

ملخص نتائج الدراسة السريرية

دراسة على سيلدنفييل كإضافة لبيرفندون مقارنة مع البلاسيبو كإضافة لبيرفندون- عند المرضى الذين يعانون من التليف الرئوي مجهول السبب المتقدم.

انظر العنوان الكامل للدراسة في نهاية الملخص.

حول هذا الملخص

هذا ملخص لنتائج دراسة سريرية ، كُتِب من أجل:

- الجمهور الواسع؛ و
- المُشاركين في الدراسة.

مضمون هذا الملخص

1. معلومات عامة حول هذه الدراسة
 2. من شارك في هذه الدراسة؟
 3. ماذا حدث خلال الدراسة؟
 4. ماذا كانت نتائج الدراسة؟
 5. ماذا كانت الأعراض الجانبية؟
 6. كيف ساعدت هذه الدراسة في دراسة الموضوع؟
 7. قاموس مصطلحات
 8. هل هناك تخطيط للمزيد من الدراسات؟
 9. أين يمكن أن اجد معلومات اخرى؟
 10. ملخص المعلومات البصرية
- يستند هذا الملخص إلى المعلومات التي تم الحصول عليها حتى وقت كتابة هذا المستند. ربما تم اكتشاف المزيد من المعلومات الآن.
- بدأت الدراسة في يناير 2017 وستنتهي في أغسطس 2020. تحتوي هذه الدراسة على قسمين. في الجزء الأول من الدراسة، تم فحص مدى فعالية سيلدنفييل كإضافة لبيرفندون لمدة عام واحد، يسمى أيضاً فحص الفعالية، وتم فحص مدى أمان الدواء. في نهاية الجزء الأول من الدراسة ، توقف المشاركون عن تناول سيلدنفييل لكنهم استمروا في تناول بيرفيندون لمدة 11 شهراً أخرى (الجزء الثاني من الدراسة).
- في وقت كتابة هذا الملخص ، كان الجزء الثاني من الدراسة ، الذي يركز على سلامة العلاج طويل الأمد باستخدام البيرفندون ، لا يزال مستمراً. مع ذلك ، يقدم هذا الملخص نتائج الجزء الأول من الدراسة ، كي تكون النتائج متاحة للجمهور في أسرع وقت ممكن. ستكون نتائج الجزء الثاني من الدراسة متاحة في وقت لاحق.

لا يمكن لدراسة واحدة أن تخبرنا كل شيء عن مخاطر وفوائد الدواء. يتطلب الأمر الكثير من الأشخاص في الكثير من الدراسات لمعرفة كل ما نحتاج إلى معرفته. قد تختلف نتائج هذه الدراسة عن الدراسات الأخرى مع نفس الدواء.

وهذا يعني أنه من غير المستحسن لك اتخاذ قرارات بناء على هذا الملخص الوحيد - تحدث دائما إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بشأن العلاج الخاص بك.

نود أن نشكر المشاركين في هذه الدراسة

ساعد المشاركون في هذه الدراسة الباحثين في الإجابة عن أسئلة مهمة حول عقار الدراسة ، بين الأشخاص المصابين بالتليف الرئوي المتقدم مجهول السبب المعرضين لخطر فرط ضغط الدم الرئوي - مما يعني أنهم يعانون من فرط ضغط الدم الرئوي أو كانوا معرضين لخطر الإصابة بفرط ضغط الدم الرئوي.

معلومات أساسية حول هذه الدراسة

- حول هذه الدراسة:
 - أجريت هذه الدراسة لدراسة لفحص ما إذا كان سيلدنفييل يمكن أن يساعد المصابين بالتليف الرئوي مجهول السبب (IPF) الموجودين في خطر فرط ضغط الدم الرئوي.
- حول IPF:
 - IPF هو مرض رئوي نادر يسبب ندبات في الرئتين.
 - هناك دوائين لعلاج المصابين بـIPF- بيرفينيدون ونينتيدانيب. هذه الأدوية لا تعالج IPF، لكنها يمكن أن تساعد على إبطاء تندب الرئتين.
 - يعاني العديد من المصابين بـ IPF من فرط ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تزود الدم للرئتين- تسمى هذه الظاهرة فرط ضغط الدم الرئوي.
 - لا توجد أدوية معتمدة للوقاية من فرط ضغط الدم الرئوي أو علاجه للأشخاص الذين يعانون من IPF.
- أجريت هذه الدراسة لأن سيلدنفييل يساعد الأشخاص الذين يعانون من نوع آخر من ضغط الدم، يسمى ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي.
- تشمل هذه الدراسة 177 مشاركا في 13 دولة.
- المشاركون الذين تم شملهم في هذه الدراسة:
 - عانوا من - IPF متقدم.
 - أو أنهم عانوا من فرط ضغط الدم الرئوي أو كانوا معرضين لخطر الإصابة بفرط ضغط الدم الرئوي.
 - تلقى المشاركون سيلدنفييل وبيرفندون أو بلاسيبو وبيرفندون لمدة عام واحد.
 - يبدو البلاسيبو تمامًا مثل العقار الذي تم اختباره في الدراسة ، لكنه لا يحتوي على أي دواء حقيقي. هذا يعني أنه ليس له تأثير مرتبط بالدواء على الجسم .
- كانت النتيجة الرئيسية هي أن إضافة سيلدنفييل إلى بيرفينيدون لم تظهر أي فائدة مقارنة بإضافة البلاسيبو إلى بيرفينيدون.
- شملت دراسات قليلة مشاركين مصابين بـIPF المتقدم.
- كانت سلامة بيرفينيدون في هذه الدراسة في نفس المستوى مقارنة بالدراسات السابقة بين الأشخاص الذين يعانون من IPF أقل تقدماً.
- وأظهرت هذه الدراسة أن الأشخاص الذين يعانون من IPF المتقدم قد يستفيدون من تناول البيرفندون.
- عانى ما يقرب من 2% من المشاركين (2 من أصل 88 مشاركين) الذين تناولوا سيلدنفييل + بيرفينيدون من أعراض جانبية خطيرة يعتقد طبيب الدراسة أنها تتعلق بالعلاجات في الدراسة، مقارنة بنحو 4% من المشاركين (4 من أصل 89 مشاركين) الذين تناولوا البلاسيبو + بيرفينيدون .
- في وقت كتابة هذا الملخص، لا يزال الجزء الثاني من هذه الدراسة يستمر في متابعة إضافية للسلامة. سينتهي في شهر أغسطس 2020.
- مع ذلك ، يقدم هذا الملخص نتائج الجزء الأول من الدراسة ، كي تكون النتائج متاحة للجمهور في أسرع وقت ممكن.

