

Результаты клинического исследования — сводка для

Исследование, которое проводится для оценки эффективности и безопасности применения пирфенидона у людей с неклассифицируемыми интерстициальными заболеваниями легких

Полное название исследования указано в конце этого документа.

Содержание документа

1. Общая информация об исследовании
2. Кто принимал участие в исследовании?
3. Что происходило в ходе исследования?
4. Каковы были результаты исследования?
5. Какие побочные явления возникали?
6. Как данное исследование помогло научной работе?
7. Планируются ли дополнительные исследования?
8. Где я могу найти дополнительную информацию?
9. Глоссарий
10. Сводка результатов в инфографике

Информация об этом документе

Этот документ представляет собой сводку результатов клинического исследования (далее — «исследование»), которая предназначена для:

- широкой публики;
- людей, которые принимали участие в исследовании.

Данная сводка основана на информации, которая была доступна на момент составления документа (сентябрь 2019 г.). На сегодняшний день может существовать дополнительная информация.

Исследование началось в мае 2017 года и закончится в январе 2020 года. Это исследование состоит из двух частей. В первой части исследования проверялась эффективность и безопасность исследуемого препарата. Вторая часть исследования будет сфокусирована на оценке безопасности этого препарата.

В данной сводке представлены результаты исследования до ноября 2018 г. В данной сводке представлены полные результаты первой части исследования. На момент создания этого документа вторая часть исследования еще не завершена.

Ни одно исследование не может дать полную информацию о рисках и преимуществах какого-либо препарата. Необходимо провести много исследований с участием большого количества людей, чтобы узнать всю необходимую информацию. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований с тем же препаратом.

Это означает, что не следует принимать решения, основываясь только на этом документе. Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо решения относительно вашего лечения.

Мы выражаем благодарность людям, которые принимают участие в данном исследовании.

Люди, которые принимают участие в этом исследовании, помогают исследователям ответить на важные вопросы о некласифицируемых интерстициальных заболеваниях легких и пирфенидоне.

Основная информация об этом исследовании

- Данное исследование проводилось для сравнения применения пирфенидона («исследуемый препарат») с плацебо у людей с некласифицируемыми интерстициальными заболеваниями легких.
- В данном исследовании участники получали:
 - пирфенидон в дозе 801 мг внутрь три раза в день;
 - плацебо.
- Решение о том, какое лечение будет получать каждый человек, принималось в произвольном порядке.
- Это исследование состоит из двух частей. Первая часть проводилась для оценки эффективности и безопасности пирфенидона. Вторая часть будет посвящена оценке безопасности пирфенидона.
 - В данной сводке представлены результаты первой части исследования. На момент создания документа вторая часть исследования еще не завершена.
- В этом исследовании приняли участие 253 человека из 14 стран мира.
- В исследовании изучался новый способ измерения функции легких: людей просили ежедневно оценивать свою функцию легких в домашних условиях.
- В исследовании также проводилась оценка функции легких во время визитов пациентов в больницу.
- Устройства, которые участники брали домой для оценки функции легких, работали наиболее эффективно, если каждый день человек выполнял три измерения. В этом исследовании участники измеряли функцию легких один раз в день, поэтому спирометр не мог предупредить их в случае возникновения ошибки.
 - Это означает, что спирометры зафиксировали некоторые некорректные показатели функции легких. В связи с этим исследователи не смогли получить необходимую информацию, чтобы выяснить, влияет ли пирфенидон на функцию легких при проведении измерений в домашних условиях.
- Тесты для оценки функции легких в больничных условиях сработали согласно ожиданиям, показав, что состояние легких у людей, принимавших плацебо, ухудшилось в течение 6 месяцев по сравнению с людьми, принимавшими пирфенидон.
- Менее 1% людей (1 из 127 человек), принимавших пирфенидон, страдали от серьезных побочных эффектов. Менее 1% людей (1 из 124 человек), принимавших плацебо, страдали от серьезных побочных эффектов.

1. Общая информация об исследовании

Зачем проводилось это исследование?

Интерстициальные заболевания легких (ИЗЛ) — это заболевания, при которых в легких развиваются рубцы и человеку становится тяжело дышать. Существует много разных типов ИЗЛ. Неклассифицируемые ИЗЛ (НИЗЛ) — это состояния, при которых врачи не могут определить, каким типом ИЗЛ страдает человек.

Препараты для лечения людей с НИЗЛ не существуют.

Препарат «пирфенидон» помогает людям с ИЗЛ под названием идиопатический легочной фиброз (ИЛФ). ИЛФ и некоторые типы НИЗЛ во многом похожи. Исследователи хотели узнать больше о том, может ли пирфенидон также помогать и людям с НИЗЛ.

Какой препарат исследовался?

Исследование фокусировалось на изучении препарата под названием «пирфенидон» (Эсбриет®).

- Действие пирфенидона заключается в замедлении рубцевания легких (фиброза) у людей с ИЛФ.
- Это может означать, что пирфенидон также может замедлять рубцевание легких и у людей с НИЗЛ.

Пирфенидон сравнивали с плацебо.

- Слово произносится как «пла-цэ-бо».
- Капсула плацебо выглядела так же, как и капсула пирфенидона, но при этом не содержала каких-либо действующих препаратов. Это означает, что она не оказывала лечебного воздействия на организм.
- Исследователи сравнивали пирфенидон с плацебо, чтобы показать, какие преимущества имеет пирфенидон или какие побочные эффекты он вызывает.

Что исследователи хотели выяснить?

- Ученые проводили это исследование, чтобы сравнить пирфенидон с плацебо и узнать, насколько хорошо действует исследуемый препарат (см. раздел 4 «Каковы были результаты исследования?»).
- Ученые также хотели установить безопасность препарата, узнав, сколько людей имели побочные эффекты при приеме пирфенидона или плацебо во время этого исследования (см. раздел 5 «Какие побочные явления возникали?»).

