

Souhrn výsledků klinického hodnocení pro laiky

Studie hodnotící účinnost a bezpečnost pirfenidonu u pacientů s neklasifikovatelným intersticiálním plicním onemocněním

Úplný název studie je uveden na konci souhrnu.

Obsah souhrnu

1. Obecné informace o studii
2. Kdo se studie účastnil?
3. Co se dělo během studie?
4. Jaké měla studie výsledky?
5. Jaké byly nežádoucí účinky?
6. Jak studie přispěla k výzkumu?
7. Jsou plánovány další studie?
8. Kde mohu získat další informace?
9. Slovník pojmů
10. Infografický souhrn

O souhrnu

Tento souhrn výsledků klinického hodnocení (dále jen „studie“) je určen pro:

- veřejnost a
- účastníky této studie.

Základem tohoto souhrnu jsou informace, které byly při vypracování (září 2019) k dispozici. V současnosti mohou být k dispozici další informace.

Studie byla zahájena v květnu 2017 a skončí v lednu 2020. Studie má dvě části. V první části se hodnotily účinky a bezpečnost studijní léčby. Druhá část bude hodnotit jak je studijní léčba bezpečná.

Součástí souhrnu jsou výsledky do listopadu 2018. Souhrn obsahuje úplné výsledky první části studie. Druhá část studie při vypracování souhrnu dosud probíhala.

Všechna rizika a přínosy léku nelze zjistit jedinou studií. K získání všech potřebných údajů, které potřebujeme znát je zapotřebí velký počet účastníků v celé řadě studií. Výsledky této studie se mohou lišit od jiných studií se stejným přípravkem.

To znamená, že byste se neměl(a) při rozhodování řídit pouze tímto jediným souhrnem - před veškerými rozhodnutími o léčbě se vždy poraďte s lékařem.

Děkujeme těm, kdo se studie účastní

Účastníci studie pomáhají výzkumným pracovníkům při hledání odpovědí na důležité otázky týkající se neklasifikovatelného intersticiálního plicního onemocnění a pirfenidonu.

Hlavní informace o studii

- Ve studii se srovnává pirfenidon (hodnocený léčivý přípravek) s placebem v léčbě neklasifikovatelného intersticiálního plicního onemocnění.
- Účastníci studie užívali:
 - 801 mg pirfenidonu podávaného ústně třikrát denně, nebo
 - placebo.
- Zařazení do léčebné skupiny bylo prováděno náhodným způsobem.
- Studie má dvě části. První část hodnotí účinnost a bezpečnost pirfenidonu. Druhá část bude hodnotit bezpečnost pirfenidonu.
 - Souhrn obsahuje úplné výsledky první části studie. Druhá část studie při vypracování souhrnu dosud probíhala.
- Do studie bylo zařazeno 253 účastníků ve 14 zemích.
- Studie hodnotila nový způsob měření plicních funkcí, při kterém si pacienti každý den doma sami měřili plicní funkce.
- Plicní funkce byly zároveň měřeny při návštěvách v nemocnici.
- Spirometry používané k domácímu měření plicních funkcí byly nastaveny tak, aby se dosáhlo nejlepšího výsledku při třech měřeních každý den. Pacienti ve studii si plicní funkce měřili jen jednou denně, tzn. spirometry je nemohly upozornit na případnou chybu.
 - Spirometry tak naměřily některé nereálné hodnoty plicních funkcí. Výzkumní pracovníci proto nezískali potřebné informace k tomu, aby pomocí domácího měření zjistili, zda pirfenidon ovlivňuje plicní funkce.
- Měření plicních funkcí v nemocnici odpovídala předpokládaným výsledkům a prokázala zhoršení plicních funkcí během 6 měsíců u pacientů užívajících placebo ve srovnání s pacienty užívajícími pirfenidon.
- Závažné nežádoucí účinky se vyskytly u méně než 1 % (1 ze 127) pacientů užívajících pirfenidon. Závažné nežádoucí účinky se vyskytly u méně než 1 % (1 ze 124) pacientů užívajících placebo.

1. Obecné informace o studii

Proč se studie prováděla?

Intersticiální plicní onemocnění (ILD) jsou onemocnění, které vedou ke zjizvení plic a potížím s dýcháním. Existuje celá řada různých typů ILD. O neklasifikovatelné ILD (uILD) se jedná v případě, kdy lékaři nedokáží s jistotou stanovit, o jaký typ ILD se u daného pacienta jedná.

K léčbě uILD neexistují žádné přípravky.

Pirfenidon pomáhá pacientům s typem ILD, který se nazývá idiopatická plicní fibróza (IPF). IPF se v celé řadě hledisek podobá některým typům uILD. Výzkumní pracovníci proto chtěli zjistit, zda by pirfenidon mohl pomoci i pacientům s uILD.

Jaký léčivý přípravek studie hodnotila?

Hodnoceným přípravkem ve studii byl pirfenidon (Esbriet®).

- Pirfenidon zpomaluje zjizvování plic (fibrózu) u pacientů s IPF.
- Je tedy možné, že by pirfenidon dokázal zpomalovat zjizvení plic i u pacientů s uILD.

Pirfenidon se srovnával s placebem.

