

## Обзор результатов клинического

### Исследование применения силденафила в качестве добавки к пирфенидону в сравнении с плацебо в качестве добавки к пирфенидону у больных прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких.

См. в конце заключения полное название этого исследования.

#### Информация о данном обзоре

Это обзор результатов клинического исследования, подготовленный для:

- широкой аудитории; а также
- участников исследования.

Обзор основанной на полученной до его написания информации. В настоящий момент, возможно, есть новые данные.

Исследование было начато в январе 2017 года и закончено в августе 2020 года. Данное исследование состоит из двух частей. В первой части исследования проверяется эффективность и безопасность препарата силденафила в качестве добавки к пирфенидону. В конце первой части исследования участники прекратили принимать силденафил, однако продолжили принимать пирфенидон в течение дополнительных 11 месяцев (вторая часть исследования).

В момент написания данного обзора вторая часть исследования, сосредоточенная на проверке отдаленной безопасности лечения пирфенидоном, все еще продолжается. Вместе с тем, этот обзор демонстрирует результаты первой части исследования, чтобы они как можно скорее стали доступными для всех. Результаты второй части этого исследования будут доступны позднее.

Одно исследование не может представить нам исчерпывающее описание всех рисков и преимуществ препарата. Необходимо большое число участников и много исследований, чтобы выяснить все, что нам необходимо знать. Результаты этого исследования препарата могут отличаться от результатов других исследований.

**Это значит, что вам не стоит принимать решение на основании этого единственного исследования. Побеседуйте с вашим врачом перед принятием решений о вашем лечении.**

#### Содержание обзора

1. Общая информация о данном исследовании
2. Кто участвовал в этом исследовании?
3. Что происходило в ходе исследования?
4. Каковы были результаты этого исследования?
5. Какие были побочные явления?
6. Как это исследование помогло изучить эту проблему?
7. Словарь терминов
8. Планируются ли другие клинические исследования?
9. Где я могу получить дополнительную информацию?
10. Визуальная информация

## Выражаю благодарность участникам этого исследования.

Участники исследования помогли исследователям ответить на важные вопросы, касающиеся применения исследуемого препарата у больных прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких (IPF), то есть с легочной гипертензией, т.е. высокого легочного давления, или с риском ее развития.

### Главная информация о данном исследовании

- Описание исследования
  - Это исследование проводится с целью проверить, может ли силденафил помочь пациентам с прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких (IPF) с риском легочной гипертензии.
- Информация о ИФЛ (IPF):
  - ИФЛ (IPF) - редкое заболевание легких, которое приводит к рубцеванию легочной ткани.
  - Существует два препарата для лечения ИФЛ (IPF): пирфенидон и нинтеданиб. Эти препараты не излечивают ИФЛ (IPF), однако способны замедлить фиброз легких.
  - Многие больные ИФЛ (IPF) страдают от высокого давления в кровоснабжающих легкие сосудах. Это явление называется легочная гипертензия.
  - Пока нет утвержденных препаратов для профилактики или лечения легочной гипертензии у больных, страдающих ИФЛ (IPF).
- Это исследование проводится, поскольку силденафил помогает пациентам с легочной гипертензией другого типа, который называется артериальной легочной гипертензией.
- Это исследование включало 177 участников из 13 стран.
- Включенные в это исследование участники
  - страдали прогрессирующим ИФЛ (IPF).
  - Они либо страдали легочной гипертензией, либо у них был высокий риск ее развития.
- Участники получали силденафил и пирфенидон или плацебо и пирфенидон в течение одного года.
  - Плацебо выглядит как в препарат, который проверяется в данном исследовании, но оно не содержит настоящего лекарства. Это означает, что плацебо не оказывает на организм воздействие, связанное с препаратом.
- Основным результатом состояло в том, что добавление силденафила к пирфенидону не оказалось эффективным по сравнению с добавлением плацебо к пирфенидону.
- Немного исследований включали участников с прогрессирующим ИФЛ (IPF).
  - Безопасность пирфенидона в этом исследовании совпадала по уровню с безопасностью в предыдущих исследованиях с участием пациентов с менее прогрессирующим ИФЛ (IPF).
  - Это исследование показало, что пациенты с ИФЛ (IPF) могут получить пользу от приема пирфенидона.
- Около 2% участников (2 из 88 участников), которые принимали силденафил + пирфенидон, страдали от тяжелых побочных явлений, связанных, по мнению врача-исследователя, с исследуемым лечением, по сравнению с 4% участников (4 из 89 участников), которые принимали плацебо + пирфенидон.
- В момент написания данного обзора вторая часть исследования, дополнительная проверка безопасности, все еще продолжается. Оно завершится в августе 2020 года.
- Вместе с тем, этот обзор демонстрирует результаты первой части исследования, чтобы они как можно скорее стали доступными для всех.

## 1. Общая информация о данном исследовании

### Для чего проводится это исследование

Исследователи хотели подробно выяснить, может ли силденафил помочь больным идиопатическим фиброзом легких (IPF) с риском легочной гипертензии, т.е. либо с риском легочной гипертензии, либо с риском его развития.

