

موجز نتائج التجربة السريرية

دراسة تتناول عقار سيلدينافيل مُضافاً إلى بيرفينيدون مقارنة بالعقار المُمَوَّه مُضافاً إلى بيرفينيدون - في الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم

انظر نهاية الموجز للاطلاع على العنوان الكامل للدراسة.

معلومات حول هذا الموجز

فيما يلي موجز بنتائج دراسة سريرية، مقدمة للآتي:

محتويات هذا الموجز

١. معلومات عامّة عن هذه الدراسة

٢. مَنْ شارك في هذه الدراسة؟

٣. ماذا حدث أثناء الدراسة؟

٤. ماذا كانت نتائج الدراسة؟

٥. ماذا كانت الآثار الجانبية؟

٦. كيف ساعدت هذه الدراسة عمليات البحث؟

٧. المعجم

٨. هل توجد خطط لإجراء دراسات أخرى؟

٩. أين يُمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟

١٠. موجز الرسومات البيانية المعلوماتية

- الأفراد من الجمهور؛
- والأشخاص الذين شاركوا في الدراسة.

هذا الموجز مبني على المعلومات المعروفة في وقت كتابته. قد يكون هناك مزيد من المعلومات معروف الآن.

بدأت الدراسة في يناير ٢٠١٧ وستنتهي في أغسطس ٢٠٢٠. هذه الدراسة مؤلفة من جزئين. تناول الجزء الأول من الدراسة مدى كفاءة عمل سيلدينافيل مُضافاً إلى بيرفينيدون على مدار عام واحد - ما يُعرَف بالفعالية - ومدى أمان هذا الدَّواء. في نهاية الجزء الأول من الدراسة، توقف المشاركون عن تناول سيلدينافيل، ولكنهم واصلوا تناول بيرفينيدون لمدة ١١ شهراً أخرى (الجزء الثاني من الدراسة).

في وقت كتابة هذا الموجز، مازال الجزء الثاني من الدراسة - الذي يركز على أمان العلاج طويل الأمد بعقار بيرفينيدون - جارياً. ومع ذلك، لإتاحة النتائج إلى الجمهور في أسرع وقت ممكن، يعرض هذا الموجز النتائج التي تم التوصل إليها من الجزء الأول من الدراسة. سنُتاح نتائج الجزء الثاني من الدراسة لاحقاً.

لا يُمكن لدراسة واحدة أن تخبرنا بكل شيء عن مخاطر وفوائد دواء ما. نحتاج إلى عددٍ كبيرٍ من الأشخاص في دراساتٍ عديدة لمعرفة كل ما نحتاج إليه. قد تكون النتائج الواردة عن هذه الدراسة مختلفة عن الدراسات الأخرى التي أجريت بالدَّواء نفسه.

يعني ذلك أن عليك عدم اتخاذ قرارات بناءً على هذا الموجز فقط - احرص على التحدث إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرار يخص علاجك.

نشكر المشاركين في هذه الدراسة

ساعد الأشخاص الذين شاركوا في هذه الدراسة الباحثين على الإجابة عن أسئلة مُهمّة حول استخدام دواء الدراسة في الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم المُعَرَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي - وهو ما يعني أنهم إما كانوا مصابين بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي أو كانوا مُعَرَّضين له.

- حول هذه الدراسة:
- أُجريت هذه الدراسة لمعرفة ما إذا كان بإمكان سيلدينافيل أن يُساعد الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم المُعرَّضين لخطر الإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي.
- معلومات حول التَّليُّف الرئوي مجهول السبب:
- التَّليُّف الرئوي مجهول السبب هو مرض نادر يصيب الرئة ويُسبب تندبًا بالرئتين.
- هناك دواءان متاحان لعلاج الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب وهما بيرفينيدون ونيبتيدانيب. هذان الدواءان لا يُعالجان التَّليُّف الرئوي مجهول السبب، ولكن يُمكنهما إبطاء حدوث التندب بالرئتين.
- يُصاب العديد من الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب بارتفاع ضغط الدَّم في الأوعية التي تغذي الرئتين - ويُعرَف ذلك بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي.
- لا توجد أدوية مُتَمَدَّة لمنع الإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي أو علاجه في الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب.
- أُجريت هذه الدراسة لأن سيلدينافيل يُساعد الأشخاص المُصابين بنوع آخر من ارتفاع ضغط الدَّم يُسمى ارتفاع ضغط الدَّم الشرياني الرئوي.
- شملت هذه الدراسة ١٧٧ شخصًا في ١٣ دولة.
- الأشخاص الذين شملتهم هذه الدراسة:
- كانوا يُعانون من التَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم.
- إما كانوا مصابين بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي أو كانوا مُعرَّضين للإصابة به.
- جرى إعطاء المشاركين إما سيلدينافيل وبيرفينيدون أو عقار مُمَوَّه وبيرفينيدون لمدة عامٍ واحد.
- يبدو العقار المُمَوَّه مماثلًا للدواء الذي يجري اختباره في الدراسة، ولكنه لا يحتوي على أي دواء فعلي. يعني ذلك أنه ليس له تأثير دوائي على الجسم.
- تمثلت النتيجة الأساسية في أن إضافة سيلدينافيل إلى بيرفينيدون لم تُظهر أي فائدة مقارنةً بإضافة العقار المُمَوَّه إلى بيرفينيدون.
- تضمنت دراسات قليلة أشخاصًا مُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم.
- كان أمان بيرفينيدون في هذه الدراسة مماثلًا لما كان عليه في دراسات سابقة أُجريت على أشخاص مُصابين بحالة أقل تقدمًا من التَّليُّف الرئوي مجهول السبب.
- اقترحت هذه الدراسة أن الأشخاص الذين يعانون من التَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم قد يستفيدون من تناول بيرفينيدون.
- نحو ٢٪ من الأشخاص (٢ من أصل ٨٨ شخصًا) الذين تناولوا سيلدينافيل + بيرفينيدون أُصيبوا بآثار جانبية خطيرة اعتقد طبيب الدراسة أنها مرتبطة بالعلاجات التي تلقوها في الدراسة، مقارنةً بنحو ٤٪ من الأشخاص (٤ من أصل ٨٩ شخصًا) الذين تناولوا العقار المُمَوَّه + بيرفينيدون.
- في وقت كتابة هذا الموجز، لم يزل الجزء الثاني من هذه الدراسة جاريًا - متابعة الأمان الإضافية. وسينتهي في أغسطس ٢٠٢٠.
- ومع ذلك، لإتاحة النتائج إلى الجمهور في أسرع وقت ممكن، يعرض هذا الموجز النتائج التي تم التوصل إليها من الجزء الأول من الدراسة.

لماذا أجريت هذه الدراسة؟

أراد الباحثون معرفة المزيد بشأن ما إذا كان بإمكان سيلدينافيل مساعدة الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم المُعرَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي - وهو ما يعني أنهم إما كانوا مصابين بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي أو كانوا مُعرَّضين له.

التَّليُّف الرئوي مجهول السبب هو مرض نادر يصيب الرئة وتصبح فيه الرئتان مُتندبتين - ما يُعرَف باسم التَّليُّف - وتصبح عملية التَّنَفُّس صعبةً على نحوٍ متزايد. إن سبب الإصابة بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب غير معروف.

