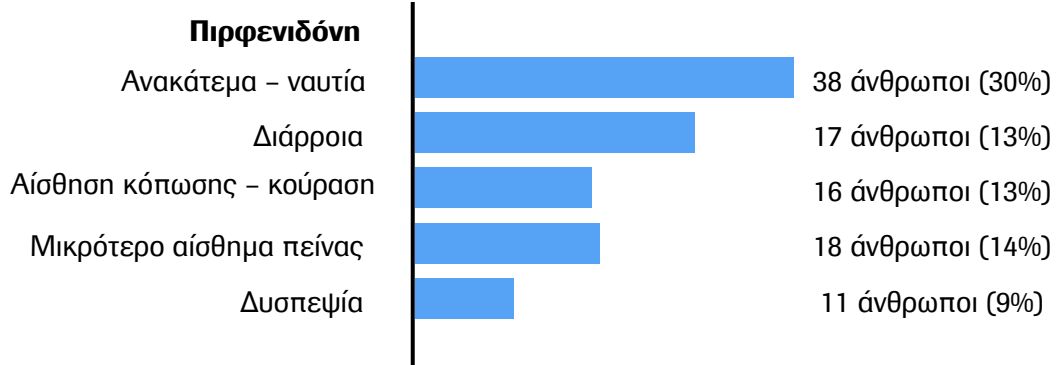
- Στην ομάδα πιρφενιδόνης, 25 από τους 127 ανθρώπους (20%) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακό τους. Σε 16 από τους 127 ανθρώπους (13%), αυτό οφειλόταν σε ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετιζόταν με το φάρμακο.
- Στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, 10 από τους 124 ανθρώπους (8%) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακό τους. Σε 1 από τους 124 ανθρώπους (1%), αυτό οφειλόταν σε ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετιζόταν με το φάρμακο.

Συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες

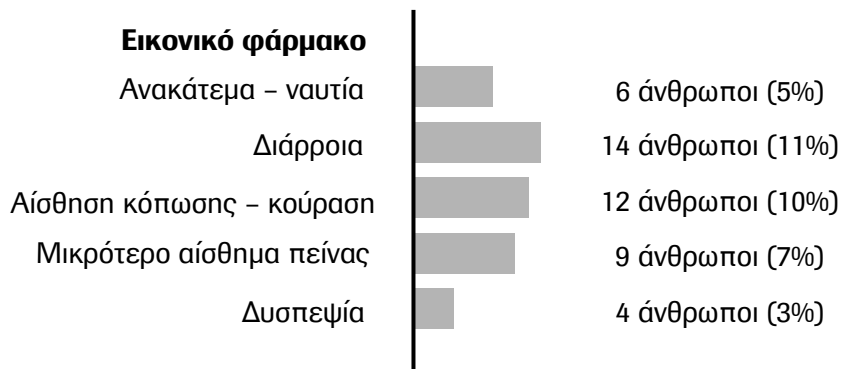
Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, σχεδόν 60 στους 100 ανθρώπους (59%) παρουσίασαν μια ανεπιθύμητη ενέργεια. Περίπου το 71% των ανθρώπων που έπαιρνε πιρφενιδόνη παρουσίασε μια ανεπιθύμητη ενέργεια, συγκριτικά με το 46% των ανθρώπων που έπαιρνε εικονικό φάρμακο.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται στην παρακάτω εικόνα – αυτές ήταν οι πέντε συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ όλων των ανθρώπων που συμμετείχαν στη μελέτη.

Από τους 127 ανθρώπους



Από τους 124 ανθρώπους



Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες – δεν παρουσιάζονται στις παραπάνω ενότητες – στις ιστοσελίδες που αναφέρονται στο τέλος αυτής της περίληψης – δείτε την ενότητα 8.

6. Με ποιον τρόπο βοήθησε αυτή η μελέτη την έρευνα;

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται εδώ προέρχονται από μία μελέτη 253 ανθρώπων με μΔΠΠ. Αυτά τα αποτελέσματα βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για τη μΔΠΠ και την πιρφενιδόνη.

