

Resumen de los resultados de ensayos clínicos

Estudio de sildenafilo añadido a pirfenidona en comparación con un placebo añadido a pirfenidona en personas con fibrosis pulmonar idiopática avanzada

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este resumen de los resultados de un estudio clínico se ha redactado para:

- El público en general y
- Las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su elaboración. Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en enero de 2017 y finalizará en agosto de 2020. Este estudio consta de dos partes. En la primera parte del estudio se examinó la eficacia (lo bien que funcionó) del sildenafilo añadido a pirfenidona durante 1 año y la seguridad de este medicamento. Al final de la primera parte del estudio, las personas dejaron de tomar el sildenafilo, pero siguieron tomando la pirfenidona durante otros 11 meses (segunda parte del estudio).

En el momento de redactar este resumen, la segunda parte del estudio, que se centra en la seguridad del tratamiento a largo plazo con pirfenidona. Sin embargo, para hacer públicos los resultados lo antes posible, en este resumen se presentan los resultados de la primera parte del estudio. Los resultados de la segunda parte del estudio estarán disponibles más adelante. Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

Contenido de este resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. Glosario
8. ¿Está previsto realizar otros estudios?
9. ¿Dónde puedo encontrar más información?
10. Resumen infográfico

Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a dar respuesta a importantes preguntas sobre el medicamento del estudio en personas con fibrosis pulmonar idiopática avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar, es decir, que tenían hipertensión pulmonar o que corrían el riesgo de padecerla.

Información importante acerca de este estudio

- Acerca de este estudio:
 - Este estudio se realizó para averiguar si el sildenafil podría ayudar a las personas con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar.
- Acerca de la FPI:
 - La FPI es una enfermedad pulmonar rara que produce cicatrices en los pulmones.
 - Hay dos medicamentos disponibles para tratar a las personas con FPI: pirfenidona y nintedanib. Estos medicamentos no curan la FPI, pero pueden retrasar la formación de cicatrices en los pulmones.
 - Muchas personas con FPI presentan una presión arterial alta en los vasos que irrigan los pulmones, lo que se conoce como hipertensión pulmonar.
 - No hay ningún medicamento aprobado para prevenir o tratar la hipertensión pulmonar en las personas con FPI.
- Este estudio se realizó porque el sildenafil ayuda a las personas con otro tipo de presión arterial alta llamada hipertensión arterial pulmonar.
- En este estudio participaron 177 personas de 13 países.
- Las personas incluidas en este estudio:
 - Tenían FPI avanzada.
 - Tenían hipertensión pulmonar o corrían el riesgo de padecerla.
- Los participantes recibieron sildenafil y pirfenidona o placebo y pirfenidona durante 1 año.
 - El placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento que se evalúa en un estudio, pero no contiene ningún medicamento de verdad. Esto significa que no tiene ningún efecto médico en el cuerpo.
- El hallazgo principal fue que la adición de sildenafil al tratamiento con pirfenidona no mostró ningún beneficio en comparación con la adición de un placebo al tratamiento con pirfenidona.
- Se han realizado pocos estudios que hayan incluido personas con FPI avanzada.
 - La seguridad de la pirfenidona en este estudio fue similar a la observada en estudios anteriores realizados en personas con FPI menos avanzada.
 - Este estudio indicó que las personas con FPI avanzada podrían beneficiarse del tratamiento con pirfenidona.
- En torno al 2% de las personas (2 de 88) que recibieron sildenafil + pirfenidona tuvieron efectos secundarios graves que el médico del estudio consideró

Fecha del resumen para el público en general: Agosto de 2020

Número Veeva: M-XX-00001935. Traducción al castellano del 27/08/2020. Traducido por UB.

Verificado por RG

relacionados con los tratamientos del estudio, en comparación con el 4% (4 de 89) de las que recibieron el placebo + pirfenidona.

- En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo la segunda parte de este estudio: el seguimiento adicional de la seguridad. Finalizará en agosto de 2020.
- Sin embargo, para hacer públicos los resultados lo antes posible, en este resumen se presentan los resultados de la primera parte del estudio.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Los investigadores querían saber más sobre si el sildenafil podría ayudar a las personas con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) avanzada con riesgo de hipertensión pulmonar, es decir, que tenían hipertensión pulmonar o corrían el riesgo de padecerla.

La FPI es una enfermedad pulmonar rara en la que se forman cicatrices en los pulmones, lo que se conoce como fibrosis, y cada vez les resulta más difícil respirar. Se desconoce la causa de la FPI.

Hay dos medicamentos disponibles para tratar a las personas con FPI: pirfenidona y nintedanib. Estos medicamentos no curan la FPI, pero pueden ayudar a retrasar la fibrosis de los pulmones.