هناك دواءان متاحان لعلاج الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب وهما بيرفينيدون ونينتيدانيب. هذان الدواءان لا يُعالجان التَّليُّف الرئوي مجهول السبب، ولكن يُمكنهما إبطاء حدوث التَّليُّف بالرئتين.

سيُصاب العديد من الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب بمشاكل صحية أخرى مع مرور الوقت. يُعد ارتفاع ضغط الدَّم في الأوعية الدَّموية التي تغذي الرئتين - ما يُعرَف باسم ارتفاع ضغط الدَّم الرئوي - أحد الأمثلة على المشاكل الصحية التي يُمكن أن يواجهها الأشخاص المُصابون بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب. ارتفاع ضغط الدَّم الرئوي هو حالة خطيرة يُمكن أن يتضرر القلب بسببها.

لا توجد أدوية لمنع الإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي أو علاجه في الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب.

أُجريت هذه الدراسة لأن سيلدينافيل يُساعد الأشخاص المُصابين بنوع آخر من ارتفاع ضغط الدَّم يُسمى ارتفاع ضغط الدَّم الشرياني الرئوي.

قدَّمت هذه الدراسة أيضًا معلومات حول استخدام بيرفينيدون في الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم، لأن الدراسات السابقة التي تناولت استخدام بيرفينيدون في المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب شملت بشكلٍ عام أشخاصًا مُصابين بحالة أقل تقدمًا من التَّليُّف الرئوي مجهول السبب.

ماذا كانت أدوية الدراسة؟

لقد ركَّزت هذه الدراسة على دواء يُسمى "سيلدينافيل" مُضافًا إلى "بيرفينيدون".

- جرت مقارنة سيلدينافيل مُضافًا إلى بيرفينيدون مع "عقار مُمَّوَه" مُضافًا إلى بيرفينيدون.
- يُنطَق سيلدينافيل على النحو التَّالي "سيل-دي-نافيل".
- تُنطَق كلمة بلاسيبو - وتعني العقار المُمَّوَه - بالإنجليزية على النحو التَّالي "بلاسي-بو".
- يُنطَق بيرفينيدون على النحو التَّالي "بير-في-ني-دون".
- يبدو العقار المُمَّوَه مماثلًا لعقار سيلدينافيل ولكنه لا يحتوي على أي دواء فعلي. يعني ذلك أنه ليس له تأثير دوائي على الجسم.
- قارن الباحثون سيلدينافيل + بيرفينيدون مع العقار المُمَّوَه + بيرفينيدون؛ حتى يتمكنوا من تبين ما ينجم عن سيلدينافيل نفسه من فوائد أو آثار جانبية.

ما الذي أراد الباحثون معرفته؟

- أجرى الباحثون هذه الدراسة لمقارنة سيلدينافيل + بيرفينيدون مع العقار المُمَّوَه + بيرفينيدون - لمعرفة مدى فعالية سيلدينافيل (انظر قسم ٤ "ماذا كانت نتائج الدراسة؟").
- رغبوا كذلك في معرفة مدى أمان سيلدينافيل + بيرفينيدون - وذلك عن طريق معرفة عدد الأشخاص الذين أصيبوا بآثار جانبية خلال هذه الدراسة (انظر قسم ٥ "ماذا كانت الآثار الجانبية؟").

السؤال الأساسي الذي أراد الباحثون الإجابة عنه هو:

١. هل خَفَّضت إضافة سيلدينافيل إلى بيرفينيدون عدد الأشخاص الذين ساءت حالاتهم - ما يُعرَف بتدهور المرض - على مدار عام واحد؟

تضمنت الأسئلة الأخرى التي أراد الباحثون الإجابة عنها ما يلي:

٢. هل قللت إضافة سيلدينافيل إلى بيرفينيدون التغيرات في مدى كفاءة عمل الرئتين لدى المشاركين على مدار عام واحد؟
٣. هل شعر المشاركون بأن إضافة سيلدينافيل إلى بيرفينيدون قللت أعراضهم أو حسنت جودة حياتهم على مدار عام واحد؟

ماذا كان نوع هذه الدراسة؟

لقد كانت هذه الدراسة دراسة من "المرحلة الثانية". يعني ذلك أنه قد جرى اختبار بيرفينيدون على عدد من الأشخاص قبل إجراء هذه الدراسة - ولكن هذه الدراسة كانت الدراسة الأولى التي أُجريت على أشخاص مُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم ومعزَّضين لخطر الإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي.

بيرفينيدون هو عقار مُعتمَد لعلاج البالغين المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب. سيلدينافيل هو عقار مُعتمَد لعلاج البالغين المُصابين بحالة تُسمى ارتفاع ضغط الدَّم الشرياني الرئوي. ومع ذلك، لم يُختَبَر العلاج بتركيبية بيرفينيدون وسيلدينافيل من قبل في الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم المُعزَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي.

تناول جميع من في هذه الدراسة بيرفينيدون - والذي ثبت أنه يعود بالفائدة على الأشخاص المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب. جرى تقسيم الأشخاص المشاركين في هذه الدراسة إلى مجموعتين. تناولت إحدى المجموعتين سيلدينافيل مُضافاً إلى بيرفينيدون وتناولت الأخرى العقار المُموَّه مُضافاً إلى بيرفينيدون. وذلك حتى يتمكن الباحثون من معرفة ما إذا كانت إضافة سيلدينافيل إلى بيرفينيدون قد قدَّمت أي فوائد أو تسببت في حدوث آثار جانبية إضافة إلى الفوائد أو الآثار الجانبية المُتوقَّعة من بيرفينيدون.

كانت هذه الدراسة دراسة "عشوائية". يعني ذلك أن مسألة تعيين الأشخاص في أيٍّ من مجموعتي العلاج قد تقررت بمحض الصدفة.

كانت هذه الدراسة دراسة "مزدوجة التعمية". يعني ذلك أنه لم يكن أيٌّ من الأشخاص المشاركين بالدراسة أو أطباء الدراسة على علم بمن كان يتناول سيلدينافيل ومن كان يتناول العقار المُموَّه.

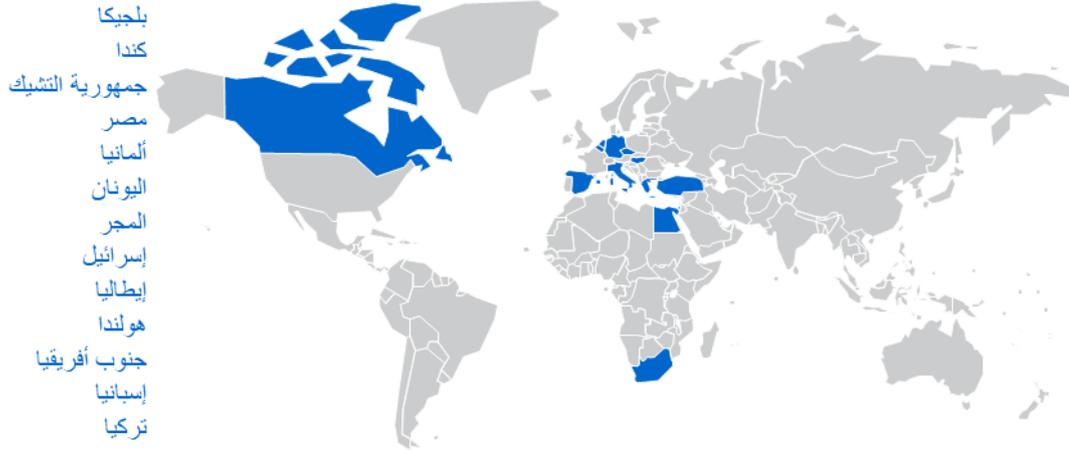
تجري "تعمية" الدراسة حتى لا يكون أي تأثير يُلاحظ عند استخدام الدَّواء ناتجاً عن توقعات المشاركين - وذلك إذا كانوا على علم بالدواء الذي يتناولونه.