Αυτή η μελέτη εξέτασε έναν νέο τρόπο μέτρησης της πνευμονικής λειτουργίας, ζητώντας από τους ανθρώπους να μετρούν την πνευμονική λειτουργία τους καθημερινά στο σπίτι τους. Ωστόσο, οι συσκευές που πήραν οι άνθρωποι στο σπίτι τους για να μετρούν την πνευμονική λειτουργία τους είχαν ρυθμιστεί για να δουλεύουν καλύτερα αν γίνονταν τρεις μετρήσεις κάθε μέρα. Σε αυτήν τη δοκιμή, οι άνθρωποι μετρούσαν την πνευμονική λειτουργία τους μία φορά την ημέρα, οπότε το σπιρόμετρο δεν μπορούσε να τους προειδοποιήσει αν έκαναν κάποιο λάθος. Αυτό σημαίνει ότι τα σπιρόμετρα κατέγραψαν κάποιες απίθανες τιμές πνευμονικής λειτουργίας και οι ερευνητές δεν μπόρεσαν να πάρουν τις πληροφορίες που χρειαζόνταν για να διαπιστώσουν αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στην πνευμονική λειτουργία, όταν η μέτρησή της γινόταν στο σπίτι. Οι ερευνητές θα χρειαστεί να μάθουν πώς να ρυθμίζουν τις συσκευές ώστε οι κλινικές μελέτες στο μέλλον να μην έχουν το ίδιο πρόβλημα.

Οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη έκαναν επίσης επισκέψεις στο νοσοκομείο για τη μέτρηση της πνευμονικής λειτουργίας τους και της απόστασης βάρδισης για 6 λεπτά. Παρότι η βίαιη ζωτική χωρητικότητα και η απόσταση βάρδισης για 6 λεπτά χειροτέρεψαν τόσο στην ομάδα πιρφενιδόνης όσο και στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, στους ανθρώπους που έπαιρναν εικονικό φάρμακο χειροτέρεψαν περισσότερο σε σύγκριση με τους ανθρώπους που έπαιρναν πιρφενιδόνη.

Επίσης, οι ερευνητές μέτρησαν πόσο καλά οι πνεύμονες των ανθρώπων μετέφεραν οξυγόνο στο αίμα – τη διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα. Η διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα χειροτέρεψε και στις δύο ομάδες θεραπείας. Οι διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων ήταν πολύ μικρές για να φανεί αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στη διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα.

Οι άνθρωποι που συμμετείχαν στη μελέτη συμπλήρωσαν έρευνες για τη δύσπνοιά τους, τον βήχα και τη γενική ευζωία τους – την ποιότητα ζωής. Οι άνθρωποι στην ομάδα πιρφενιδόνης και εικονικού φαρμάκου έδωσαν παρόμοιες απαντήσεις στην έρευνα. Οι διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων ήταν πολύ μικρές για να φανεί αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στη δύσπνοια, τον βήχα ή την ποιότητα ζωής.

Οι ερευνητές εξέτασαν επίσης τα ιατρικά προβλήματα που παρουσίασαν οι άνθρωποι κατά τη διάρκεια της μελέτης. Λιγότερο από 1% των ανθρώπων που πήρε πιρφενιδόνη παρουσίασε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Περίπου 71% των ανθρώπων που πήρε πιρφενιδόνη παρουσίασε μια ανεπιθύμητη ενέργεια, συγκριτικά με το 46% των ανθρώπων που πήρε εικονικό φάρμακο.

Καμία μελέτη από μόνη της δεν μπορεί να μας αποκαλύψει τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλοί άνθρωποι σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να ξέρουμε. Τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη μπορεί να είναι διαφορετικά από τα αποτελέσματα άλλων μελετών με το ίδιο φάρμακο.

- Αυτό σημαίνει ότι δεν θα πρέπει να πάρετε αποφάσεις με βάση αυτήν τη μία περίληψη – να συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας προτού πάρετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.

7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

Κατά τον χρόνο της συγγραφής αυτής της περίληψης, δεν έχουν προγραμματιστεί άλλες μελέτες που να εξετάζουν την πιρφενιδόνη στη μΔΠΠ.

