

Σύνοψη των Αποτελεσμάτων Κλινικής Μελέτης

Μια μελέτη σιλδεναφίλης που χορηγήθηκε επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο που χορηγήθηκε επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης – σε άτομα με προχωρημένη ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση

Ανατρέξτε στο τέλος της σύνοψης για τον πλήρη τίτλο της μελέτης.

Σχετικά με τη σύνοψη

Αυτή είναι μια σύνοψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής μελέτης, η οποία έχει συνταχθεί για:

- μέλη του κοινού, και
- άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη.

Αυτή η σύνοψη βασίζεται σε πληροφορίες γνωστές τη στιγμή που συντάχθηκε. Τώρα, μπορεί να είναι γνωστές περισσότερες πληροφορίες.

Η μελέτη ξεκίνησε τον Ιανουάριο του 2017 και θα λήξει τον Αύγουστο του 2020. Αυτή η μελέτη έχει δύο μέρη. Το πρώτο μέρος εξέταζε το πόσο καλά λειτούργησε η σιλδεναφίλη που χορηγήθηκε επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης κατά την πάροδο 1 έτους – γνωστό ως αποτελεσματικότητα – και το πόσο ασφαλές ήταν το φάρμακο. Στο τέλος του πρώτου μέρους της μελέτης, τα άτομα σταμάτησαν να λαμβάνουν σιλδεναφίλη αλλά συνέχισαν να λαμβάνουν πιρφενιδόνη για επιπλέον 11 μήνες (δεύτερο μέρος της μελέτης).

Όταν συντάχθηκε αυτή η σύνοψη, το δεύτερο μέρος της μελέτης – το οποίο επικεντρώνεται στην ασφάλεια της μακροχρόνιας θεραπείας με πιρφενιδόνη – συνεχίζει να λαμβάνει χώρα. Ωστόσο, προκειμένου να γίνουν τα αποτελέσματα διαθέσιμα στο κοινό το συντομότερο δυνατό, αυτή η σύνοψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα του πρώτου μέρους της μελέτης. Τα αποτελέσματα από το δεύτερο μέρος της μελέτης θα γίνουν διαθέσιμα σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Καμία μελέτη μεμονωμένα δεν μπορεί να μας ενημερώσει πλήρως σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλά άτομα σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα

Περιεχόμενα αυτής της σύνοψης

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη
2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτή τη μελέτη;
3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;
4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;
5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις;
6. Πως έχει βοηθήσει αυτή η μελέτη την έρευνα;
7. Λεξικό όρων
8. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;
9. Που μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;
10. Γραφική αναπαράσταση σύνοψης

αποτελέσματα από αυτή τη μελέτη μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα άλλων μελετών με το ίδιο φάρμακο.

Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να πάρετε αποφάσεις βασισμένοι σε αυτήν τη σύνοψη μόνο – να μιλάτε πάντα με το γιατρό σας πριν πάρετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.

Ευχαριστούμε τα άτομα που έλαβαν μέρος σε αυτή τη μελέτη

Τα άτομα που έλαβαν μέρος σε αυτή τη μελέτη έχουν βοηθήσει ερευνητές να απαντήσουν σημαντικά ερωτήματα σχετικά με το φάρμακο της μελέτης σε ασθενείς με προχωρημένη ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση με κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης – δηλαδή είτε είχαν πνευμονική υπέρταση είτε ήταν σε κίνδυνο να εμφανίσουν πνευμονική υπέρταση.

Βασικές πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη

- Σχετικά με αυτή τη μελέτη:
 - Αυτή η μελέτη διεξήχθη για να μάθουμε εάν η σιλденаφίλη μπορεί να βοηθήσει άτομα με προχωρημένη ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF), τα οποία είναι σε κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης.
- Σχετικά με την IPF:
 - Η IPF είναι μια σπάνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί ουλές στους πνεύμονες.
 - Υπάρχουν δύο φάρμακα διαθέσιμα για τη θεραπεία ατόμων με IPF – η πιρφενιδόνη και η νιντεδανίβη. Αυτά τα δύο φάρμακα δε θεραπεύουν οριστικά την IPF αλλά μπορούν να επιβραδύνουν την ανάπτυξη ουλών στους πνεύμονες.
 - Πολλά άτομα με IPF εμφανίζουν υψηλή αρτηριακή πίεση σε αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες – γνωστή ως πνευμονική υπέρταση.
 - Δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για την πρόληψη ή τη θεραπεία πνευμονικής υπέρτασης σε άτομα με IPF.
- Αυτή η μελέτη διεξήχθη επειδή η σιλденаφίλη βοηθά άτομα με ένα άλλο είδος υψηλής αρτηριακής πίεσης που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση.
- Αυτή η μελέτη συμπεριέλαβε 177 άτομα σε 13 χώρες.
- Τα άτομα που συμπεριλήφθηκαν σε αυτή τη μελέτη:
 - Είχαν προχωρημένη IPF.
 - Είτε είχαν πνευμονική υπέρταση είτε ήταν σε κίνδυνο εμφάνισης πνευμονικής υπέρτασης.
- Στους συμμετέχοντες χορηγήθηκε είτε σιλденаφίλη και πιρφενιδόνη είτε πιρφενιδόνη και εικονικό φάρμακο για 1 έτος.
 - Ένα εικονικό φάρμακο μοιάζει ακριβώς όπως το φάρμακο που διερευνάται στη μελέτη αλλά δεν περιέχει κάποιο πραγματικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι δεν έχει καμία επίδραση στον οργανισμό που να σχετίζεται με φάρμακο.
- Το κύριο εύρημα ήταν ότι η προσθήκη σιλденаφίλης στη θεραπεία με πιρφενιδόνη δεν έδειξε κάποιο όφελος σε σύγκριση με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου στη θεραπεία με πιρφενιδόνη.
- Λίγες μελέτες έχουν συμπεριλάβει άτομα με προχωρημένη IPF.
 - Η ασφάλεια της πιρφενιδόνης σε αυτή τη μελέτη ήταν παρόμοια συγκριτικά με προηγούμενες μελέτες σε άτομα με λιγότερο προχωρημένη IPF.
 - Αυτή η μελέτη υποδηλώνει ότι τα άτομα με προχωρημένη IPF ενδέχεται να επωφεληθούν από τη λήψη πιρφενιδόνης.
- Περίπου 2% των ατόμων (2 από τα 88 άτομα) που έλαβαν σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες κρίθηκαν από το γιατρό της μελέτης ότι σχετίζονταν με τις θεραπείες της μελέτης, σε σύγκριση με περίπου το 4% των ατόμων (4 από τα 89 άτομα) που έλαβαν εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη.
- Όταν συντάχθηκε αυτή η σύνοψη, το δεύτερο μέρος της μελέτης εξακολουθούσε να εκτυλίσσεται – η επιπρόσθετη παρακολούθηση ασφάλειας. Θα λήξει τον Αύγουστο του 2020.
- Ωστόσο, προκειμένου να γίνουν διαθέσιμα τα αποτελέσματα στο κοινό το συντομότερο δυνατό, αυτή η σύνοψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από το πρώτο μέρος της μελέτης.