متى وأين أُجريت الدراسة؟

بدأت الدراسة في يناير ٢٠١٧ وستنتهي في أغسطس ٢٠٢٠. هذه الدراسة مؤلفة من جزئين. تناول الجزء الأول من الدراسة مدى كفاءة عمل سيلدينافيل مُضافاً إلى بيرفينيدون على مدار عام واحد - ما يُعرَف بالفعالية - ومدى أمان هذا الدَّواء. في نهاية الجزء الأول من الدراسة، توقف المشاركون عن تناول سيلدينافيل، ولكنهم واصلوا تناول بيرفينيدون لمدة ١١ شهرًا أخرى (الجزء الثاني من الدراسة). الجزء الثاني من الدراسة لم يزل جاريًا، ويركز هذا الجزء على مدى أمان العلاج طويل الأمد بعقار بيرفينيدون.

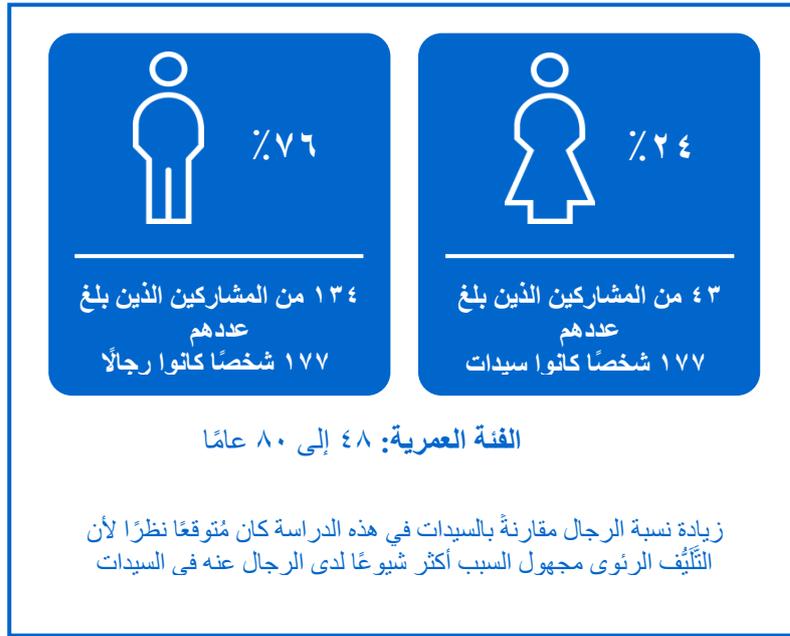
في وقت كتابة هذا الموجز، مازال الجزء الثاني من الدراسة جاريًا. ومع ذلك، لإتاحة النتائج إلى الجمهور في أسرع وقت ممكن، يعرض هذا الموجز النتائج التي تم التوصل إليها من الجزء الأول من الدراسة. ستتاح نتائج الجزء الثاني من الدراسة لاحقًا.

أجريت الدراسة في ٥٦ مركز دراسة - في ١٣ دولة. توضح الخريطة التالية الدول التي أجريت فيها هذه الدراسة.



٢. مَنْ شارك في هذه الدراسة؟

شارك في هذه الدراسة ١٧٧ بالغاً مُصاباً بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم.



كان بمقدور الأشخاص المشاركة بالدراسة في الحالات التالية:

- إذا كانوا مصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم – ويُقاس ذلك من خلال فحص مدى كفاءة قدرة الرئتين على نقل الأكسجين إلى الدَّم.
- إذا كانوا مُعرَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي – وهو ما يعني أنهم إما كانوا مصابين بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي أو كانوا مُعرَّضين له.
- قد يستعين الأطباء بطريقة من اثنتين لتحديد ما إذا كان الشخص مُعرَّضاً للإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي أم لا.
 - o نوع من الفحص بالموجات فوق الصوتية يُمكن الأطباء من إلقاء نظرة على القلب والأوعية الدَّموية المجاورة له – يُعرَف باسم مخطط صدى القلب.
 - o إجراء يُدخل فيه الأطباء قسطرةً في الأوعية الدَّموية - بدءاً من الفخذ أو الذراع في الغالب - ويقومون بإيصالها إلى القلب - ويُعرَف باسم القسطرة القلبية اليمنى.
- إذا كانوا يتناولون بيرفينيدون لمدة لا تقل عن ٣ أشهر قبل بدء الدراسة.

- لم يكن بمقدور الأشخاص المشاركة بالدراسة في الحالات الآتية:
- إذا كانوا مصابين بارتفاع ضغط الدم الرئوي لسببٍ آخر بخلاف التَّليُّف الرئوي مجهول السبب.
 - إذا كانوا مصابين بأي مشاكل صحية خطيرة أخرى.
 - إذا كانوا يتناولون أدوية معينة.

٣. ماذا حدث أثناء الدراسة؟

خلال الدراسة، جرى تعيين الأشخاص في إحدى مجموعتين - مسألة تعيين الأشخاص في أي من المجموعتين قد تقرررت بمحض الصدفة. جرى اختيار المجموعتين عشوائياً - عن طريق جهاز كمبيوتر.

كانت المجموعتان هما:

- سيلدينافيل (دواء الدراسة) + بيرفنيديون.
- العقار المُموَّه + بيرفنيديون.

تناول المشاركون العلاجات المُخصصة لهم لمدة عام واحد.

تلقى المشاركون في مجموعة سيلدينافيل + بيرفنيديون:

- سيلدينافيل - قرص واحد ٢٠ مجم وُضع داخل كبسولة - بحيث يكون الدواء مطابقاً للعقار المُموَّه - عن طريق الفم، ثلاث مرَّات في اليوم.
- بيرفنيديون - كبسولتان أو ثلاث كبسولات قدر كل منها ٢٦٧ مجم، عن طريق الفم، ثلاث مرَّات في اليوم.

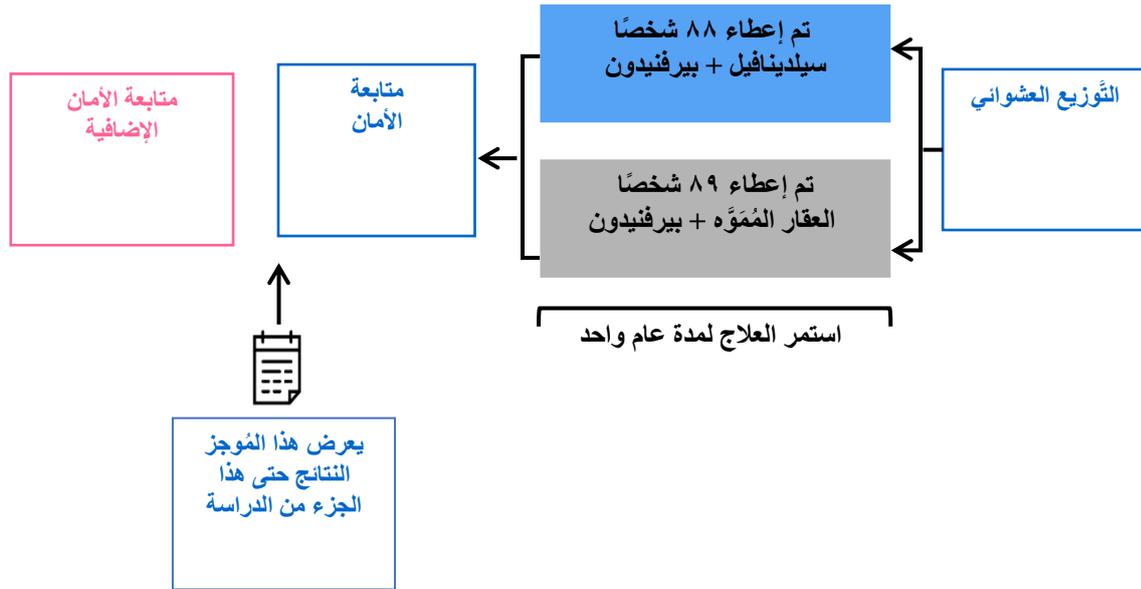
تلقى المشاركون في مجموعة العقار المُموَّه + بيرفنيديون:

- العقار المُموَّه - كبسولة واحدة، عن طريق الفم، ثلاث مرَّات في اليوم.
- بيرفنيديون - كبسولتان أو ثلاث كبسولات قدر كل منها ٢٦٧ مجم، عن طريق الفم، ثلاث مرَّات في اليوم.

تصميم الدراسة (بمزيد من التفصيل أدناه)

مُبيّن في الشكل أدناه تصميم هذه الدراسة. يُمكن العثور على مزيد من المعلومات بشأن تصميم الدراسة أسفل الشكل.

الجزء ١



الجزء الأول من الدراسة تضمن ما يلي:

- التوزيع العشوائي - اختيار الأشخاص للمشاركة في الدراسة.
- العلاج - الأشخاص الذين تناولوا سيلدينافيل + بيرفنيديون أو العقار المُموّه + بيرفنيديون لمدة عام واحد.
- متابعة الأمان - الأشخاص الذين توقفوا عن تناول سيلدينافيل/العقار المُموّه - ولكن استمروا في تناول بيرفنيديون - وتمت متابعتهم لمدة ٤ أسابيع.

يتضمن الجزء الثاني من الدراسة ما يلي:

- متابعة الأمان الإضافية - بعد انتهاء الجزء الأول من الدراسة، بقي المشاركون في الدراسة واستمروا في تناول بيرفنيديون. سيواصل الأطباء التحقق من صحة المشاركين لمدة تصل إلى ١١ شهرًا.

٤. ماذا كانت نتائج الدراسة؟

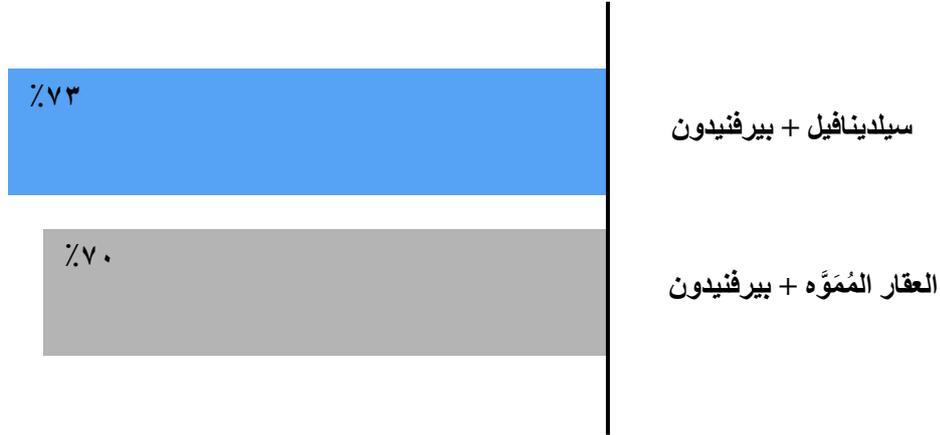
السؤال ١: هل خفّضت إضافة سيلدينافيل إلى بيرفنيديون عدد الأشخاص الذين ساءت حالاتهم - ما يُعرّف بتدهور المرض - على مدار عام واحد؟

راقب الباحثون عدد الأشخاص الذين ساءت حالاتهم - ما يُعرّف بتدهور المرض - في كل مجموعة علاجية على مدار عام واحد.

- يُعتبر أن المرض قد تدهور إذا تعرّض الشخص لواحد أو أكثر من الأحداث التالية خلال العام الذي تلقى به العلاج:
- إذا انخفض عدد الأمتار التي كان يستطيع مشيها خلال ٦ دقائق بمقدار معين مقارنةً ببدء الدراسة.
 - إذا اضطر للمبيت في المستشفى دون تخطيط لذلك بسبب مشكلة لها علاقة بالرئة.
 - إذا تُوفي.

لم يكن هناك سوى فارق صغير بين مجموعتي العلاج في نسبة الأشخاص الذين تدهور المرض لديهم على مدار عام واحد. لم تكن هناك سوى فروقات صغيرة بين مجموعتي العلاج في نسبة الأشخاص الذين تعرّضوا لكل حدثٍ من أحداث تدهور المرض الفردية. كانت هذه الفروقات ضئيلة للغاية إلى الحد الذي يجعلها لا يُعتدّ بها.

ما النسبة المئوية للأشخاص الذين تدهور المرض لديهم في كل مجموعة علاج؟

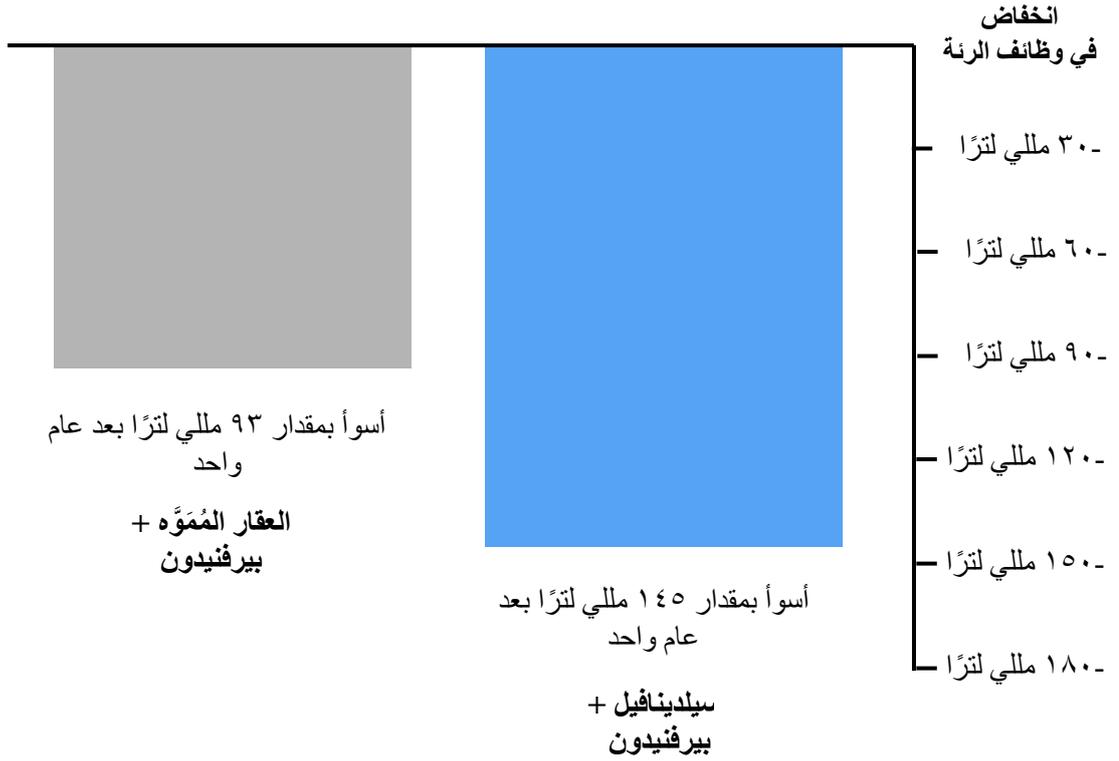


السؤال ٢: هل قللت إضافة سيلدينافيل إلى بيرفنيديون التغيّرات في مدى كفاءة عمل الرئتين لدى المشاركين على مدار عام واحد؟