Η μελέτη ξεκίνησε τον Μάιο του 2017 και θα τελειώσει τον Ιανουάριο του 2020. Αυτή η μελέτη έχει δύο μέρη. Το πρώτο μέρος της μελέτης εξέτασε πόσο καλά έδρασε το φάρμακο της μελέτης – και πόσο ασφαλές ήταν αυτό το φάρμακο. Το δεύτερο μέρος της μελέτης θα επικεντρωθεί στο πόσο ασφαλές είναι αυτό το φάρμακο.

Αυτή η περίληψη περιλαμβάνει τα αποτελέσματα έως και τον Νοέμβριο του 2018. Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα πλήρη αποτελέσματα από το πρώτο μέρος της μελέτης. Κατά τον χρόνο της συγγραφής αυτής της περίληψης, πραγματοποιείται ακόμα το δεύτερο μέρος της μελέτης.

8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στις ιστοσελίδες που αναφέρονται παρακάτω:

- <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>

Εάν θα θέλατε να μάθετε περισσότερες πληροφορίες για τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, ο πλήρης τίτλος του σχετικού επιστημονικού άρθρου είναι: «Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial». Οι συγγραφείς του επιστημονικού άρθρου είναι: T.M. Maher, T.J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D.J. Lederer και άλλοι. Το άρθρο έχει δημοσιευθεί στο περιοδικό «*Lancet Respiratory Medicine*».

Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω αν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Αν έχετε οποιοσδήποτε άλλες ερωτήσεις αφού διαβάσετε αυτήν την περίληψη:

- Επισκεφθείτε την πλατφόρμα ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας – <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>
- Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο στο τοπικό σας γραφείο της Roche.

Αν συμμετείχατε σε αυτήν τη μελέτη και έχετε ερωτήσεις για τα αποτελέσματα:

- Μιλήστε με τον γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή την κλινική της μελέτης.

Αν έχετε ερωτήσεις για τη θεραπεία σας:

- Μιλήστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Ποιος διοργάνωσε και πλήρωσε αυτήν τη μελέτη;

Αυτή η μελέτη διοργανώθηκε και πληρώθηκε από τη F. Hoffmann-La Roche Ltd, η οποία έχει την έδρα της στη Βασιλεία της Ελβετίας. Αυτή η μελέτη αναπτύχθηκε αρχικά ως τμήμα μιας υποτροφίας για κλινικούς επιστήμονες που χρηματοδοτήθηκε από το Εθνικό Ινστιτούτο Έρευνας για την Υγεία (National Institute for Health Research, NIHR) που απονεμήθηκε στον Καθηγητή Toby M. Maher (Κωδικός αναφοράς NIHR: CS-2013-13-017) και κατόπιν προσαρμόστηκε μετά από συζητήσεις με τη F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

Πλήρης τίτλος της μελέτης και άλλες πληροφορίες αναγνώρισης

Ο πλήρης τίτλος αυτής της μελέτης είναι: «Πολυκεντρική, διεθνής, διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, δυο σκελών, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης II της πιρφενιδόνης, σε ασθενείς με μη ταξινομήσιμη εξελισσόμενη ινωτική διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD)».

- Ο αριθμός πρωτοκόλλου αυτής της μελέτης είναι: MA39189.
- Το αναγνωριστικό του ClinicalTrials.gov αυτής της μελέτης είναι: NCT03099187.
- Ο αριθμός EudraCT αυτής της μελέτης είναι: 2016-002744-17.