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη

Γιατί διεξήχθη αυτή η μελέτη;

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν περισσότερα σχετικά με το εάν η σιλδεναφίλη μπορεί να βοηθήσει άτομα με προχωρημένη ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF), τα οποία είναι σε κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης – δηλαδή είτε είχαν πνευμονική υπέρταση είτε ήταν σε κίνδυνο να εμφανίσουν πνευμονική υπέρταση.

Η IPF είναι μια σπάνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί ουλές στους πνεύμονες – γνωστή ως ίνωση – και η αναπνοή γίνεται όλο και πιο δύσκολη. Η αιτία της IPF είναι άγνωστη.

Υπάρχουν δύο φάρμακα διαθέσιμα για τη θεραπεία ατόμων με IPF – η πιρφενιδόνη και η νιντεδανίβη. Αυτά τα φάρμακα δε θεραπεύουν την IPF αλλά μπορούν να επιβραδύνουν την ίνωση των πνευμόνων.

Πολλά άτομα με IPF θα εμφανίσουν άλλα προβλήματα υγείας με την πάροδο του χρόνου. Η υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες – γνωστή ως πνευμονική υπέρταση – είναι ένα παράδειγμα προβλήματος υγείας που μπορεί να αναπτυχθεί σε άτομα με IPF. Η πνευμονική υπέρταση είναι μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά.

Δεν υπάρχουν φάρμακα για την πρόληψη ή τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης σε άτομα με IPF.

Αυτή η μελέτη διεξήχθη επειδή η σιλδεναφίλη βοηθά άτομα με ένα άλλο είδος υψηλής αρτηριακής πίεσης που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση.

Αυτή η μελέτη παρείχε επίσης πληροφορίες σχετικά με την πιρφενιδόνη σε άτομα με προχωρημένη IPF, καθώς προηγούμενες μελέτες της πιρφενιδόνης σε IPF γενικά συμπεριλάμβαναν άτομα με λιγότερο προχωρημένη IPF.

Ποια ήταν τα φάρμακα της μελέτης;

Αυτή η μελέτη επικεντρώθηκε σε ένα φάρμακο που ονομάζεται 'σιλδεναφίλη' που χορηγήθηκε επιπροσθέτως της 'πιρφενιδόνης'.

Η προσθήκη σιλδεναφίλης στην πιρφενιδόνη συγκρίθηκε με την προσθήκη 'εικονικού φαρμάκου' στην πιρφενιδόνη.

- Η σιλδεναφίλη προφέρεται ως 'σιλ – δε – να – φί – λη'.
- Η πιρφενιδόνη προφέρεται ως 'πιρ – φε – νι – δό - νη'.
- Το εικονικό φάρμακο μοιάζει ακριβώς όπως η σιλδεναφίλη χωρίς να περιέχει πραγματικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι δεν έχει καμία επίδραση στον οργανισμό που να σχετίζεται με το φάρμακο.
- Οι ερευνητές συνέκριναν την σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη με εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη ώστε να αναδείξουν ποια οφέλη ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις οφείλονται πραγματικά στην σιλδεναφίλη.

Τι ήθελαν να μάθουν οι ερευνητές;

- Οι ερευνητές πραγματοποίησαν αυτή τη μελέτη για να συγκρίνουν τη σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη με το εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη – για να δουν πόσο καλά λειτούργησε η σιλδεναφίλη (ανατρέξτε στην ενότητα 4 «Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;»).
- Ήθελαν επίσης να μάθουν πόσο ασφαλής ήταν η σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη – ελέγχοντας πόσα άτομα είχαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης (ανατρέξτε στην ενότητα 5 «Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις;»).

Το κύριο ερώτημα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν:

1. Μείωσε η προσθήκη σιλδεναφίλης στην πιρφενιδόνη τον αριθμό των ατόμων που εμφάνισαν επιδείνωση – γνωστή ως εξέλιξη της νόσου – κατά την πάροδο 1 έτους;

Άλλα ερωτήματα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν:

2. Μείωσε η προσθήκη σιλδεναφίλης στην πιρφενιδόνη τις μεταβολές στο πόσο καλά λειτουργούν οι πνεύμονες των ατόμων κατά την πάροδο 1 έτους;
3. Ένωσαν τα άτομα ότι η προσθήκη σιλδεναφίλης στην πιρφενιδόνη μείωσε τα συμπτώματά τους ή βελτίωσε την ποιότητα ζωής τους κατά την πάροδο 1 έτους;

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

Η μελέτη αυτή ήταν μια μελέτη «Φάσης II». Αυτό σημαίνει ότι η πιρφενιδόνη είχε δοκιμαστεί σε πολλά άτομα πριν τη μελέτη – αλλά αυτή ήταν η πρώτη μελέτη σε άτομα με προχωρημένη IPF με κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης.

Η πιρφενιδόνη έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με IPF. Η σιλδεναφίλη έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με μια πάθηση που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση. Ωστόσο, ο συνδυασμός πιρφενιδόνης και σιλδεναφίλης δεν έχει δοκιμαστεί προηγουμένως σε άτομα με προχωρημένη IPF με κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης.

Όλοι όσοι συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη έλαβαν πιρφενιδόνη – η οποία έχει δείξει όφελος σε άτομα με IPF. Τα άτομα σε αυτή τη μελέτη είχαν χωριστεί σε δύο ομάδες. Μια ομάδα έλαβε σιλδεναφίλη που χορηγήθηκε επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης και η άλλη ομάδα έλαβε εικονικό φάρμακο που χορηγήθηκε επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης. Κατά αυτόν τον τρόπο οι ερευνητές ήθελαν να δουν εάν η προσθήκη σιλδεναφίλης στην πιρφενιδόνη προσέφερε τυχόν οφέλη ή προκαλούσε τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις επιπλέον του οφέλους και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναμένονται από την πιρφενιδόνη.

Αυτή η μελέτη ήταν «τυχαιοποιημένη». Αυτό σημαίνει ότι αποφασίστηκε τυχαία σε ποια από τις δύο ομάδες θεραπείας ανατέθηκαν τα άτομα – όπως στρίβοντας ένα κέρμα «κορόνα-γράμματα».

Αυτή ήταν μια «διπλά-τυφλή» μελέτη. Αυτό σημαίνει ότι ούτε τα άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη ούτε οι γιατροί της μελέτης γνώριζαν ποια άτομα λάμβαναν σιλδεναφίλη και ποια άτομα λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Η «τυφλοποίηση» της μελέτης πραγματοποιείται έτσι ώστε οποιαδήποτε επίδραση παρατηρηθεί από το φάρμακο να μην οφείλεται σε κάτι που τα άτομα ανέμεναν να συμβεί – εάν γνώριζαν ποιο φάρμακο λάμβαναν.