Muchas personas con FPI presentarán otros problemas de salud con el tiempo. La presión arterial alta en los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones, conocida como hipertensión pulmonar, es uno de los problemas de salud que pueden aparecer en las personas con FPI. La hipertensión pulmonar es una grave enfermedad que puede provocar daños en el corazón.

No hay ningún medicamento para prevenir o tratar la hipertensión pulmonar en las personas con FPI.

Este estudio se realizó porque el sildenafil ayuda a las personas con otro tipo de presión arterial alta llamada hipertensión arterial pulmonar.

Este estudio también aportó información sobre la pirfenidona en personas con FPI avanzada, ya que en los estudios anteriores de pirfenidona en la FPI se incluyeron, en general, personas con FPI menos avanzada.

¿Cuáles fueron los medicamentos del estudio?

Este estudio se centró en un medicamento llamado «sildenafil» añadido a «pirfenidona».

Se comparó el sildenafil añadido a pirfenidona con un «placebo» añadido a pirfenidona.

- Sildenafil se pronuncia «sil – de – na – fi – lo».
- Placebo se pronuncia «pla – ce – bo».
- Pirfenidona se pronuncia «pir – fe – ni – do – na».
- El placebo tenía el mismo aspecto que el sildenafil, pero no contenía ningún medicamento de verdad. Esto significa que no tuvo ningún efecto médico en el cuerpo.

-
- Los investigadores compararon sildenafil + pirfenidona con un placebo + pirfenidona para poder demostrar qué beneficios o qué efectos secundarios tiene realmente el sildenafil.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar sildenafil + pirfenidona con un placebo + pirfenidona y comprobar la eficacia del sildenafil (véase la sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- También querían saber si el sildenafil + pirfenidona era seguro, para lo cual comprobaron cuántas personas presentaron efectos secundarios durante este estudio (véase la sección 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

La principal pregunta que los investigadores querían responder era:

1. ¿Redujo la adición de sildenafil al tratamiento con pirfenidona el número de personas que empeoraron, es decir, que tuvieron lo que se conoce como progresión de la enfermedad, a lo largo de un año?

Otras preguntas que los investigadores querían responder eran:

2. ¿Redujo la adición de sildenafil al tratamiento con pirfenidona los cambios en el buen funcionamiento de los pulmones durante 1 año?
3. ¿Notaron las personas que la adición de sildenafil al tratamiento con pirfenidona redujo los síntomas o mejoró su calidad de vida durante 1 año?

¿De qué tipo de estudio se trataba?

Se trataba de un estudio de «fase II». Esto quiere decir que la pirfenidona se había evaluado en varias personas antes de este estudio, pero este fue el primer estudio en personas con FPI avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar.

La pirfenidona está aprobada para el tratamiento de adultos con FPI. El sildenafil está aprobado para el tratamiento de adultos con un trastorno denominado hipertensión arterial pulmonar. Sin embargo, la combinación de pirfenidona y sildenafil no se ha evaluado anteriormente en personas con FPI avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar.

Todos los participantes en este estudio tomaron pirfenidona, que se ha demostrado que beneficia a las personas con FPI. Las personas del estudio se dividieron en dos grupos. Un grupo tomó sildenafil añadido a pirfenidona y el otro recibió un placebo añadido a pirfenidona. Esto se hizo para que los investigadores pudieran comprobar si la adición de sildenafil a pirfenidona tenía beneficios o efectos secundarios además de los beneficios o efectos secundarios esperados de la pirfenidona.

Este estudio fue «aleatorizado», lo que significa que se decidió al azar (como a cara o cruz) a cuál de los dos grupos de tratamiento se asignaba a cada persona.

El diseño fue «doble ciego», lo que quiere decir que ni las personas que participaban en el estudio ni los médicos del estudio sabían quiénes estaban tomando el sildenafil y quiénes personas estaban tomando el placebo.

El «enmascaramiento» de los estudios se realiza para que los efectos que se observen con el medicamento no se deban a lo que las personas esperan que suceda (si supieran qué medicamento están tomando).

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en enero de 2017 y finalizará en agosto de 2020. Este estudio consta de dos partes. En la primera parte del estudio se examinó la eficacia (lo bien que funcionó) del sildenafil añadido a pirfenidona durante 1 año y la seguridad de este medicamento. Al final de la primera parte del estudio, las personas dejaron de tomar el sildenafil, pero siguieron tomando la pirfenidona durante otros 11 meses (segunda parte del estudio). La segunda parte del estudio sigue en curso y se centra en la seguridad del tratamiento a largo plazo con pirfenidona.

En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo la segunda parte del estudio. Sin embargo, para hacer públicos los resultados lo antes posible, en este resumen se presentan los resultados de la primera parte del estudio. Los resultados de la segunda parte del estudio estarán disponibles más adelante.

El estudio se realizó en 56 centros del estudio en 13 países. El siguiente mapa muestra los países donde se llevó a cabo este estudio.



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 177 adultos con FPI avanzada.