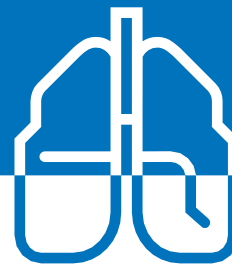
9. Γλωσσάριο

Απόσταση βάρδισης για 6 λεπτά	Η απόσταση που μπορεί να περπατήσει ένας άνθρωπος σε 6 λεπτά, σε επίπεδη επιφάνεια
Διαχυτική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα	Πόσο καλά οι πνεύμονες ενός ανθρώπου μεταφέρουν το οξυγόνο από τον αέρα στο αίμα
Κλινική δοκιμή	<p>Μια κλινική δοκιμή – ή μελέτη – είναι όταν οι ερευνητές δίνουν σε μια ομάδα ανθρώπων ένα φάρμακο</p> <p>Οι ερευνητές παρακολουθούν τακτικά τους ανθρώπους που παίρνουν το φάρμακο και κάνουν ιατρικές εξετάσεις</p> <p>Οι κλινικές δοκιμές έχουν ως στόχο να διαπιστώσουν αν το νέο φάρμακο είναι ασφαλές, έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, δρα καλύτερα από το φάρμακο που χρησιμοποιείται τη δεδομένη στιγμή και αν βοηθά τους ανθρώπους να αισθάνονται καλύτερα</p>
Διπλά-τυφλή	<p>Ορισμένες κλινικές δοκιμές περιλαμβάνουν περισσότερες από μία θεραπείες, τις οποίες οι ερευνητές θέλουν να συγκρίνουν. Για παράδειγμα, πολλές κλινικές δοκιμές περιλαμβάνουν:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ένα φάρμακο της μελέτης• Ένα εικονικό φάρμακο <p>Μια «διπλά-τυφλή» μελέτη σημαίνει ότι ούτε οι άνθρωποι που συμμετέχουν στη δοκιμή ούτε οι γιατροί της μελέτης γνωρίζουν ποιοί άνθρωποι παίρνουν το φάρμακο της μελέτης και ποιοί άνθρωποι παίρνουν το εικονικό φάρμακο</p>
Κούραση	Αίσθημα κόπωσης
Ίνωση	Ουλές
Βίαιη ζωτική χωρητικότητα	Πόσο αέρα μπορεί να εκπνεύσει ένας άνθρωπος αφού πάρει μια όσο το δυνατόν πιο βαθιά ανάσα
Ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση (ΙΠΙ).	<p>Μια πάθηση στην οποία οι πνεύμονες αποκτούν ουλές και η αναπνοή δυσκολεύει</p> <p>Η ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση είναι ένας τύπος διάμεσης πνευμονοπάθειας</p>

Διάμεσες πνευμονοπάθειες (ΔΠΠ)	Μια ομάδα παθήσεων στις οποίες οι πνεύμονες αποκτούν ουλές και η αναπνοή δυσκολεύει
Πνευμονική λειτουργία	Πόσο καλά λειτουργούν οι πνεύμονες
Ναυτία	Ανακάτεμα
Πιρφενιδόνη (Esbriet®)	Ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανθρώπων με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση Η πιρφενιδόνη δρα μέσω της καθυστέρησης της δημιουργίας ουλών στους πνεύμονες ανθρώπων με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση
Μελέτη φάσης 2	Οι μελέτες φάσης 2 πραγματοποιούνται αφού ένα φάρμακο έχει δοκιμαστεί σε ανθρώπους χωρίς κανένα πρόβλημα υγείας Μια μελέτη φάσης 2 έχει ως στόχο να αποδείξει ότι το φάρμακο έχει πραγματικό όφελος σε ανθρώπους που έχουν ένα πρόβλημα υγείας
Εικονικό φάρμακο	Μια θεραπεία σε μια κλινική δοκιμή που δεν περιλαμβάνει καθόλου πραγματικό φάρμακο Οι άνθρωποι που συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή παίρνουν: <ul style="list-style-type: none"> • Το πραγματικό φάρμακο της μελέτης • Ή ένα εικονικό φάρμακο που έχει ίδια εμφάνιση με το φάρμακο της μελέτης <p>Τα εικονικά φάρμακα βοηθούν τους ερευνητές να αποδείξουν ποια οφέλη ή ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνται από το φάρμακο</p>
Ποιότητα ζωής	Γενική ευζωία