ИФЛ (IPF) - редкое заболевание легких, которое приводит к рубцеванию легочной ткани (или фиброзу), со временем больным становится все труднее дышать. Причины возникновения ИФЛ (IPF) неизвестны.

Существует два препарата для лечения ИФЛ (IPF): пирфенидон и нинтеданиб. Эти препараты не излечивают ИФЛ (IPF), однако способны замедлить фиброз легких.

Многие больные ИФЛ (IPF) со временем будут страдать от других нарушений в легких. Высокое давление в кровоснабжающих легкие сосудах называется легочной гипертензией, и она является примером нарушения здоровья, которое может развиться у страдающих ИФЛ (IPF). Легочная гипертензия - тяжелое нарушение, которое может привести к поражению сердца.

Пока нет препаратов для профилактики или лечения легочной гипертензии у больных, страдающих ИФЛ (IPF).

Это исследование проводится, поскольку силденафил помогает пациентам с легочной гипертензией другого типа, который называется артериальной легочной гипертензией.

Кроме того, это исследование обеспечило данные о лечении пирфенидоном у пациентов с прогрессирующим ИФЛ (IPF), потому что предыдущие исследования лечения ИФЛ (IPF) пирфенидоном в большинстве случаев включали пациентов с менее прогрессирующим ИФЛ (IPF).

### Какие использовались исследуемые препараты?

Данное исследование было сосредоточено на препарате силденафил, который служил добавкой к пирфенидону.

Лечение осуществлялось силденафилом в качестве добавки к пирфенидону в сравнении с плацебо в качестве добавки к пирфенидону.

- «Силденафил» произносятся так: «сил-де-на-фил».
- «Плацебо» произносятся так: «пла-це-бо».
- «Пирфенидон» произносятся так: «пир-фе-ни-дон».
- Плацебо выглядит точно также, как силденафил, но не содержит настоящего лекарственного вещества. Это означает, что оно не оказывало воздействия на ваш организм, связанного с препаратом.
- Исследователи сравнили лечение комбинацией силденафил + пирфенидон с лечением комбинацией плацебо + пирфенидон, чтобы выявить, какие преимущества или побочные явления возникают в результате применения силденафила.

## Что хотели выяснить исследователи?

---

- Исследователи провели это исследование, чтобы сравнить лечение комбинацией силденафил + пирфенидон с лечением комбинацией плацебо + перфенидон и изучить действие силденафила (см. пункт 4 «Каковы были результаты этого исследования?»).
- Они также хотели выяснить, насколько безопасно лечение комбинацией силденафил + пирфенидон, путем проверки участников, которые страдали от побочных явлений на протяжении этого исследования (см. пункт 5 «Каковы были побочные явления?»).

**Главным вопросом, на который исследователи хотели получить ответ, был:**

1. Уменьшило ли добавление силденафила к лечению пирфенидоном число участников, чье состояние обострилось на протяжении одного года (иначе говоря, чья болезнь прогрессировала)?

**Другие вопросы, на которые исследователи хотели получить ответ, включали:**

2. Может ли добавление силденафила к лечению пирфенидоном уменьшить изменение функции легких участников на протяжении одного года?
3. Почувствовали ли участники, что добавление силденафила к лечению пирфенидоном уменьшило их симптоматику или улучшило их качество жизни на протяжении одного года?

## Что это было за исследование?

---

Это было клиническое исследование фазы II. Это означало, что пирфенидон уже проверялся с участием людей до данного исследования, но это было первое исследование с участием больных прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких (IPF) с риском легочной гипертензии.

Пирфенидон утвержден для лечения взрослых с ИФЛ (IPF). Силденафил утвержден для лечения взрослых с легочной артериальной гипертензией. Однако комбинация силденафила и пирфенидона еще не проверялась у больных прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких с риском легочной гипертензии.

В данном исследовании все принимали пирфенидон, который доказал свою эффективность для лечения пациентов с ИФЛ (IPF). Участники данного исследования были распределены на две группы. Одна группа принимала силденафил в качестве добавки к пирфенидону, а другая группа принимала плацебо в качестве добавки к пирфенидону. Это было сделано, чтобы исследователи смогли увидеть, приведет ли добавление силденафила к лечению пирфенидоном к преимуществам, или к преимуществам и к побочным явлениям, или к побочным явлениям, ожидаемым при лечении пирфенидоном.

Данное исследование использовало метод рандомизации. Это значит, что решение о распределении участников в одну из двух групп терапии принимается случайно, как при подбрасывании монетки.

Данное исследование было двойным слепым. Это означало, что участники исследования и врачи-исследователи не знали, кто из участников принимал силденафил, а кто плацебо.

Слепой режим исследования используется, чтобы убедиться, что указанное в отчете воздействие препарата не является результатом предугадывания

участниками того, что с ними случилось бы, если бы они знали, какой препарат они принимают.