Las personas podían participar en el estudio si tenían:

- FPI avanzada, que se midió examinando si los pulmones podían transportar oxígeno a la sangre.
- riesgo de hipertensión pulmonar, es decir, tenían hipertensión pulmonar o corrían el riesgo de padecerla.
 - Los médicos podían usar uno de los siguientes dos métodos para decidir si una persona tenía riesgo de hipertensión pulmonar.
 - Un tipo de ecografía que permite a los médicos observar el corazón y los vasos sanguíneos cercanos, llamada ecocardiografía.
 - Un procedimiento en el cual los médicos introducen un catéter en los vasos sanguíneos de la persona, generalmente por la ingle o el brazo, y lo llevan hasta el corazón, lo que se conoce como cateterismo cardíaco derecho.
- Si habían estado tomando pirfenidona durante al menos 3 meses antes del comienzo del estudio.

Las personas no podían participar en el estudio:

- Si tenían hipertensión pulmonar por un motivo distinto de la FPI.
- Si presentaban otros problemas de salud graves.
- Si estaban tomando ciertos medicamentos.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, las personas fueron asignadas a uno de dos grupos; se decidió al azar a cuál de los dos grupos era asignada cada una. Los grupos se eligieron al azar por medio de un ordenador.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Sildenafil (el medicamento del estudio) + pirfenidona.**
- **Placebo + pirfenidona.**

Las personas tomaron los tratamientos asignados durante 1 año.

Las personas del grupo de sildenafil + pirfenidona recibieron:

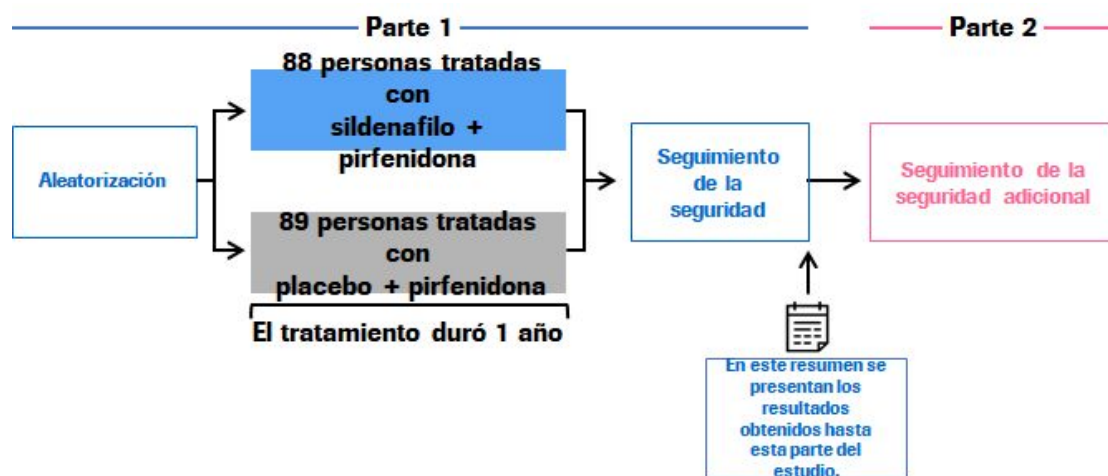
- Sildenafil: un comprimido de 20 mg en el interior de una cápsula (de modo que el medicamento fuera idéntico al placebo), administrado por vía oral tres veces al día.
- Pirfenidona: dos o tres cápsulas de 267 mg, tomadas por vía oral, tres veces al día.

Las personas del grupo de placebo + pirfenidona recibieron:

- Placebo: una cápsula, tomada por vía oral, tres veces al día.
- Pirfenidona: dos o tres cápsulas de 267 mg, tomadas por vía oral, tres veces al día.

Diseño del estudio (con detalles más adelante)

El diseño de este estudio se muestra en la figura siguiente. Puede encontrarse más información sobre el diseño del estudio debajo de la figura.



La parte 1 del estudio incluyó:

- **Aleatorización:** selección de las personas que iban a participar en el estudio
- **Tratamiento:** las personas tomaron sildenafilo + pirfenidona o placebo + pirfenidona durante un año.
- **Seguimiento de la seguridad:** las personas dejaron de tomar el sildenafilo/placebo, pero siguieron tomando la pirfenidona, y fueron objeto de seguimiento durante 4 semanas.

La parte 2 del estudio consta de:

- **Seguimiento de la seguridad adicional:** una vez finalizada la primera parte del estudio, las personas permanecieron en el estudio y siguieron tomando pirfenidona. Los médicos seguirán vigilando la salud de los participantes durante un máximo de 11 meses.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Redujo la adición de sildenafilo al tratamiento con pirfenidona el número de personas que empeoraron, es decir, que tuvieron lo que se conoce como progresión de la enfermedad, a lo largo de un año?