Главный вопрос, на который пытались ответить исследователи:

1. Влияет ли пирфенидон на снижение функции легких в течение 6 месяцев при ежедневном измерении в домашних условиях?

Другие вопросы, на которые исследователи хотели получить ответы:

2. Влияет ли пирфенидон на снижение функции легких в течение 6 месяцев при измерении во время посещения больницы?
3. Влияет ли пирфенидон на то, какое расстояние могут пройти участники исследования за 6 минут?
4. Чувствовали ли участники исследования, что пирфенидон уменьшил их симптомы?

Что представляло собой исследование?

Это было исследование «фазы 2». Это означает, что до проведения этого исследования пирфенидон уже был протестирован среди многих людей, однако это первое исследование препарата при участии людей с НИЗЛ.

Исследование было «рандомизированным». Это означает, что решение, кто из участников исследования получит пирфенидон, принималось случайным образом — как с помощью подбрасывания монеты. В этом исследовании люди с НИЗЛ принимали либо пирфенидон, либо плацебо.

Это исследование было «двойным слепым». Это означает, что ни участники исследования, ни врачи-исследователи не знали, кто из пациентов принимал пирфенидон.

«Слепое» исследование проводится для того, чтобы какие-либо эффекты препарата не возникали вследствие ожиданий людей, которые происходят, когда человеку известно какой препарат он принимает.

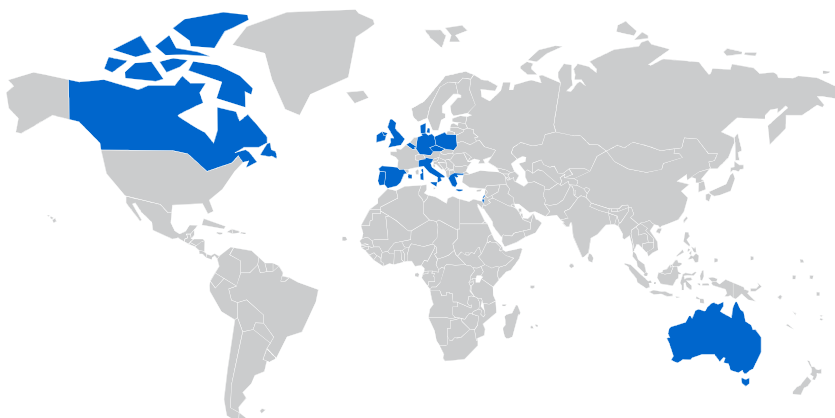
Когда и где проходило исследование?

Исследование началось в мае 2017 года и закончится в январе 2020 года. Это исследование состоит из двух частей. В первой части исследования проверялась эффективность и безопасность исследуемого препарата. Вторая часть исследования будет сфокусирована на оценке безопасности этого препарата.

В данной сводке представлены результаты исследования до ноября 2018 г. В данной сводке представлены полные результаты первой части исследования. На момент создания этого документа вторая часть исследования еще не завершена.

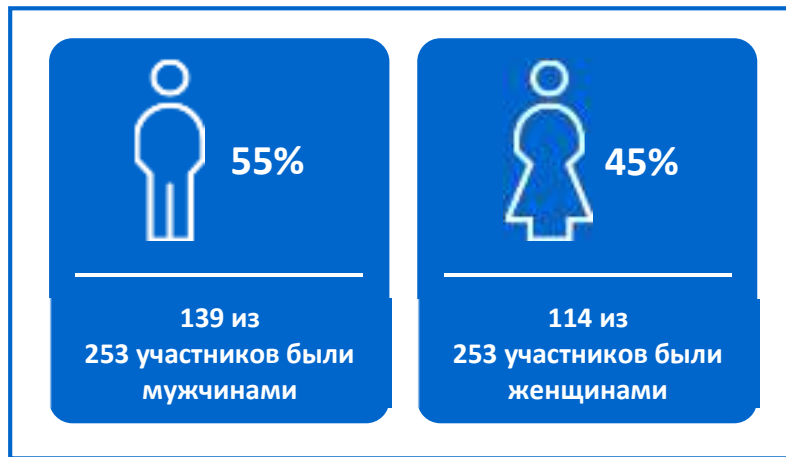
Исследование проводилось в 70 исследовательских центрах 14 стран мира. На карте ниже показаны страны, где проводилось это исследование.

- Австралия
- Бельгия
- Канада
- Чехия
- Дания
- Германия
- Греция
- Ирландия
- Израиль
- Италия
- Польша
- Португалия
- Испания
- Великобритания



2. Кто принимал участие в данном исследовании?

В данном исследовании принимали участие 253 взрослых человека с НИЗЛ.



Люди могли принять участие в исследовании, если соответствовали следующим критериям:

- Наличие ухудшающегося НИЗЛ.
- Более 10% тканей легких покрыты рубцами (поражены фиброзом).
- Сохранено минимум 45% от потенциальной функции легких здорового человека того же возраста и пола.

Люди не могли принять участие в исследовании, если соответствовали следующим критериям:

- Наличие других серьезных проблем со здоровьем.
- Прием некоторых лекарственных препаратов.
- Человек курит или бросил курить в течение последних 3 месяцев.

3. Что происходило в ходе исследования?

Во время исследования участников случайным образом распределили для получения одного из двух вариантов лечения. Лечение назначали в свободном порядке с помощью компьютера.

Участники исследования получали лечение в течение 6 месяцев. Во время лечения участники посещали больницу один раз в месяц в течение 6 месяцев. Эта часть исследования называется фазой лечения.

Группы лечения были следующими:

- **Пирфенидон** (исследуемый препарат) — 801 миллиграмм (801 мг) внутрь три раза в день.
- **Плацебо** — внутрь три раза в день.