1. معلومات عامة حول هذه الدراسة

لماذا يُجرى هذا البحث؟

أراد الباحثون دراسة على نطاق واسع ما إذا كان سيلدنفييل يمكن أن يكون مفيداً للأشخاص المصابين بالتليف الرئوي مجهول السبب (IPF) الذين هم في خطر لفرط ضغط الدم الرئوي- مما يعني أنهم يعانون من فرط ضغط الدم الرئوي أو كانوا في خطر لتطور فرط ضغط الدم الرئوي.

IPF هو مرض رئوي نادر به تتندب الرئتان- حالة تعرف باسم التليف- ومع مرور الوقت يصبح التنفس صعباً أكثر وأكثر. السبب لظهور IPF غير معروف.

هناك دوائين لعلاج المصابين بـ IPF- بيرفينيدون ونيوتيدانيب. هذه الأدوية لا تعالج IPF لكنها يمكن أن تساعد على إبطاء التليف في الرئتين.

يعاني كثير من الأشخاص المصابين بـ IPF من مشاكل صحية أخرى مع مرور الوقت. ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تزود الرئتين بالدم- والمعروفة باسم فرط ضغط الدم الرئوي- هو مثال على مشكلة صحية قد تتطور عند الأشخاص الذين يعانون من IPF. فرط ضغط الدم الرئوي هو حالة خطيرة يمكن أن تلحق الضرر بالقلب.

لا توجد أدوية معتمدة للوقاية من فرط ضغط الدم الرئوي أو علاجه للأشخاص الذين يعانون من IPF.

أجريت هذه الدراسة لأن سيلدنفييل يساعد الأشخاص الذين يعانون من نوع آخر من ضغط الدم، يسمى ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي.

بالإضافة إلى ذلك، قدمت هذه الدراسة معلومات حول العلاج ببيرفينيدون عند الأشخاص الذين يعانون من IPF المتقدم، لأن الدراسات السابقة على العلاج ببيرفينيدون لـ IPF شملت على الأكثر أشخاصاً مصابين بـ IPF أقل تقدماً.

ماذا كانت أدوية الدراسة؟

ركزت هذه الدراسة على دواء يسمى "سيلدنفييل" يضاف إلى "بيرفينيدون".

وقد تمت مقارنة العلاج بسيلدنفييل كإضافة لبيرفينيدون مع العلاج بالبلاسيبو بالإضافة إلى بيرفينيدون.

- يجب لفظ الكلمة سيلدنفييل هكذا- سيل- دن- فيل.
- يجب لفظ الكلمة بلاسيبو هكذا- بلا- سي- بو.
- يجب لفظ الكلمة بيرفينيدون هكذا- بير- ف- ن- دون.
- البلاسيبو يبدو تماماً مثل سيلدنفييل لكنه لا يحتوي على أي دواء حقيقي. هذا يعني أنه لم يكن له أي تأثير على الجسم مرتبط بالدواء.
- قارن الباحثون العلاج بسيلدنفييل + بيرفينيدون مع العلاج بالبلاسيبو + بيرفينيدون حتى يتمكنوا من إثبات الفوائد أو الأعراض الجانبية التي تتجم في الواقع عن سيلدنفييل.

ماذا أراد الباحثون أن يكتشفوا؟

- أجرى الباحثون هذه الدراسة لمقارنة العلاج بسيلدنفييل + بيرفينيدون مع العلاج بالبلاسيبو + بيرفينيدون لدراسة طبيعة عمل سيلدنفييل (انظر القسم 4 "ماذا كانت نتائج الدراسة؟").
- كما أرادوا معرفة مدى أمان العلاج سيلدنفييل + بيرفينيدون- من خلال فحص عدد المشاركين الذين عانوا من أعراض جانبية خلال هذه الدراسة (انظر القسم 5 "ماذا كانت الأعراض الجانبية؟").

كان السؤال الرئيسي الذي أراد الباحثون الإجابة عليه هو:

1. هل إضافة سيلدنفييل إلى العلاج ببيرفينيدون، على مدى سنة واحدة، قللت من عدد المشاركين الذين تفاقمت حالتهم (المعروفة باسم تطور المرض)؟

من بين الأسئلة الأخرى التي أراد الباحثون الإجابة عليها:

2. هل إضافة سيلدنفييل للعلاج مع بيرفينيدون قللت من التغييرات في طبيعة وظيفة الرئتين عند المشاركين على مدى سنة واحدة؟
3. هل شعر المشاركون أن إضافة سيلدنفييل إلى العلاج ببيرفينيدون قللت من أعراضهم أو حسنت جودة حياتهم على مدى سنة واحدة؟

ماذا كان نوع هذه الدراسة؟

هذه الدراسة هي دراسة المرحلة II. وهذا يعني أن بيرفندون تم اختياره بين عدد من الأشخاص قبل هذه الدراسة. ولكن هذه كانت الدراسة الأولى بين الأشخاص المصابين بـ IPF المتقدمة المعرضين لخطر فرط ارتفاع الدم الرئوي بيرفندون معتمد لعلاج البالغين المصابين بـ IPF. تتم الموافقة على سيلدنفييل لعلاج البالغين المصابين بمرض يسمى فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني. مع ذلك، فإن الجمع بين بيرفندون وسيلدنفييل لم يسبق اختباره عند الأشخاص الذين يعانون من IPF المتقدم المعرضون لفرط ضغط الدم الرئوي.

تناول الجميع في هذه الدراسة بيرفندون- الذي ثبت أنه مفيد للأشخاص الذين يعانون من IPF. تم تقسيم المشاركين في الدراسة إلى مجموعتين. تناولت إحدى المجموعات سيلدنفييل بالإضافة إلى بيرفندون، أما الأخرى فقد تناولت البلاسيبو بالإضافة إلى بيرفندون. تم القيام بذلك حتى يتمكن الباحثون من معرفة ما إذا كان إضافة سيلدنفييل إلى العلاج بيرفندون سوف تنتج أي فوائد أو أعراض جانبية بالإضافة إلى الفوائد أو الأعراض الجانبية المتوقعة من العلاج بيرفندون.

تمت هذه الدراسة بشكل "عشوائي". هذا يعني أن القرار حول إلى أي مجموعة من مجموعتي العلاج سيتم إدراج المشاركين، تم بشكل عشوائي- مثل رمي قطعة معدنية.

هذه الدراسة "بتعمية مزدوجة". وهذا يعني أن المشاركين في الدراسة والأطباء الباحثين لن يعرفوا من هم المشاركون الذين سيتناولون سيلدنفييل ومن من المشاركين الذين سيتناولون البلاسيبو.

اعد "تخطيط البحث بشكر مخفي" للتأكد من أن أي عرض يتم الإبلاغ عنه من الأدوية غير ناجم من توقع المشاركين من حدوث أي شيء إذا كانوا يعرفون ما هو الدواء الذي كانوا يتناولون.