- Jedná se o přípravek, který vypadá stejně jako hodnocený léčivý přípravek pirfenidon, ale neobsahuje žádnou účinnou látku. Nemá proto žádný léčivý účinek na organismus.
- Výzkumní pracovníci porovnávali pirfenidon s placebem, aby mohli prokázat, které přínosy či nežádoucí účinky skutečně souvisejí s pirfenidonom.

Co chtěli výzkumní pracovníci zjistit?

- Výzkumní pracovníci ve studii srovnávali pirfenidon s placebem, aby zjistili, jaké účinky má hodnocený léčivý přípravek (viz bod 4 „Jaké měla studie výsledky?“).
- Zároveň chtěli zjistit, nakolik je přípravek bezpečný. Kontrolovali proto, u kolika pacientů užívajících pirfenidon nebo placebo se během studie vyskytly nežádoucí účinky (viz bod 5 „Jaké byly nežádoucí účinky?“).

Výzkumní pracovníci chtěli zejména:

1. Zjistit, zda každodenní domácí měření prokáže vliv pirfenidonu na pokles plicních funkcí během 6 měsíců léčby?

Výzkumní pracovníci dále chtěli:

2. Zjistit, zda měření v nemocnici prokáže vliv pirfenidonu na pokles plicních funkcí během 6 měsíců léčby?
3. Zjistit, zda pirfenidon ovlivní vzdálenost, kterou pacienti ujdou za 6 minut?
4. Zjistit, zda účastníci mají pocit, že pirfenidon zlepšuje příznaky onemocnění?

O jaký druh studie se jednalo?

Jednalo se o tzv. studii fáze 2. To znamená, že pirfenidon byl hodnocen u řady pacientů již před touto studií. Zároveň se ale jednalo o první studii pacientů s uILD.

Studie byla tzv. randomizovaná. To znamená, že rozhodnutí o tom, kteří účastníci studie budou užívat pirfenidon bylo provedeno náhodným způsobem jako například při hodů mincí. Pacienti s uILD užívali v rámci studie buď pirfenidon, nebo placebo.

Jednalo se o tzv. dvojitě zaslepenou studii. To znamená, že účastníci studie ani zkoušející lékaři nevěděli, kteří účastníci užívají pirfenidon a kteří placebo.

Účelem zaslepení je zajistit, aby očekávání určitého účinku nezkreslilo skutečný účinek hodnoceného přípravku. K tomu by mohlo dojít, kdyby pacienti věděli, zda užívají hodnocený přípravek nebo placebo.

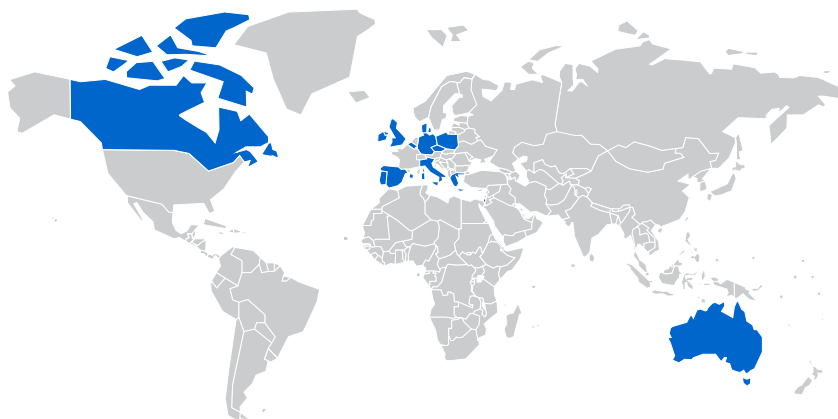
Kdy a kde se studie prováděla?

Studie byla zahájena v květnu 2017 a skončí v lednu 2020. Studie má dvě části. V první části se hodnotily účinky a bezpečnost studijní léčby. Druhá část bude hodnotit jak je studijní léčba bezpečná.

Součástí souhrnu jsou výsledky do listopadu 2018. Souhrn obsahuje úplné výsledky první části studie. Druhá část studie při vypracování souhrnu dosud probíhala.

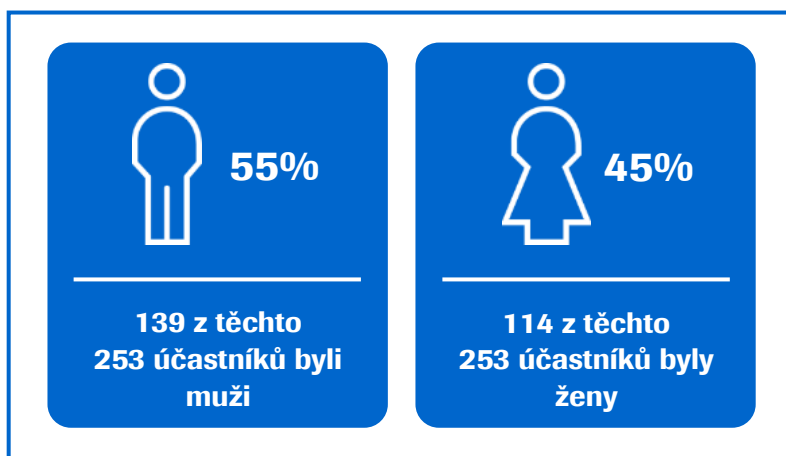
Studie probíhala v 70 studijních centrech ve 14 zemích. Země, kde se studie prováděla, jsou uvedeny na následující mapě.