Через 6 месяцев участникам исследования сообщили, какой именно препарат каждый из них принимал во время фазы лечения — пирфенидон или плацебо. Далее люди могли продолжить участие во второй части исследования. Вторая часть исследования называется «последующее наблюдение за безопасностью». Участники, которые в фазе лечения получали пирфенидон, продолжили принимать этот препарат в ходе последующего наблюдения за безопасностью. Участники, которые в фазе лечения получали плацебо, на период последующего наблюдения за безопасностью перешли на пирфенидон. На данный момент последующее наблюдение за безопасностью все еще продолжается, поэтому некоторые участники все еще получают пирфенидон.

В данной сводке представлены результаты фазы лечения в рамках исследования. Дополнительная информация о том, что происходило в исследовании, представлена ниже.



4. Каковы были результаты исследования?

Вопрос 1: Влияет ли пирфенидон на снижение функции легких в течение 6 месяцев при ежедневном измерении в домашних условиях?

Участникам исследования выдали устройство — спирометр — для использования в домашних условиях. Спирометр измеряет, сколько воздуха человек может выдохнуть после максимального вдоха (форсированная жизненная емкость легких). Каждый человек измерял свою форсированную жизненную емкость легких в домашних условиях каждый день.

- Устройства, которые участники брали домой для оценки функции легких, работали наиболее эффективно, если каждый день человек выполнял три измерения. В этом исследовании участники измеряли функцию легких один раз в день, поэтому спирометр не мог предупредить их в случае возникновения ошибки.
- Это означает, что спирометры зафиксировали некоторые некорректные показатели функции легких. В связи с этим исследователи не смогли получить необходимую информацию, чтобы выяснить, влияет ли пирфенидон на функцию легких при проведении измерений в домашних условиях.

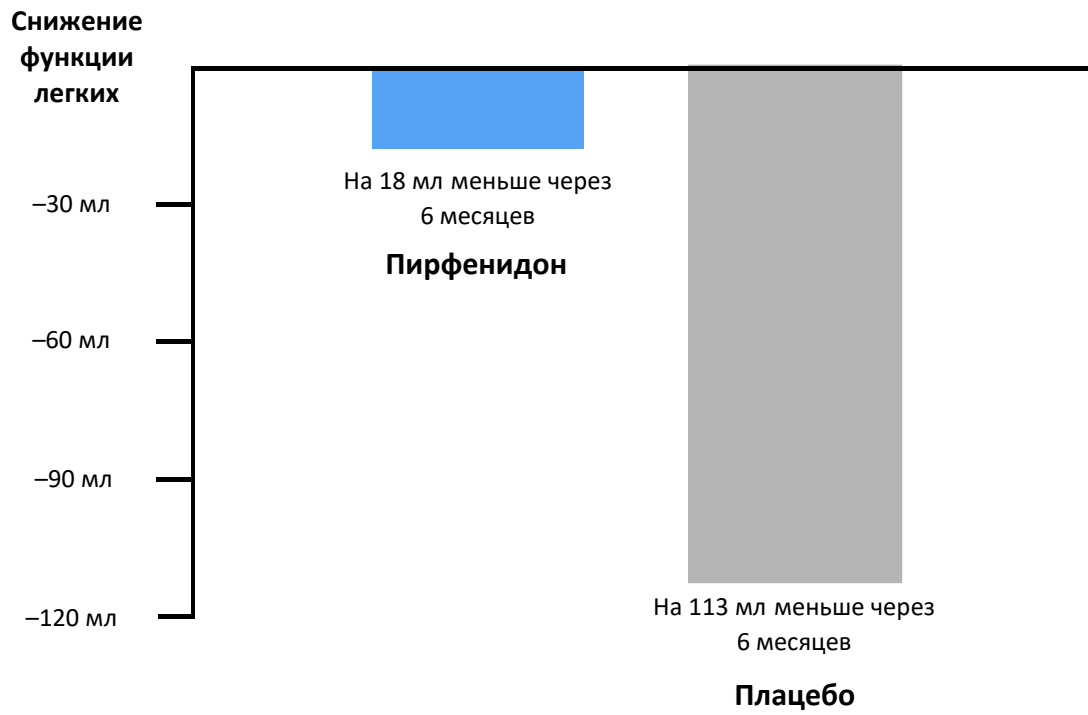
Вопрос 2: Влияет ли пирфенидон на снижение функции легких в течение 6 месяцев при измерении во время посещения больницы?

Исследователи также использовали традиционный метод оценки функции легких — измерение форсированной жизненной емкости легких в условиях больницы. Участники посещали больницу ежемесячно в течение 6 месяцев для измерения функции легких.

Ученые хотели узнать, насколько сильно изменилась форсированная жизненная емкость легких через 6 месяцев по сравнению с началом исследования. Для этого проводились сравнения изменений в группах пирфенидона и плацебо, чтобы увидеть, есть ли разница.

- Функция легких ухудшилась в обеих группах.
- Функция легких значительно ухудшилась в группе людей, принимавших плацебо, по сравнению с группой людей, принимавших пирфенидон.