Los investigadores analizaron cuántas personas de cada grupo de tratamiento empeoraron (presentaron lo que se conoce como progresión de la enfermedad) a lo largo de un año.

Se consideró que una persona había experimentado progresión de la enfermedad si presentaba uno o más de los siguientes acontecimientos durante el año de tratamiento:

- Si el número de metros que podía caminar en 6 minutos disminuía en una cantidad determinada en comparación con el comienzo del estudio.
- Si tenía una estancia nocturna imprevista en el hospital por un problema relacionado con los pulmones.
- Si fallecía.

Solo hubo una pequeña diferencia entre los grupos de tratamiento en el porcentaje de personas que presentaron progresión de la enfermedad a lo largo de un año.

Solo hubo una pequeña diferencia entre los grupos de tratamiento en los porcentajes de personas que presentaron cada uno de los acontecimientos individuales de progresión de la enfermedad. Estas diferencias fueron demasiado pequeñas para ser significativas.

¿Qué porcentaje de personas presentaron progresión de la enfermedad en cada grupo de tratamiento?



Fecha del resumen para el público en general: Agosto de 2020

Número Veeva: M-XX-00001935. Traducción al castellano del 27/08/2020. Traducido por UB.

Verificado por RG

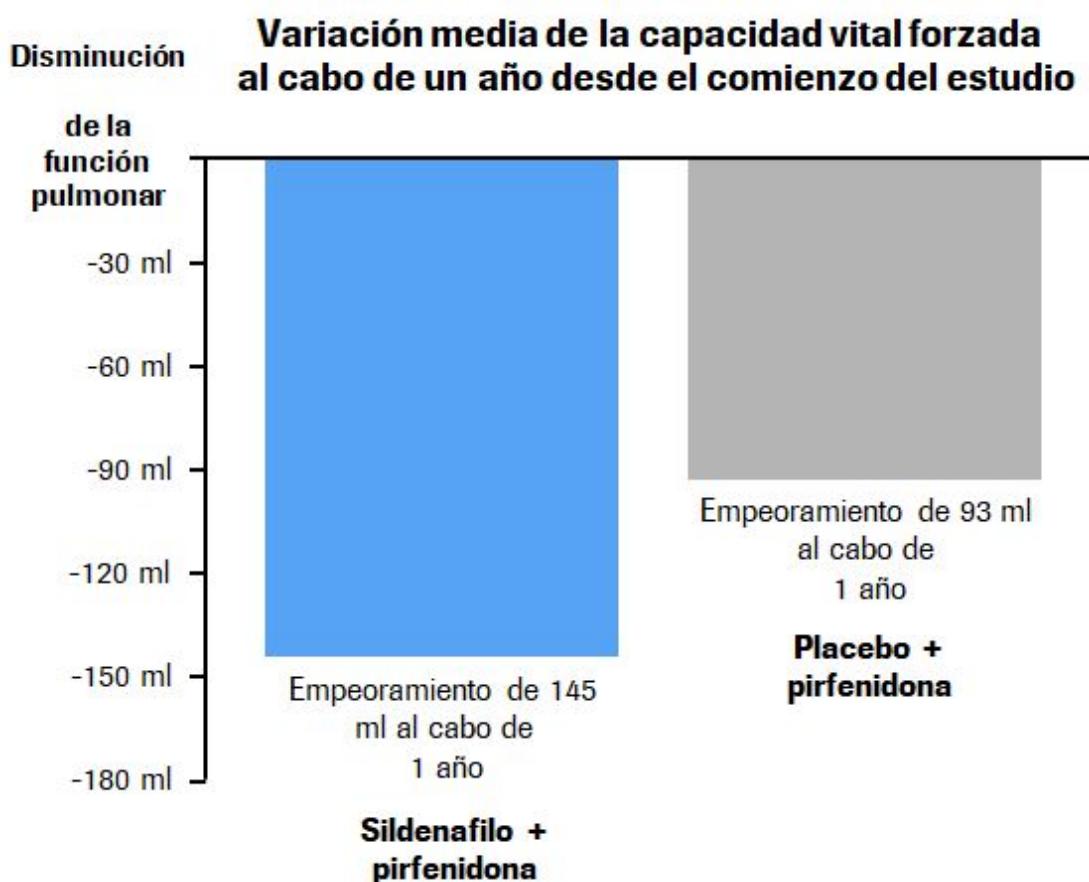
Pregunta 2: ¿Redujo la adición de sildenafil al tratamiento con pirfenidona los cambios en el funcionamiento de los pulmones durante 1 año?

Los investigadores también determinaron la cantidad de aire que podían exhalar los participantes después de realizar una inspiración lo más honda posible, lo que se denomina capacidad vital forzada. Los investigadores querían saber cuánto cambiaba la capacidad vital forzada al cabo de un año desde el comienzo del estudio. Compararon las variaciones en los dos grupos de tratamiento para comprobar si había alguna diferencia.