- Austrálie
- Belgie
- Kanada
- Česká republika
- Dánsko
- Německo
- Řecko
- Irsko
- Izrael
- Itálie
- Polsko
- Portugalsko
- Španělsko
- Spojené království



2. Kdo se studie účastnil?

Studie se účastnilo 253 dospělých s uILD.



Do studie mohli být zařazeni pacienti, kteří splňovali následující kritéria:

- zhoršující se uILD
- zjizvení (fibróza) postihující více než 10 % plicní tkáně
- plicní funkce odpovídající nejméně 45 % plicních funkcí zdravé osoby téhož věku a pohlaví.

Do studie nemohli být zařazeni pacienti, kteří splňovali následující kritéria:

- jakékoliv jiné závažné zdravotní problémy
- užívání určitých léků
- kouření nebo vysazení kouření v posledních 3 měsících.

3. Co se dělo během studie?

Pacienti byli v rámci studie náhodným způsobem zařazeni do jedné ze dvou léčebných skupin. Volbu provedl náhodným způsobem počítač.

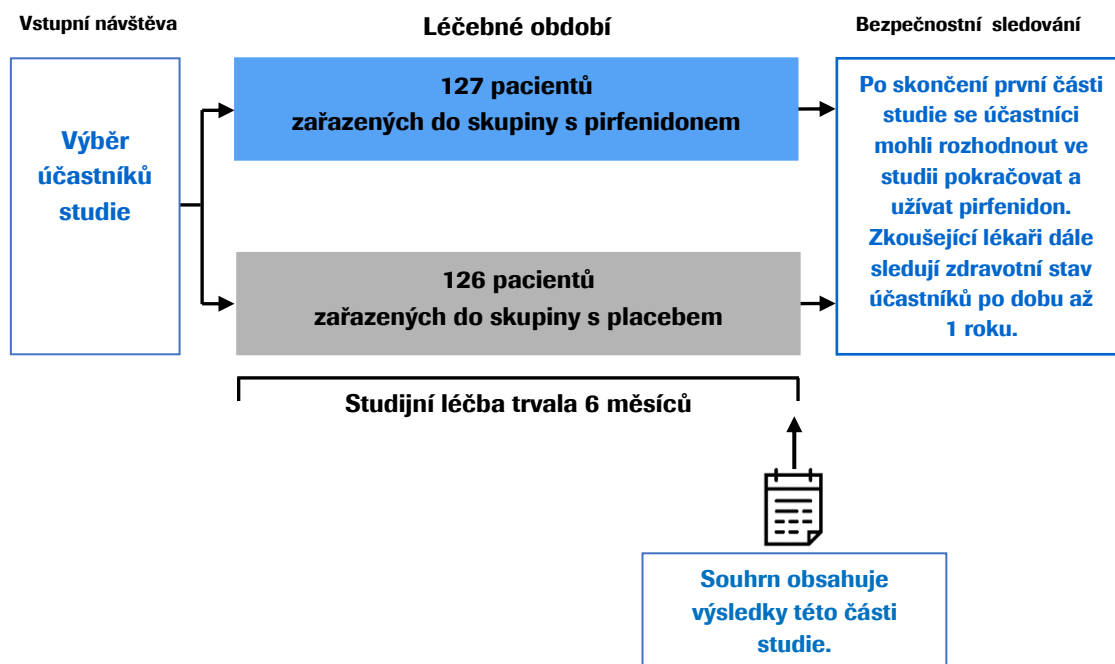
Užívání léku trvalo 6 měsíců. Účastníci během šestiměsíční léčby absolvovali jednou měsíčně studijní návštěvu. Tato část studie se nazývá léčebné období.

Účastníci v jednotlivých léčebných skupinách užívali:

- **pirfenidon** (hodnocený léčivý přípravek) v dávce 801 miligramů (mg) podávaný ústně třikrát denně, nebo
- **placebo** podávané ústně třikrát denně.

Po 6 měsících se účastníci studie dozvěděli, zda během léčebného období užívali pirfenidon, nebo placebo. Mohli se pak rozhodnout, zda se zúčastní druhé části studie. Druhá část studie je tzv. bezpečnostní sledování. Pacienti, kteří během léčebného období užívali pirfenidon, pokračovali v jeho užívání i během bezpečnostního sledování. Pacienti, kteří během léčebného období užívali placebo, byli během bezpečnostního sledování převedeni na pirfenidon. Bezpečnostní sledování dosud probíhá, a proto někteří pacienti dosud užívají pirfenidon.

Souhrn obsahuje výsledky léčebného období studie. Další informace o tom, co se během studie dělo, jsou uvedeny níže.



4. Jaké měla studie výsledky?

1. otázka: Zjistit, zda každodenní domácí měření prokáže vliv pirfenidonu na pokles plicních funkcí během 6 měsíců léčby?

Účastníci studie dostali přístroj - tzv. spirometr - k domácímu měření. Spirometrem se měřil objem vzduchu vydechnutého po co nejhlubším nádechu - tzv. usilovná vitální kapacita. Každý účastník si doma každý den měřil usilovnou vitální kapacitu.