Τυχαιοποιημένη	<p>Ορισμένες κλινικές δοκιμές περιλαμβάνουν περισσότερες από μία θεραπείες, τις οποίες οι ερευνητές θέλουν να συγκρίνουν. Για παράδειγμα, πολλές κλινικές δοκιμές περιλαμβάνουν:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ένα φάρμακο της μελέτης • Ένα εικονικό φάρμακο <p>Τυχαιοποιημένη σημαίνει ότι η θεραπεία που παίρνει κάθε άνθρωπος που συμμετέχει στη δοκιμή επιλέχθηκε τυχαία από έναν υπολογιστή</p>
Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια	Μια ανεπιθύμητη ενέργεια που είναι απειλητική για τη ζωή, χρειάζεται νοσοκομειακή φροντίδα ή προκαλεί επίμονα προβλήματα
Ανεπιθύμητες ενέργειες	Ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα που εμφανίζονται αφού πάρουν οι άνθρωποι ένα φάρμακο
Σπιρόμετρο	Μια συσκευή που μετρά τη βίαιη ζωτική χωρητικότητα – τη λειτουργία των πνευμόνων
Μη ταξινομήσιμη διάμεση πνευμονοπάθεια (μΔΠΠ)	Όταν οι γιατροί δεν είναι σίγουροι ποιόν τύπο διάμεσης πνευμονοπάθειας έχει κάποιος άνθρωπος

Μια μελέτη της πιρφενιδόνης στη μη ταξινομήσιμη διάμεση πνευμονοπάθεια



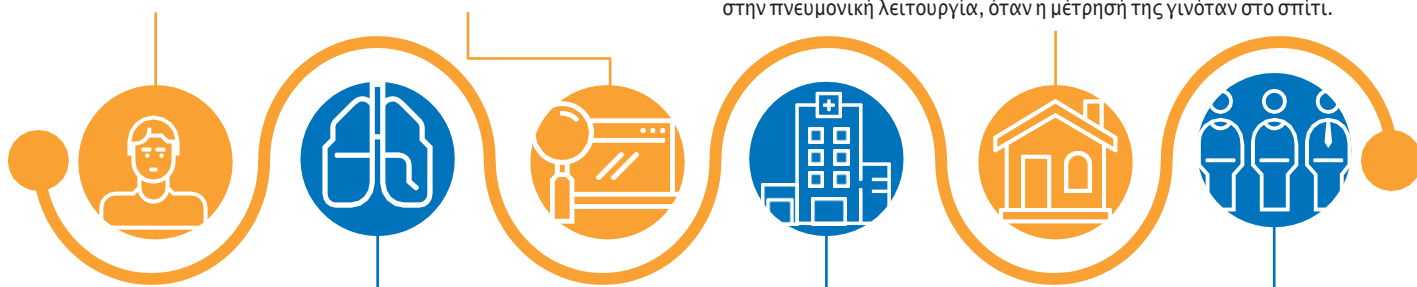
Αυτή είναι μια σύνοψη των αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης που συντάχθηκε τον Σεπτέμβριο του 2019 για το κοινό και τους ανθρώπους που συμμετείχαν στη μελέτη. Καμία μελέτη από μόνη της δεν μπορεί να μας αποκαλύψει τα πάντα για τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλοί άνθρωποι σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να ξέρουμε. Τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη μπορεί να είναι διαφορετικά από τα αποτελέσματα άλλων μελετών με το ίδιο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι δεν θα πρέπει να πάρετε αποφάσεις με βάση αυτήν τη μία περίληψη. Να συζητάτε πάντα με τον γιατρό σας προτού πάρετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.

Περίληψη της μελέτης

Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί αν η πιρφενιδόνη βοηθά τους ανθρώπους με μη ταξινομήσιμη διάμεση πνευμονοπάθεια (μΔΠΠ), με τη σύγκριση των επιδράσεων της πιρφενιδόνης με ένα εικονικό φάρμακο.

Η πιρφενιδόνη βοηθά τους ανθρώπους με έναν τύπο ΔΠΠ που ονομάζεται ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση (ΙΠΠ). Η ΙΠΠ και οι ορισμένοι τύποι μΔΠΠ έχουν πάρα πολλές ομοιότητες. Οι ερευνητές θέλησαν να μάθουν περισσότερα σχετικά με το αν η πιρφενιδόνη θα μπορούσε να βοηθήσει και τους ανθρώπους με μΔΠΠ.