### **Когда и каким образом проводилось исследование?**

---

Исследование было начато в январе 2017 года и закончено в августе 2020 года. Данное исследование состоит из двух частей. В первой части исследования проверяется эффективность и безопасность препарата силденафила в качестве добавки к пирфенидону. В конце первой части исследования участники прекратили принимать силденафил, однако продолжили принимать пирфенидон в течение дополнительных 11 месяцев (вторая часть исследования). Вторая часть исследования продолжается, и она сосредоточена на проверке отдаленной безопасности лечения пирфенидоном.

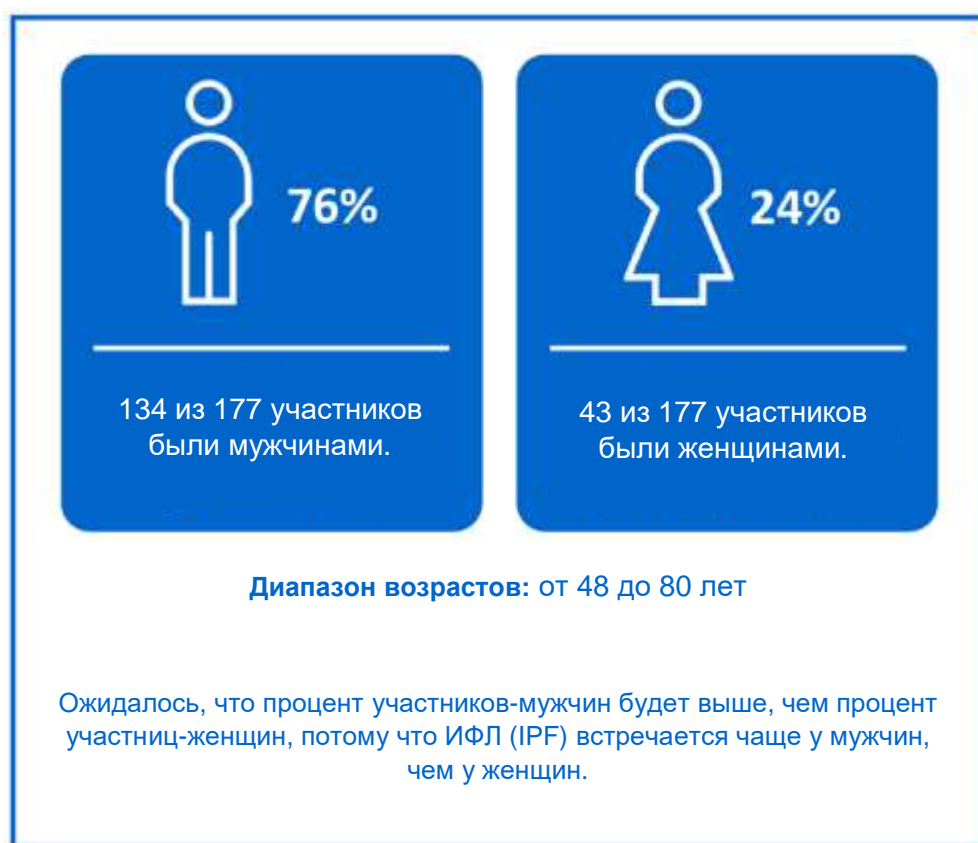
В момент написания данного обзора вторая часть исследования все еще продолжается. Вместе с тем, этот обзор демонстрирует результаты первой части исследования, чтобы они как можно скорее стали доступными для всех. Результаты второй части этого исследования будут доступными позднее.

Исследование проходит приблизительно в 56 исследовательских центрах в 13 странах мира. На карте изображены страны, в которых проводится это исследование.



## 2. Кто участвовал в этом исследовании?

В этом исследовании приняли участие около 177 пациентов с ИФЛ (IPF).



В исследовании могли участвовать следующие лица:

- Пациенты с прогрессирующим ИФЛ (IPF), который оценивался посредством проверки способности их легких переносить кислород в кровь.
- Они были подвержены риску легочной гипертензии, т.е. либо у них уже была легочная гипертензия, либо они были подвержены риску ее развития.
  - Врачи могли воспользоваться одним из двух методов, чтобы выявить риск легочной гипертензии у пациента.
    - Один из видов УЗИ, который позволяет врачу исследования проверить сердце и прилежащие кровеносные сосуды, называется эхокардиография.
    - Процедура, во время которой врачи вводят катетер в кровеносный сосуд в организме человека, обычно в паховой области или в области плеча, и перемещают его в сердце, называется катетеризацией правых отделов сердца.
- Пациенты, которые принимали пирфенидон не менее трех месяцев перед началом исследования.

Пациенты не смогут участвовать в исследовании, если:

- У них была легочная гипертензия по другой причине, кроме ИФЛ (IPF).
- У них есть другие тяжелые легочные нарушения.
- Они принимают определенные медикаменты.

### 3. Что происходило в ходе исследования?

В ходе исследования участники были распределены по двум группам. Решение о распределении по этим группам было на основании жеребьевки. Группы отбирались случайным образом посредством компьютера.