Πότε και πού έγινε η μελέτη;

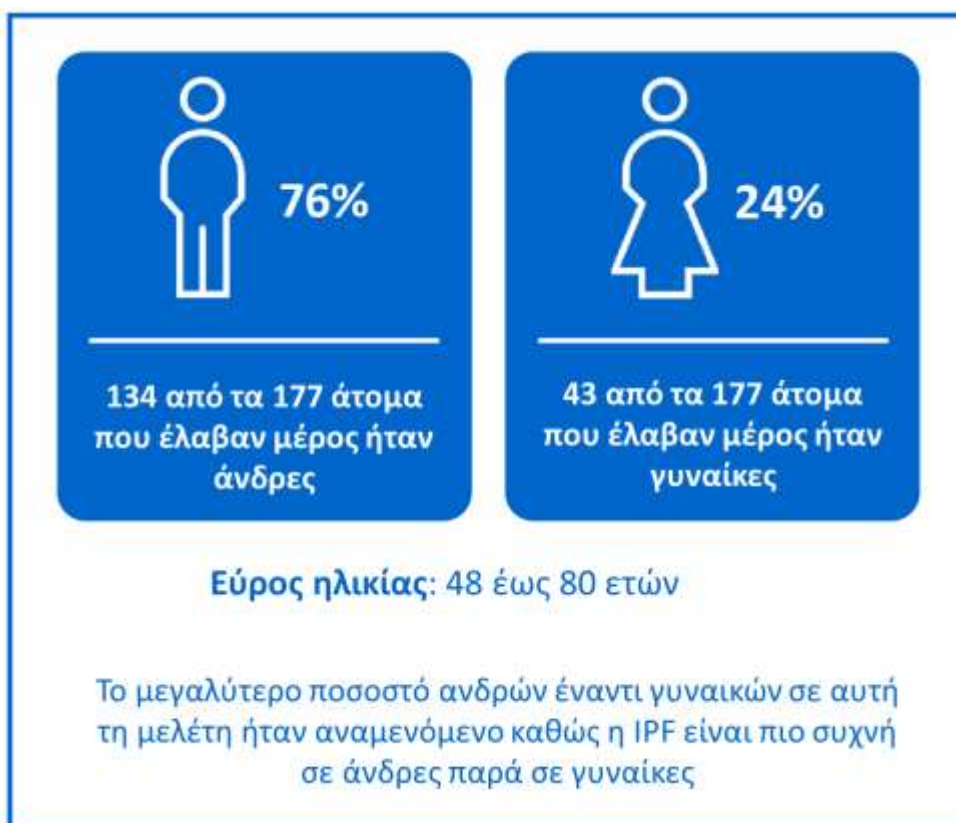
Η μελέτη ξεκίνησε τον Ιανουάριο του 2017 και θα λήξει τον Αύγουστο του 2020. Η μελέτη αυτή έχει δύο μέρη. Το πρώτο μέρος της μελέτης εξέταζε το πόσο καλά λειτούργησε η προσθήκη σιλδεναφίλης στην πιρφενιδόνη κατά την πάροδο 1 έτους – γνωστή ως αποτελεσματικότητα – και πόσο ασφαλές ήταν αυτό το φάρμακο. Στο τέλος του πρώτου μέρους της μελέτης, τα άτομα σταμάτησαν να λαμβάνουν σιλδεναφίλη αλλά συνέχισαν να λαμβάνουν πιρφενιδόνη για επιπλέον 11 μήνες (δεύτερο μέρος της μελέτης). Το δεύτερο μέρος της μελέτης εξακολουθεί να εκτυλίσσεται και επικεντρώνεται στο πόσο ασφαλής είναι η μακροχρόνια θεραπεία με πιρφενιδόνη.

Όταν συντάχθηκε αυτή η σύνοψη, το δεύτερο μέρος της μελέτης εξακολουθούσε να εκτυλίσσεται. Ωστόσο, προκειμένου να γίνουν τα αποτελέσματα διαθέσιμα στο κοινό το συντομότερο δυνατό, αυτή η σύνοψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα του πρώτου μέρους της μελέτης. Τα αποτελέσματα από το δεύτερο μέρος της μελέτης θα γίνουν διαθέσιμα σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Η μελέτη διεξήχθη σε 56 κέντρα μελέτης – σε 13 χώρες. Ο χάρτης που ακολουθεί δείχνει τις χώρες στις οποίες διεξήχθη η μελέτη.

2. Ποιοι έλαβαν μέρος στη μελέτη αυτή;

Στη μελέτη αυτή συμμετείχαν 177 ενήλικες με προχωρημένη IPF.



Τα άτομα μπορούσαν να λάβουν μέρος στη μελέτη εάν:

- Είχαν προχωρημένη IPF – όπως μετράται ελέγχοντας το πόσο καλά μπορούν οι πνεύμονες να μεταφέρουν οξυγόνο στο αίμα.
- Ήταν σε κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης – δηλαδή είτε είχαν πνευμονική υπέρταση είτε ήταν σε κίνδυνο να εμφανίσουν πνευμονική υπέρταση.
 - Οι γιατροί μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν οποιαδήποτε από δύο μεθόδους για να αποφασίσουν εάν ένα άτομο ήταν σε κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης.
 - Ένα είδος υπέρηχου που επιτρέπει στους γιατρούς να δουν την καρδιά και τα κοντινά αιμοφόρα αγγεία – γνωστό ως ηχοκαρδιογράφημα.
 - Μια διαδικασία κατά την οποία οι γιατροί εισάγουν έναν καθετήρα στα αιμοφόρα αγγεία του ατόμου – συνήθως ξεκινώντας από τη βουβωνική χώρα ή το βραχιόνιο– και το μετακινούν προς την καρδιά – γνωστός ως δεξιός καρδιακός καθετηριασμός.
- Είχαν λάβει πιρφενιδόνη για τουλάχιστον 3 μήνες πριν την έναρξη της μελέτης.

Τα άτομα δεν μπορούσαν να λάβουν μέρος στη μελέτη εάν:

- Είχαν πνευμονική υπέρταση για άλλο λόγο εκτός της IPF.
- Είχαν οποιοδήποτε σοβαρό πρόβλημα υγείας.
- Λάμβαναν ορισμένα φάρμακα.

3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, τα άτομα ανατέθηκαν σε μια από τις δύο ομάδες – αποφασίστηκε τυχαία σε ποια από τις δύο ομάδες ανατέθηκαν τα άτομα. Οι ομάδες επιλέχθηκαν τυχαία – από έναν υπολογιστή.

Οι ομάδες θεραπείας ήταν:

- **Σιλδεναφίλη (το φάρμακο της μελέτης) + πιρφενιδόνη.**
- **Εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη.**

Τα άτομα έλαβαν τη θεραπεία που τους ανατέθηκε για 1 έτος.