متى وأين يتم إجراء الدراسة؟

بدأت الدراسة في يناير 2017 وستنتهي في أغسطس 2020. تحتوي هذه الدراسة على قسمين. في الجزء الأول من الدراسة، تم فحص مدى فعالية سيلدنفييل كإضافة لبيرفندون لمدة عام واحد، يسمى أيضًا فحص الفعالية، وتم فحص مدى أمان الدواء. في نهاية الجزء الأول من الدراسة، توقف المشاركون عن تناول سيلدنفييل لكنهم استمروا في تناول بيرفنديون لمدة 11 شهرًا أخرى (الجزء الثاني من الدراسة). يستمر الجزء الثاني من الدراسة، مع التركيز على اختبار سلامة العلاج طويل الأجل مع بيرفندون.

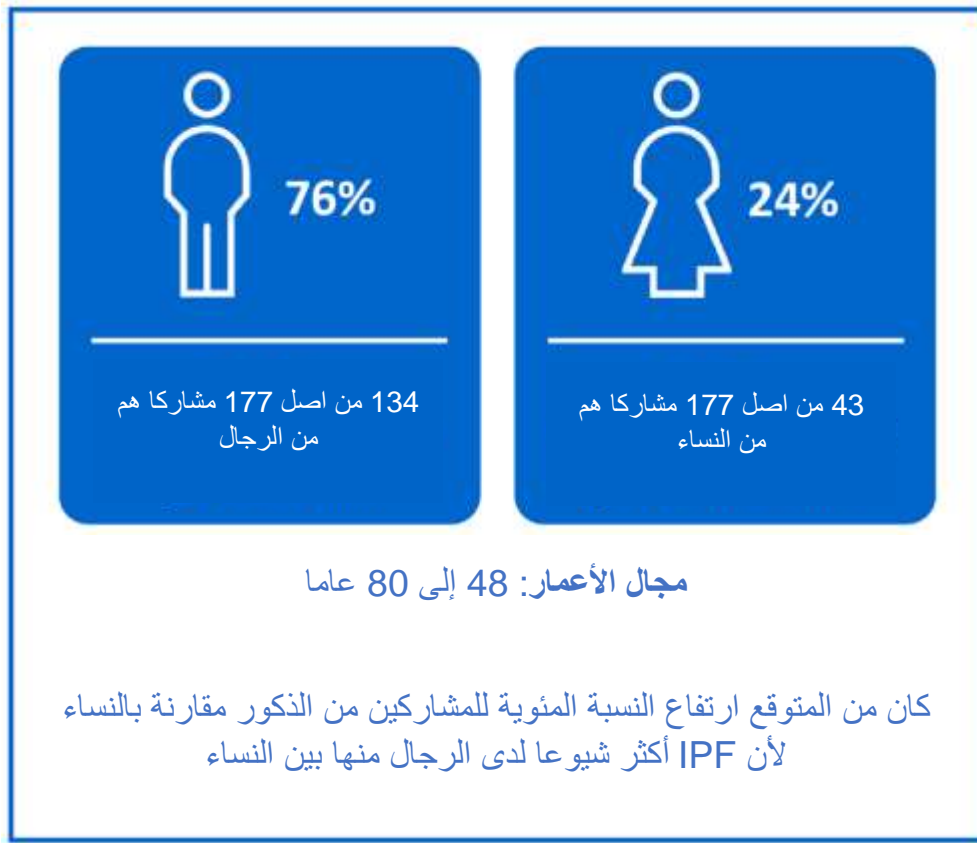
في وقت كتابة هذا الملخص، كان الجزء الثاني من الدراسة لا يزال جارياً. مع ذلك، يقدم هذا الملخص نتائج الجزء الأول من الدراسة، كي تكون النتائج متاحة للجمهور في أسرع وقت ممكن. ستكون نتائج الجزء الثاني من الدراسة متاحة في وقت لاحق.

تجرى الدراسة في حوالي 56 مركزا بحثيا في حوالي 13 دولة مختلفة. تبين الخريطة التالية البلدان التي تجرى فيها هذه الدراسة.



2. من يشارك في هذه الدراسة؟

في هذه الدراسة، شارك 177 من البالغين المصابون بـ IPF متقدم.



- كان يوسع الأشخاص المشاركة في الدراسة اذا:
- اذا كانوا مصابين بـ IPF متقدم- وقد تم قياسه من خلال اختبار قدرة الرئة على نقل الأكسجين إلى الدم.
- كانوا في خطر لفرط ضغط الدم الرئوي -مما يعني أنهم لديهم فرط ضغط الدم الرئوي أو كانوا في خطر لتطويع فرط ضغط الدم الرئوي.
- يمكن للأطباء استخدام إحدى طريقتين لتحديد ما إذا كان الشخص في خطر فرط ضغط الدم الرئوي.
 - نوع من المسح بالموجات فوق الصوتية يسمح للأطباء بفحص القلب والأوعية الدموية المجاورة- المعروفة باسم إيكو القلب.
 - إجراء يقوم الأطباء خلاله بإدخال قسطرة إلى الأوعية الدموية في جسم الشخص- عادةً من خلال الفخذ أو الذراع- ويصل به إلى القلب -إجراء معروف باسم قسطرة القلب من الجهة اليمنى .
- الأشخاص الذين تناولوا بيرفندون لمدة ثلاثة أشهر على الأقل قبل بدء الدراسة.
- لم يكن يوسع الأشخاص أن يشاركوا في التجربة اذا:
 - كان لديهم فرط ضغط الدم الرئوي لسبب يختلف عن IPF .
 - كانت لديهم مشاكل صحية خطيرة أخرى.
 - تناولوا أدوية معينة.

3. ماذا حدث خلال الدراسة؟

خلال الدراسة تم إدراج المشاركين في واحدة من مجموعتين- عندما تقرر عن طريق الصدفة لأي من المجموعتين سيتم إدراجهم. تم اختيار المجموعات بشكل عشوائي- بواسطة الحاسوب.

كانت مجموعتا العلاج:

- سيلدنفييل (دواء الدراسة) + بيرفندون .
- بلاسيبو + بيرفندون.

تلقى المشاركون علاجاتهم المخصصة لمدة عام واحد.