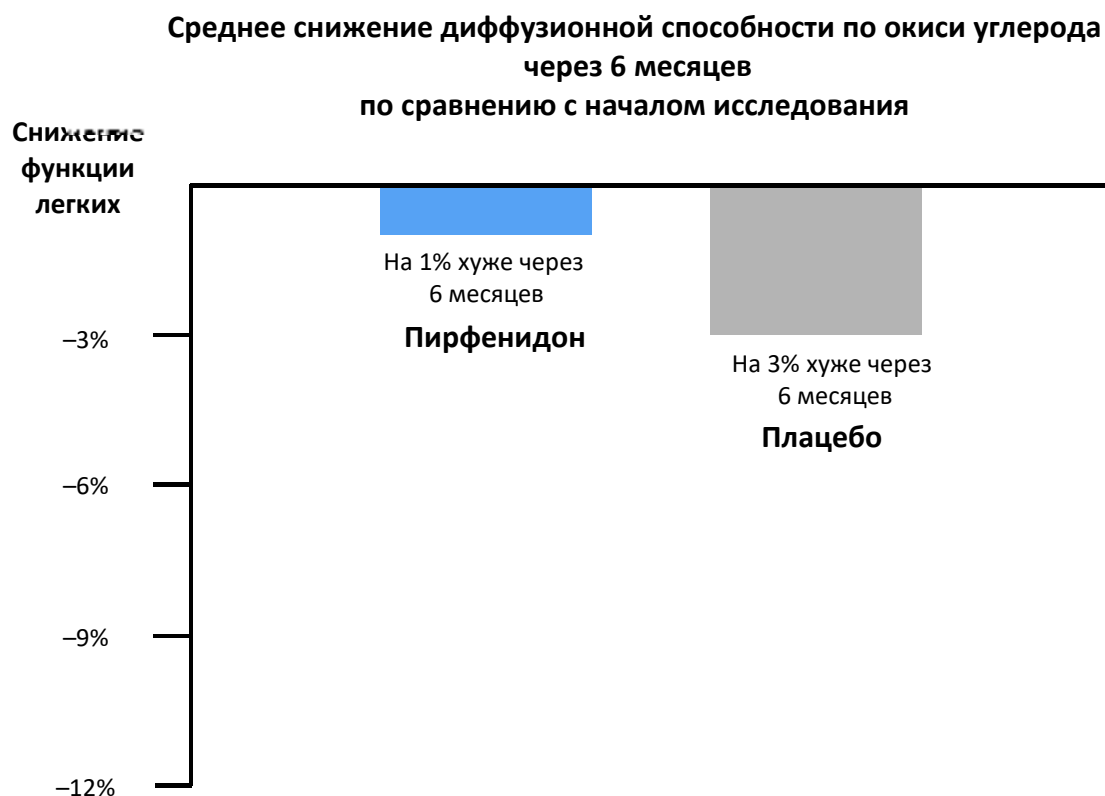
Среднее изменение в форсированной жизненной емкости легких через 6 месяцев по сравнению с началом исследования



Измерение форсированной жизненной емкости — это не единственный способ оценить функцию легких. Исследователи также изучали, насколько хорошо легкие людей перемещают кислород в кровь. Этот показатель называется диффузионной способностью по окиси углерода. Результаты были представлены в виде процентной части от показателя, который можно ожидать у здорового человека того же возраста и пола. Например, если легкие человека с НИЗЛ перемещают кислород вдвое хуже, чем легкие человека без НИЗЛ, его диффузионная способность по окиси углерода составляет 50%.

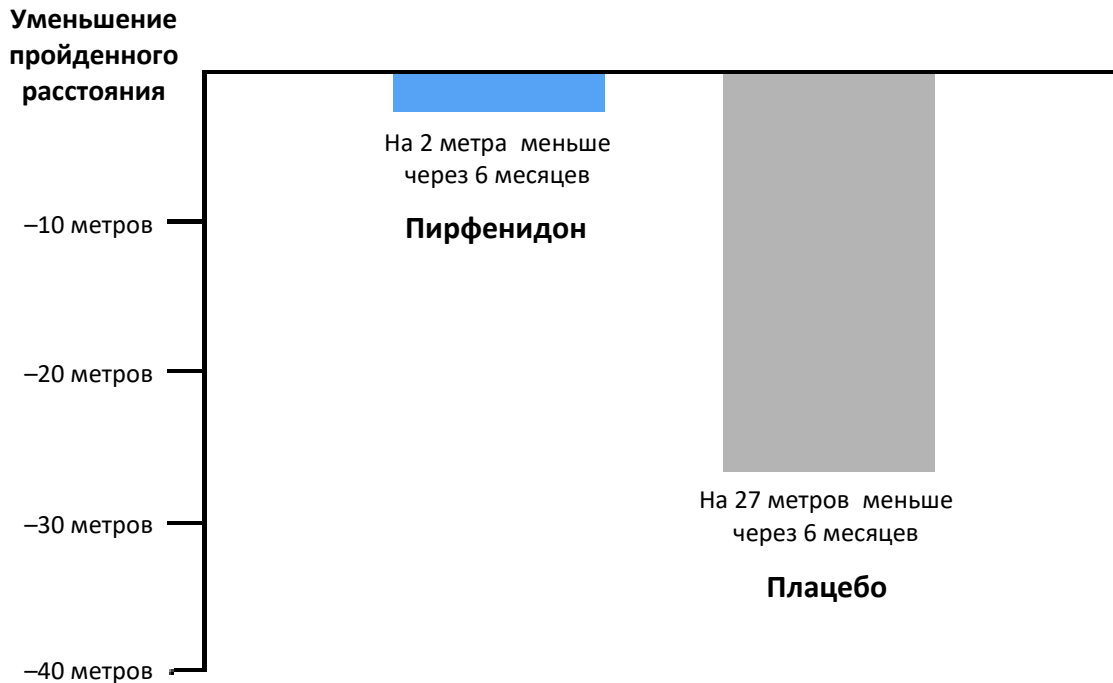
Исследователи хотели узнать, насколько сильно изменилась диффузионная способность по окиси углерода через 6 месяцев по сравнению с началом исследования. Для этого проводились сравнения изменений в группах пирфенидона и плацебо, чтобы увидеть, есть ли разница.