Τα άτομα στην ομάδα σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη έλαβαν:

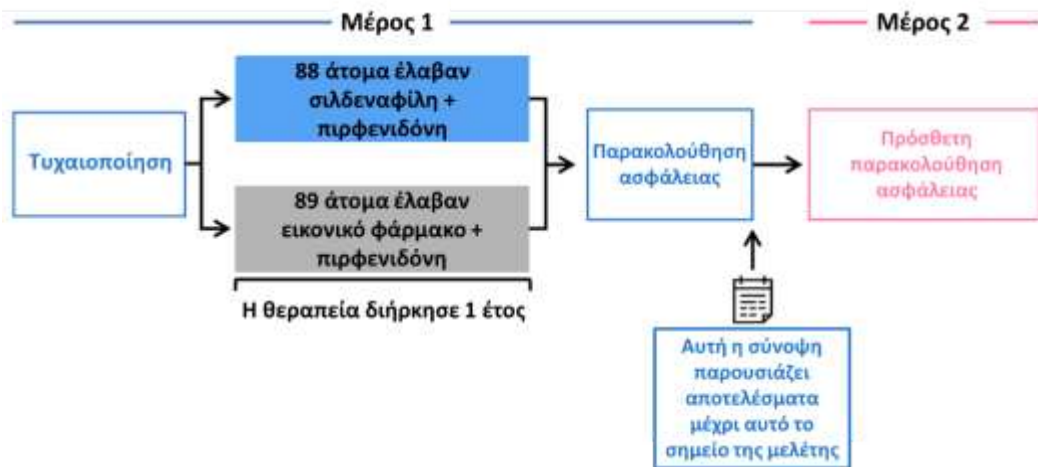
- Σιλδεναφίλη – ένα δισκίο των 20 mg τοποθετημένο μέσα σε κάψουλα – προκειμένου να μοιάζει ολόιδιο με το εικονικό φάρμακο – χορηγούμενο από το στόμα, τρεις φορές την ημέρα.
- Πιρφενιδόνη – δύο ή τρεις κάψουλες των 267 mg, χορηγούμενες από το στόμα, τρεις φορές την ημέρα.

Τα άτομα στην ομάδα εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη έλαβαν:

- Εικονικό φάρμακο – μια κάψουλα, χορηγούμενη από το στόμα, τρεις φορές την ημέρα.
- Πιρφενιδόνη – δύο ή τρεις κάψουλες των 267 mg, χορηγούμενες από το στόμα, τρεις φορές την ημέρα.

Σχεδιασμός της μελέτης (με περισσότερες λεπτομέρειες κάτωθεν)

Ο σχεδιασμός της μελέτης αυτής φαίνεται στην εικόνα παρακάτω. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σχεδιασμό της μελέτης μπορούν να βρεθούν κάτω από την εικόνα.



Το μέρος 1 της μελέτης περιλαμβάνει:

- **Τυχαιοποίηση** – επιλογή ατόμων που θα λάβουν μέρος στη μελέτη.
- **Θεραπεία** – τα άτομα έλαβαν σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη ή εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη για 1 έτος.
- **Παρακολούθηση ασφάλειας** – τα άτομα σταμάτησαν να λαμβάνουν σιλденаφίλη/εικονικό φάρμακο – αλλά συνέχισαν να λαμβάνουν πιρφενιδόνη – και παρακολουθήθηκαν για έως και 4 εβδομάδες.

Το μέρος 2 της μελέτης περιλαμβάνει:

- **Πρόσθετη παρακολούθηση ασφάλειας** – αφού έληξε το πρώτο μέρος της μελέτης, τα άτομα παρέμειναν στη μελέτη και συνέχισαν να λαμβάνουν πιρφενιδόνη. Οι γιατροί θα συνεχίσουν να ελέγχουν την υγεία των συμμετεχόντων για έως και 11 μήνες.

4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;

Ερώτηση 1: Μείωσε η προσθήκη σιλденаφίλης στην πιρφενιδόνη τον αριθμό των ατόμων που εμφάνισαν επιδείνωση – γνωστή ως εξέλιξη της νόσου – κατά την πάροδο 1 έτους;

Οι ερευνητές εξέτασαν πόσα άτομα σε κάθε ομάδα θεραπείας εμφάνισαν επιδείνωση – γνωστή ως εξέλιξη της νόσου - κατά την πάροδο 1 έτους.

Ένα άτομο θεωρήθηκε ότι εμφάνισε εξέλιξη της νόσου εάν είχε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμβάντα κατά τη διάρκεια του έτους θεραπείας:

- Εάν ο αριθμός των μέτρων που μπορούσε να περπατήσει σε 6 λεπτά μειώθηκε κατά έναν προκαθορισμένο χρόνο σε σύγκριση με την έναρξη της μελέτης.
- Εάν είχε μη προγραμματισμένη διανυκτέρευση σε νοσοκομείο για πρόβλημα που σχετίζεται με τους πνεύμονές του.
- Εάν απεβίωσε.

Υπήρξε μόνο μια μικρή διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας στο ποσοστό των ατόμων που εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου κατά την πάροδο 1 έτους.

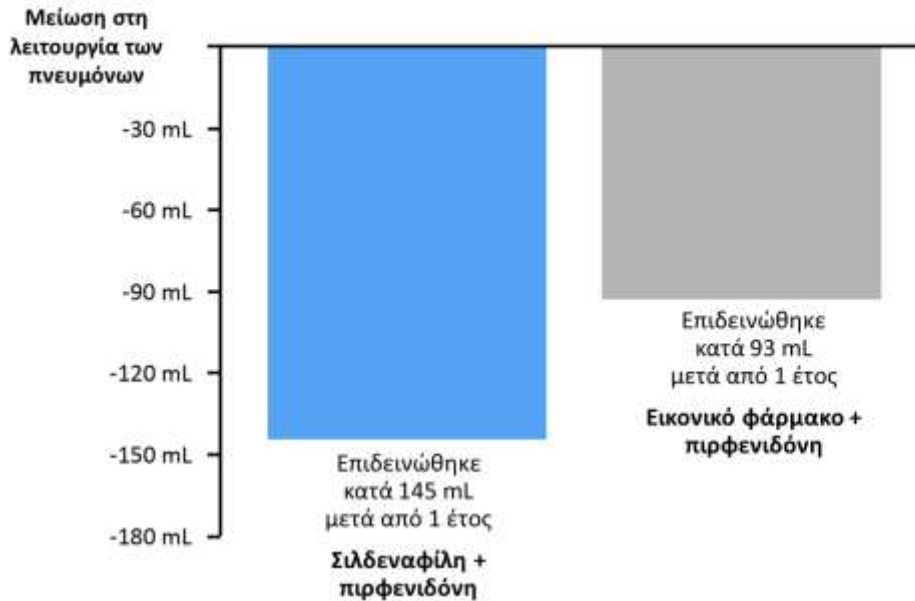
Υπήρξαν μόνο μικρές διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπείας στα ποσοστά των ατόμων που εμφάνισαν καθένα από τα μεμονωμένα συμβάντα εξέλιξης της νόσου. Οι διαφορές ήταν πολύ μικρές για να έχουν σημασία.

