

2019-10-02 09:42 CEST

Ny studie visar att Ofev bromsar försämring vid flera former av fortskridande lungfibros

För patienter med olika former av progressiv lungfibros kunde lungfunktionens försämring bromsas med 57 procent om de behandlades med Ofev jämfört med placebo, visar en ny studie. Läkemedlet är tidigare godkänt för behandling av idiopatisk lungfibros, den vanligaste varianten av denna svåra obotliga lungsjukdom. Studien är publicerad i den vetenskapliga tidskriften NEJM (1)

Omkring 1 500 personer i Sverige (2) beräknas ha idiopatisk lungfibros men antalet fall är osäkert då det kan ta flera år innan diagnosen ställs. Det finns en mängd olika typer av lungfibros, och orsakerna kan variera, men de har alla gemensamt att bindväven i lungorna förtjockas och det bildas ärrvävnad, ofta med samtidig inflammation. Lungorna blir stelare och gasutbytet mellan luftens syre och blodet försämras. Sjukdomen är obotbar med hög dödlighet och stort lidande. Tidigare var det endast ett fåtal som lungtransplanterades. För de som inte har möjlighet att få transplantation kan bromsläkemedel sakta ner förloppet och förbättra livskvaliteten hos patienter som lider av idiopatisk lungfibros.

Ofev (nintedanib) är ett antifibrotiskt läkemedel som verkar genom att minska ärrbildningen och den tilltagande stelheten i lungorna. I den nu aktuella fas III-studien (Inbuild) ingick 663 patienter i 15 länder med olika former av progressiv lungfibros, baserat på symtom snarare än klinisk diagnos.

Syftet med studien

Syftet var att utvärdera effektivitet, säkerhet och tolerans. Patienterna behandlades under 52 veckor med antingen Ofev eller placebo. Primära

resultatet visar att lungfunktionens försämring kunde bromsas med 57 procent för dem som fick nintedanib jämfört med placebo, oavsett typ av fibros. Mätt som FVC*, ett mått på lungkapacitet, stannade försämringen för dem som fick Ofev vid 80,8 ml/år mot 187,8 ml/år för placebo ($P < 0,001$). Den vanligaste biverkningen med nintedanib var diarré.

–Fibrotiska lungsjukdomar med ett progressivt förlopp skapar mycket stort lidande för de patienter som drabbas. Det finns sedan tidigare behandlingsmöjligheter vid idiopatisk lungfibros och sedan alldeles nyligen finns även bevis för att lungfibros vid sklerodermi kan behandlas. Dock har flertalet likartade sjukdomar tidigare stått utan terapeutiska möjligheter med bevisad effekt. Med Inbuild studien finns för första gången evidens för att ett läkemedel, i detta fallet nintedanib, har effekt på ett flertal sjukdomar med ett progressivt fibrotiserande lungengagemang. Studien kommer sannolikt att ge upphov till helt nya terapeutiska överväganden inom det lungfibrotiska sjukdomspanoramata, säger Jesper Magnusson, överläkare vid lungkliniken i Kungsbacka.

Studien presenteras vid European Respiratory Society's (ERS) kongress i Madrid 28 september-2 oktober. Ofev är redan godkänt för behandling av idiopatisk lungfibros men patienter med denna typ av lungfibros ingick inte i studien. Baserat på studiens resultat har en ansökan om godkännande för denna nya indikation nu lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och EU:s motsvarighet EMA.

Fakta om IPF

Ärrbildningen vid idiopatisk lungfibros (IPF) gör att lungvävnaden blir förtjockad och stel. Ärrbildningen försämrar lungfunktionen och minskar förmågan att överföra syre från lungorna till blodet. De främsta symtomen är tilltagande svårigheter att andas och torrhosta. Sjukdomen kan inte botas –och leder på sikt till döden, men med behandling kan sjukdomsförloppet bromsas. Förekomsten i världen uppskattas till ca 14-42 per 100 000 invånare, vilket speglar osäkerheten i diagnostiken. Sjukdomen drabbar oftast män i åldern 50–70 år och rökning är en stark riskfaktor. Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen är okänd. Det finns också flera andra former av lungfibros, men dessa har oftast bättre prognos.

*FVC (forcerad vitalkapacitet) är den största volym luft en person kan andas ut med full kraft efter en maximal inandning och anges i liter.

Referenser:

1. Flaherty K, et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases N Eng J Med. Published 29 September, 2019. NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa1908681

2. [Lungfibrosregistret, årsrapport 2017, s.4.](#)

För vidare information, välkommen att kontakta:

Anna Johansson, kommunikationsansvarig, Boehringer Ingelheim AB

Telefon: 0730-535 641

E-post: anna.johansson.ext@boehringer-ingelheim.com

Medicinska frågor, välkommen att kontakta:

Peter Nilsson, Medicinsk rådgivare, Boehringer Ingelheim AB

Telefon: 0708 58 21 56

E-post: peter.nilsson@boehringer-ingelheim.com

Jesper Magnusson, Överläkare, PhD, Lungmottagningen i Kungsbacka

Telefon: 0732 43 88 90

E-post: jesper.magnusson@regionhalland.se

Om Boehringer Ingelheim

I mer än 130 år har läkemedelsföretaget Boehringer Ingelheim forskat fram innovativa mediciner för både människor och djur. Boehringer Ingelheim är ett av världens 20 ledande läkemedelsföretag. Huvudkontoret finns i Ingelheim,

Tyskland, och det familjeägda företaget har ca 50 000 anställda som arbetar med human- och veterinärmedicin samt biofarmaceutisk kontraktstillverkning. I Sverige har Boehringer Ingelheim drygt 100 anställda. Socialt ansvar är viktigt för Boehringer Ingelheim och företaget arbetar med sociala projekt så som "Making More Health". Vi arbetar även aktivt med att minimera påverkan på miljön, både i produktionen men även för att våra produkter ska ha en minimal påverkan på miljön.

Ytterligare information finns på hemsidan www.boehringer-ingelheim.se

Twitter: www.twitter.com/Boehringer

Kontaktpersoner



Staffan Gustavsson

Presskontakt

Head Market Access & Public Affairs

staffan.gustavsson@boehringer-ingelheim.com

0708-582 119

08-721 21 00



Susanne E Andersson

Presskontakt

Communications Manager

susanne.andersson@boehringer-ingelheim.com

0708-582 110

08-721 21 00