- Диффузионная способность по окиси углерода ухудшилась в обеих группах.
- Различия между этими двумя группами были слишком малы, чтобы определить, влияет ли пирфенидон на диффузионную способность по окиси углерода.



Вопрос 3: Влияет ли пирфенидон на то, какое расстояние могут пройти участники исследования за 6 минут?

**Среднее изменение в расстоянии, пройденном за 6 ми
через 6 месяцев по сравнению с началом исследован**



Ученые также проверяли, какое расстояние участники исследования могут пройти за 6 минут. Этот показатель назывался расстоянием, пройденным за 6 минут. Ученые проверяли расстояние, пройденное за 6 минут, так как у людей с ИЗЛ быстро начинается одышка и им может быть сложно проходить те же расстояния, что раньше.

Ученые хотели узнать, насколько изменилось расстояние, пройденное за 6 минут, через 6 месяцев по сравнению с началом исследования. Для этого проводились сравнения изменений в группах пирфенидона и плацебо, чтобы увидеть, есть ли разница.

- Расстояние, пройденное за 6 минут, уменьшилось в обеих группах.
- Расстояние, пройденное за 6 минут, значительно уменьшилось в группе людей, принимавших плацебо, по сравнению с группой людей, принимавших пирфенидон.

Вопрос 4: Чувствовали ли участники с НИЗЛ, что лечение пирфенидоном облегчило их симптомы?

Симптомы НИЗЛ невозможно устранить полностью, однако некоторые методы лечения помогают облегчить влияние симптомов на повседневную жизнь. Ученые просили участников исследования заполнить некоторые анкеты, содержащих вопросы об их одышке и кашле. Ученые также спрашивали людей об их общем благополучии (качестве жизни). Ученые спрашивали о благополучии, так как люди с ИЗЛ могут чувствовать себя подавленными или ограниченными в действиях из-за симптомов болезни.

- Участники групп пирфенидона и плацебо дали похожие ответы на вопросы.
- Различия между этими двумя группами были слишком малы, чтобы определить, влиял ли пирфенидон на одышку, кашель или качество жизни.

5. Какие побочные явления возникали?

Побочные эффекты (также известны как «нежелательные реакции») — это нежелательные медицинские проблемы (например, головная боль), которые возникают в ходе исследования.

- Побочные эффекты представлены в этой сводке, поскольку, по мнению врача-исследователя, их возникновение было связано с лечением в рамках исследования (пирфенидоном или плацебо). Побочные эффекты могут быть связаны и с плацебо, так как исследователи не знали, какой препарат принимали участники (пирфенидон или плацебо).
- Не у всех людей в этом исследовании возникали все побочные эффекты.

Серьезные и частые побочные эффекты перечислены в разделах ниже.

Серьезные побочные эффекты

Побочный эффект считается «серьезным», если его проявления угрожают жизни, требуют стационарного лечения или приводят к долгосрочным последствиям.

Во время этого исследования менее 1 человека из 100 (менее 1%) испытывали по крайней мере один серьезный побочный эффект. Менее 1% людей, принимавших пирфенидон, испытывали серьезные побочные эффекты. Менее 1% людей, принимавших плацебо, испытывали серьезные побочные эффекты.

В данном исследовании зафиксировано два серьезных побочных эффекта. Один возник у человека, принимавшего пирфенидон, а второй — у человека, принимавшего плацебо.

	Люди, принимавшие пирфенидон (всего 127 человек)	Люди, принимавшие плацебо (всего 124 человека)
Серьезные побочные эффекты, которые зафиксированы в этом исследовании	Ухудшение аппетита Менее 1% (1 из 127 человек)	Проблемы с печенью Менее 1% (1 из 124 человек)

Ни один участник исследования не умер из-за побочных эффектов, которые могли быть связаны с каким-либо из исследуемых препаратов.

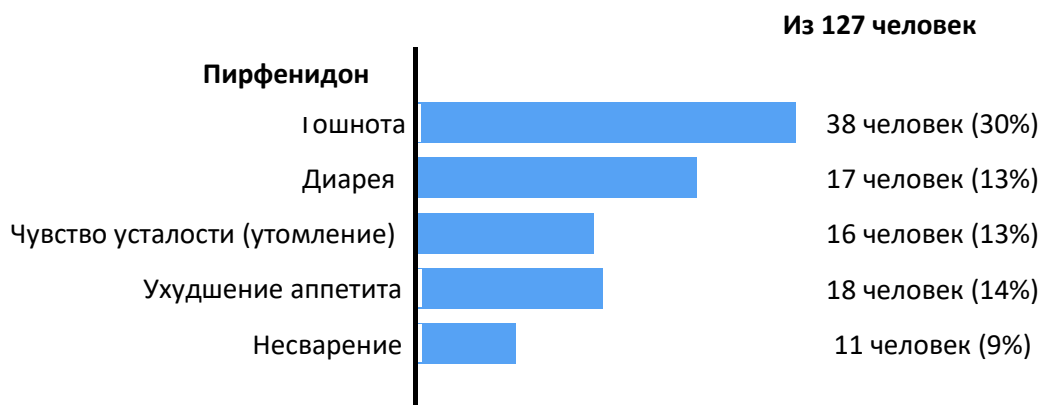
Во время исследования некоторые люди решили прекратить прием препарата:

- В группе пирфенидона 25 из 127 человек (20%) прекратили прием препарата; у 16 из 127 человек (13%) причиной послужил побочный эффект, связанный с препаратом.
- В группе плацебо 10 из 124 человек (8%) прекратили прием препарата; у 1 из 124 человек (менее 1%) причиной послужил побочный эффект, связанный с препаратом.

Наиболее частые побочные эффекты

В ходе данного исследования почти 60 из каждых 100 человек (59%) имели побочные эффекты. Примерно у 71% людей, принимавших пирфенидон, возникали побочные эффекты. Среди участников, принимавших плацебо, этот показатель составил 46%.