قاس الباحثون كذلك كمية الهواء التي تخرج من المشاركين عند الزفير بعد أخذ أكبر نفس ممكن - ما يُعرّف باسم السعة الحيوية القسرية. أراد الباحثون معرفة مدى تغيّر السعة الحيوية القسرية بين بدء الدراسة وبعد مرور عام واحد عليها. قارن الباحثون التغيّرات في مجموعتي العلاج لمعرفة ما إذا كان هناك فارق.

ساءت السعة الحيوية القسرية في كلتا مجموعتي العلاج بين بدء الدراسة وبعد مرور عام واحد عليها. لم يكن من الممكن معرفة ما إذا كان الاختلاف بين مجموعتي العلاج بسبب سيلدينافيل أم أن هناك سببًا آخر.

متوسط التعرُّب في السعة الحيوية القسرية
بين بدء الدراسة وبعد مرور عام واحد



سبق إثبات إبطاء بيرفنيديون لتدهور وظائف الرئة لدى الأشخاص المصابين بالتَّكْيُف الرئوي مجهول السبب. إلا أن هذه الدراسات قد تضمنت عددًا قليلًا من الأشخاص المُصابين بالتَّكْيُف الرئوي مجهول السبب المتقدم.

تشير نتائج الدراسة الواردة هنا إلى أن بيرفنيديون قد يفيد الأشخاص الذين يعانون من التَّكْيُف الرئوي مجهول السبب المتقدم أيضًا.

السؤال ٣: هل شعر المشاركون بأن إضافة سيلدينافيل إلى بيرفنيديون قللت أعراضهم أو حسَّنت جودة حياتهم على مدار عام واحد؟

لا يُمكن علاج التَّكْيُف الرئوي مجهول السبب، ولكن قد تساعد بعض العلاجات في تقليل ما للأعراض من تأثيرٍ على الحياة اليومية. طلب الباحثون من المشاركين في الدراسة استكمال استبيانين يطرحان أسئلة بشأن ما يواجهونه من عُسر في التَّنَفُّس وعن جودة حياتهم. جودة حياة أحدهم هو المدى الذي تكون حياته فيه مريحة أو مُرضية، وذلك من ناحية الصحة والسعادة.

- ساء عُسر التَّنَفُّس وساءت جودة الحياة في كلتا مجموعتي العلاج بين بدء الدراسة وبعد مرور عام واحد.
- كانت الفروقات بين المجموعتين ضئيلةً إلى الحد الذي تُعدُّ معه معرفة ما إذا كان لسيلدينافيل تأثير على عُسر التَّنَفُّس أو جودة الحياة أم لا.

يُبيِّن هذا القسم النتائج الرئيسية للدراسة حتى هذه النقطة فقط. بإمكانك العثور على معلومات عن جميع النتائج الأخرى في المواقع الإلكترونية الواردة بنهاية هذا الموجز (انظر القسم ٩ "أين يمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟").

٥. ماذا كانت الآثار الجانبية؟

الآثار الجانبية (تُعرف أيضًا باسم "التفاعلات العكسية") هي مشاكل طبية غير مرغوب فيها (مثل الصداع) تحدث أثناء الدراسة.

- الآثار الجانبية مُبيَّنة في هذا الموجز لأن طبيب الدراسة يعتقد أن هذه الآثار الجانبية كانت ذات صلة بعلاجات الدراسة.
- لم يُصَب كل المشاركون بهذه الدراسة بجميع الآثار الجانبية.

الآثار الجانبية الخطيرة

يُعتبر الأثر الجانبي "خطيرًا" إذا كان مُهددًا للحياة، أو يتطلب تلقي الرعاية الطبية بالمستشفى، أو يُسبب مشاكل مستديمة.

خلال هذه الدراسة، تعرّض أقل من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص (٣٪) لما لا يقل عن أثر جانبي واحد خطير كان من المحتمل ارتباطه بواحد من أدوية الدراسة. أُصيب نحو ٢٪ من الأشخاص الذين تناولوا سيلدينافيل + بيرفينيدون بأثر جانبي خطير، مقارنةً بنحو ٤٪ من الأشخاص الذين تناولوا العقار المُموّه + بيرفينيدون.

جرى الإبلاغ عن ستة آثار جانبية خطيرة اعتقد طبيب الدراسة أنها ذات صلة بعلاجات الدراسة. اثنان منها حدثا لأشخاص تناولوا سيلدينافيل + بيرفينيدون وأربعة حدثت لأشخاص تناولوا العقار المُموّه + بيرفينيدون. مُبيّن في الجدول أدناه هذه الآثار الجانبية.

الأشخاص الذين يتناولون العقار المُموّه + بيرفينيدون (إجمالي ٨٩ شخصًا)	الأشخاص الذين يتناولون سيلدينافيل + بيرفينيدون (إجمالي ٨٨ شخصًا)	الآثار الجانبية الخطيرة التي جرى الإبلاغ عنها في هذه الدراسة
١٪ (١ من أصل ٨٩)	٠٪ (٠ من أصل ٨٨)	مشاكل الكبد
٠٪ (٠ من أصل ٨٩)	١٪ (١ من أصل ٨٨)	فشل القلب
٠٪ (٠ من أصل ٨٩)	١٪ (١ من أصل ٨٨)	عُسْر التَّنَفُّس
١٪ (١ من أصل ٨٩)	٠٪ (٠ من أصل ٨٨)	تفاقم التَّنَيَّف الرئوي مجهول السبب
١٪ (١ من أصل ٨٩)	٠٪ (٠ من أصل ٨٨)	ضعف
١٪ (١ من أصل ٨٩)	٠٪ (٠ من أصل ٨٨)	نوبة تشنجية

تُوفِّي بعض الأشخاص المشاركين في الدراسة:

- ١٥ من أصل ٨٨ شخصًا (١٧٪) في مجموعة سيلدينافيل + بيرفينيدون.
- ١٨ من أصل ٨٩ شخصًا (٢٠٪) في مجموعة العقار المُموّه + بيرفينيدون.

من بين الأشخاص الذين تُوفوا، بعضهم تُوفِّي بسبب الآثار الجانبية التي قد يكون لها علاقة بواحد من أدوية الدراسة:

- ١ من أصل ٨٨ شخصًا (١٪) في مجموعة سيلدينافيل + بيرفينيدون.
- ١ من أصل ٨٩ شخصًا (١٪) في مجموعة العقار المُموّه + بيرفينيدون.