Были следующие группы терапии:

- **Силденафил (исследуемый препарат) + пирфенидон.**
- **Плацебо + пирфенидон.**

Участники получали назначенную им терапию в течение одного года.

Участники группы комбинации силденафил + пирфенидон получали следующее:

- Силденафил, одна таблетка, 20 мг, помещенная в капсулу, так что препарат был по виду идентичен плацебо. Прием перорально, 3 раза в день.
- Пирфенидон, 2 или 3 капсулы по 267 мг. Прием перорально, 3 раза в день.

Участники группы комбинации плацебо + пирфенидон получали следующее:

- Плацебо, одна капсула, перорально, 3 раза в день.
- Пирфенидон, 2 или 3 капсулы по 267 мг. Прием перорально, 3 раза в день.

## План исследования (дополнительные подробности ниже)

План исследования представлен на схеме ниже. Под схемой можно найти дополнительную информацию о плане исследования.



### Часть 1 исследования включала:

- **Случайное распределение:** отбор участников исследования.
- **Лечение:** участники получали силденафил + пирфенидон или плацебо + пирфенидон в течение одного года.
- **Наблюдение за безопасностью:** участники прекратили принимать силденафил/плацебо, однако продолжили принимать пирфенидон, в это время в течение 4 недель выполнялись визиты наблюдения.

### Часть 2 исследования включает:

- **Дополнительное наблюдение за безопасностью:** после завершения первой части исследования пациенты продолжили участвовать в исследовании и принимать пирфенидон. Врачи продолжают проверять состояние здоровья участников в течение 11 месяцев.

## 4. Каковы были результаты этого исследования?

**Вопрос 1:** Уменьшило ли добавление силденафила к лечению пирфенидоном число участников, чье состояние обострилось, чья болезнь прогрессировала на протяжении одного года?

Исследователи проверили число участников, чье состояние обострилось, в каждой группе терапии на протяжении одного года (иначе говоря, чье заболевание прогрессировало).

Считается, что у пациента заболевание прогрессирует, если в течение года лечения у него возникло одно или несколько из следующих явлений:

- Если число метров, которые пациенты могли пройти в течение 6 минут, уменьшилось по сравнению с началом исследования.
- В случае вынужденной внеплановой госпитализации на ночь в больнице из-за состояния их легких.
- В случае летального исхода.

Была обнаружена лишь небольшая разница в проценте участников разных групп лечения, у которых после одного года произошло **прогрессирование заболевания**.

Были обнаружены лишь небольшие отличия в процентах участников разных групп лечения, у которых произошли вышеуказанные случаи **прогрессирования заболевания**. Эти отличия были слишком малы, чтобы быть существенными.



## У какого процента участников во всех разных группах терапии

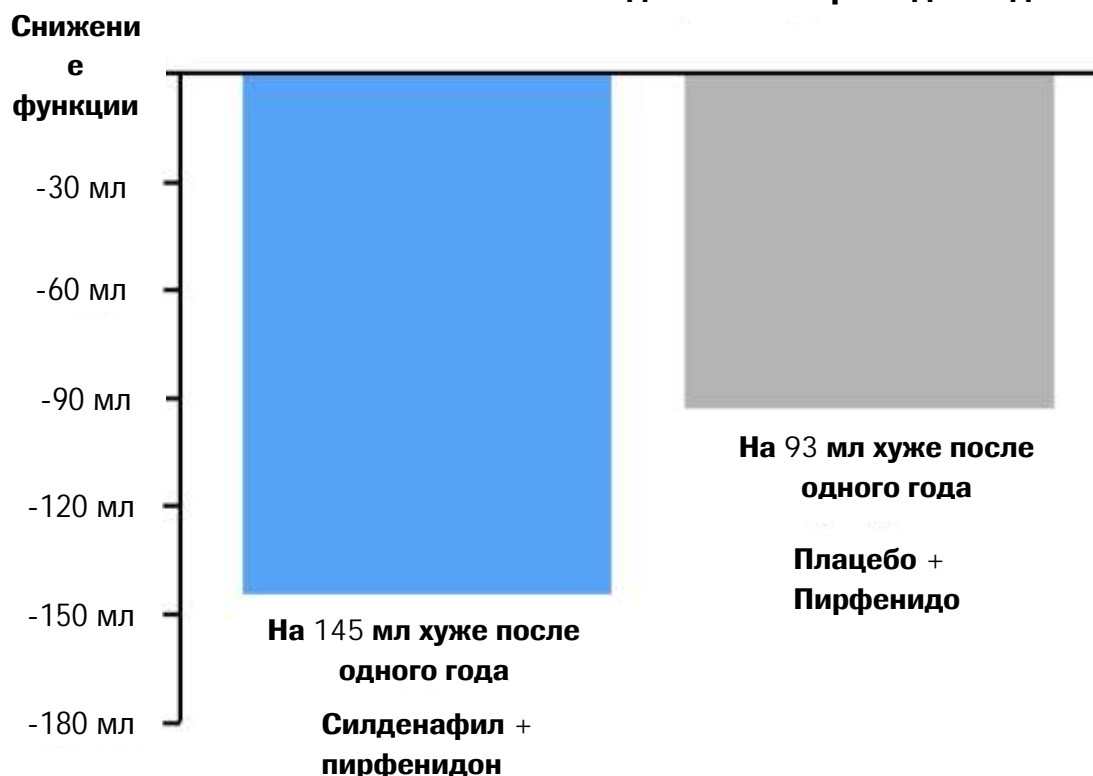


### Вопрос 2: Уменьшило ли добавление силденафила к лечению пирфенидоном изменения функции легких участников на протяжении одного года?