تلقى المشاركين في مجموعة سيلدنفييل +بيرفندون :

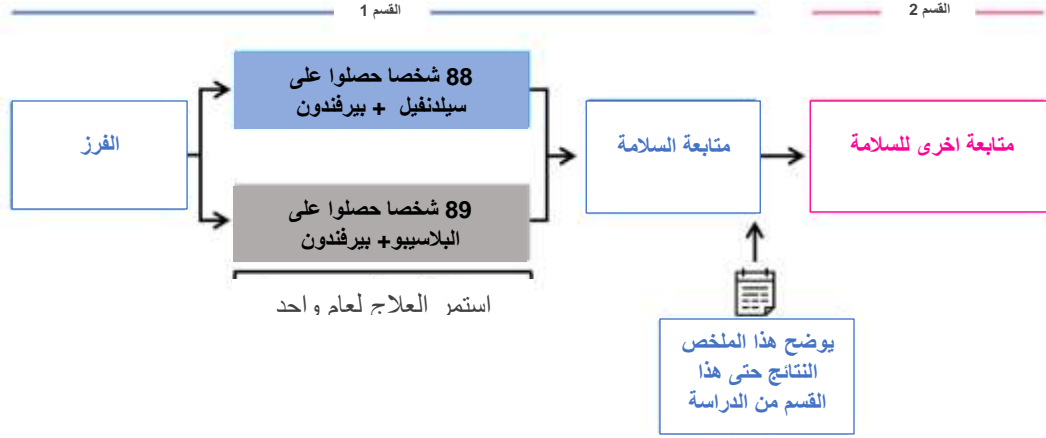
- سيلدنفييل - قرص واحد 20 ملغ وضعت داخل كبسولة -بحيث بدا الدواء مشابهًا للبلاسيبو من ناحية المنظر- تم تناولها عن طريق البلع ، ثلاث مرات يوميًا.
- بيرفندون- كبسولتين أو ثلاث كبسولات من 267 ملغ، عن طريق البلع، ثلاث مرات في اليوم.

تلقى المشاركون في مجموعة البلاسيبو +بيرفندون :

- البلاسيبو- كبسولة واحدة، عن طريق البلع، ثلاث مرات يوميًا.
- بيرفندون- كبسولتين أو ثلاث كبسولات من 267 ملغ، عن طريق البلع، ثلاث مرات في اليوم.

خطة الدراسة (مع توضيح أكثر أدناه)

يتم عرض خطة الدراسة في الشكل التالي. يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول خطة الدراسة الشكل.



اشتمل الجزء 1 من الدراسة على:

- التوزيع العشوائي - اختيار المشاركين في الدراسة.
- العلاج - تناول المشاركون سيلدنفييل + بيرفندون أو البلاسيبو + بيرفندون لمدة عام.
- متابعة السلامة - توقف المشاركون عن تناول سيلدنفييل / البلاسيبو - ولكنهم استمروا في تناول بيرفندون - ثم قاموا بزيارات متابعة لمدة 4 أسابيع.

سيشمل الجزء 2 من الدراسة:

- متابعة اخرى للسلامة - بعد الانتهاء من الجزء الأول من الدراسة، واصل الأشخاص مشاركتهم في الدراسة واستمروا في تناول بيرفندون. سيواصل الأطباء فحص حالة المشاركين الصحية لمدة 11 شهراً.

4. ماذا كانت نتائج الدراسة؟

السؤال 1: هل أدت إضافة سيلدنفييل إلى العلاج باستخدام بيرفندون إلى تقليل عدد المشاركين الذين ساءت حالتهم - حالة تعرف باسم تطور المرض - على مدى عام واحد؟

فحص الباحثون عدد المشاركين الذين ساءت حالتهم ، في كل مجموعة علاج - حالة تعرف باسم تطور المرض - على مدى عام واحد.

- يعتبر أن الشخص قد جابه تطور المرض، إذا جابه حدث واحد أو عدة أحداث خلال سنة العلاج، من المذكورة أدناه:
- إذا كان عدد الأمتار التي يمكن أن يمشوها في غضون 6 دقائق انخفض بكمية مقاسة مقارنة مع بداية الدراسة.
 - إذا كان عليهم قضاء ليلة في المستشفى دون تخطيط مسبق ، بسبب مشكلة تتعلق برئتهم.
 - إذا توفوا.

إذا وجد اختلاف بسيط في نسبة المشاركين الذين عانوا من تطور المرض بين مجموعات العلاج بعد عام واحد.

لم توجد سوى اختلافات بسيطة، في النسبة المئوية للمشاركين الذين اختبروا أحداث تطور المرض المذكورة أعلاه، بين مجموعات العلاج. كانت هذه الاختلافات اصغر من أن تكون ملحوظة

ما هي نسبة المشاركين الذين عايشوا أحداث تطور المرض في كل مجموعة علاج؟

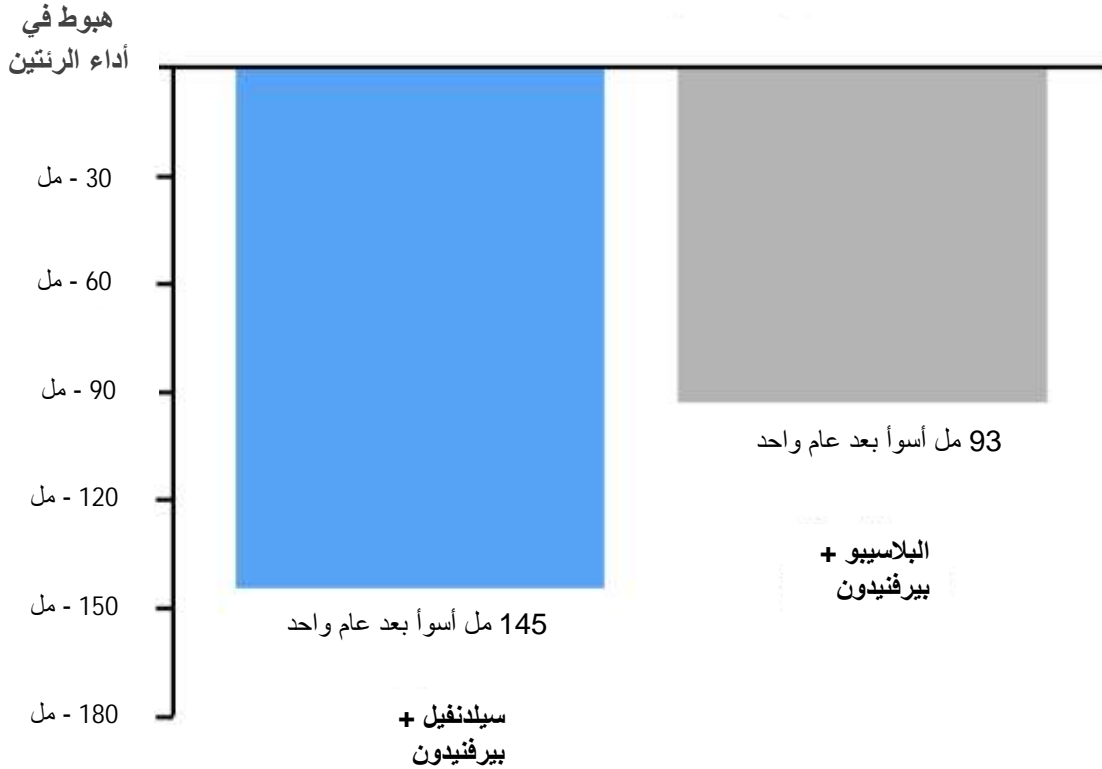


السؤال 2: هل إضافة سيلدنفييل للعلاج مع بيرفنديون قللت من التغييرات في جودة عمل الرئتين عند المشاركين على مدى سنة واحدة؟

بالإضافة إلى ذلك، قام الباحثون بقياس مقدار ما يمكن أن يفره المشاركون بعد أخذ نفس كبير قدر الإمكان- المعروفة باسم القدرة الحيوية المجهد. أراد الباحثون اختبار التغيير في السعة الحيوية المجهد، بين الحالة في بداية الدراسة والحالة بعد عام واحد. قارنوا التغييرات في كلتا مجموعتي العلاج للتحقق من وجود فرق.