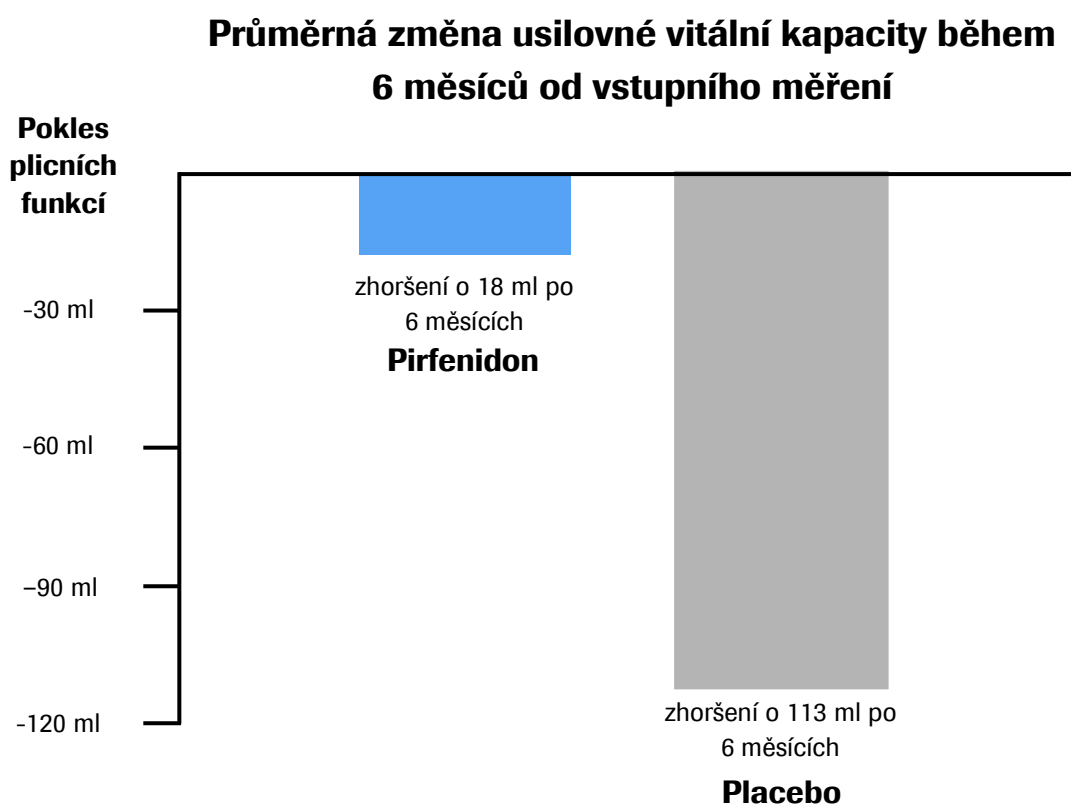
- Spirometry používané k domácímu měření plicních funkcí byly nastaveny tak, aby se dosáhlo nejlepšího výsledku při třech měřeních každý den. Pacienti ve studii si plicní funkce měřili jen jednou denně, tzn. spirometry je nemohly upozornit na případnou chybu.
- Toto způsobilo, že spirometry naměřily některé nereálné hodnoty plicních funkcí. Výzkumní pracovníci proto nezískali potřebné informace k tomu, aby pomocí domácího měření zjistili, zda má pirfenidon vliv na plicní funkce.

2. otázka: 2. Zjistit, zda měření v nemocnici prokáže vliv pirfenidonu na pokles plicních funkcí během 6 měsíců léčby?

Výzkumní pracovníci zároveň používali tradiční způsob měření plicních funkcí - měření usilovné vitální kapacity prováděné v nemocnici. Účastníci studie se po dobu 6 měsíců vždy jednou měsíčně dostavili do nemocnice a absolvovali měření plicních funkcí.

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, o kolik se změní usilovná vitální kapacita během 6 měsíců od vstupního měření. Bylo provedeno srovnání změn ve skupině s pirfenidonem a ve skupině s placebem.

- V obou skupinách se plicní funkce zhoršily.
- Zhoršení bylo výraznější u pacientů užívajících placebo ve srovnání s pacienty užívajícími pirfenidon.