Ερώτηση 2: Μείωσε η προσθήκη σιλденаφίλης στην πιρφενιδόνη τις μεταβολές στο πόσο καλά λειτουργούν οι πνεύμονες των ατόμων κατά την πάροδο 1 έτους;

Οι ερευνητές μέτρησαν επίσης πόσο αέρα μπορούσαν οι συμμετέχοντες να εκπνεύσουν μετά από τη μεγαλύτερη δυνατή εισπνοή – γνωστή ως εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα. Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν πόσο μεταβλήθηκε η εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα στο διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και 1 έτους μετά. Συνέκριναν τις μεταβολές στις δύο ομάδες θεραπείας για να δουν εάν υπήρχε διαφορά.

Η εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα επιδεινώθηκε και στις δύο ομάδες θεραπείας στο διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και 1 έτους μετά. Δεν ήταν δυνατό να συμπεράνει κανείς εάν η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν λόγω της σιλденаφίλης ή εάν υπήρχε κάποιος άλλος λόγος.

Μέσος όρος μεταβολής στην εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα στο διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και 1 έτους μετά



Η πιρφενιδόνη έχει δείξει στο παρελθόν ότι μπορεί να επιβραδύνει τη μείωση της λειτουργίας των πνευμόνων σε άτομα με IPF. Ωστόσο, είχαν συμπεριληφθεί μόνο λίγα άτομα με προχωρημένη IPF σε αυτές τις μελέτες.

Τα αποτελέσματα της μελέτης που αναφέρονται στο παρόν έντυπο υποδηλώνουν ότι και τα άτομα με προχωρημένη IPF είναι δυνατόν να επωφεληθούν από τη λήψη πιρφενιδόνης.

Ερώτηση 3: Ένωσαν τα άτομα ότι η προσθήκη σιλδεναφίλης στην πιρφενιδόνη μείωσε τα συμπτώματά τους ή βελτίωσε την ποιότητα της ζωής τους κατά την πάροδο 1 έτους;

Η IPF δεν μπορεί να θεραπευτεί οριστικά αλλά κάποιες θεραπείες μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση του αντικτύπου των συμπτωμάτων στην καθημερινή ζωή. Οι ερευνητές ζήτησαν από τα άτομα στη μελέτη να συμπληρώσουν δύο ερωτηματολόγια σχετικά με τη δύσπνοια και την ποιότητα της ζωής τους. Η ποιότητα ζωής κάποιου είναι ο βαθμός στον οποίο η ζωή του είναι άνετη ή ικανοποιητική, που ορίζεται λαμβάνοντας υπόψη την υγεία και την ευτυχία.

- Η δύσπνοια και η ποιότητα ζωής επιδεινώθηκε και στις δύο ομάδες θεραπείας στο διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και 1 έτους μετά.
- Οι διαφορές μεταξύ των δυο ομάδων ήταν πολύ μικρές για να συμπεράνει κανείς εάν η σιλδεναφίλη είχε κάποια επίδραση στη δύσπνοια ή την ποιότητα ζωής.

Αυτή η ενότητα δείχνει μόνο τα βασικά αποτελέσματα από τη μελέτη στην προκειμένη χρονική στιγμή. Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με όλα τα υπόλοιπα αποτελέσματα στους ιστότοπους στο τέλος αυτής της σύνοψης (ανατρέξτε στην ενότητα 9 «Που μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;»).

5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;

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

- Περιγράφονται σε αυτή τη σύνοψη καθώς ο γιατρός της μελέτης κρίνει ότι αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετίζονται με τις θεραπείες της μελέτης.
- Δεν εμφάνισαν όλα τα άτομα αυτής της μελέτης όλες τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Σοβαρές και συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται στις ακόλουθες ενότητες.

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Μια ανεπιθύμητη αντίδραση θεωρείται «σοβαρή» εάν είναι απειλητική για τη ζωή, χρήζει νοσοκομειακής φροντίδας ή προκαλεί χρόνια προβλήματα.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, λιγότερο από 1 σε κάθε 10 άτομα (3%) εμφάνισαν τουλάχιστον μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα από τα φάρμακα της μελέτης. Περίπου 2% των ατόμων που έλαβαν σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη εμφάνισαν σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε σύγκριση με το 4% των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη.

Αναφέρθηκαν έξι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έκρινε ο γιατρός της μελέτης ότι σχετίζονταν με τις θεραπείες στη μελέτη. Δύο εμφανίστηκαν σε άτομα που έλαβαν σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη και τέσσερις σε άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη. Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν στη μελέτη αυτή	Άτομα που λάμβαναν σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη (συνολικά 88 άτομα)	Άτομα που λάμβαναν εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη (συνολικά 89 άτομα)
Ηπατικά προβλήματα	0% (0 από τα 88)	1% (1 από τα 89)
Καρδιακή ανεπάρκεια	1% (1 από τα 88)	0% (0 από τα 89)
Δύσπνοια	1% (1 από τα 88)	0% (0 από τα 89)
Επιδείνωση της IPF	0% (0 από τα 88)	1% (1 από τα 89)
Αδυναμία	0% (0 από τα 88)	1% (1 από τα 89)
Επιληπτική κρίση	0% (0 από τα 88)	1% (1 από τα 89)

Κάποια άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη απεβίωσαν:

- 15 από τα 88 άτομα (17%) στην ομάδα σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη.
- 18 από τα 89 άτομα (20%) στην ομάδα εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη.

Από τα άτομα που απεβίωσαν, κάποιοι απεβίωσαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να σχετίζονταν με ένα από τα φάρμακα της μελέτης:

- 1 από τα 88 άτομα (1%) στην ομάδα σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη.
- 1 από τα 89 άτομα (1%) στην ομάδα εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, κάποια άτομα αποφάσισαν να σταματήσουν να λαμβάνουν σιλδεναφίλη ή εικονικό φάρμακο λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες κρίθηκε από το γιατρό της μελέτης ότι σχετίζονταν με τις θεραπείες στη μελέτη:

- 8 από τα 88 άτομα (9%) στην ομάδα σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη.
- 5 από τα 89 άτομα (6%) στην ομάδα εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, 34% από τα άτομα συνολικά εμφάνισαν μια ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να σχετιζόταν με ένα από τα φάρμακα της μελέτης. Περίπου 35% των ατόμων που έλαβαν σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη εμφάνισαν μια ανεπιθύμητη ενέργεια, σε σύγκριση με περίπου το 34% των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη.

Υπήρξαν μικρές διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπείας στα ποσοστά των ασθενών με κάθε είδος ανεπιθύμητης ενέργειας, αλλά αυτές οι διαφορές ήταν πολύ μικρές για να συμπεράνει κανείς εάν η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν λόγω της σιλδεναφίλης ή εάν υπήρχε κάποιος άλλος λόγος.