Αυτή η μελέτη δοκίμασε επίσης έναν νέο τρόπο μέτρησης της πνευμονικής λειτουργίας, ζητώντας από τους ανθρώπους να μετρούν την πνευμονική λειτουργία τους καθημερινά στο σπίτι τους. Ωστόσο, οι συσκευές που πήραν οι άνθρωποι στο σπίτι τους για να μετρούν την πνευμονική λειτουργία τους είχαν ρυθμιστεί για να δουλεύουν καλύτερα αν γίνονταν τρεις μετρήσεις κάθε μέρα. Σε αυτήν τη δοκιμή, οι άνθρωποι μετρούσαν την πνευμονική λειτουργία τους μία φορά την ημέρα, οπότε το σπιρόμετρο δεν μπορούσε να τους προειδοποιήσει αν έκαναν κάποιο λάθος. Αυτό σημαίνει ότι τα σπιρόμετρα κατέγραψαν κάποιες απίθανες τιμές πνευμονικής λειτουργίας και οι ερευνητές δεν μπόρεσαν να πάρουν τις πληροφορίες που χρειαζόνταν για να διαπιστώσουν αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στην πνευμονική λειτουργία, όταν η μέτρησή της γινόταν στο σπίτι.



Οι διάμεσες πνευμονοπάθειες (ΔΠΠ) είναι παθήσεις στις οποίες οι πνεύμονες αποκτούν ουλές και η αναπνοή γίνεται δύσκολη. Οι μΔΠΠ είναι αυτές για τις οποίες οι γιατροί δεν μπορούν να είναι βέβαιοι για τον τύπο της ΔΠΠ που έχει κάποιο άτομο.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, γίνονταν μέτρηση της πνευμονικής λειτουργίας των ανθρώπων στο νοσοκομείο κάθε μήνα. Αυτές οι εξετάσεις έδειξαν ότι η πνευμονική λειτουργία των ανθρώπων που έλαβαν εικονικό φάρμακο επιδεινώθηκε σε διάστημα 6 μηνών, σε σύγκριση με τους ανθρώπους που έλαβαν πιρφενιδόνη.

Λιγότερο από 1% των ανθρώπων (1 από τους 127 ανθρώπους) που έλαβαν πιρφενιδόνη παρουσίασε σοβαρές παρενέργειες. Λιγότερο από 1% των ανθρώπων (1 από τους 124 ανθρώπους) που έλαβαν το εικονικό φάρμακο παρουσίασε σοβαρές παρενέργειες.



Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03099187>

Ποιος συμμετείχε στη μελέτη;



Ποιες δοκιμασίες χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη;

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν πόσο άλλαξαν τα αποτελέσματα των παρακάτω δοκιμασιών από την έναρξη της μελέτης έως 6 μήνες μετά

Πνευμονική λειτουργία

Βίαιη ζωτική χωρητικότητα
πόσο αέρα μπορούν να εκπνεύσουν οι άνθρωποι αφού πάρουν όσο το δυνατόν πιο βαθιά ανάσα

Καθημερινή μέτρηση στο σπίτι με σπιρόμετρα χειρός

Μέτρηση στο νοσοκομείο μία φορά τον μήνα

Διαγνική ικανότητα του μονοξειδίου του άνθρακα
πόσο καλά μετέφεραν οι πνεύμονες των ανθρώπων οξυγόνο από τον αέρα στο αίμα

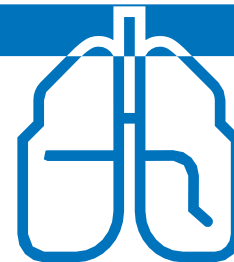
Απόσταση βάδισης για 6 λεπτά
απόσταση που μπορούσαν να περπατήσουν οι άνθρωποι σε 6 λεπτά

Οι άνθρωποι συμπλήρωσαν ερωτηματολόγια για να μετρηθεί πώς αισθάνονται για τα συμπτώματά τους (δύσπνοια και βήχα) και για τη γενική κατάσταση της υγείας τους (ποιότητα ζωής)

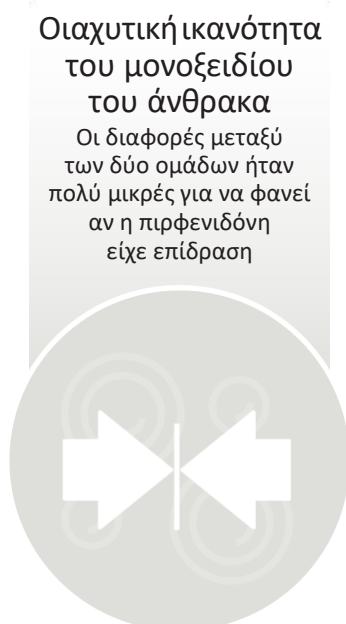
Άλλες δοκιμασίες

Ποια είναι τα κυριότερα αποτελέσματα της μελέτης;