La capacidad vital forzada empeoró en ambos grupos de tratamiento al cabo de un año desde el comienzo del estudio. No fue posible saber si la diferencia entre los grupos de tratamiento se debía al sildenafil o si había otro motivo.

Ya se ha demostrado que la pirfenidona retrasa el deterioro de la función pulmonar en las personas con FPI. Sin embargo, en estos estudios participaron pocas personas con FPI avanzada.

Los resultados del estudio que se presentan aquí indican que la pirfenidona también puede ser beneficiosa para las personas con FPI avanzada.



Pregunta 3: ¿Notaron las personas que la adición de sildenafil al tratamiento con pirfenidona redujo los síntomas o mejoró su calidad de vida durante 1 año?

La FPI no puede curarse, pero algunos tratamientos pueden ayudar a reducir el impacto de los síntomas en la vida cotidiana. Los investigadores pidieron a los participantes en el estudio que cumplimentaran dos encuestas sobre su dificultad para respirar y su calidad de vida. La calidad de vida de una persona es la medida en que su vida es cómoda o satisfactoria, lo que se define en términos de salud y felicidad.

- La dificultad para respirar y la calidad de vida empeoraron en ambos grupos de tratamiento al cabo de un año desde el comienzo del estudio.
- Las diferencias entre los dos grupos fueron demasiado pequeñas para determinar si el sildenafil tenía algún efecto en la dificultad para respirar o la calidad de vida.

Esta sección solo presenta los principales resultados del estudio en este momento. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en las páginas web que se mencionan al final de este resumen (véase la sección 9 “¿Dónde puedo encontrar más información?”).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios, también conocidos como «reacciones adversas», son problemas médicos no deseados (como el dolor de cabeza) que aparecen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que estos efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos administrados en el estudio.
- No todas las personas de este estudio han presentado todos los efectos secundarios.

En las secciones siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, menos de 1 de cada 10 personas (3 %) presentaron como mínimo un efecto secundario grave que puede que estuviera relacionado con uno de los medicamentos del estudio. Alrededor del 2% de las personas tratadas con sildenafil + pirfenidona presentaron un efecto secundario grave, en comparación con el 4% de las que recibieron placebo + pirfenidona.

Se notificaron seis efectos secundarios graves que el médico del estudio consideró relacionados con los tratamientos del estudio. Dos afectaron a personas tratadas con sildenafil + pirfenidona y cuatro, a personas tratadas con placebo + pirfenidona. Estos efectos secundarios se muestran en la tabla siguiente.

| Efectos secundarios graves notificados en este estudio | Personas tratadas con sildenafil + pirfenidona (88 personas en total) | Personas tratadas con placebo + pirfenidona (89 personas en total) |
|---|--|---|
| Problemas hepáticos | 0% (0 de 88) | 1% (1 de 89) |
| Insuficiencia cardíaca | 1% (1 de 88) | 0% (0 de 89) |
| Dificultad para respirar | 1% (1 de 88) | 0% (0 de 89) |
| Empeoramiento de la FPI | 0% (0 de 88) | 1% (1 de 89) |
| Debilidad | 0% (0 de 88) | 1% (1 de 89) |
| Crisis epilépticas | 0% (0 de 88) | 1% (1 de 89) |

Algunas personas que participaron en el estudio fallecieron:

- 15 de 88 personas (17%) del grupo de sildenafil + pirfenidona
- 18 de 89 personas (20%) del grupo de placebo + pirfenidona

Entre estas personas, algunas fallecieron por efectos secundarios que puede que estuvieran relacionados con uno de los medicamentos del estudio:

- 1 de 88 personas (1%) del grupo de sildenafil + pirfenidona
- 1 de 89 personas (1%) del grupo de placebo + pirfenidona

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de tomar el sildenafil o el placebo debido a efectos secundarios que el médico del estudio consideró relacionados con los tratamientos del estudio:

- 8 de 88 personas (9%) del grupo de sildenafil + pirfenidona
- 5 de 89 personas (6%) del grupo de placebo + pirfenidona