Στην εικόνα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις – αυτές ήταν οι πέντε πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στα άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη.

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (που δεν παρουσιάζονται στις επάνω ενότητες) στους ιστότοπους που παρατίθενται στο τέλος αυτής της σύνοψης – ανατρέξτε στην ενότητα 9 «Που μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;».

6. Πως έχει βοηθήσει αυτή η μελέτη την έρευνα;

Αυτά τα αποτελέσματα βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της σιλδεναφίλης χορηγούμενης επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης σε άτομα με προχωρημένη IPF με κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης – δηλαδή είτε είχαν πνευμονική υπέρταση είτε ήταν σε κίνδυνο εμφάνισης πνευμονικής υπέρτασης.

Βασικά ευρήματα αυτής της μελέτης:

- Η προσθήκη σιλδεναφίλης στην πιρφενιδόνη δεν έδειξε κάποιο όφελος σε σύγκριση με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου στην πιρφενιδόνη σε άτομα με προχωρημένη IPF με κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης.
 - Το ποσοστό των ατόμων που εμφάνισε εξέλιξη της νόσου κατά την πάροδο 1 έτους ήταν παρόμοιο μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας.
 - Η λειτουργία των πνευμόνων – που μετρήθηκε με τη χρήση εξαναγκασμένης ζωτικής χωρητικότητας – επιδεινώθηκε και στα δύο σκέλη θεραπείας στο διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και 1 έτους μετά. Δεν ήταν δυνατό να συμπεράνει κανείς εάν η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν μια πραγματική διαφορά ή εάν ήταν απλώς τυχαία.
 - Η δύσπνοια και η ποιότητα ζωής επιδεινώθηκε στο διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και 1 έτους μετά και στις δυο ομάδες θεραπείας. Οι διαφορές μεταξύ των δυο ομάδων ήταν τόσο μικρές που δεν μπορεί κανείς να καταλάβει εάν η σιλδεναφίλη είχε κάποια επίδραση στη δύσπνοια ή στην ποιότητα ζωής.
- Δεν παρατηρήθηκε κανένα νέο ζήτημα ασφάλειας σε άτομα με προχωρημένη IPF τα οποία έλαβαν σιλδεναφίλη + πιρφενιδόνη.
- Η πιρφενιδόνη έχει δείξει στο παρελθόν ότι μπορεί να επιβραδύνει τη μείωση της λειτουργίας των πνευμόνων σε άτομα με IPF. Ωστόσο, δεν υπάρχουν πολλές μελέτες που να έχουν εξετάσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της πιρφενιδόνης σε άτομα με προχωρημένη IPF.
 - Αυτή η μελέτη υποδηλώνει ότι η πιρφενιδόνη ενδέχεται επίσης να επιβραδύνει τη μείωση της λειτουργίας των πνευμόνων σε άτομα με προχωρημένη IPF.
 - Η ασφάλεια της πιρφενιδόνης σε άτομα με προχωρημένη IPF σε αυτήν τη μελέτη ήταν παρόμοια συγκριτικά με προηγούμενες μελέτες σε άτομα με λιγότερο προχωρημένη IPF.

Καμία μελέτη μεμονωμένα δεν μπορεί να μας ενημερώσει για τα πάντα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλά άτομα σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα άλλων μελετών με το ίδιο φάρμακο.

- Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να πάρετε αποφάσεις βασιζόμενοι στη σύνοψη αυτή μόνο –να μιλάτε στο γιατρό σας πάντα πριν πάρετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.

7. Λεξικό όρων

Ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση (IPF)	Μια σπάνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί ουλές στους πνεύμονες – γνωστή ως ίνωση – και η αναπνοή γίνεται όλο και πιο δύσκολη
Ίνωση του πνεύμονα	Ουλές στους πνεύμονες

Πνευμονική υπέρταση	Υψηλή αρτηριακή πίεση στα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες
Σιλδεναφίλη	Ένα φάρμακο που έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ενός είδους υψηλής αρτηριακής πίεσης στα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση
Εικονικό φάρμακο	Το εικονικό φάρμακο έχει φτιαχτεί ώστε να μοιάζει σαν πραγματικό φάρμακο χωρίς να περιέχει πραγματικό φάρμακο
Πιρφενιδόνη	Ένα φάρμακο που έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης
Εξέλιξη της νόσου	Όταν μια νόσος επιδεινώνεται
Λειτουργία του πνεύμονα	Το πόσο καλά λειτουργούν οι πνεύμονες
Εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα	Πόσο αέρα μπορεί ένα άτομο να εκπνεύσει μετά από τη μεγαλύτερη δυνατή εισπνοή
Προχωρημένη IPF	Η IPF που έχει επιδεινωθεί με την πάροδο του χρόνου και έχει γίνει πιο βαριάς μορφής
Τυχαίοποιημένη μελέτη	Όταν η ανάθεση των ασθενών σε ομάδα θεραπείας γίνεται τυχαία
Διπλά-τυφλή μελέτη	Όταν ούτε οι γιατροί της μελέτης ούτε τα άτομα που λαμβάνουν μέρος στη μελέτη γνωρίζουν σε ποια ομάδα θεραπείας βρίσκονται οι ασθενείς
Ποιότητα ζωής	Η ποιότητα ζωής κάποιου είναι ο βαθμός στον οποίο η ζωή του είναι άνετη ή ικανοποιητική, που ορίζεται λαμβάνοντας υπόψη την υγεία και την ευτυχία
Ανεπιθύμητες ενέργειες	Ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της μελέτης
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις	Ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της μελέτης
Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια	Μια ανεπιθύμητη ενέργεια που είναι απειλητική για τη ζωή, χρήζει νοσοκομειακής φροντίδας και προκαλεί χρόνια προβλήματα

8. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

Όταν συντάχθηκε η σύνοψη αυτή, δεν υπήρχαν σχέδια για άλλες μελέτες που να εξετάζουν τη σιλδεναφίλη στην IPF.

9. Που μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη στις παρακάτω ιστοσελίδες:

- <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>

Εάν θέλετε να μάθετε περισσότερα σχετικά με τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, ο πλήρης τίτλος του σχετικού επιστημονικού άρθρου είναι: «Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της σιλденаφίλης χορηγούμενη επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης σε ασθενείς με προχωρημένη ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση και κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης: μια διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη φάσης 2β» ("Efficacy and safety of sildenafil added to pirfenidone in patients with advanced idiopathic pulmonary fibrosis and risk of pulmonary hypertension: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2b trial"). Οι συγγραφείς του επιστημονικού άρθρου είναι οι: Jürgen Behr, Steven D Nathan, Wim A Wuyts, Nesrin Mogulkoc Bishop, Demosthenes E Bouros και άλλοι. Το άρθρο είναι δημοσιευμένο στο περιοδικό «Lancet Respiratory Medicine», DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8).