Наиболее частые побочные эффекты показаны на диаграмме ниже. Это были пять наиболее распространенных побочных эффектов среди всех людей, которые принимали участие в исследовании.



Другие побочные эффекты

Информация о других побочных эффектах, которые не указаны в разделах выше, представлена на веб-сайтах, перечисленных в конце этой сводки (см. раздел 8).

6. Как данное исследование помогло научной работе?

В этом документе представлена информация из одного исследования, в котором участвовали 253 человека с НИЗЛ. Эти результаты помогли ученым узнать больше о НИЗЛ и пирфенидоне.

В исследовании изучался новый способ измерения функции легких: людей просили ежедневно оценивать свою функцию легких в домашних условиях. Устройства, которые участники брали домой для оценки функции легких, работали наиболее эффективно, если каждый день человек выполнял три измерения. В этом исследовании участники измеряли функцию легких один раз в день, поэтому спирометр не мог предупредить их в случае возникновения ошибки. Это означает, что спирометры зафиксировали некоторые некорректные показатели функции легких. В связи с этим исследователи не смогли получить необходимую информацию, чтобы выяснить, влияет ли пирфенидон на функцию легких при проведении измерений в домашних условиях. Ученым нужно выяснить, как настроить устройства таким образом, чтобы избежать этой проблемы в будущих клинических исследованиях.

Люди, участвовавшие в исследовании, также посещали больницу для оценки функции легких и измерения расстояния, пройденного за 6 минут.- Ухудшение показателей форсированной жизненной емкости легких и расстояния, пройденного за 6 минут, наблюдалось в обеих группах исследования. Однако эти ухудшения были значительно меньше среди людей, принимавших плацебо, по сравнению с участниками, принимавшими пирфенидон.

Исследователи также изучали, насколько хорошо легкие людей перемещают кислород в кровь. Этот показатель называется диффузионной способностью по окиси углерода. Диффузионная способность по окиси углерода ухудшилась в обеих группах лечения. Различия между этими двумя группами были слишком малы, чтобы определить, влияет ли пирфенидон на диффузионную способность по окиси углерода.

Участники исследования заполняли анкеты на тему их одышки, кашля и общего благополучия (качества жизни). Участники групп пирфенидона и плацебо дали похожие ответы на вопросы. Различия между этими двумя группами были слишком малы, чтобы определить, влиял ли пирфенидон на одышку, кашель или качество жизни.

Ученые также изучали проблемы со здоровьем, которые возникали у людей в ходе исследования. Менее 1% людей, принимавших пирфенидон, испытывали серьезные побочные эффекты. Примерно у 71% людей, принимавших пирфенидон, возникали побочные эффекты. Среди участников, принимавших плацебо, этот показатель составил 46%.

Ни одно исследование не может дать полную информацию о рисках и преимуществах какого-либо препарата. Необходимо провести много исследований с участием большого количества людей, чтобы узнать всю необходимую информацию. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований с тем же препаратом.

- Это означает, что не следует принимать решения, основываясь только на этом документе. Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо решения относительно вашего лечения.

7. Планируются ли дополнительные исследования?

На момент создания этого документа какие-либо исследования, посвященные изучению пирфенидона при НИЗЛ, не планируются.

Исследование началось в мае 2017 года и закончится в январе 2020 года. Это исследование состоит из двух частей. В первой части исследования проверялась эффективность и безопасность исследуемого препарата. Вторая часть исследования будет сфокусирована на оценке безопасности этого препарата.

В данной сводке представлены результаты исследования до ноября 2018 г. В данной сводке представлены полные результаты первой части исследования. На момент создания этого документа вторая часть исследования еще не завершена.

8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Более подробная информация об этом исследовании представлена на следующих веб-сайтах:

- <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>

Дополнительную информацию о результатах этого исследования можно получить в соответствующей научной публикации под названием: “Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial”. Авторы научной работы: Т.М. Maher, Т.Т. Corte, А. Fischer, М. Kreuter, D.J. Lederer и другие. Статья опубликована в журнале «*Lancet Respiratory Medicine*».

С кем я могу связаться, если у меня есть вопросы по поводу этого исследования?

Если после прочтения этой сводки у вас остались дополнительные вопросы:

- Посетите платформу ForPatients и заполните форму обратной связи — <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>
- Свяжитесь с представителем в своем местном офисе Roche.

Если вы участвовали в данном исследовании и у вас есть вопросы по поводу результатов:

- Поговорите с врачом-исследователем или сотрудниками исследовательской больницы или клиники.

Если у вас есть вопросы по поводу вашего лечения:

- Поговорите с врачом, ответственным за ваше лечение.

Кто организовывал данное исследование и оплачивал его?

Исследование было организовано и оплачивалось компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd., главный офис которой расположен в Базеле, Швейцария. Это исследование первоначально было разработано в рамках стипендии ученых-клиницистов, финансируемой NIHR, которая была выдана профессору Тоби М. Майеру (номер NIHR: CS-2013-13-017) с последующей адаптацией по результатам обсуждений с F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

Полное название исследования и другая идентифицирующая информация

Полное название исследования: «Многоцентровое, международное, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование фазы II, которое проводится в двух группах для оценки применения пирфенидона у пациентов с неклассифицируемыми прогрессирующими ИЗЛ и фиброзными изменениями легких».

- Номер протокола этого исследования: MA39189.
- Идентификационный номер этого исследования в реестре ClinicalTrials.gov: NCT03099187.
- Номер исследования в базе данных EudraCT: 2016-002744-17.