تفاقت السعة الحيوية المجهد في مجموعتي العلاج بين الحالة في بداية الدراسة والحالة بعد عام واحد لم يكن من الممكن تحديد ما إذا كان الفرق بين مجموعتي العلاج ناتجاً عن السيلدنفييل أو لسبب آخر.

التغيير في معدل السعة الحيوية المجهد بين بداية الدراسة وبعد عام واحد من ذلك



سبق أن ثبت أن البيرفندون يبطئ تدهور وظائف الرئتين لدى الأشخاص المصابين بـ IPF. ومع ذلك ، تم تضمين عدد قليل من المشاركين مصابين بـ IPF المتقدم في هذه الدراسات.

تظهر نتائج الدراسة الواردة هنا أن البيرفندون قد يكون مفيداً أيضاً للأشخاص الذين يعانون من IPF المتقدم.

السؤال 3: هل شعر المشاركون أن إضافة سيلدنفييل إلى العلاج بيرفندون قللت من أعراضهم أو حسنت من جودة حياتهم على مدى سنة واحدة؟

لا يوجد علاج لـ IPF ، ولكن بعض العلاجات يمكن أن تكون مفيدة في تقليل آثار الأعراض على الحياة اليومية. طلب الباحثون من المشاركين في الدراسة الإجابة على استبيانين سألوا عن ضيق التنفس ونوعية حياتهم. جودة حياة الشخص هي الدرجة التي تكون فيها حياته مريحة أو مرضية ، ويتم تعريفها من حيث الصحة والسعادة.

- ساء ضيق التنفس وجودة الحياة في مجموعتي العلاج بين الحالة في بداية الدراسة والحالة بعد عام واحد.
- كانت الاختلافات بين المجموعتين ضئيلة لمعرفة ما إذا كان لسيلدنفييل تأثير على ضيق التنفس أو على جودة الحياة.

يقدم هذا القسم فقط النتائج الرئيسية من الدراسة في هذه المرحلة يمكنك العثور على معلومات حول سائر النتائج الأخرى على المواقع المدرجة في نهاية هذا الملخص (انظر القسم 9 "أين يمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟").

5. ماذا كانت الأعراض الجانبية؟

أعراض جانبية (التي تسمى أيضاً "ردود الفعل الجانبية") ، هي مشكلات طبية غير مرغوب فيها (مثل الصداع) التي تحدث أثناء الدراسة.

- تم وصفها في هذا الملخص لأن طبيب الدراسة يعتقد أن هذه الأعراض الجانبية مرتبطة بالعلاجات في الدراسة.
- لم يكن لجميع المشاركين في هذه الدراسة جميع الأعراض الجانبية.

الأعراض الجانبية الشديدة والشائعة مُدرجة في الأقسام التالية.

أعراض جانبية وخيمة

يعتبر العرض الجانبي "شديداً" إذا كان مهدداً للحياة أو يتطلب علاجاً في المستشفى أو يسبب مشاكل مستمرة.

خلال هذه الدراسة ، عانى أقل من 1 من كل 10 مشاركين (3%) من عرض جانبي خطير واحد على الأقل ، والذي قد يكون مرتبطاً بأحد أدوية الدراسة. ما يقرب من 2 ٪ من المشاركين الذين تناولوا سيلدنفييل بيرفندون كان لديهم عرض جانبي شديد، مقارنة مع 4 ٪ من المشاركين الذين تناولوا البلاسيبو+بيرفندون .

تم الإبلاغ عن ستة أعراض جانبية خطيرة ، والتي في رأي طبيب الدراسة كانت مرتبطة بعلاجات الدراسة. حدثت اثنتان عند مشاركين تناولوا السيلدنفييل+بيرفندون وحدثت أربعة عند مشاركين تناولوا البلاسيبو+بيرفندون. هذه الأعراض الجانبية موضحة في الجدول أدناه.

المشاركين الذين يتناولون بلاسيبو+ بيرفندون (89 مشاركة بالإجمال)	المشاركين الذين يتناولون سيلدنفيل+ بيرفندون (88 مشاركة بالإجمال)	الأثار الجانبية الوخيمة التي تم الإبلاغ عنها في هذه الدراسة
1% (1 من أصل 89)	0% (0 من أصل 88)	مشاكل في الكبد
0% (0 من أصل 89)	1% (1 من أصل 88)	قصور القلب
0% (0 من أصل 89)	1% (1 من أصل 88)	ضيق نفس
1% (1 من أصل 89)	0% (0 من أصل 88)	تفاقم في- IPF
1% (1 من أصل 89)	0% (0 من أصل 88)	ضعف
1% (1 من أصل 89)	0% (0 من أصل 88)	اختلاج

توفي قسم من المشاركين في الدراسة:

- 15 من أصل 88 مشاركا (17%) في مجموعة السيلدنفيل+ بيرفندون
- 18 من أصل 89 مشاركا (20%) في مجموعة البلاسيبو+ بيرفندون.

من بين المشاركين الذين توفوا، توفي بعضهم نتيجة آثار جانبية قد تكون مرتبطة بأحد أدوية الدراسة:

- 1 من أصل 88 مشاركا (1%) في مجموعة السيلدنفيل+ بيرفندون
- 1 من أصل 89 مشاركا (1%) في مجموعة البلاسيبو+ بيرفندون.