Που μπορώ να απευθυνθώ εάν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτή τη μελέτη;

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες αφού διαβάσετε αυτήν τη σύνοψη:

- Επισκεφτείτε τον ιστότοπο ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας – <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy--safety--and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>
- Επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο στα τοπικά γραφεία της Roche.

Εάν συμμετείχατε σε αυτή τη μελέτη και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα:

- Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή στην κλινική που διεξάγεται η μελέτη.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη δική σας θεραπεία:

- Απευθυνθείτε στο γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Ποιος διοργάνωσε και επιχορήγησε τη μελέτη αυτή;

Η μελέτη αυτή διοργανώθηκε και επιχορηγήθηκε από την F. Hoffmann-La Roche, Ltd. η έδρα της οποίας βρίσκεται στη Βασιλεία της Ελβετίας.

Πλήρης τίτλος της μελέτης και άλλες πληροφορίες ταυτοποίησης

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης αυτής είναι: «Μία φάσης ΙΙβ, Πολυκεντρική, Τυχαιοποιημένη, Διπλά-Τυφλή, Ελεγχόμενη με Εικονικό Φάρμακο για την Αξιολόγηση της Αποτελεσματικότητας, της Ασφάλειας και της Ανεκτικότητας της Σιλδεναφίλης Χορηγούμενης Επιπροσθέτως της Πιρφενιδόνης σε Ασθενείς με Προχωρημένη Ιδιοπαθή Πνευμονική Ίνωση και Κίνδυνο Πνευμονικής Υπέρτασης Ομάδας 3» (“A Phase IIb, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Sildenafil Added to Pirfenidone in Patients with Advanced Idiopathic Pulmonary Fibrosis and Risk of Group 3 Pulmonary Hypertension”).

Η μελέτη είναι επίσης γνωστή ως ‘SP-IPF’.

- Ο αριθμός πρωτοκόλλου για τη μελέτη αυτή είναι: MA29957.
- Ο κωδικός αναγνώρισης στο ClinicalTrials.gov για αυτή τη μελέτη είναι: NCT02951429.
- Ο αριθμός EudraCT για αυτή τη μελέτη είναι: 2015-005131-40.

Μια μελέτη σιλденаφίλης που χορηγήθηκε επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης σε άτομα με προχωρημένη ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση με κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης

Αυτή είναι μια σύνοψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής μελέτης που συντάχθηκε τον Αύγουστο του 2020 για τα μέλη του κοινού και τα άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη.

Καμία μελέτη μεμονωμένα δεν μπορεί να μας ενημερώσει πλήρως σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Χρειάζονται πολλά άτομα σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε.

Τα αποτελέσματα από αυτή τη μελέτη μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα άλλων μελετών με το ίδιο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να πάρετε αποφάσεις βασισμένοι σε αυτή τη σύνοψη μόνο- να μιλάτε πάντα με το γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία σας.

ΥΠΟΒΑΘΡΟ



Αυτή η μελέτη διεξήχθη για να μάθουμε εάν η σιλденаφίλη μπορεί να βοηθήσει άτομα με προχωρημένη ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF), τα οποία είναι σε κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης



Η IPF είναι μια σπάνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί ουλές στους πνεύμονες - γνωστή ως ίνωση - και προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή



Υπάρχουν δύο φάρμακα για τη θεραπεία ατόμων με IPF - η πιρφενιδόνη και η νιντεδαμίνη. Αυτά τα φάρμακα δεν θεραπεύουν οριστικά την IPF αλλά μπορούν να επιβραδύνουν την ίνωση των πνευμόνων



Πολλά άτομα με IPF θα εμφανίσουν άλλα προβλήματα υγείας με την πάροδο του χρόνου. Η υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες - γνωστή ως πνευμονική υπέρταση - είναι παράδειγμα



Η πνευμονική υπέρταση είναι μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά. Δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για την πρόληψη ή τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης σε άτομα με IPF

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

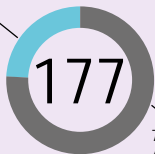
Αυτή η μελέτη συνέκρινε τη σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη με το εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη κατά τη διάρκεια 1 έτους σε άτομα με προχωρημένη IPF τα οποία ήταν σε κίνδυνο πνευμονικής ίνωσης - δηλαδή είτε είχαν πνευμονική υπέρταση είτε ήταν σε κίνδυνο να εμφανίσουν πνευμονική υπέρταση - για να φανεί πόσο καλά λειτουργούσε η σιλденаφίλη και πόσο ασφαλής ήταν.

ΠΟΙΟΙ ΕΛΑΒΑΝ ΜΕΡΟΣ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ



177 ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΜΕ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΗ IPF ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΥΠΕΡΤΑΣΗΣ

24% ΓΥΝΑΙΚΕΣ



76% ΑΝΔΡΕΣ



ΣΕ 13 ΧΩΡΕΣ

ΗΛΙΚΙΑ
48-80 ΕΤΩΝ

56 ΚΕΝΤΡΑ ΜΕΛΕΤΗΣ



88 άτομα έλαβαν σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη



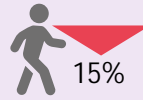
89 άτομα έλαβαν εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη

ΓΙΑ 1 ΕΤΟΣ

ΤΙ ΜΕΤΡΗΣΑΝ ΟΙ ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ:

ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ

Ένα άτομο θεωρήθηκε ότι εμφάνισε εξέλιξη της νόσου εάν είχε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμβάντα:



Εάν ο αριθμός των μέτρων που μπορούσε να περπατήσει σε 6 λεπτά μειώθηκε κατά έναν προκαθορισμένο χρόνο



Εάν είχε μη προγραμματισμένη διακοπή νοσοκομείου για πρόβλημα που σχετίζεται με τους πνεύμονες του



Εάν απεβίωσε

ΆΛΛΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ



Εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα
Δηλαδή πόσο αέρα μπορεί να εκπνεύσει μετά από τη μεγαλύτερη δυνατή εισπνοή



Τα άτομα συμπλήρωσαν ερωτηματολόγια τα οποία μετρούσαν το πως ένιωθαν για τα συμπτώματά τους (**δύσπνοια**) και τη γενική τους ευεξία (**ποιότητα ζωής**)

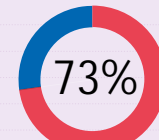
ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Υπήρξε μόνο μια μικρή διαφορά μεταξύ των ομάδων στο ποσοστό των ατόμων που εμφάνισε **εξέλιξη της νόσου** κατά την πάροδο 1 έτους. Αυτές οι διαφορές είναι πολύ μικρές για να έχουν σημασία

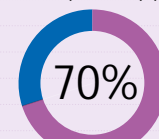
Η **εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα** επιδεινώθηκε και στις δύο ομάδες θεραπείας στο διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και 1 έτους μετά