Кроме того, исследователи измерили объем воздуха, который участники могли выдохнуть после максимального вдоха, иначе говоря форсированную емкость легких. Исследователи хотели проверить изменения форсированной емкости легких в начале исследования и через один год. Они сравнили изменения в двух группах терапии, чтобы проверить, существует ли между ними разница.

Форсированная емкость легких уменьшилась в обеих группах терапии в период от начала лечения и через один год, и невозможно было установить, являются ли эти отличия между группами терапии результатом лечения силденафиллом, или у них другая причина.

### Среднее изменение форсированной емкости легких в начале исследования и через один год



В прошлом доказано, что пирфенидон замедляет снижение функции легких у пациентов с ИФЛ (IPF). Вместе с тем, в эти исследования включили мало участников с прогрессирующим ИФЛ (IPF).

Отчет по результатам этого исследования показывает, что пирфенидон может принести пользу в том числе пациентам с прогрессирующим ИФЛ (IPF).

### **Вопрос 3: Почувствовали ли участники, что добавление силденафила к лечению пирфенидоном уменьшает их симптоматику или улучшило их качество жизни в течение одного года?**

ИФЛ (IPF) неизлечимо, однако некоторые виды лечения могут способствовать уменьшению влияния симптоматики на повседневную жизнь. Исследователи попросили участников исследования ответить на два опросника на тему одышки и качества жизни. Качество жизни - степень жизненного комфорта или удовлетворенности, и оно определяется такими понятиями, как здоровье и счастье.

- Одышка и качество жизни ухудшились в обеих группах лечения в течение одного года от начала исследования.
- Различия между двумя группами были слишком малы, чтобы узнать, воздействует ли силденафил на одышку или на качество жизни.

В этой части показаны только основные результаты исследования на данном этапе. Вы сможете найти информацию касательно остальных результатов на официальных веб-страницах, перечисленных в конце этого обзора (см. пункт 9 «Где я могу найти дополнительную информацию?»).

## **5. Какие были побочные явления?**

Побочные явления (они могут также называются побочными реакциями) представляют собой нежелательные медицинские нарушения (например, головная боль), возникающие во время исследования.

- Они описаны в этом обзоре, так как, по мнению врача-исследователя, эти побочные явления связаны с исследуемыми видами лечения.
- Не у всех участников данного исследования были все эти побочные явления

Тяжелые и распространенные побочные явления описаны в пунктах ниже.

### **Тяжелые побочные явления**

Побочные явления считаются тяжелыми, если они угрожают жизни, требуют госпитализации или приводят к хроническим нарушениям.

В ходе данного исследования менее 1 из каждых 10 пациентов (3%) страдали от минимум одного побочного явления, которое могло быть связано с одним из исследуемых препаратов. Примерно 2% участников, которые принимали силденафил + пирфенидон, страдали от тяжелых побочных явлений по сравнению с 4% участников, которые принимали плацебо + пирфенидон.

В отчете были указаны 6 тяжелых побочных явлений, которые, по мнению врача-исследователя, связаны с исследуемым лечением. 2 возникли у участников, которые принимали силденафил + пирфенидон, и 4 возникли у участников, которые принимали плацебо + пирфенидон. Эти побочные явления представлены ниже в таблице.

Тяжелые побочные явления, отмеченные в данном исследовании	Участники, которые получали силденафил + пирфенидон (Всего 88 участников)	Участники, которые получали плацебо + пирфенидон (Всего 89 участников)
Нарушения в печени	0% (0 из 88)	1% (1 из 89)
Сердечная недостаточность	1% (1 из 88)	0% (0 из 89)
Одышка	1% (1 из 88)	0% (0 из 89)
Обострение ИФЛ (IPF)	0% (0 из 88)	1% (1 из 89)
Слабость	0% (0 из 88)	1% (1 из 89)
Конвульсии	0% (0 из 88)	1% (1 из 89)

Среди участников исследования были летальные исходы:

- 15 из 88 участников (17%) в группе, получавшей силденафил + пирфенидон.
- 18 из 89 участников (20%) в группе, получавшей плацебо + пирфенидон.

Летальные исходы участников включали те, что были вызваны побочными явлениями, которые могли быть связаны с одним из исследуемых препаратов:

- 1 из 88 участников (1%) в группе, получавшей силденафил + пирфенидон.
- 1 из 89 участников (1%) в группе, получавшей плацебо + пирфенидон.