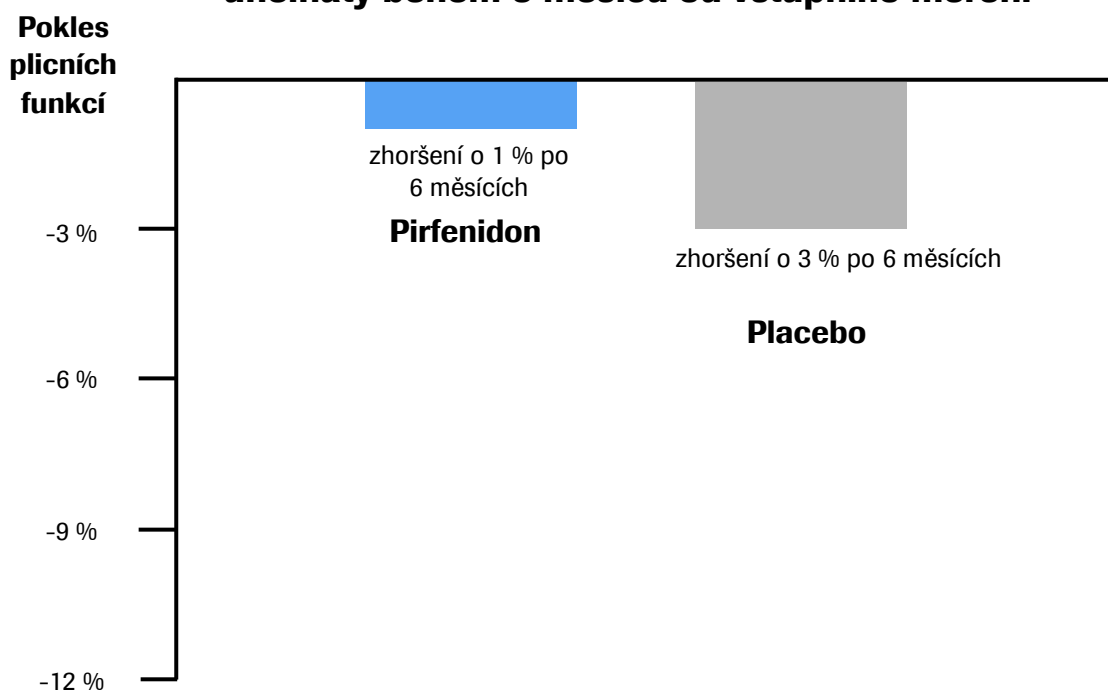


Usilovná vitální kapacita není jediným měřítkem plicních funkcí. Výzkumní pracovníci měřili i schopnost plic převádět kyslík ze vzduchu do krve - tzv. difúzní kapacitu pro oxid uhelnatý. Výsledky byly uvedeny jako procento hodnoty, jakou lze předpokládat u zdravé osoby téhož věku a pohlaví. Jestliže například plíce pacienta s uILD převedly jen polovinu kyslíku ve srovnání s osobou bez uILD, hodnota difúzní kapacity pro oxid uhelnatý byla 50 %.

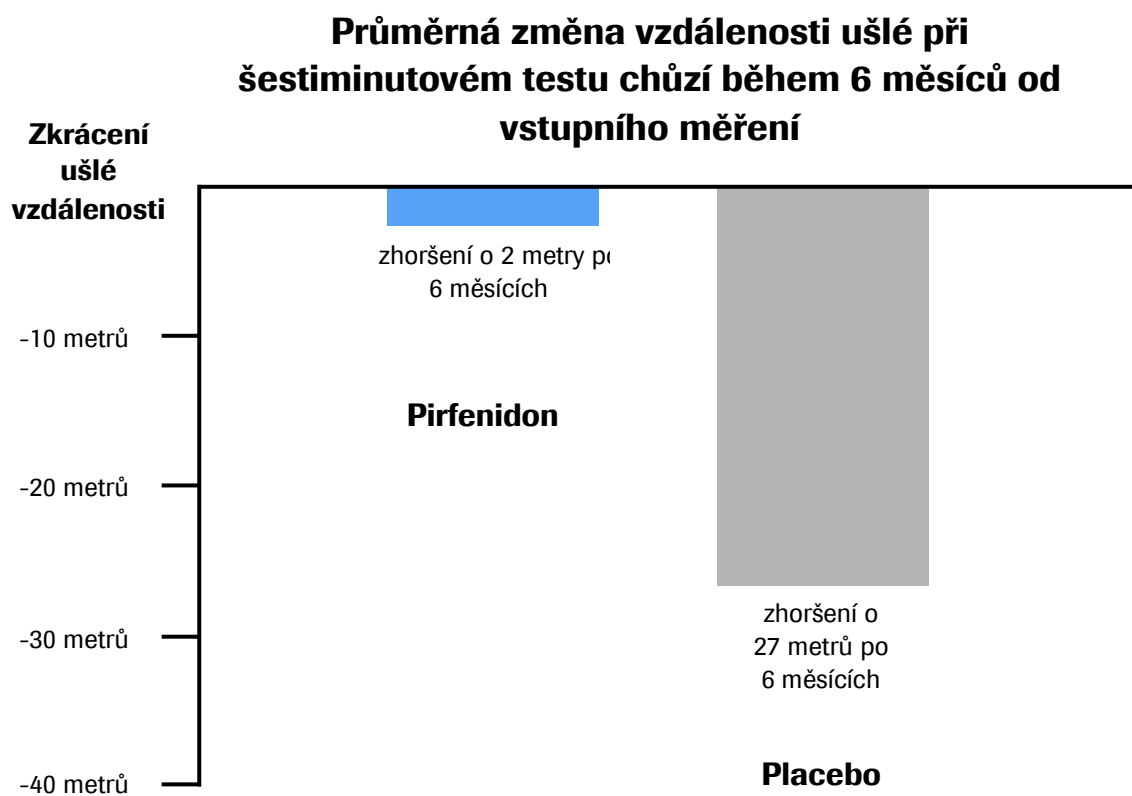
Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, o kolik se změní difúzní kapacita pro oxid uhelnatý během 6 měsíců od vstupního měření. Bylo provedeno srovnání změn ve skupině s pirfenidonem a ve skupině s placebem.

- Difúzní kapacita pro oxid uhelnatý se zhoršila v obou skupinách.
- Rozdíly mezi oběma skupinami byly příliš malé ke stanovení vlivu pirfenidonu na difúzní kapacitu pro oxid uhelnatý.

Průměrná změna difúzní kapacity pro oxid uhelnatý během 6 měsíců od vstupního měření



3. otázka: Zjistit, zda pirfenidon ovlivní vzdálenost, kterou pacienti ujdou za 6 minut?