Δεν ήταν δυνατό να συμπεράνει κανείς εάν η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν λόγω της σιλденаφίλης ή εάν υπήρχε κάποιος άλλος λόγος

Οι μεταβολές στη **δύσπνοια** & την **ποιότητα ζωής** στο διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και 1 έτους μετά, ήταν παρόμοιες στις δύο ομάδες. Οι διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων ήταν πολύ μικρές για να συμπεράνει κανείς εάν η σιλденаφίλη είχε κάποια επίδραση στη δύσπνοια ή την ποιότητα ζωής

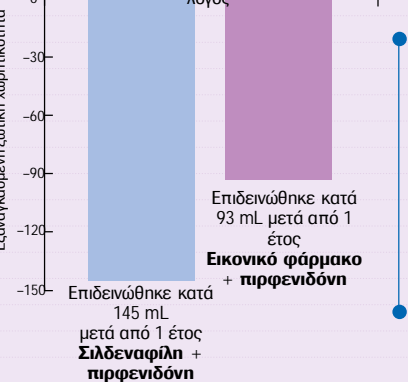


73% για σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη



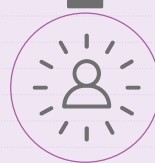
70% για εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη

Εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα



Επιδεινώθηκε κατά 145 mL μετά από 1 έτος **Σιλденаφίλη + πιρφενιδόνη**

Επιδεινώθηκε κατά 93 mL μετά από 1 έτος **Εικονικό φάρμακο + πιρφενιδόνη**



ΣΙΛΔΕΝΑΦΙΛΗ + ΠΙΡΦΕΝΙΔΟΝΗ

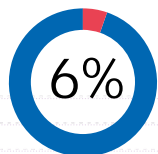
35% των ατόμων εμφάνισαν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις – επίσης γνωστές ως «ανεπιθύμητες ενέργειες» – είναι ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα (όπως ο πονοκέφαλος) που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της μελέτης. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που περιγράφονται σε αυτή τη σύνοψη είναι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έκρινε ο ιατρός της μελέτης ότι σχετίζονταν με τις θεραπείες στη μελέτη.

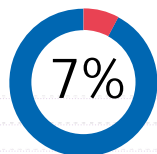
ΕΙΚΟΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ + ΠΙΡΦΕΝΙΔΟΝΗ

34% των ατόμων εμφάνισαν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση

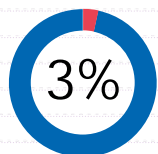
ΟΙ ΠΙΟ ΣΥΧΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΥΝΟΛΙΚΑ



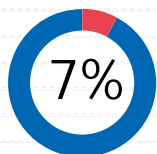
ΑΠΩΛΕΙΑ ΟΡΕΞΗΣ



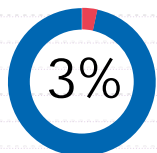
ΔΥΣΠΝΟΙΑ



ΧΑΜΗΛΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ



ΔΙΑΡΡΟΙΑ



ΑΙΣΘΗΜΑ ΚΟΥΡΑΣΗΣ

ΕΙΧΑΝ ΜΙΑ ΣΟΒΑΡΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

2 ΑΤΟΜΑ



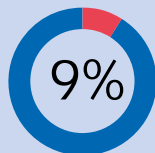
ΑΠΕΒΙΩΣΕ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

1 ΑΤΟΜΟ



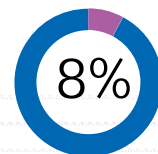
ΣΤΑΜΑΤΗΣΑΝ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΣΙΛΔΕΝΑΦΙΛΗ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

8 ΑΤΟΜΑ

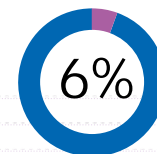


ΑΠΟ ΤΑ 88

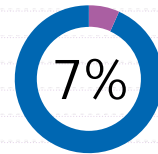
ΟΙ ΠΙΟ ΣΥΧΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΥΝΟΛΙΚΑ



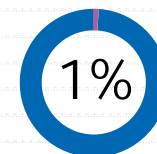
ΑΠΩΛΕΙΑ ΟΡΕΞΗΣ



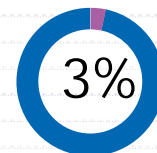
ΔΥΣΠΝΟΙΑ



ΧΑΜΗΛΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ



ΔΙΑΡΡΟΙΑ



ΑΙΣΘΗΜΑ ΚΟΥΡΑΣΗΣ

ΕΙΧΑΝ ΜΙΑ ΣΟΒΑΡΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

4 ΑΤΟΜΑ



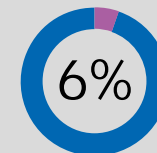
ΑΠΕΒΙΩΣΕ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

1 ΑΤΟΜΟ



ΣΤΑΜΑΤΗΣΑΝ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΕΙΚΟΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

5 ΑΤΟΜΑ



ΑΠΟ ΤΑ 89

ΠΟΥ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΒΡΩ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη στις παρακάτω ιστοσελίδες:

<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>

Εάν θα θέλατε να μάθετε περισσότερα σχετικά με τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, ο πλήρης τίτλος του σχετικού επιστημονικού άρθρου είναι: «Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της σιλденаφίλης χορηγούμενη επιπροσθέτως της πιρφενιδόνης σε ασθενείς με προχωρημένη ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση και κίνδυνο πνευμονικής υπέρτασης: μια διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη φάσης 2β» ("Efficacy and safety of sildenafil added to pirfenidone in patients with advanced idiopathic pulmonary fibrosis and risk of pulmonary hypertension: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2b trial"). Οι συγγραφείς του επιστημονικού άρθρου είναι οι: Jürgen Behr, Steven D Nathan, Wim A Wuyts, Nesrin Mogulkoc Bishop, Demosthenes E Bouros και άλλοι. Το άρθρο είναι δημοσιευμένο στο περιοδικό «Lancet Respiratory Medicine», DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8).

ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΑΠΟΡΙΕΣ ΑΦΟΥ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΝΟΨΗ:

Επισκεφτείτε τον ιστότοπο ΓιαΑσθενείς (ForPatients) και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας – <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy-safety-and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>

Επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο στα τοπικά γραφεία της Roche.

Εάν συμμετείχατε σε αυτή τη μελέτη και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα, παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή στην κλινική που διεξάγεται η μελέτη.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη δική σας θεραπεία: Απευθυνθείτε στο γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες: Όταν συντάχθηκε η σύνοψη αυτή, δεν υπήρχαν σχέδια για άλλες μελέτες που να εξετάζουν τη σιλденаφίλη στην ΙΡΦ.

Ποιος διοργάνωσε και επιχορήγησε τη μελέτη αυτή; Η μελέτη αυτή διοργανώθηκε και επιχορηγήθηκε από την F. Hoffmann-La Roche, Ltd. η έδρα της οποίας βρίσκεται στη Βασιλεία της Ελβετίας.