أثناء الدراسة، قرر بعض الأشخاص التوقف عن تناول سيلدينافيل أو العقار المُموّه بسبب الآثار الجانبية التي اعتقد طبيب الدراسة أنها كانت ذات صلة بعلاجات الدراسة:

- ٨ من أصل ٨٨ شخصًا (٩٪) في مجموعة سيلدينافيل + بيرفينيدون.
- ٥ من أصل ٨٩ شخصًا (٦٪) في مجموعة العقار المُموّه + بيرفينيدون.

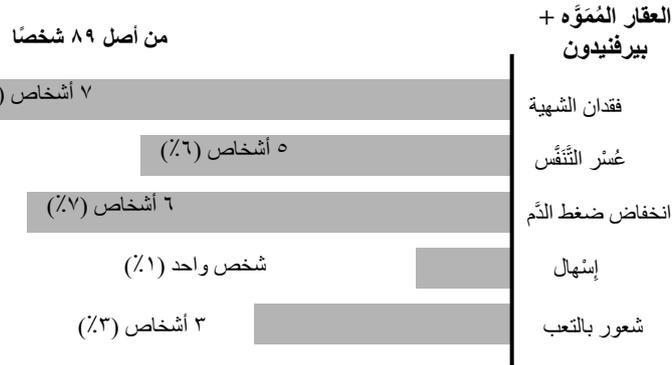
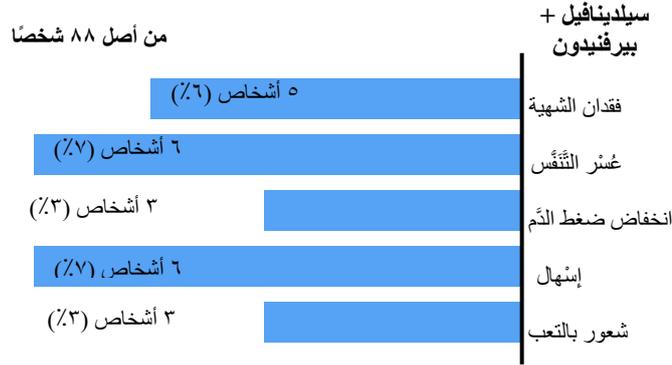
الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا

خلال هذه الدراسة، تعرّض ٣٤٪ من المشاركين عمومًا لأثر جانبي قد يكون ذا صلة بأحد أدوية الدراسة. أُصيب نحو ٣٥٪ من الأشخاص الذين تناولوا سيلدينافيل + بيرفينيدون بأثر جانبي، مقارنةً بنحو ٣٤٪ من الأشخاص الذين تناولوا العقار المُموّه + بيرفينيدون.

كانت هناك بعض الاختلافات الضئيلة بين مجموعتي العلاج في النسب المئوية للمرضى الذين عانوا من كل نوع من أنواع الآثار الجانبية، إلا أن هذه التغييرات كانت ضئيلة للحد الذي تعذر معه معرفة ما إذا كان الفارق بين مجموعتي العلاج ناتجاً عن سيلدينافيل أم أن هناك سبباً آخر.

مُبيّن في الصورة الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً - كانت هذه هي الآثار الجانبية الخمسة الأكثر شيوعاً لدى الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة.

كم عدد الأشخاص الذين أصيبوا بكلٍ من هذه الآثار الجانبية؟



الآثار الجانبية الأخرى

بإمكانك العثور على معلومات بخصوص الآثار الجانبية الأخرى (غير الموضحة في الأقسام أعلاه) في المواقع الإلكترونية الواردة بنهاية هذا الموجز - انظر القسم ٩ "أين يمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟".

٦. كيف ساعدت هذه الدراسة عمليات البحث؟

ساعدت هذه النتائج الباحثين في معرفة المزيد عن فعالية وأمان سيلدينافيل مُضافاً إلى بيرفينيدون في الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم والمُعَرَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي – وهو ما يعني أنهم إما كانوا مصابين بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي أو كانوا مُعَرَّضين له.

النتائج الرئيسية التي تم التوصل إليها من خلال هذه الدراسة:

- لم تُظهر إضافة سيلدينافيل إلى بيرفينيدون أي فائدة عند مقارنتها بإضافة العقار المُموَّه إلى بيرفينيدون في الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم والمُعَرَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي.
- كانت النسبة المئوية للأشخاص الذين تدهور المرض لديهم على مدار عام واحد متماثلة في كلتا مجموعتي العلاج.
- ساءت وظائف الرئة - التي قيست باستخدام السعة الحيوية القسرية - في كلتا مجموعتي العلاج بين بدء الدراسة وبعد مرور عام واحد. لم يكن من الممكن معرفة ما إذا كان الاختلاف بين مجموعتي العلاج اختلافاً حقيقياً أم كان بسبب الصدفة فحسب.
- ساء ضيق التَّنَفُّس وساءت جودة الحياة في الفترة بين بدء الدراسة وبعد مرور عام واحد في كلتا مجموعتي العلاج. كانت الفروقات بين المجموعتين ضئيلةً للحد الذي تعدَّر معه معرفة ما إذا كان لسيلدينافيل تأثير على ضيق التَّنَفُّس أو جودة الحياة أم لا.
- لم تظهر مخاوف جديدة متعلقة بالأمان لدى الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم ممن تناولوا سيلدينافيل + بيرفينيدون.
- سبق أن أظهر بيرفينيدون مساعدته على إبطاء تدهور وظائف الرئة لدى الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب. مع ذلك، لم تتناول دراساتٌ كثيرةً فعالية وأمان بيرفينيدون في الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم.
- تقترح هذه الدراسة أن بيرفينيدون قد يُبطئ تدهور وظائف الرئة في الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم كذلك.
- كان أمان بيرفينيدون في الأشخاص المُصابين بالتَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم في هذه الدراسة مماثلاً لما لوحظ في الدراسات السابقة التي أجريت على أشخاص مُصابين بحالة أقل تقدماً من التَلَيُّف الرئوي مجهول السبب.

لا يُمكن لدراسةٍ واحدة أن تخبرنا بكل شيء عن مخاطر وفوائد دواءٍ ما. نحتاج إلى عددٍ كبيرٍ من الأشخاص في دراساتٍ عديدة لمعرفة كل ما نحتاج إليه. قد تكون النتائج الواردة عن هذه الدراسة مختلفة عن الدراسات الأخرى التي أجريت بالدواء نفسه.

- يعني ذلك أن عليك عدم اتخاذ قرارات بناءً على هذا الموجز فقط - احرص على التحدث إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرار يخص علاجك.