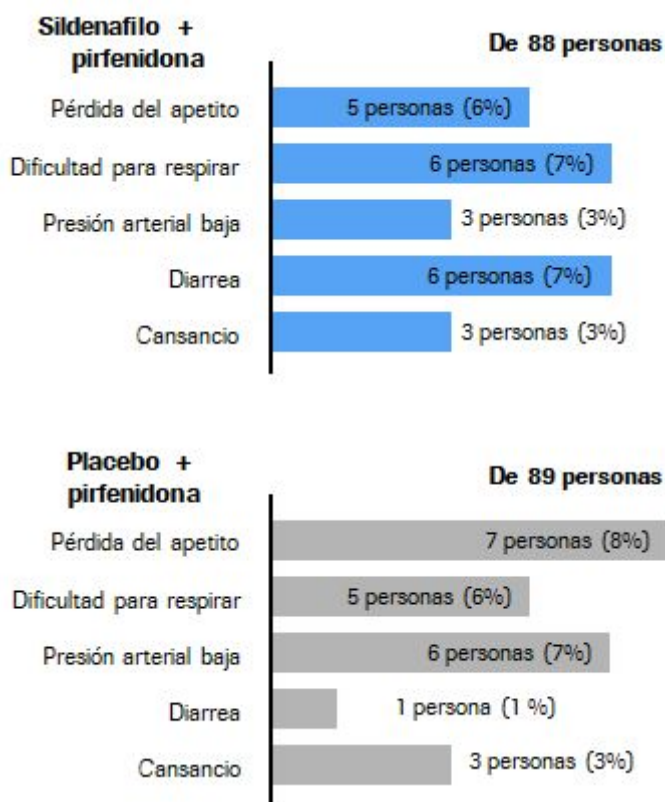
Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, el 34% de las personas en total presentaron un efecto secundario que puede que estuviera relacionado con uno de los medicamentos del estudio. Alrededor del 35% de las personas tratadas con sildenafil + pirfenidona presentaron un efecto secundario, en comparación con cerca del 34% de las que recibieron placebo + pirfenidona.

Hubo algunas pequeñas diferencias entre los grupos de tratamiento en cuanto a los porcentajes de pacientes con cada tipo de efecto secundario, pero estos cambios

fueron demasiado pequeños para saber si la diferencia entre los grupos de tratamiento se debió al sildenafil o si hubo otro motivo.

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en el siguiente gráfico; se trata de los cinco efectos secundarios más frecuentes en las personas que participaron en el estudio.



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no se muestran en las secciones anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen. Véase la sección 9 "¿Dónde puedo encontrar más información?".

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber más sobre la eficacia y la seguridad del sildenafil cuando se añade al tratamiento con pirfenidona en personas con FPI avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar, es decir, que tenían hipertensión pulmonar o corrían el riesgo de padecerla.

Principales resultados de este estudio:

- La adición de sildenafil al tratamiento con pirfenidona no mostró ningún beneficio en comparación con la adición de un placebo al tratamiento con pirfenidona en personas con FPI avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar.

- El porcentaje de personas que presentaron progresión de la enfermedad a lo largo de 1 año fue similar en ambos grupos de tratamiento.
- La función pulmonar, medida mediante la capacidad vital forzada, empeoró en ambos grupos de tratamiento al cabo de un año desde el comienzo del estudio. No fue posible determinar si la diferencia entre los grupos de tratamiento era real o si se debía simplemente al azar.
- La dificultad para respirar y la calidad de vida empeoraron al cabo de un año desde el comienzo del estudio en ambos grupos de tratamiento. Las diferencias entre los dos grupos fueron demasiado pequeñas para determinar si el sildenafil tenía algún efecto en la dificultad para respirar o la calidad de vida.
- No se identificaron problemas de seguridad nuevos en las personas con FPI avanzada que tomaron sildenafil + pirfenidona.
- Ya se ha demostrado que la pirfenidona ayuda a retrasar el deterioro de la función pulmonar en las personas con FPI. Sin embargo, no hay muchos estudios que hayan examinado la eficacia y la seguridad de la pirfenidona en personas con FPI avanzada.
 - Este estudio indica que la pirfenidona también podría ralentizar el deterioro de la función pulmonar en las personas con FPI avanzada.
 - En este estudio, la seguridad de la pirfenidona en las personas con FPI avanzada fue similar a la observada en estudios anteriores realizados en personas con FPI menos avanzada.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.

7. Glosario

| | |
|------------------------------------|---|
| Fibrosis pulmonar idiopática (FPI) | Enfermedad pulmonar rara en la que se forman cicatrices en los pulmones, lo que se conoce como fibrosis, y resulta difícil respirar |
| Fibrosis pulmonar | Formación de cicatrices en los pulmones |
| Hipertensión pulmonar | Presión arterial alta en los vasos que irrigan los pulmones |
| Sildenafil | Medicamento aprobado para el tratamiento de un tipo de presión arterial alta en los vasos que irrigan los pulmones llamada hipertensión arterial pulmonar |
| Placebo | El placebo tiene el mismo aspecto que un medicamento de verdad, pero no contiene ningún medicamento real |

| | |
|-----------------------------|--|
| Pirfenidona | Medicamento aprobado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática |
| Progresión de la enfermedad | Empeoramiento de una enfermedad |
| Función pulmonar | Indica cómo funcionan los pulmones |
| Capacidad vital forzada | Cantidad de aire que puede exhalar una persona después de realizar una inspiración lo más honda posible |
| FPI avanzada | FPI que ha empeorado con el tiempo y se ha vuelto más grave |
| Estudio aleatorizado | Estudio en el que los pacientes son asignados al azar a un grupo de tratamiento |
| Estudio doble ciego | Estudio en el que ni los médicos del estudio ni las personas que participan en el estudio saben en qué grupo de tratamiento está cada paciente |
| Calidad de vida | La calidad de vida de una persona es la medida en que su vida es cómoda o satisfactoria, lo que se define en términos de salud y felicidad |
| Reacciones adversas | Problemas médicos no deseados que se producen durante un estudio |
| Efectos secundarios | Problemas médicos no deseados que se producen durante un estudio |
| Efecto adverso grave | Efecto secundario que es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos |

8. ¿Está previsto realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no está previsto realizar más estudios de sildenafil en la FPI.

9. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas web siguientes:

- <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>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: "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". Los autores del artículo científico son: Jürgen Behr, Steven D Nathan, Wim A Wuyts, Nesrin Mogulkoc Bishop, Demosthenes E Bouros y otros. El artículo está

Fecha del resumen para el público en general: Agosto de 2020

Número Veeva: M-XX-00001935. Traducción al castellano del 27/08/2020. Traducido por UB.

Verificado por RG

publicado en la revista *Lancet Respiratory Medicine*, DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8).

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo dudas sobre el estudio?

Si tiene alguna pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy--safety--and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: "Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de sildenafil añadido a pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar del grupo 3".

El estudio también se conoce como "SP-IPF".

- El número de protocolo de este estudio es: MA29957.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT02951429.
- El número EudraCT para este estudio es: 2015-005131-40.

Estudio de sildenafil añadido a pirfenidona en personas con fibrosis pulmonar idiopática avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar

Este resumen de los resultados de un estudio clínico se elaboró en agosto de 2020 para el público en general y las personas que participaron en el estudio.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber.

Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento. Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar decisiones relacionadas con su tratamiento.

INFORMACIÓN BÁSICA



Este estudio se llevó a cabo para determinar si el sildenafil podía ayudar a las personas con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar.



La FPI es una enfermedad pulmonar rara en la que se forman cicatrices en los pulmones, lo que se conoce como fibrosis, y resulta difícil respirar.



Existen dos medicamentos para tratar la FPI: pirfenidona y nintedanib. Estos medicamentos no curan la FPI, pero pueden ayudar a retrasar la fibrosis de los pulmones.



Muchas personas con FPI tienen otros problemas de salud con el tiempo. La presión arterial alta en los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones, conocida como hipertensión pulmonar, es uno de ellos.

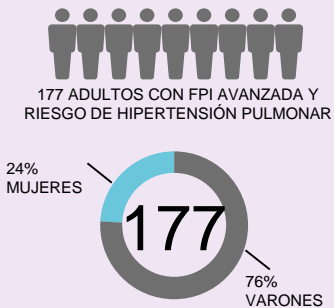


La hipertensión pulmonar es una grave enfermedad que puede provocar daños en el corazón. No hay ningún medicamento aprobado para prevenir o tratar la hipertensión pulmonar en las personas con FPI.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

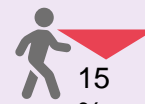
En este estudio se comparó sildenafil + pirfenidona con un placebo + pirfenidona durante 1 año en personas con FPI avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar, es decir, que tenían hipertensión pulmonar o corrían el riesgo de padecerla, para comprobar si el sildenafil era eficaz y seguro.

¿QUIÉN PARTICIPÓ EN ESTE ESTUDIO?



¿QUÉ MIDIERON LOS INVESTIGADORES EN ESTE ESTUDIO?

PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD
Se consideró que una persona había presentado progresión de la enfermedad si se daba una o más de las circunstancias siguientes:



Si el número de metros que podía caminar en 6 minutos disminuía en una cantidad determinada



Si tenía una estancia nocturna imprevista en el hospital por un problema con los pulmones



Si fallecía

OTRAS PRUEBAS



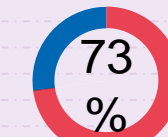
Capacidad vital forzada
Cantidad de aire que puede exhalar una persona después de hacer una inspiración lo más honda posible



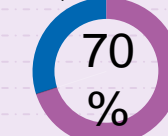
Las personas rellenaron encuestas para medir cómo se sentían en relación con sus síntomas (**dificultad para respirar**) y su bienestar general (**calidad de vida**)

¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES RESULTADOS DEL ESTUDIO?