9. Глоссарий

Расстояние, пройденное за 6 минут	Расстояние, которое человек может пройти за 6 минут по ровной поверхности.
Диффузионная способность по окиси углерода	Показатель, который демонстрирует, насколько хорошо легкие человека переносят кислород из воздуха в кровь.
Клиническое исследование	<p>Клиническое исследование (или испытание) — это процесс, в ходе которого исследователи применяют препарат в определенной группе людей.</p> <p>Исследователи ведут регулярное наблюдение за людьми, принимающими препарат, и проводят медицинские тесты.</p> <p>Цель клинических исследований — выяснить, безопасен ли новый препарат, имеет ли он побочные эффекты, работает ли он лучше, чем препарат, который используется в настоящее время, и помогает ли он людям чувствовать себя лучше.</p>
Двойное слепое	<p>В некоторых клинических исследованиях применяют более одного варианта лечения, которые исследователи хотят сравнить. Например, многие клинические исследования включают:</p> <ul style="list-style-type: none">• исследуемый препарат;• плацебо. <p>«Двойное слепое» исследование означает, что ни участники исследования, ни врачи-исследователи не знают, какие участники принимают исследуемый препарат, а какие — плацебо.</p>
Утомление	Чувство усталости.
Фиброз	Рубцевание.
Форсированная жизненная емкость	Объем воздуха, который человек может выдохнуть после максимального вдоха.
Идиопатический легочный фиброз (ИЛФ)	<p>Заболевание, при котором в легких развиваются рубцы и человеку становится тяжело дышать.</p> <p>Идиопатический легочный фиброз — это разновидность интерстициальных заболеваний легких.</p>

Интерстициальные заболевания легких (ИЗЛ)	Группа заболеваний, при которых в легких развиваются рубцы и человеку становится тяжело дышать.
Функция легких	Эффективность работы легких.
Тошнота	Ощущение, которое предшествует рвоте.
Пирфенидон (Эсбриет®)	<p>Препарат, который используется для лечения людей с идиопатическим легочным фиброзом.</p> <p>Действие пирфенидона заключается в замедлении рубцевания легких у людей с идиопатическим легочным фиброзом.</p>
Исследование фазы 2	<p>Исследования фазы 2 проводятся после тестирования препарата у людей, которые не имеют проблем со здоровьем.</p> <p>Цель исследования фазы 2 — показать, что препарат приносит реальную пользу людям с проблемами со здоровьем.</p>
Плацебо	<p>Лечение в клиническом исследовании, которое не содержит никаких действующих препаратов.</p> <p>Люди, которые принимают участие в клиническом исследовании, получают:</p> <ul style="list-style-type: none"> • настоящий исследуемый препарат; или • плацебо, которое выглядит так же, как и исследуемый препарат. <p>Плацебо помогает исследователям показать, какие преимущества или побочные эффекты имеет препарат.</p>
Качество жизни	Общее благополучие.
Рандомизированное	<p>В некоторых клинических исследованиях применяют более одного варианта лечения, которые исследователи хотят сравнить. Например, многие клинические исследования включают:</p> <ul style="list-style-type: none"> • исследуемый препарат; • плацебо. <p>«Рандомизированное» означает, что лечение, которое получает каждый участник исследования, было случайным образом выбрано компьютером.</p>

Серьезный побочный эффект	Побочный эффект, проявления которого угрожают жизни, требуют стационарного лечения или приводят к долгосрочным последствиям.
Побочные эффекты	Нежелательные медицинские проблемы, возникающие после приема препарата.
Спирометр	Устройство, которое измеряет форсированную жизненную емкость (функцию легких).
Неклассифицируемое интерстициальное заболевание легких (НИЗЛ)	Состояние, при котором врачи не могут определить, каким типом интерстициального заболевания легких страдает человек.

Исследование пирфенидона при неклассифицируемых интерстициальных заболеваниях легких

Это краткая сводка результатов клинического исследования, которое составлено в сентябре 2019 г. для широкой публики и людей, участвовавших в исследовании. Ни одно исследование не может дать полную информацию о рисках и преимуществах какого-либо препарата. Необходимо провести много исследований с участием большого количества людей, чтобы узнать всю необходимую информацию. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований с тем же препаратом. Это означает, что не следует принимать решения, основываясь только на этом документе. Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо решения относительно вашего лечения.

Сводка по результатам исследования

Данное исследование проводилось, чтобы выяснить, помогает ли пирфенидон людям с неклассифицируемыми интерстициальными заболеваниями легких (НИЗЛ), путем сравнения эффектов пирфенидона с плацебо.

Интерстициальные заболевания легких (ИЗЛ) — это заболевания, при которых в легких развиваются рубцы и человеку становится тяжело дышать. Кроме того, это состояние, при котором врачи не могут определить, каким типом интерстициального заболевания легких страдает человек.

Пирфенидон помогает людям с ИЗЛ под названием идиопатический легочной фиброз (ИЛФ). ИЛФ и некоторые типы НИЗЛ во многом похожи. Исследователи хотели узнать больше о том, может ли пирфенидон также помогать и людям с НИЗЛ.

Каждый месяц в ходе исследования участникам проводилось измерение функции легких в больнице. Эти тесты показали, что функция легких у людей, принимавших плацебо, ухудшилась в течение 6 месяцев, по сравнению с людьми, принимавшими пирфенидон.

В исследовании также изучался новый способ измерения функции легких: людей просили ежедневно оценивать свою функцию легких в домашних условиях. Устройства, которые участники брали домой для оценки функции легких, работали наиболее эффективно, если каждый день человек выполнял три измерения. В этом исследовании участники измеряли функцию легких один раз в день, поэтому спирометр не мог предупредить их в случае возникновения ошибки. Это означает, что спирометры зафиксировали некоторые некорректные показатели функции легких. В связи с этим исследователи не смогли получить необходимую информацию, чтобы выяснить, влияет ли пирфенидон на функцию легких при проведении измерений в домашних условиях.