На протяжении исследования некоторые участники решили прекратить принимать силденафил или плацебо из-за побочных явлений, которые, по мнению врача-исследователя, были связаны с исследуемыми видами лечения:

- 8 из 88 участников (9%) в группе, получавшей силденафил + пирфенидон.
- 5 из 89 участников (6%) в группе, получавшей плацебо + пирфенидон.

### **Наиболее распространенные побочные явления**

На протяжении этого исследования 34% всех участников страдали побочными явлениями, которые могли быть связаны с одним из исследуемых препаратов. Примерно 35% участников, которые принимали силденафил + пирфенидон, страдали от побочных явлений по сравнению с 34% участников, которые принимали плацебо + пирфенидон.

Между группами терапии был ряд небольших различий в проценте пациентов, страдающих побочными явлениями, однако эти различия были слишком малы, чтобы понять, возникли ли они вследствие лечения силденафилом или по какой-то другой причине.

Наиболее распространенные побочные явления представлены ниже и включают пять побочных явлений, наиболее распространенных среди участников исследования.

### **Силденафил**

+

**Из 88**



### **Плацебо + пирфенидон**

**Из 89**



### **Другие побочные явления**

---

Вы сможете найти информацию о других побочных явлениях (не представленных в этом пункте) на официальных веб-страницах, перечисленных в конце этого обзора (см. пункт 9 «Где я могу найти дополнительную информацию?»).

## 6. Как это исследование помогло изучить эту проблему?

Эти результаты помогли исследователям больше узнать об эффективности и безопасности силденафила в добавлении к пирфенидону у пациентов с прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких (IPF) с риском легочной гипертензии, что означает, что у них есть легочная гипертензия либо риск развития легочной гипертензии.

Основные результаты данного исследования:

- Добавление силденафила к пирфенидону не продемонстрировало пользы по сравнению с добавлением плацебо к пирфенидону у участников с прогрессирующим идиопатическим фиброзом (IPF) с риском развития легочной гипертензии.
  - Процент участников, у которых на протяжении одного года заболевание прогрессировало, оказался одинаковым в обеих группах.
  - Функция легких, которая оценивается с помощью такого параметра, как форсированная емкость легких, ухудшилась в обеих группах лечения через один год после начала исследования. Невозможно установить, является ли различие между группами терапии настоящим или случайным.
  - Одышка и качество жизни ухудшились через один год после начала исследования в обеих группах лечения. Различия между двумя группами были слишком малы, чтобы узнать, влияет ли прием силденафила на одышку или на качество жизни.
- Не были выявлены новые опасения в связи с безопасностью лечения среди участников с прогрессирующим ИФЛ (IPF), которые принимали силденафил + пирфенидон.
- В прошлом доказано, что пирфенидон замедляет снижение функции легких у участников с ИФЛ (IPF). Однако есть мало исследований, которые проверяли эффективность и безопасность пирфенидона среди участников с прогрессирующим ИФЛ (IPF).
  - Данное исследование показывает, что пирфенидон способен замедлить снижение функции легких у участников с прогрессирующим ИФЛ (IPF).
  - Безопасность пирфенидона среди участников с прогрессирующим ИФЛ (IPF) была такой же, как и в предыдущих исследованиях с участием пациентов с менее прогрессирующим ИФЛ (IPF).

Одно исследование не может представить нам исчерпывающее описание всех рисков и преимуществ препарата. Необходимо большое число участников и много исследований, чтобы выяснить все, что нам необходимо знать.

Результаты этого исследования препарата могут отличаться от результатов других исследований.

- Это значит, что вам не стоит принимать решение на основании этого единственного исследования. Побеседуйте с вашим врачом перед принятием решений о вашем лечении.

## 7. Словарь терминов

Идиопатический фиброз легких (ИФЛ, IPF)	Редкое заболевание легких, которое приводит к рубцеванию легочной ткани (или фиброзу), со временем больным становится все труднее дышать.
Фиброз в легких	Рубцевание легочной ткани
Легочная гипертензия	Гипертензия сосудов, кровоснабжающих легкие

Силденафил	Препарат, утвержденный для лечения гипертензии сосудов, кровоснабжающих легкие, которая называется легочная артериальная гипертензия.
Плацебо	Плацебо может выглядеть, как настоящий препарат, но не содержит активного лекарственного вещества.
Пирфенидон	Препарат, утвержденный для лечения идиопатического легочного фиброза
Прогрессирование заболевания	Обострение заболевания
Функция легких	Насколько хорошо функционируют легкие
Форсированная емкость легких	Объем воздуха, который можно выдохнуть после максимального вдоха.
Прогрессирующий ИФЛ (IPF)	Со временем ИФЛ (IPF) прогрессирует и становится более тяжелым.
Исследование, которое выполнялось методом рандомизации	Когда пациенты распределяются по группам лечения случайным образом.
Двойное слепое исследование	Когда врачи-исследователи и участники исследования <b>не знают</b> , в какую группу терапии распределяют участников.
Качество жизни	Качество жизни - степень жизненного комфорта или удовлетворенности, и оно определяется такими понятиями, как здоровье и счастье
Побочные реакции	Нежелательные медицинские нарушения, которые возникают в ходе данного исследования
Побочные явления	Нежелательные медицинские нарушения, которые возникают в ходе исследования
Тяжелое побочное явление	Побочное явление, которое угрожает жизни, требует госпитализации или приводит к хроническим нарушениям

## 8. Планируются ли другие клинические исследования?

В момент составления этого обзора другие исследования препарата силденафил для лечения ИФЛ (IPF) не планируются.