Výzkumní pracovníci zároveň hodnotili vzdálenost, jakou účastníci studie dokázali ujit při šestiminutovém testu chůzí. Měření se provádělo proto, že pacienti s ILD se snadno zadýchají, a mají proto potíže ujit stejnou vzdálenost jako dříve.

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, o kolik se změní vzdálenost ušlá při šestiminutovém testu chůzí během 6 měsíců od vstupního měření. Bylo provedeno srovnání změn ve skupině s pirfenidonem a ve skupině s placebem.

- V obou skupinách se vzdálenost ušlá při šestiminutovém testu chůzí zkrátila.
- Zkrácení bylo větší u pacientů užívajících placebo ve srovnání s pacienty užívajícími pirfenidon.

4. otázka: Zjistit, zda mají pacienti s uILD pocit, že pirfenidon zlepšuje příznaky onemocnění?

Příznaky uILD nelze odstranit; některé přípravky ale dokáží omezit vliv příznaků na každodenní život. Výzkumní pracovníci nechali účastníky studie vyplňovat celou řadu dotazníků týkajících se dušnosti a kašle. Výzkumní pracovníci se dále dotazovali na celkový zdravotní stav - tzv. kvalitu života. Důvodem dotazů týkajících se kvality života je skutečnost, že příznaky ILD u pacientů mohou vyvolávat pocity deprese nebo pocit omezení.

- Pacienti ve skupině s pirfenidonem i ve skupině s placebem odpovídali na dotazníky podobně.
- Rozdíly mezi oběma skupinami byly příliš malé ke stanovení vlivu pirfenidonu na dušnost, kašel nebo kvalitu života.

5. Jaké byly nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky známé též jako nežádoucí reakce jsou nežádoucí zdravotní problémy (např. bolest hlavy), které se vyskytnou během studie.

- Nežádoucí účinky jsou v tomto souhrnu uvedeny, protože se zkoušející lékař domníval, že souvisely se studijní léčbou (pirfenidon nebo placebo). Nežádoucí účinky mohly souviset s placebem, protože zkoušející lékaři nevěděli, zda daný pacient užívá pirfenidon, nebo placebo.
- Ne každý účastník studie měl všechny nežádoucí účinky.

Závažné a časté nežádoucí účinky jsou uvedeny níže.

Závažné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinek je závažný, jestliže ohrožuje život, vyžaduje hospitalizaci nebo vyvolává přetrvávající potíže.

Během studie se nejméně jeden závažný nežádoucí účinek vyskytl u méně než 1 z každých 100 účastníků (méně než 1 %). Závažný nežádoucí účinek se vyskytl u méně než 1 % účastníků užívajících pirfenidon. Závažný nežádoucí účinek se vyskytl u méně než 1 % účastníků užívajících placebo.

Ve studii byly hlášeny dva závažné nežádoucí účinky. Jeden ve vyskytl skupině s pirfenidonom a druhý ve skupině s placebem.

	Skupina s pirfenidonom (celkem 127 pacientů)	Skupina s placebem (celkem 124 pacientů)
Závažné nežádoucí účinky hlášené ve studii	Nechutenství méně než 1 % (1 ze 127 účastníků)	Jaterní potíže méně než 1 % (1 ze 124 účastníků)

Žádný účastník studie nezemřel na následky nežádoucích účinků, které mohly souviset se studijní léčbou.

Někteří účastníci studie se rozhodli předčasně ukončit studijní léčbu:

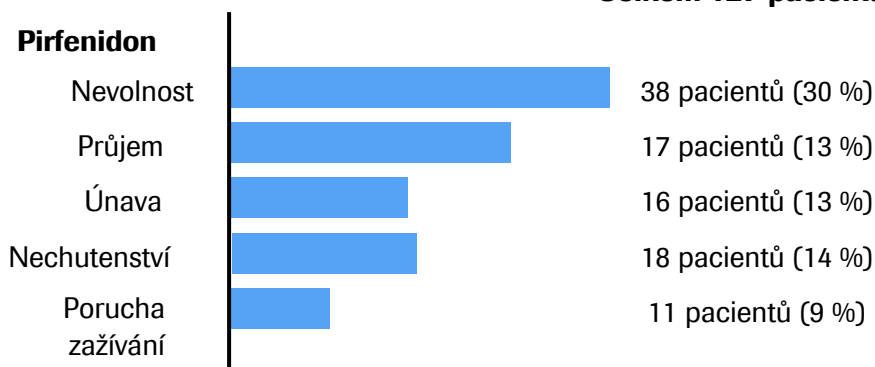
- pirfenidon vysadilo 25 ze 127 (20 %) pacientů, z toho 16 (13 %) pacientů kvůli nežádoucímu účinku souvisejícímu s pirfenidonom
- placebo vysadilo 10 ze 124 (8 %) pacientů, z toho 1 (1 %) pacient kvůli nežádoucímu účinku souvisejícímu s placebem.