٧. المعجم

مرض نادر يصيب الرئة؛ حيث تصبح الرئتان مُتَنَدَّبَتَيْن - ما يُعرَف باسم التَلَيُّف - وتصبح عملية التَّنَفُّس صعبة.	التَلَيُّف الرئوي مجهول السبب
تندَّب في الرئتين	تَلَيُّف الرئة
ارتفاع ضغط الدَّم في الأوعية التي تغذي الرئتين	ارتفاع ضغط الدَّم الرئوي
دواء مُعتمَد لعلاج نوع من أنواع ارتفاع ضغط الدَّم في الأوعية التي تغذي الرئتين يُسمى بارتفاع ضغط الدَّم الشرياني الرئوي.	سيلدينافيل
العقار المُموَّه هو دواء يُصنَع ليكون شبيهاً بالدواء الحقيقي ولكنه لا يحتوي على أي دواء فعلي	العقار المُموَّه
دواء مُعتمَد لعلاج التَلَيُّف الرئوي مجهول السبب أن يسوء المرض.	بيرفينيدون
مدى كفاءة عمل الرئتين	تدهور المرض
كمية الهواء التي يستطيع الشخص إخراجها عند الزفير بعد أخذ أكبر نفس ممكن	وظائف الرئة
التَلَيُّف الرئوي مجهول السبب الذي تدهور بمرور الوقت وأصبح أكثر شدة	السعة الحيوية القسرية
	التَلَيُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم

الدراسة العشوائية	عندما يجري تعيين المرضى بالمجموعات العلاجية بشكلٍ عشوائي
الدراسة مزدوجة التعمية	عندما لا يكون أيٌّ من أطباء الدراسة ولا الأشخاص المشاركين في الدراسة على علمٍ بمجموعة العلاج التي عُيِّن بها المريض
جودة الحياة	جودة حياة أحدهم هو المدى الذي تكون حياته فيه مريحة أو مُرضية، وذلك من ناحية الصحة والسعادة
التفاعلات العكسية	المشاكل الطبية غير المرغوب فيها التي تحدث أثناء الدراسة
الأثار الجانبية	المشاكل الطبية غير المرغوب فيها التي تحدث أثناء الدراسة
الأثر الجانبي الخطير	أثر جانبي مُهدد للحياة، أو يتطلب تلقي الرعاية الطبية بالمستشفى، أو يُسبب مشاكل مستديمة

٨. هل توجد خطط لإجراء دراسات أخرى؟

في وقت كتابة هذا الموجز، ليس من المُقرر إجراء المزيد من الدراسات التي تتناول تأثير سيلدينافيل على التَّليُّف الرئوي مجهول السبب.

٩. أين يُمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟

بإمكانك العثور على مزيد من المعلومات بشأن هذه الدراسة في المواقع الإلكترونية الواردة أدناه:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02951429>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-005131-40>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy--safety--and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>

إذا كنت تود معرفة المزيد عن نتائج هذه الدراسة، فإن العنوان الكامل للورقة العلمية ذات الصلة هو: "فعالية وأمان سيلدينافيل مُضافاً إلى بيرفينيدون في المرضى المُصابين بالتَّليُّف الرئوي مجهول السبب المتقدم والمعرَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدَّم الرئوي: تجربة مزدوجة التعمية، عشوائية التوزيع، مُضبطة بعقار مُموَّه، من المرحلة الثانية "ب". مؤلفو الورقة العلمية هم: بورجن بير، ستيفن د. ناتان، ويم أ. ويبتس، نسرين موجولكوك بيثوب، ديموستينيس إ. بروس وآخرين. الورقة منشورة في مجلة "ذا لانسيت الطبية - طب الأمراض الصدرية"، DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8)

بمن يمكنني الاتصال إذا كانت لدي أسئلة بخصوص هذه الدراسة؟

إذا كان لديك أيَّة أسئلة إضافية بعد قراءة هذا الموجز:

- فمُ زيارة منصة "ForPatients" واملأ استمارة التواصل – <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy--safety--and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>
- اتصل بالممثل في مكتب شركة روش المحلي الذي تتبعه.

إذا شاركت في هذه الدراسة وكان لديك أيَّة أسئلة حول النتائج:

- تحدَّث مع طبيب أو طاقم الدراسة في مستشفى أو عيادة الدراسة.

إذا كان لديك أسئلة بخصوص علاجك:

- تحدَّث إلى الطبيب المسؤول عن علاجك.

مَنْ الذي تولى تنظيم هذه الدراسة ودفع تكاليفها؟

قام بتنظيم هذه الدراسة ودفع تكاليفها شركة هوفمان- لا روش المحدودة، ويقع مقرها الرئيسي في مدينة بازل في سويسرا.

العنوان الكامل للدراسة ومعلومات تعريفية أخرى

العنوان الكامل لهذه الدراسة هو: دراسة من المرحلة الثانية "ب"، متعددة المراكز، عشوائية التوزيع، مزدوجة التعمية، مضبوطة بعقار مموه؛ لتقييم فعالية وأمان وقدرة تحمل عقار سيلدينافيل عند إضافته إلى بيرفيندون في المرضى الذين يعانون من التثايف الرئوي مجهول السبب المتقدم، ولديهم احتمالية للتصنيف ضمن المجموعة ٣ لارتفاع ضغط الدم الرئوي".

تُعرّف الدراسة أيضًا باسم "SP-IPF".

- رقم بروتوكول هذه الدراسة هو: MA29957.
- مُعرّف ClinicalTrials.gov الخاص بهذه الدراسة هو: NCT02951429.
- رقم الدراسة السريرية لدى السلطات التنظيمية بالاتحاد الأوروبي الخاص بهذه الدراسة هو: ٢٠١٥-٠٠٥١٣١-٤٠.

دراسة تتناول عقار سيلدينافيل مُضافا إلى بيرفيندون في الأشخاص المُصابين بالتَّيْف الرئوي مجهول السبب المتقدم المعرضين للإصابة بارتفاع ضغط الدم الرئوي

ماذا قاس الباحثون في هذه الدراسة؟

الفحوصات الأخرى



السعة الحيوية القسرية كمية الهواء التي يستطيع الشخص إخراجها عند الزفير بعد أخذ أكبر نفس ممكن



قام المشركون باستكمال استبيانات لمعرفة ما كانوا يشعرون به خلال ما يواجهونه من أعراض (ضيق النَّفْس) وحيل عاقيتهم بشكل عام (جودة الحياة).

تدهور المرض يُعتبر أن المرض قد تدهور إذا تعرَّض الشخص لواحد أو أكثر من الأحداث التالية:



إذا انخفض عدد الأمتار التي يستطيع مشيها خلال ٦ دقائق بمقدار معين



إذا اضطر للمبيت في المستشفى دون تخطيط لذلك بسبب مشكلة لها علاقة بالرئة.



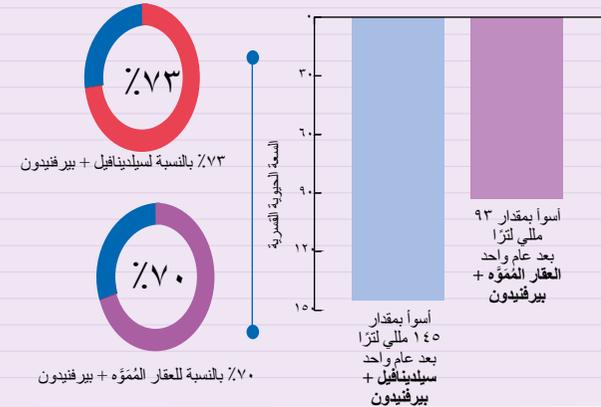
إذا توفي.

ما نتائج الدراسة الرئيسية؟

تماثلت التغيُّرات التي طرأت على ضيق النَّفْس وجودة الحياة في كلتا المجموعتين من بداية الدراسة وبعد انقضاء عام واحد. كانت الفروقات بين المجموعتين ضئيلة للحد الذي تُعدَّر معه معرفة ما إذا كان لسيلدينافيل تأثير على ضيق النَّفْس أو جودة الحياة أم لا.

ساعت السعة الحيوية القسرية في كلتا المجموعتين بين بدء الدراسة وبعد مرور عام واحد. لم يكن من الممكن معرفة ما إذا كان الاختلاف بين مجموعتي العلاج بسبب سيلدينافيل أم أن هناك سبب آخر.