أثناء الدراسة، قرر بعض المشاركين التوقف عن تناول السيلدنفيل أو البلاسيبو بسبب الأعراض الجانبية التي يعتقد طبيب الدراسة أنها مرتبطة بعلاجات الدراسة:

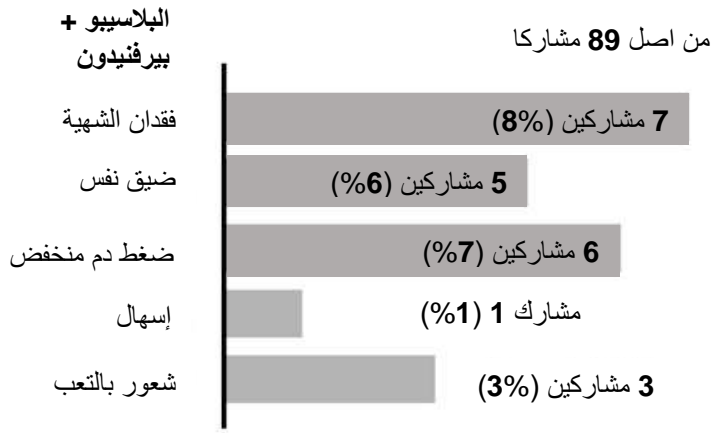
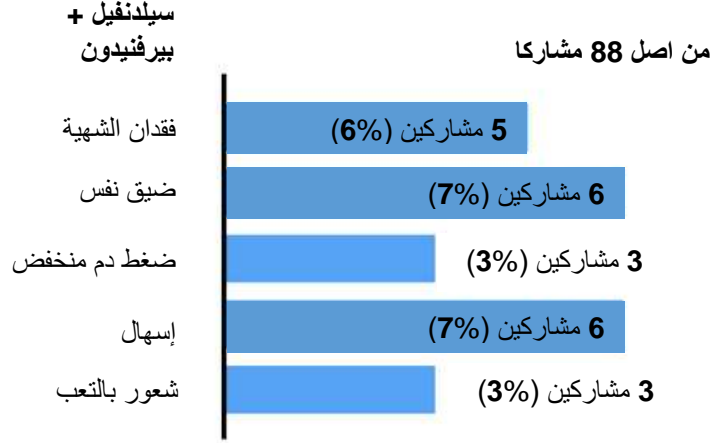
- 8 من أصل 88 مشاركا (9%) في مجموعة السيلدنفيل+ بيرفندون
- 5 من أصل 89 مشاركا (6%) في مجموعة البلاسيبو+ بيرفندون.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعا

خلال هذه الدراسة، عانى 34٪ من جميع المشاركين من أعراض جانبية قد تكون مرتبطة بأحد أدوية الدراسة. ما يقرب من 35% من المشاركين الذين تناولوا سيلدنفيل+ بيرفندون كان لديهم عرض جانبي، مقارنة مع نحو 34% من المشاركين الذين تناولوا البلاسيبو+بيرفندون .

كان هناك عدد من الاختلافات الصغيرة بين مجموعتي العلاج، في النسبة المئوية للمرضى الذين عانوا من أي نوع من الأعراض الجانبية، ولكن هذه التغييرات كانت صغيرة جداً لمعرفة ما إذا كان الفرق بين مجموعتي العلاج ناتجاً عن العلاج باستخدام السيلدنفيل أو إذا كان هناك سبب آخر.

تظهر الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً في العرض التالي- كانت هذه الأعراض الجانبية الخمسة الأكثر شيوعاً بين المشاركين في الدراسة.



أعراض جانبية أخرى

يمكنك العثور على معلومات حول أعراض جانبية أخرى (غير مدرجة في هذه البنود) على المواقع المدرجة في نهاية هذا الملخص - انظر القسم 9 "أين يمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟"

6. كيف ساعدت هذه الدراسة في دراسة الموضوع؟

ساعدت هذه النتائج الباحثين على معرفة المزيد حول فعالية وسلامة السيلدنفييل المضاف إلى البيرفنديون عند المشاركين المصابين بـ IPF المتقدم المعرضين لخطر الإصابة بفرط ضغط الدم الرئوي- أي كان لديهم فرط ضغط الدم الرئوي أو كانوا معرضين لخطر تطوير فرط ضغط الدم الرئوي

النتائج الأساسية من هذه الدراسة:

- لم تظهر إضافة السيلدنفييل إلى العلاج بيرفنديون أي فائدة، مقارنة مع إضافة البلاسيبو إلى البيرفنديون عند المشاركين المصابين بـ IPF المتقدم المعرضين لخطر تطوير فرط ضغط الدم الرئوي.
- كانت النسبة المئوية للمشاركين الذين جابهوا تطور المرض على مدى عام واحد مماثلة في كلتا مجموعتي العلاج.
- وظيفة الرئتين- تم قياسها باستخدام السعة الحيوية المجهدة- ساءت في كلا ذراعي العلاج بين الحالة في بداية الدراسة والحالة بعد عام واحد. لم يكن من الممكن تحديد ما إذا كان الفرق بين مجموعات العلاج حقيقياً أم عرضياً.
- ساء ضيق التنفس وساءت جودة الحياة بين الحالة في بداية الدراسة والحالة بعد عام واحد ، في كلتا المجموعتين العلاجيتين. كانت الاختلافات بين المجموعتين ضئيلة لمعرفة ما إذا كان لسيلدنفييل تأثير على ضيق التنفس أو على جودة الحياة.
- لم يتم تحديد مخاوف سلامة جديدة عند المشاركين المصابين بـ IPF المتقدم الذين تناولوا السيلدنفييل + البيرفنديون.
- سبق أن ثبت أن البيرفنديون يبطئ تدهور وظائف الرئتين لدى الأشخاص المصابين بـ IPF. مع ذلك ، فقد فحصت دراسات قليلة فعالية وسلامة البيرفنديون عند المشاركين المصابين بـ IPF المتقدم.
- تظهر هذه الدراسة أن بيرفنديون قد يبطئ تدهور وظائف الرئتين لدى المشاركين المصابين بـ IPF.
- كانت سلامة البيرفنديون عند المشاركين المصابين بـ IPF المتقدم في هذه الدراسة مماثلة لتلك التي شوهدت في الدراسات السابقة عند المشاركين المصابين بـ IPF الأقل تقدماً.

لا يمكن لدراسة واحدة أن تخبرنا كل شيء عن مخاطر وفوائد الدواء. يتطلب الأمر الكثير من الأشخاص في الكثير من الدراسات لمعرفة كل ما نحتاج إلى معرفته. قد تختلف نتائج هذه الدراسة عن الدراسات الأخرى مع نفس الدواء.

- وهذا يعني أنه من غير المستحسن لك اتخاذ قرارات بناء على هذا الملخص الوحيد - تحدث دائما إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بشأن العلاج الخاص بك.