Οι συσκευές που πήραν οι άνθρωποι στο σπίτι τους για να μετρούν την πνευμονική λειτουργία τους, είχαν ρυθμιστεί για να δουλεύουν καλύτερα αν γίνονταν τρεις μετρήσεις κάθε μέρα. Σε αυτήν τη δοκιμή, οι άνθρωποι μετρούσαν την πνευμονική λειτουργία τους μία φορά την ημέρα, οπότε το σπιρόμετρο δεν μπορούσε να τους προειδοποιήσει αν έκαναν κάποιο λάθος. Αυτό σημαίνει ότι τα σπιρόμετρα αποδέχτηκαν κάποιες απίθανες τιμές πνευμονικής λειτουργίας και οι ερευνητές δεν μπόρεσαν να πάρουν τις πληροφορίες που χρειάζονταν για να διαπιστώσουν αν η πιρφενιδόνη είχε επίδραση στην πνευμονική λειτουργία, όταν η μέτρησή της γινόταν στο σπίτι. Ωστόσο, οι μετρήσεις που έγιναν στο νοσοκομείο λειτουργήσαν όπως αναμενόταν:



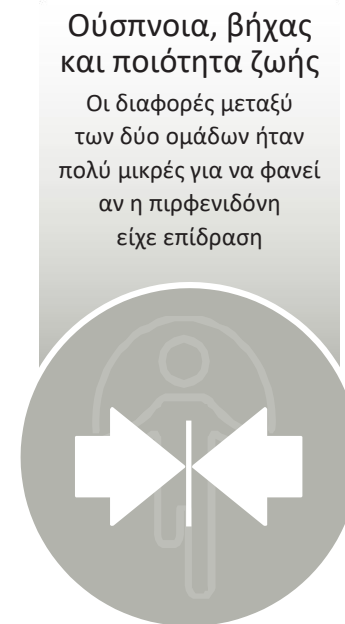
πιρφενιδόνη εικονικό φάρμακο
-18mL -113mL



πιρφενιδόνη εικονικό φάρμακο
-1% -3%



πιρφενιδόνη εικονικό φάρμακο
-2m -27m



Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στις διαδικτυακές τοποθεσίες που αναφέρονται παρακάτω:

<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>

Εάν θα θέλατε να μάθετε περισσότερα για τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, ο πλήρης τίτλος του σχετικού επιστημονικού άρθρου είναι: «Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial». Οι συγγραφείς του επιστημονικού άρθρου είναι: T.M. Maher, T.J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D.J. Lederer and others. Το άρθρο έχει δημοσιευθεί στο περιοδικό «Lancet Respiratory Medicine».

Αν έχετε οποιαδήποτε άλλες ερωτήσεις αφού διαβάσετε αυτήν την περιλήψη:

Επισκεφθείτε την πλατφόρμα ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable-64703.html>
Ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο στο τοπικό σας γραφείο της Roche.

Αν συμμετείχατε σε αυτήν τη μελέτη και έχετε ερωτήσεις για τα αποτελέσματα:

Μιλήστε με τον γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή στην κλινική της μελέτης

Αν έχετε ερωτήσεις για τη θεραπεία σας:
Μιλήστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας

Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

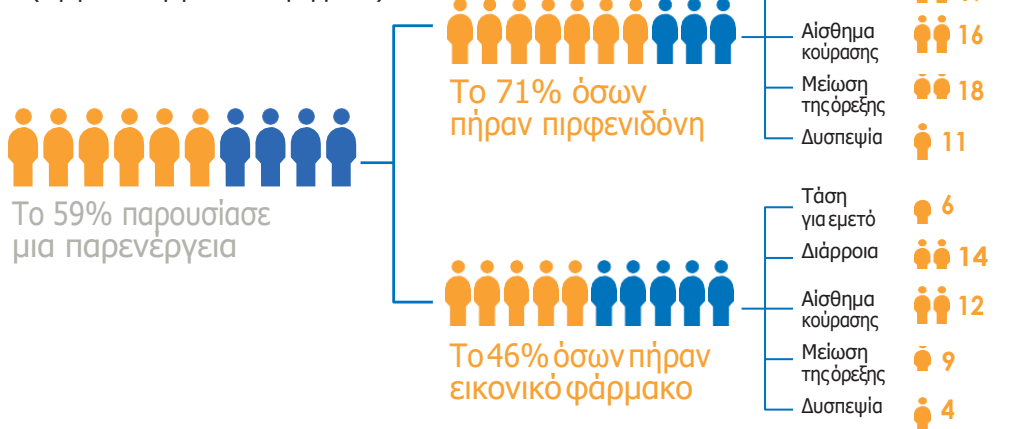
Κατά τον χρόνο που συντάχθηκε το κείμενο αυτό, δεν είχαν προγραμματιστεί άλλες μελέτες που να εξετάζουν την πιρφενιδόνη στη μΔΠΠ. Η μελέτη ξεκίνησε τον Μάιο του 2017 και θα τελειώσει τον Ιανουάριο του 2020. Αυτή η μελέτη έχει δύο μέρη. Το πρώτο μέρος της μελέτης εξέτασε πόσο καλά έδρασε το φάρμακο της μελέτης, καθώς και πόσο ασφαλές ήταν αυτό το φάρμακο. Το δεύτερο μέρος της μελέτης θα εστιάσει στο πόσο ασφαλές είναι αυτό το φάρμακο. Αυτή η μελέτη περιλαμβάνει τα αποτελέσματα έως και τον Νοέμβριο του 2018. Αυτή η περιλήψη παρουσιάζει τα πλήρη αποτελέσματα από το πρώτο μέρος της μελέτης. Κατά τον χρόνο σύνταξης αυτής της περιλήψης, πραγματοποιείται ακόμα το δεύτερο μέρος της μελέτης

Ποιος οργάνωσε και πλήρωσε για αυτήν τη μελέτη;

Αυτή η μελέτη οργάνωσε και πληρώθηκε από τη F. Hoffmann-La Roche Ltd, η οποία έχει την έδρα της στη Βασιλεία της Ελβετίας. Αυτή η μελέτη αναπτύχθηκε αρχικά ως τμήμα μιας υποτροφίας για κλινικούς επιστήμονες που χρηματοδοτήθηκε από το Εθνικό Ινστιτούτο Έρευνας για την Υγεία (National Institute for Health Research, NIHR) που απονεμήθηκε στον Καθηγητή Toby M. Maher (Κωδικός αναφοράς NIHR: CS-2013-13-107) και κατόπιν προσαρμόστηκε, μετά από συζήτηση με τη F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

Υπήρξαν καθόλου παρενέργειες;

Οι παρενέργειες, που είναι επίσης γνωστές ως «ανεπιθύμητες αντιδράσεις», είναι ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα (για παράδειγμα, ένας πονοκέφαλος) που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της μελέτης. Οι παρενέργειες που περιγράφονται σε αυτήν την περιλήψη είναι οι παρενέργειες που ο γιατρός της μελέτης θεώρησε ότι σχετιζόνταν με τις θεραπείες της μελέτης (πιρφενιδόνη ή εικονικό φάρμακο)



Αναφέρθηκαν δύο σοβαρές παρενέργειες σε αυτήν τη μελέτη. Μία παρουσιάστηκε σε κάποιον που έπαιρνε πιρφενιδόνη (μείωση της όρεξης) και η άλλη παρουσιάστηκε σε κάποιον που έπαιρνε εικονικό φάρμακο (ηπατικά προβλήματα)

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, ορισμένοι άνθρωποι αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους

- Στην ομάδα της πιρφενιδόνης, 25 από τους 127 ανθρώπους (20%) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακό τους. Σε 16 από τους 127 ανθρώπους (13%), αυτό οφειλόταν σε παρενέργεια που σχετιζόταν με το φάρμακο
- Στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, 10 από τους 124 ανθρώπους (8%) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακό τους. Σε 1 από τους 124 ανθρώπους (λιγότερο από 1%), αυτό οφειλόταν σε παρενέργεια που σχετιζόταν με το φάρμακο