لم يكن هناك سوى فارق صغير بين مجموعتي العلاج في نسبة الأشخاص الذين تدهور المرض لديهم على مدار عام واحد. كانت هذه الفروقات ضئيلة للحد الذي يجعلها لا يُعدَّن بها.



معلومات عامة



نوجد دواءان لعلاج التَّيْف الرئوي مجهول السبب وهما بيرفيندون ونيندينافيل. هذان الدواءان لا يُعالجان التَّيْف الرئوي مجهول السبب ، ولكن يُمكنهما إبطاء حدوث التَّيْف بالرئتين.



التَّيْف الرئوي مجهول السبب هو مرض نادر يصيب الرئة وتصبح فيه الرتان مُتندبتين - ما يُعرَّف باسم التَّيْف - ويجعل من النَّفْس عملية صعبة.



أجريت هذه الدراسة لمعرفة ما إذا كان بإمكان سيلدينافيل أن يُساعد الأشخاص المُصابين بالتَّيْف الرئوي مجهول السبب المتقدم المُعرَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدم الرئوي.



ارتفاع ضغط الدم الرئوي هو حالة خطيرة يُمكن أن يتضرر القلب بسببها. لا توجد أدوية مُعتمدة لمنع الإصابة بارتفاع ضغط الدم الرئوي أو لعلاجها في الأشخاص المُصابين بالتَّيْف الرئوي مجهول السبب.

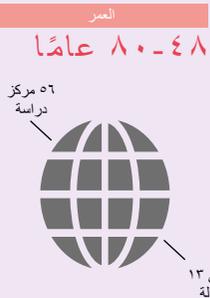
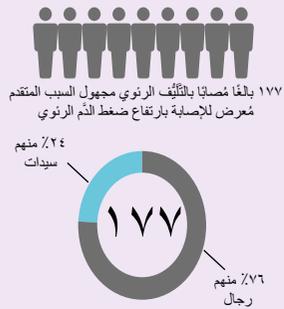


يُصاب العديد من الأشخاص المُصابين بالتَّيْف الرئوي مجهول السبب بمشاكل صحية أخرى بمرور الوقت. يُعد ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تُغذي الرئتين - ما يُعرَّف باسم ارتفاع ضغط الدم الرئوي - أحد الأمثلة.

وصف الدَّراسة

قارنت هذه الدراسة بين سيلدينافيل + بيرفيندون والعقار المُمَوَّه + بيرفيندون على مدار عام واحد في الأشخاص المُصابين بالتَّيْف الرئوي مجهول السبب المتقدم المُعرَّضين للإصابة بارتفاع ضغط الدم الرئوي، وهو ما يعني أنهم إما كانوا مصابين بارتفاع ضغط الدم الرئوي أو كانوا مُعرَّضين له لمعرفة مدى فعالية سيلدينافيل وأمانه.

مَنْ شارك في هذه الدراسة؟



العقار المُمَوَّه + بيرفينيدون أصيب ٣٤٪ من الأشخاص بأي أثر جانبي

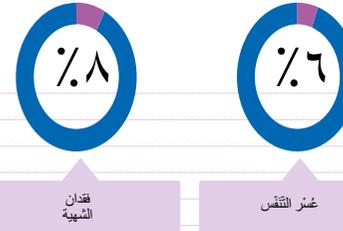
سيلدينافيل + بيرفينيدون أصيب ٣٥٪ من الأشخاص بأي أثر جانبي

الأثار الجانبية -
التي تُعرف أيضاً باسم "التفاعلات
العكسية"،
هي مشاكل طبية غير مرغوب فيها
(مثل الصداع) تحدث
أثناء الدراسة. الأثار الجانبية
المُعيَّنة في هذا المُوجز هي
آثار جانبية اعتقد طبيب الدراسة
أنها ذات صلة
بعلاجات الدراسة.

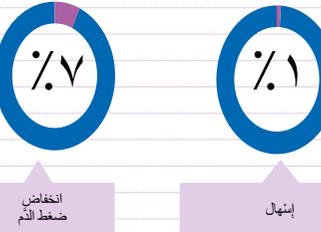
أصيبوا بأثر جانبي خطير



إجمالي الأثار الجانبية الأكثر شيوعاً



توفي نتيجة أثر جانبي



توقفوا عن تناول العقار المُمَوَّه نتيجة أثر جانبي



أصيبوا بأثر جانبي خطير



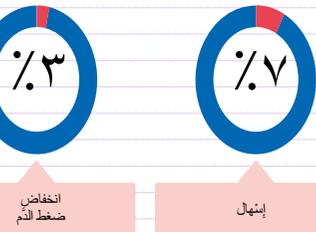
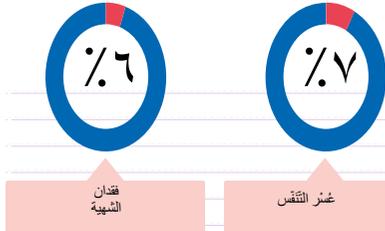
توفي نتيجة أثر جانبي



توقفوا عن تناول سيلدينافيل نتيجة أثر جانبي



إجمالي الأثار الجانبية الأكثر شيوعاً



أين يُمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟

بإمكانك العثور على مزيد من المعلومات بشأن هذه الدراسة في المواقع الإلكترونية الواردة أدناه:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02951429>
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-005131-40>
<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ip/efficacy-safety-and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>

إذا كنت تود معرفة المزيد عن نتائج هذه الدراسة، فإن العنوان الكامل للورقة العلمية ذات الصلة هو: "فعالية وأمان عقار سيلدينافيل مضافاً إلى بيرفينيدون في المرضى المُصابين بالتليف الرئوي مجهول السبب المتقدم والمعزّين للإصابة بارتفاع ضغط الدم الرئوي: تجربة مزدوجة التعمية، عشوائية التوزيع، مُضبطة بعقار مُمَوَّه، من المرحلة الثانية "ب"". مؤلفو الورقة العلمية هم: بورجن بير، ستيفن د. ناغان، ويم أ. ويبس، نسرين موجولوك بيشوب، ديموسنتيس إ. بوريوس وآخرين. الورقة منشورة في مجلة "ذا لانسيت الطبية - طب الأمراض الصدرية"، DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8)

إذا كان لديك أيّة أسئلة إضافية بعد قراءة هذا المُوجز:

قم بزيارة منصة "ForPatients" وإملا استمراراً التواصل -
<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ip/efficacy-safety-and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>
اتصل بالممثل في مكتب شركة روش المحلي الذي يتبعه.
إذا شاركت في هذه الدراسة وكان لديك أيّة أسئلة حول النتائج، فيرجى التحدث مع طبيب أو طاقم الدراسة في مستشفى أو عيادة الدراسة.

إذا كان لديك أسئلة بخصوص علاجك، تحدث إلى الطبيب المسؤول عن علاجك.
هل توجد خطط لإجراء دراسات أخرى؟
في وقت كتابة هذا المُوجز، ليس من المقرر إجراء المزيد من الدراسات التي تتناول تأثير سيلدينافيل على مرضى التليف الرئوي مجهول السبب.
من الذي تولى تنظيم هذه الدراسة ودفع تكاليفها؟
قام بتنظيم هذه الدراسة ودفع تكاليفها شركة هوفمان- لا روش المحدودة، ويقع مقرها الرئيسي في مدينة بازل في سويسرا.