Solo hubo una pequeña diferencia entre los grupos en el porcentaje de personas que presentaron **progresión de la enfermedad** a lo largo de 1 año. Estas diferencias fueron demasiado pequeñas para ser significativas



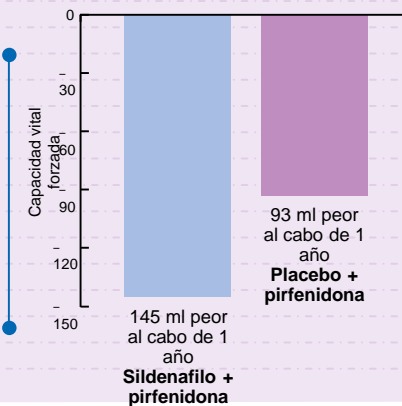
73% con sildenafil + pirfenidona



70% con placebo + pirfenidona

La **capacidad vital forzada** empeoró en ambos grupos al cabo de un año desde el comienzo del estudio

No fue posible saber si la diferencia entre los grupos de tratamiento se debía al sildenafil o si había otro motivo



Las variaciones de la **dificultad para respirar** y la **calidad de vida** al cabo de un año desde el comienzo del estudio fueron similares en ambos grupos.

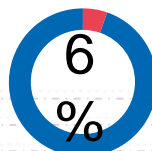
Las diferencias entre los dos grupos fueron demasiado pequeñas para determinar si el sildenafil tenía algún efecto en la dificultad para respirar o la calidad de vida



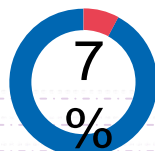
SILDENAFILO + PIRFENIDONA

El 35% de las personas presentaron algún efecto secundario

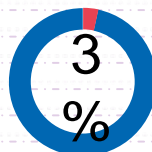
EFFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES EN TOTAL



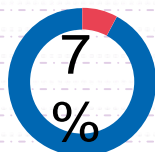
PÉRDIDA DEL APETITO



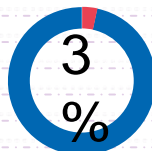
FALTA DE ALIENTO



PRESIÓN ARTERIAL BAJA



DIARREA

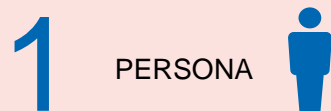


CANSANCIO

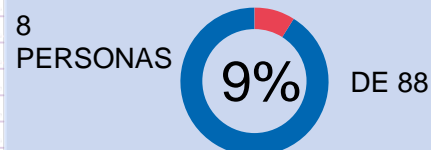
TUVIERON UN EFECTO SECUNDARIO GRAVE



FALLECIERON POR UN EFECTO SECUNDARIO



DEJARON DE TOMAR SILDENAFILO DEBIDO A UN EFECTO SECUNDARIO

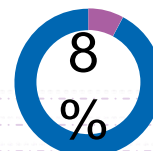


Los efectos secundarios, también conocidos como "reacciones adversas", son problemas médicos no deseados (como el dolor de cabeza) que aparecen durante el estudio. Los efectos secundarios que se describen en este resumen son efectos secundarios que el médico del estudio consideró relacionados con los tratamientos del estudio.

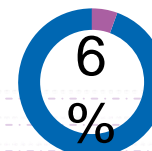
PLACEBO + PIRFENIDONA

El 34% de las personas presentaron algún efecto secundario

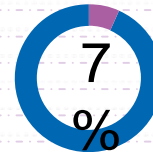
EFFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES EN TOTAL



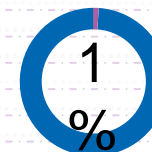
PÉRDIDA DEL APETITO



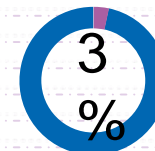
FALTA DE ALIENTO



PRESIÓN ARTERIAL BAJA

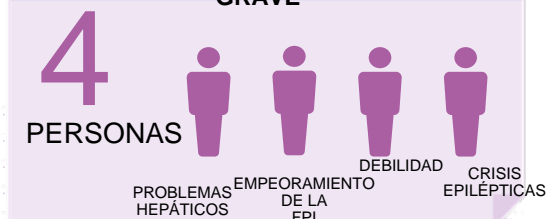


DIARREA



CANSANCIO

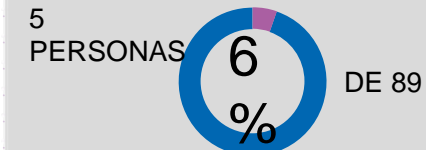
TUVIERON UN EFECTO SECUNDARIO GRAVE



FALLECIERON POR UN EFECTO SECUNDARIO



DEJARON DE TOMAR EL PLACEBO DEBIDO A UN EFECTO SECUNDARIO



¿DÓNDE PUEDO ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas web siguientes:

<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>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: "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". Los autores del artículo científico son: Jürgen Behr, Steven D Nathan, Wim A Wuyts, Nesrin Mogulkoc Bishop, Demosthenes E Bouros y otros. El artículo está publicado en la revista *Lancet Respiratory Medicine*, DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8).

SI TIENE ALGUNA PREGUNTA DESPUÉS DE LEER ESTE RESUMEN:

Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy--safety--and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>

Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados, hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su propio tratamiento: Hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Está previsto realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no está previsto realizar más estudios de sildenafil en la FPI.

¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede en Basilea, Suiza.