Nejčastější nežádoucí účinky

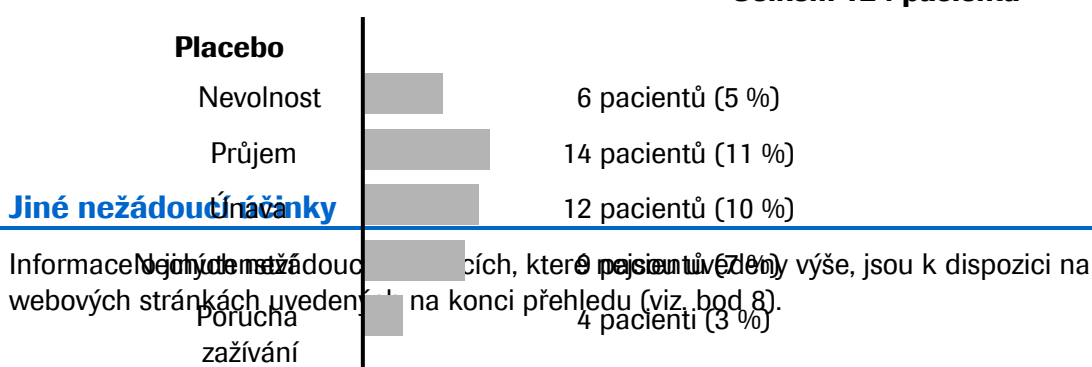
Nežádoucí účinek se během studie vyskytl téměř u 60 z každých 100 účastníků (59 %). Nežádoucí účinek se vyskytl přibližně u 71 % pacientů užívajících pirfenidon a u 46 % pacientů užívajících placebo.

Následující grafy uvádějí nejčastější nežádoucí účinky. Jedná se o nejčastějších pět nežádoucích účinků u všech účastníků studie v dané skupině.

Celkem 127 pacientů



Celkem 124 pacientů



6. Jak studie přispěla k výzkumu?

Souhrn uvádí informace z jedné studie s 253 pacienty s uILD. Výsledky pomohly výzkumným pracovníkům lépe pochopit uILD a pirfenidon.

Studie hodnotila nový způsob měření plicních funkcí, při kterém si pacienti každý den doma sami měřili plicní funkce. Přístroje (tzv. spirometry) používané k domácímu měření plicních funkcí ale byly nastaveny tak, aby se dosáhlo nejlepšího výsledku při třech měřeních každý den. Pacienti ve studii si plicní funkce měřili jen jednou denně, tzn. spirometry je nemohly upozornit na případnou chybu. Spirometry tak naměřily některé nereálné hodnoty plicních funkcí. Výzkumní pracovníci proto nezískali potřebné informace k tomu, aby pomocí domácího měření zjistili, zda pirfenidon ovlivňuje plicní funkce. Výzkumní pracovníci musí zjistit, jak mají být spirometry nastaveny, aby v budoucích klinických hodnoceních nedocházelo ke stejnému problému.

Účastníci studie dále absolvovali v nemocnici měření plicních funkcí a vzdálenosti ušlé při šestiminutovém testu chůzí. Výsledky měření usilovné vitální kapacity i vzdálenosti ušlá při šestiminutovém testu chůzí byly horší jak ve skupině s pirfenidonem, tak ve skupině s placebem; zhoršení ale bylo výraznější u pacientů užívajících placebo než u pacientů užívajících pirfenidon.

Výzkumní pracovníci měřili i schopnost plic převádět kyslík do krve - tzv. difúzní kapacitu pro oxid uhelnatý. Difúzní kapacita pro oxid uhelnatý se zhoršila v obou skupinách. Rozdíly mezi oběma skupinami byly příliš malé ke stanovení vlivu pirfenidonu na difúzní kapacitu pro oxid uhelnatý.

Účastníci studie vyplňovali dotazníky týkající se dušnosti, kašle a celkového zdravotního stavu – kvality života. Pacienti ve skupině s pirfenidonem i ve skupině s placebem odpovídali na dotazníky podobně. Rozdíly mezi oběma skupinami byly příliš malé ke stanovení vlivu pirfenidonu na dušnost, kašel nebo kvalitu života.

Výzkumní pracovníci zároveň hodnotili zdravotní potíže, které se u účastníků vyskytly během studie. Závažný nežádoucí účinek se vyskytl u méně než 1 % pacientů užívajících pirfenidon. Nežádoucí účinek se vyskytl přibližně u 71 % pacientů užívajících pirfenidon a u 46 % pacientů užívajících placebo.

Všechna rizika a přínosy léku nelze zjistit jedinou studií. K získání všech potřebných údajů, které potřebujeme znát je zapotřebí velký počet účastníků v celé řadě studií. Výsledky této studie se mohou lišit od jiných studií se stejným přípravkem.

- To znamená, že byste se neměl(a) při rozhodování řídit pouze tímto jediným souhrnem - před veškerými rozhodnutími o léčbě se vždy poradte s lékařem.

7. Jsou plánovány další studie?

V době vypracování tohoto souhrnu nebyly žádné další studie pirfenidonu v léčbě uILD plánovány.

Studie byla zahájena v květnu 2017 a skončí v lednu 2020. Studie má dvě části. V první části se hodnotily účinky a bezpečnost studijní léčby. Druhá část bude hodnotit jak je studijní léčba bezpečná.

Součástí souhrnu jsou výsledky do listopadu 2018. Souhrn obsahuje úplné výsledky první části studie. Druhá část studie při vypracování souhrnu dosud probíhala.

8. Kde mohu získat další informace?

Další informace o studii lze nalézt na následujících webových stránkách:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03099187>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-002744-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

V případě zájmu o další výsledky studie použijte úplný název příslušného odborného článku (v angličtině): „Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial“. Autory odborného článku jsou: T. M. Maher, T. J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D. J. Lederer et al. Článek vyšel v odborném časopisu Lancet Respiratory Medicine.