7. قاموس مصطلحات

مرض رئوي نادر به تتندب الرئتان- حالة تعرف باسم التليف- ومع مرور الوقت يصبح التنفس صعبا أكثر وأكثر	التليف الرئوي مجهول السبب (IPF)
تندب الرئتين	التليف الرئوي
ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تمد الرئتين بالدم	فرط ضغط الدم الرئوي
دواء معتمد لعلاج نوع من ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تمد الرئتين بالدم ، يسمى فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي.	سيلدنفييل
البلاسيبو قد يبدو تمامًا مثل الدواء الحقيقي، لكنه لا يحتوي على أي دواء حقيقي	بلاسيبو
دواء معتمد لعلاج التليف الرئوي مجهول السبب عندما يتفاقم المرض	بيرفنديون
إلى مدى تعمل الرئتان بشكل جيد	تقدم المرض
كمية الهواء التي يمكن أن يزفرها الشخص بعد أن اخذ نفسا طويلا قدر الإمكان.	وظيفة الرئتين
IPF تدهور مع الوقت واصبح سيئا أكثر	سعة الحيوية المجهدة
عندما يتم إدراج المرضى بشكل عشوائي لمجموعة العلاج	IPF متقدم
عندما لا يعرف أطباء الدراسة والمشاركين في الدراسة المجموعة العلاجية التي سيتم إدراج المشاركين فيها	الدراسة التي تتم بشكل عشوائي.
جودة حياة الفرد هي الدرجة التي تكون فيها حياته مريحة أو مرضية ، ويتم تعريفها بمصطلحات الصحة والسعادة	دراسة بتعمية مزدوجة
	جودة الحياة

الأعراض الجانبية	المشاكل الطبية غير المرغوب فيها التي تحدث أثناء الدراسة
أعراض جانبية	المشاكل الطبية غير المرغوب فيها التي تحدث أثناء الدراسة
عرض جانبي خطير	عرض جانبي مهدد للحياة الذي يتطلب علاجاً في المستشفى أو يسبب مشاكل مستمرة

8. هل هناك تخطيط للمزيد من الدراسات؟

في وقت كتابة هذا الملخص، لم يتم التخطيط لمزيد من الدراسات لدراسة السيلدينفيل لعلاج IPF.

9. أين يمكن أن أجد معلومات أخرى؟

بوسعك أن تجد معلومات أخرى حول هذه الدراسة في مواقع الإنترنت التالية:

- <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>

إذا كنت ترغب في معرفة المزيد عن نتائج هذه الدراسة، فإن العنوان الكامل للمقالة العلمية ذات الصلة هو: "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."

كاتب المقال العلمي هم (من بين جملة أمور أخرى):

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

تم نشر المستند في المجلة، "Lancet Respiratory Medicine"، DOI،

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

بمن يمكنني الاتصال إذا كانت لدي أسئلة بخصوص هذه الدراسة؟

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بعد قراءة هذا المستند:

- يمكن زيارة موقع الإنترنت الخاص بالمتعالجين وعبئ استمارة الاتصال التالية:

<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy--safety--and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>

- توجه إلى مندوب في مكاتب شركة روش المحلية.

إذا كنت قد شاركت في هذه الدراسة ولديك أسئلة حول النتائج:

- تحدث إلى طبيب البحث أو فريق البحث في المستشفى أو في العيادة.

إذا كانت لديك أسئلة حول علاجك:

- تحدث إلى الطبيب المسؤول عن علاجك.

من نظم ومول هذه الدراسة؟

تم تنظيم وتمويل هذا البحث من قبل شركة ف. هوفمان لا روش المحدودة، ويقع مقر الشركة في بازل في سويسرا.

عنوان البحث الكامل ومعلومات التعريف الأخرى

العنوان الكامل لهذه الدراسة هو : دراسة المرحلة IIIb متعددة المراكز، عشوائية، مزدوجة التعمية، مراقبة للبلاسيبو، لتقييم نجاعة وسلامة وتحمل سيلدنافيل (sildenafil) بالإضافة إلى بيرفينيدون (pirfenidone) لدى مرضى التليف الرئوي مجهول السبب المتقدم وفرط ضغط الدم الرئوي من المجموعة 3

تسمى الدراسة أيضا 'SP-IPF'.

- رقم بروتوكول الدراسة هو: MA29957.
- الذي يحدد هوية ClinicalTrials.gov هذه الدراسة هو: NCT02951429.
- رقم الـ EudraCT لهذه الدراسة هو: 2015-005131-40.

بحث مع سلدنفييل كإضافة لبيرفندون عند مرضى التليف الرئوي مجهول السبب المتقدم مع خطر ارتفاع ضغط الدم الرئوي.

ما الذي قام الباحثون بقياسه في هذه الدراسة؟

معلومات إضافية



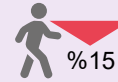
سعة الحوية المجهدة:
وهذا يعني كمية الهواء التي يمكن أن يتنفسونها بعد تنفس كبير قدر الإمكان



قام الأشخاص بملاء استبيانات لقياس شعورهم تجاه أعراضهم (**ضيق التنفس**) ورفاهيتهم العامة (**جودة الحياة**)

تقدم المرض

يعتبر الشخص انه قد شهد تطور المرض إذا كان يعاني من واحد ، أو أكثر ، من الأحداث التالية:

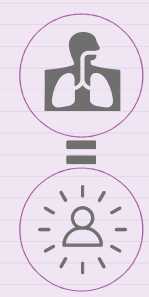
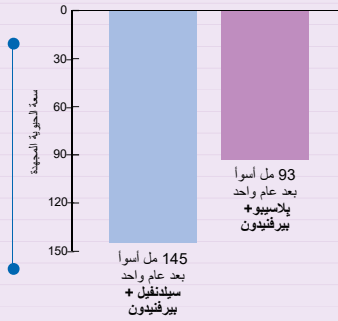
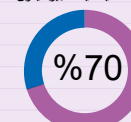
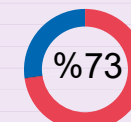


ما هي النتائج الرئيسية للدراسة؟

كانت التغيرات بين بداية الدراسة وبعد عام واحد في **ضيق التنفس** و**جودة الحياة** متشابهة في كلتا المجموعتين. كانت الاختلافات بين المجموعتين ضئيلة لمعرفة ما إذا كان لسيلدنفييل تأثير على ضيق التنفس أو جودة الحياة

لم يكن هناك سوى فرق بسيط بين المجموعات في النسبة المئوية السنوية للأشخاص الذين عاؤوا من تطور المرض بعد عام واحد. كانت هذه الاختلافات أصغر من أن تكون ملحوظة

ساعات السعة الحوية المجهدة في كلتا المجموعتين بين بدء الدراسة والحالة بعد عام واحد لم يكن من الممكن معرفة ما إذا كان الفرق بين مجموعات العلاج سببه سيلدنفييل أو لسبب آخر



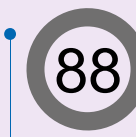
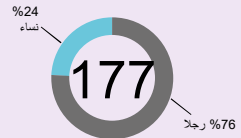
خلفية



وصف البحث

المتقدم IPF فازت هذه الدراسة سيلدنفييل + بيرفنديون مع الغل بلاسيبو + بيرفنديون لمدة عام واحد عند المرضى المصابين بـ الذين كانوا في خطر لارتفاع ضغط الدم الرئوي- مما يعني أنهم يعانون من فرط ضغط الدم الرئوي أو كانوا في خطر ارتفاع ضغط الدم الرئوي - لدراسة مدى عمل الدواء سيلدنفييل أو إلى أي مدى آمن.