Менее 1% людей (1 из 127 человек), принимавших пирфенидон, страдали от серьезных побочных эффектов. Менее 1% людей (1 из 124 человек), принимавших плацебо, страдали от серьезных побочных эффектов.

Подробная информация об исследовании доступна на веб-сайте:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03099187>

Кто принимал участие в исследовании?

253 взрослых с НИЗЛ

55% мужчин

45% женщин

70 исследовательских центров в 14 странах

В течение шести месяцев:

127 человек получали пирфенидон

126 человек получали плацебо

Какие тесты использовались в исследовании?

Функция легких

Форсированная жизненная емкость — объем воздуха, который человек может выдохнуть после максимального вдоха.

Диффузионная способность по окиси углерода — показатель, который демонстрирует, насколько хорошо легкие человека перемещают кислород из воздуха в кровь.

Другие тесты

Расстояние, пройденное за 6 минут — расстояние, которое может пройти человек за 6 минут.

Люди заполняли опросники, чтобы измерить, что они ощущали по поводу своих симптомов (одышка и кашель) и по поводу их общего благополучия (качества жизни).

Каковы основные результаты исследования?

Устройства, которые участники брали домой для оценки функции легких, работали наиболее эффективно, если каждый день человек выполнял три измерения. В этом исследовании участники измеряли функцию легких один раз в день, поэтому спирометр не мог предупредить их в случае возникновения ошибки. Это означает, что спирометры зафиксировали некоторые некорректные показатели функции легких. В связи с этим исследователи не смогли получить необходимую информацию, чтобы выяснить, влияет ли пирфенидон на функцию легких при проведении измерений в домашних условиях. Однако измерения, проведенные в больнице, соответствовали ожиданиям:

Форсированная жизненная емкость ухудшилась у участников, принимающих плацебо, по сравнению с участниками, принимавшими пирфенидон.

пирфенидон –18 мл плацебо –113 мл

Диффузионная способность по окиси углерода — различия между двумя группами были слишком малы, чтобы определить, оказывал ли пирфенидон какое-либо влияние.

пирфенидон –1% плацебо –3%

Расстояние, пройденное за 6 минут ухудшилось у участников, принимающих плацебо, по сравнению с участниками, принимавшими пирфенидон.

пирфенидон –2 м плацебо –27 м

Одышка, кашель и качество жизни — различия между двумя группами были слишком малы, чтобы определить, оказывал ли пирфенидон какое-либо влияние.

Были ли какие-либо побочные эффекты?

Побочные эффекты (также известны как «нежелательные реакции») — это нежелательные медицинские проблемы (например, головная боль), которые возникают в ходе исследования. В этой сводке описаны побочные эффекты, которые, по мнению врача, были связаны с исследуемым лечением (пирфенидоном или плацебо).

59% испытывали побочный эффект

71% участников, принимавших пирфенидон

Тошнота — 38

Диарея — 17

Чувство усталости — 16

Ухудшение аппетита — 18

Несварение — 11

46% участников, принимавших плацебо

Тошнота — 6

Диарея — 14

Чувство усталости — 12

Ухудшение аппетита — 9

Несварение — 4

В данном исследовании зафиксировано два серьезных побочных эффекта. Один возник у человека, принимавшего пирфенидон (ухудшение аппетита), а второй — у человека, принимавшего плацебо (проблемы с печенью).

Во время исследования некоторые люди решили прекратить прием препарата:

- В группе пирфенидона 25 из 127 человек (20%) прекратили прием препарата; у 16 из 127 человек (13%) причиной послужил побочный эффект, связанный с препаратом.
- В группе плацебо 10 из 124 человек (8%) прекратили прием препарата; у 1 из 124 человек (менее 1%) причиной послужил побочный эффект, связанный с препаратом.

Где я могу найти дополнительную информацию?

Более подробная информация об этом исследовании представлена на следующих веб-сайтах:

<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>

Дополнительную информацию о результатах этого исследования можно получить в соответствующей научной публикации под названием: “Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-

controlled, phase 2 trial”. Авторы научной работы: Т.М. Maher, Т.Ж. Corte, А. Fischer, М. Kreuter, D.J. Lederer и другие. Статья опубликована в журнале «Lancet Respiratory Medicine».

Если после прочтения этой сводки у вас остались дополнительные вопросы:

Посетите платформу ForPatients и заполните форму обратной связи:

<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

Или свяжитесь с представителем в своем местном офисе Roche.

Если вы участвовали в данном исследовании и у вас есть вопросы по поводу результатов:

Поговорите с врачом-исследователем или сотрудниками исследовательской больницы или клиники.

Если у вас есть вопросы по поводу вашего лечения:

Поговорите с врачом, ответственным за ваше лечение.

Планируются ли дополнительные исследования?

На момент создания этого документа какие-либо исследования, посвященные изучению пирфенидона при НИЗЛ, не планируются.

Исследование началось в мае 2017 года и закончится в январе 2020 года. Это исследование состоит из двух частей. В первой части исследования проверялась эффективность и безопасность исследуемого препарата. Вторая часть исследования будет сфокусирована на оценке безопасности этого препарата.

В данной сводке представлены результаты исследования до ноября 2018 г. В данной сводке представлены полные результаты первой части исследования. На момент создания этого документа вторая часть исследования еще не завершена.

Кто организовывал данное исследование и оплачивал его?

Исследование было организовано и оплачивалось компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd., главный офис которой расположен в Базеле, Швейцария. Это исследование первоначально было разработано в рамках стипендии ученых-клиницистов, финансируемой NIHR, которая была выдана профессору Тоби М. Майеру (номер NIHR: CS-2013-13-017) с последующей адаптацией по результатам обсуждений с F. Hoffmann-La Roche, Ltd.