## 9. Где я могу получить дополнительную информацию

Вы сможете найти дополнительную информацию касательно данного исследования или лекарства на следующих интернет-сайтах:

- <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>

Если вы желаете получить дополнительную информацию о результатах данного исследования, полное название соответствующей научной статьи: "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".

Авторы этой научной статьи (в том числе):

Jürgen Behr, Steven D Nathan, Wim A Wuyts, Nesrin Mogulkoc Bishop, Demosthenes E Bouros.

Эта статья опубликована в журнале "Lancet Respiratory Medicine", DOI:

[https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8).

## **К кому я смогу обратиться, если у меня есть вопросы, касающиеся этого исследования?**

---

Если после прочтения этого обзора у вас возникнут дополнительные вопросы:

- Просим посетить веб-страницу для пациентов и заполнить следующую форму для установления контакта:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy--safety--and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>
- Обращайтесь к местному представителю компании «Рош».

Если вы участвовали в исследовании, и у вас имеются вопросы по поводу результатов исследования:

- Побеседуйте с врачом-исследователем или с персоналом исследования в больнице или в клинике.

:Если у вас есть вопросы по поводу вашего лечения

- Поговорите с ответственным за ваше лечение врачом.

## **Кто организовал и финансировал данное исследование?**

---

Данное исследование организовано и финансируется компанией «Ф. Хоффман - Ла Рош ЛТД», штаб которой находится в городе Базель в Швейцарии.

## **Полное название исследования и другая идентифицирующая информация**

---

Полное название данного исследования: Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы IIb для оценки эффективности, безопасности и переносимости силденафила (sildenafil), добавленного к пирфенидону (pirfenidone), в лечении пациентов с идиопатическим легочным фиброзом на продвинутой стадии и со средней или высокой вероятностью легочной гипертензии группы 3.

Исследование также называется 'SP-IPF'.

- Номер протокола данного исследования: MA29957.
- Идентифицирующий номер исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT02951429.
- Номер исследования в Европейской базе клинических исследований - EudraCT: 2015-005131-40.

# Исследование применения силденафила в качестве добавки к пирфенидону у больных прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких с риском легочной гипертензии.

Это краткий обзор результатов клинического исследования, подготовленный в августе 2020 года для широкой аудитории и участников исследования.

Одно исследование не может представить нам исчерпывающее описание всех рисков и преимуществ препарата.

Необходимо провести много исследований с большим числом участников, чтобы выяснить все, что нам необходимо знать.

Исследования одного и того же препарата могут дать разные результаты. Это значит, что вам не стоит принимать решение на основании этого единственного исследования. Побеседуйте с вашим врачом перед принятием решений о вашем лечении.

## Общие сведения



Это исследование проводится с целью проверить, может ли силденафил помочь пациентам с прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких (ИПФ) с риском легочной гипертензии.



ИПФ (IPF) - редкое заболевание легких, которое приводит к рубцеванию легочной ткани (или фиброзу) и затруднению дыхания.



Существует два препарата для лечения ИПФ (IPF): пирфенидон и нинтеданиб. Эти препараты не излечивают ИПФ (IPF), однако способны помочь замедлить фиброз легких.



Многие больные ИПФ (IPF) долгое время страдают от других легочных поражений. Их примером является высокое давление в кровоснабжающих легкие сосудах (или легочная гипертензия).



Легочная гипертензия - тяжелое состояние, способное привести к поражению сердца. Препараты, утвержденные для профилактики или лечения легочной гипертензии при ИПФ (IPF), отсутствуют.

## Описание исследования

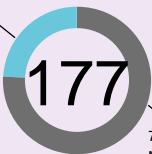
Данное исследование в течение одного года сравнивало комбинации силденафил + перфенидон и плацебо + перфенидон у больных прогрессирующим идиопатическим фиброзом легких (ИПФ) с риском легочной гипертензии, т.е. высокого легочного давления, или с риском развития легочной гипертензии, чтобы проверить эффективность и безопасность препарата силденафил.

## Кто участвовал в этом исследовании?



177 взрослых больных прогрессирующим ИПФ (IPF) с риском легочной гипертензии

24% женщин



76% мужчин

Возраст

48-80 лет

56 центров исследования



в 13 странах



88 пациентов получали силденафил + пирфенидон

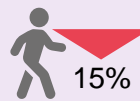


89 пациентов получали плацебо + пирфенидон

В течение одного года

## Что измерили исследователи в данном исследовании?

Прогрессирование заболевания  
Считается, что у пациента прогрессирование заболевания, если у него возникло одно или более из следующих явлений:



15%

Если число метров, которые пациенты могут пройти в течение 6 минут меньше установленного.