من شارك في هذه الدراسة؟

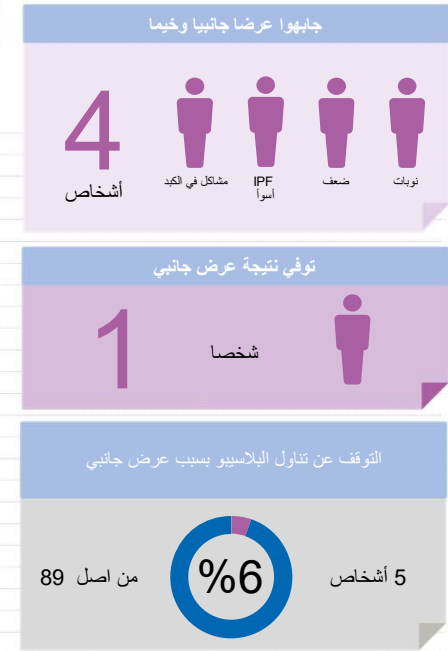
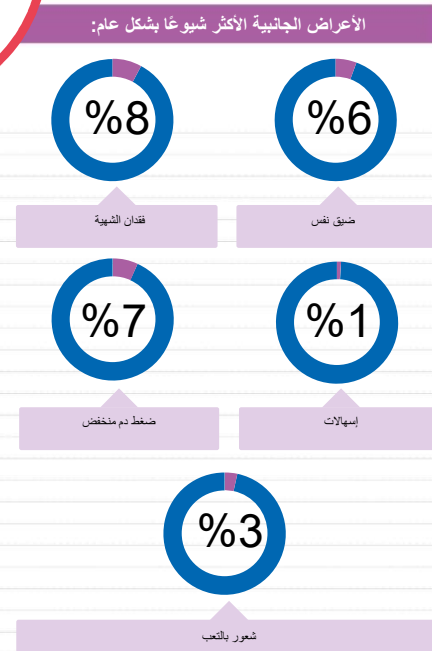
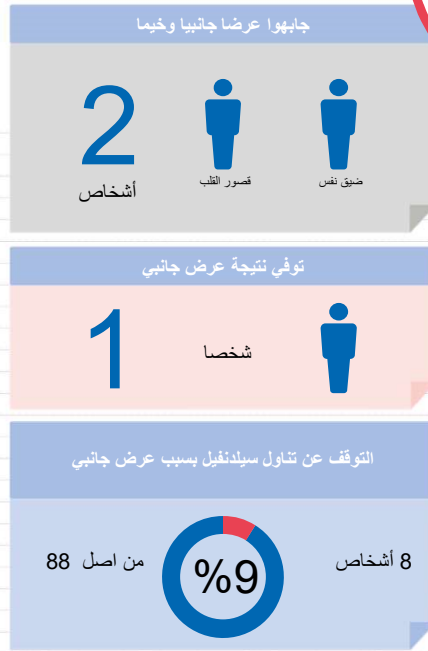
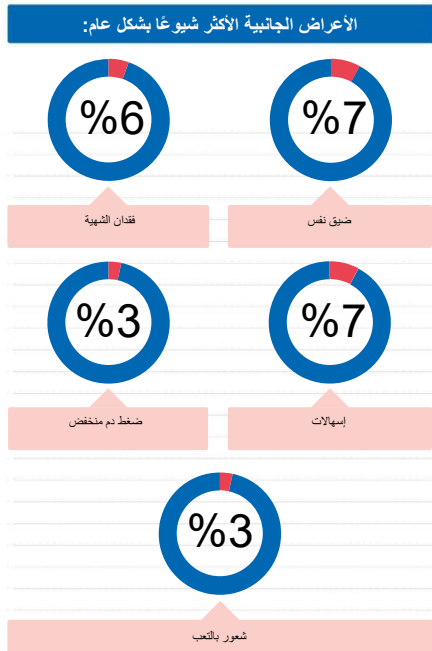


لمدة عام واحد

سيلدنفييل + بيرفينيدون عانى 35% من الأشخاص من أية أعراض جانبية

الأعراض الجانبية:
التي تسمى أيضاً "الأعراض الجانبية"، وهي مشكلات طبية غير مرغوب فيها (مثل الصداع) التي تحدث أثناء الدراسة. الأعراض الجانبية الموصوفة في هذا الملخص هي الأعراض الجانبية التي اعتقد طبيب البحث أنها مرتبطة بعلاجات البحث.

بلاسيبو + بيرفينيدون عانى 34% من الأشخاص من أية أعراض جانبية



أين يمكن أن أجد معلومات أخرى؟

إذا كنت ترغب في معرفة المزيد عن نتائج هذه الدراسة، فإن العنوان الكامل للمقالة العلمية ذات الصلة هو:
Efficacy and safety of sildenafil added to pirfenidone in "patients with advanced idiopathic pulmonary fibrosis and risk of pulmonary hypertension" double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2b trial Jürgen Behr, Steven D Nathan, Wim A Wuyts, Nesrin Mogulkoc Bishop, Demosthenes E Bouros and others
المستند في المجلة "Lancet Respiratory Medicine" IOD. تم نشره في المجلة "Lancet Respiratory Medicine" IOD.
[https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30356-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30356-8)

بوسعك أن تجد معلومات أخرى حول هذه الدراسة في مواقع الإنترنت التالية:
<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>

إذا كنت لديك أسئلة إضافية بعد قراءة هذا المستند:

إذا كنت لديك أسئلة حول علاجك، تحدث إلى الطبيب المسؤول عن علاجك.
هل هناك خطط لدراسات أخرى؟ في وقت كتابة هذا الملخص، لم يتم التخطيط لمزيد من الدراسات لدراسة عقار سيلدنفييل في IPF.
من الذي نظم ودفع جبال هذه الدراسة؟ تم تنظيم هذا البحث والدفع جوله من قبل شركة فـ. هوفمان لا روش المحدودة، ويقع مقر الشركة في بازل في سويسرا.

بمبادرة موقع الإنترنت الخاص بالمتعلمين وعبي استمارة الاتصال

<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/efficacy-safety-and-tolerability-study-of-pirfenidone-in-combi.html>

توجه إلى المنسوب في مكتب روش المحلي الخاص بك إذا كنت قد شاركت في هذه الدراسة ولديك أسئلة حول النتائج، فيرجى التحدث إلى طبيب أو فريق بحث في المستشفى أو العيادة.