Na koho se lze obrátit v případě dotazů týkajících se studie?

V případě dalších dotazů po seznámení se s tímto souhrnem:

- vyplňte kontaktní formulář na webových stránkách pro pacienty – <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>
- nebo se obraťte na pracovníka místní pobočky Roche.

V případě dotazů o výsledcích studie ze strany účastníků studie:

- obraťte se na zkoušejícího lékaře nebo pracovníky studijního centra.

V případě dotazů týkajících se Vaší léčby:

- obraťte se na Vašeho ošetřujícího lékaře.

Kdo studii zadává a financuje?

Studii zadává a financuje společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd se sídlem v Bazileji, Švýcarsko. Studie byla zpočátku navržena v rámci klinického vědeckého grantu financovaného britským institutem pro zdravotnický výzkum (NIHR) uděleným prof. Tobymu M. Maherovi (NIHR č.: CS-2013-13-017), a následně upravena ve spolupráci se společností F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Úplný název studie a další identifikační údaje

Úplný název studie: „multicentrická, mezinárodní, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrovaná studie fáze II se dvěma rameny hodnotící pirfenidon u pacientů s neklasifikovatelným progresivním fibrotizujícímILD“.

- Číslo protokolu studie: MA39189.
- Číslo v registru ClinicalTrials.gov: NCT03099187.
- Číslo v registru EudraCT: 2016-002744-17.

9. Slovník pojmů

Šestimínutový test chůzí	měření vzdálenosti, kterou osoba ujde po rovině za 6 minut
Difúzní kapacita pro oxid uhelnatý	měření schopnosti plic převádět kyslík ze vzduchu do krve
Klinické hodnocení	<p>Klinické hodnocení neboli studie je činnost, při které výzkumní pracovníci hodnotí léčivý přípravek podávaný skupině osob.</p> <p>Výzkumní pracovníci osoby užívající hodnocený léčivý přípravek pravidelně kontrolují a provádějí různá vyšetření.</p> <p>Klinická hodnocení mají za cíl zjistit, zda je hodnocený léčivý přípravek bezpečný, zda má nežádoucí účinky, zda je účinnější než dosavadní léky a zda se po něm účastníci studie cítí lépe.</p>
Dvojitě zaslepení	<p>V některých klinických hodnoceních se srovnává několik přípravků. V celé řadě klinických hodnocení se například používá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hodnocený léčivý přípravek • placebo <p>Dvojitě zaslepená studie znamená, že účastníci studie ani zkoušející lékaři nevědí, kteří účastníci užívají hodnocený léčivý přípravek a kteří účastníci užívají placebo.</p>
Únava	pocit únavy
Fibróza	zjizvení
Usilovná vitální kapacita	měření objemu vzduchu vydechnutého po co nejhlubším nádechu
Idiopatická plicní fibróza (IPF)	<p>IPF je onemocnění, při kterém dochází ke zjizvení plic a dechovým potížím.</p> <p>Jedná se o druh intersticiálního plicního onemocnění.</p>
Intersticiální plicní onemocnění (ILD)	ILD je skupina onemocnění, při kterých dochází ke zjizvení plic a dechovým potížím.
Plicní funkce	jak dobře pracují plíce

Nevolnost	pocit na zvracení
Pirfenidone (Esbriet®)	Pirfenidon je přípravek k léčbě idiopatické plicní fibrózy. Pirfenidon zpomaluje zjizvování plic u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou.
Studie fáze 2	Studie fáze 2 se provádějí po odzkoušení hodnoceného léčivého přípravku u osob bez zdravotních problémů. Studie fáze 2 má za cíl prokázat, že hodnocený léčivý přípravek má skutečný přínos pro osoby se zdravotním problémem.
Placebo	Přípravek bez obsahu účinné látky používaný v klinickém hodnocení. Účastníci klinického hodnocení užívají: <ul style="list-style-type: none"> vlastní hodnocený léčivý přípravek, nebo placebo, které vypadá stejně jako hodnocený léčivý přípravek. Výzkumní pracovníci mohou pomocí placeba prokázat, které přínosy nebo nežádoucí účinky jsou způsobeny hodnoceným léčivým přípravkem.
Kvalita života	celkový zdravotní stav
Randomizace	V některých klinických hodnoceních se srovnává několik přípravků. V celé řadě klinických hodnocení se například používá: <ul style="list-style-type: none"> hodnocený léčivý přípravek a placebo. Randomizací (z anglického „random“ neboli „náhodný“) se rozumí zařazení účastníků studie do jednotlivých studijních skupin, které provádí nahodilým způsobem počítač.
Závažný nežádoucí účinek	nežádoucí účinek, který ohrožuje život, vyžaduje hospitalizaci nebo způsobuje přetrvávající potíže
Nežádoucí účinky	nežádoucí zdravotní potíže, které se vyskytnou po užití léčivého přípravku
Spirometr	přístroj k měření usilovné vitální kapacity - plicní funkce

Neklasifikovatelné intersticiální plicní onemocnění (uILD)

intersticiální plicní onemocnění, u kterého lékaři nedokáží s jistotou stanovit, o jaký typ ILD se u daného pacienta jedná