В случае внеплановой госпитализации на ночь в больнице из-за состояния их легких



В случае летального исхода.



**Форсированная емкость легких.**  
Это объем воздуха, который можно выдохнуть после максимального вдоха.



Участники заполнили опросники по оценке ощущений от симптомов (**одышки**) и общего благополучия (**качества жизни**).

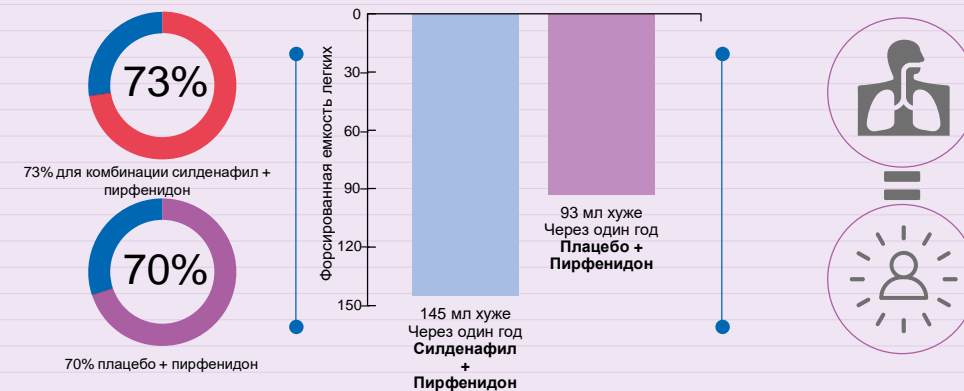
## Каковы основные результаты исследования?

Единственным отличием между группами был процент пациентов, у которых после одного года произошло **прогрессирование заболевания**. Эти отличия были слишком малы, чтобы быть существенными.

**Форсированная емкость легких уменьшилась в обеих группах в течение одного года от начала исследования.**

Неизвестно, являются ли отличия между группами терапии результатом лечения силденафилом, или у них другая причина.

Изменения, произошедшие в течение одного года от начала исследования с точки зрения **одышки и качества жизни**, были похожими в обеих группах. Различия между двумя группами были слишком малы, чтобы узнать, воздействует ли силденафил на одышку или качество жизни.





# Силденафил + пирфенидон

35% пациентов страдали побочными явлениями

# Плацебо + пирфенидон

34% пациентов страдали побочными явлениями

Побочные явления также называются побочными реакциями. Они представляют собой нежелательные медицинские нарушения (например, головная боль), возникающие во время исследования. **Побочные явления, описанные в этом обзоре, по мнению врача-исследователя, связаны с исследуемыми видами лечения.**

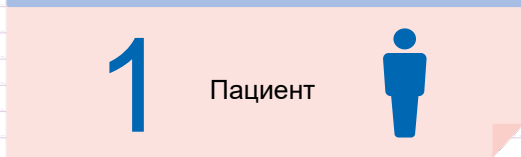
## Наиболее распространенные побочные явления.



## Они ощущали тяжелые побочные явления.



## Умер в результате побочных явлений



## Прекращение приема силденафила вследствие побочных явлений



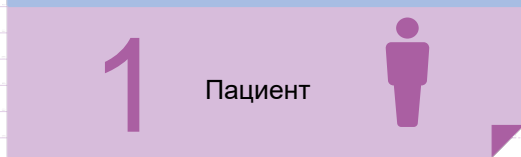
## Наиболее распространенные побочные явления.



## Они ощущали тяжелые побочные явления.



## Умер в результате побочных явлений



## Прекращение приема плацебо вследствие побочных явлений



### Где я могу получить дополнительную информацию?

Вы сможете найти дополнительную информацию касательно данного исследования или лекарства на следующих интернет-сайтах:

<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>

Если вы желаете получить дополнительную информацию о результатах данного исследования, полное название соответствующей научной статьи: "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". Авторы этой научной статьи: Jürgen Behr, Steven D Nathan, Wim A Wuyts, Nesrin Mogulkoc Bishop, Demosthenes E Bouros and others. Эта статья опубликована в журнале "Lancet Respiratory Medicine", DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8).

### Если у вас возникнут дополнительные вопросы после прочтения этого документа:

Просим посетить веб-страницу пациента и заполнить форму «Контакты» — <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy--safety--and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>

Обращайтесь к вашему местному представителю компании «Рош».

Если вы участвовали в этом исследовании и у вас есть вопросы касательно результатов, поговорите с врачом или персоналом исследования в больнице или клинике.

Если у вас есть вопросы по поводу вашего лечения: Поговорите с ответственным за ваше лечение врачом.

Планируются ли другие клинические исследования? В момент составления этого обзора другие исследования препарата силденафил при лечении ИФЛ (IPF) не планируются.

Кто организовал и оплатил данное исследование? Данное исследование организовано и финансируется компанией «Ф. Хоффман - Ла Рош ЛТД», штаб которой находится в городе Базель в Швейцарии.