

Studio per valutare come BI 1291583 è tollerato da persone con bronchiectasia da fibrosi cistica (Clairafly™)

Questo **studio** è stato condotto per rispondere alla domanda:

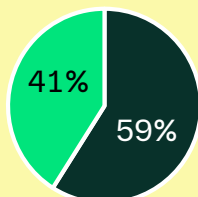


Un farmaco chiamato BI 1291583 è tollerato da persone con bronchiectasia da fibrosi cistica?

La **fibrosi cistica** è una condizione che colpisce diversi organi. Nei polmoni rende il muco denso e difficile da eliminare. Ciò provoca infiammazione, infezioni e difficoltà respiratorie. Il danno polmonare risultante è chiamato **bronchiectasia**. Anche altre condizioni possono causare bronchiectasia.

I partecipanti...


- ✓ avevano bronchiectasia da fibrosi cistica
- ✓ avevano tra i 19 e i 63 anni




22 persone hanno partecipato allo studio. Provenivano dagli Stati Uniti e dall'Europa

Ogni giorno i partecipanti hanno assunto:



1  BI 1291583

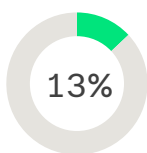
oppure

1  placebo, non contenente alcun farmaco



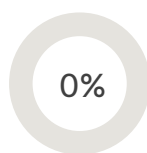
Il **13%** dei partecipanti del gruppo BI 1291583 e lo **0%** dei partecipanti del gruppo placebo hanno avuto effetti indesiderati.

BI 1291583



2 partecipanti su 15

Placebo



0 partecipanti su 7



Risultati

Le dosi giornaliere di BI 1291583 assunte per 3 mesi sono state **ben tollerate** dai partecipanti allo studio.

I risultati hanno anche mostrato che BI 1291583 potrebbe **funzionare allo stesso modo** in tipi diversi di bronchiectasia, indipendentemente dalla causa della condizione.

Studio per valutare come BI 1291583 è tollerato da persone con bronchiectasia da fibrosi cistica (Clairafly™)

Questo è il riassunto dei risultati di 1 studio clinico. La presente sintesi per il pubblico è stata redatta con il supporto di pazienti che non erano coinvolti in questo studio clinico.



Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte allo studio. Con la loro partecipazione ci hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su BI 1291583 e sul trattamento della malattia polmonare.



Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo principale di questo studio era capire se un farmaco chiamato BI 1291583 è tollerato dalle persone con bronchiectasia da fibrosi cistica. Un altro scopo era scoprire come BI 1291583 viene gestito dal corpo.

I ricercatori volevano anche scoprire se BI 1291583 funziona allo stesso modo nelle persone con bronchiectasia da fibrosi cistica e in quelle con bronchiectasia dovuta ad altre cause. A tal fine hanno confrontato i risultati di questo studio con uno precedente.

La fibrosi cistica (FC) è una condizione che colpisce diversi organi. Nei polmoni, rende il muco denso e difficile da eliminare. Ciò provoca infiammazione, infezioni e difficoltà respiratorie. Il danno polmonare risultante è chiamato bronchiectasia. Anche altre condizioni possono causare bronchiectasia.



Chi ha preso parte a questo studio?

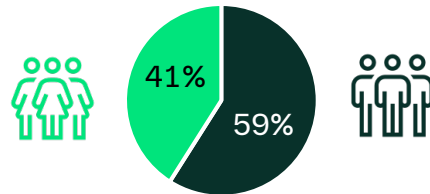
Hanno potuto partecipare a questo studio persone che:

- avevano almeno 18 anni,
- avevano una diagnosi confermata di FC e bronchiectasia,
- presentavano sintomi di bronchiectasia, con la malattia confermata tramite un tipo di radiografia per l'acquisizione di immagini chiamata scansione TC (tomografia computerizzata), e
- avevano avuto episodi di riacutizzazione (esacerbazioni) che richiedevano antibiotici nei 12 mesi precedenti l'inizio dello studio.

Hanno partecipato a questo studio
22 persone, precisamente 13 uomini e
9 donne.

Il partecipante più giovane aveva 19 anni
e il più anziano 63 anni. L'età media era
32 anni.

Tutti i partecipanti erano di razza bianca.



tra i
19 e i 63 anni



Come è stato condotto questo studio?

Volevamo capire in che misura i partecipanti tollerassero il farmaco BI 1291583. Per scoprirlo abbiamo considerato il numero di partecipanti che hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che, secondo i medici, sono stati causati dal farmaco dello studio.

I partecipanti sono stati divisi in 2 gruppi in maniera casuale, come quando si estraggono i nomi da un cappello. Ogni partecipante aveva una probabilità 2 volte maggiore di trovarsi nel gruppo BI 1291583 invece che nel gruppo placebo. Nessuno ha potuto scegliere il gruppo di cui far parte. I gruppi erano i seguenti:

- Gruppo BI 1291583: 15 partecipanti hanno assunto 1 compressa di BI 1291583 al giorno per 3 mesi.
- Gruppo placebo: 7 partecipanti hanno assunto 1 compressa di placebo al giorno per 3 mesi.

Le compresse di placebo erano uguali a quelle di BI 1291583, ma non contenevano alcun farmaco. Abbiamo confrontato BI 1291583 con il placebo per valutare la tollerabilità di BI 1291583.

I partecipanti e i medici non conoscevano a quale gruppo erano stati assegnati i partecipanti. Questo perché il fatto di conoscere il trattamento ricevuto da un partecipante avrebbe potuto influenzare i risultati dello studio. Alla fine dello studio, i ricercatori sono venuti a conoscenza del trattamento ricevuto da ogni partecipante.

Per capire come BI 1291583 viene gestito dal corpo e come influisce sull'infiammazione, i medici hanno raccolto campioni di sangue e muco (espettorato) in diversi momenti durante lo studio. Questo li ha aiutati a capire in che quantità il farmaco dello studio fosse presente nel sangue e quanto stesse funzionando per ridurre l'infiammazione.

Ogni partecipante ha preso parte allo studio per una durata approssimativa di 5 mesi.

I partecipanti si sono recati regolarmente dai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute dei partecipanti e registrato eventuali problemi di salute.



Quali sono stati i risultati di questo studio?

I partecipanti allo studio hanno tollerato la dose giornaliera di BI 1291583.

In questo studio 2 partecipanti su 15 del gruppo BI 1291583 hanno avuto effetti indesiderati. **Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che, secondo i medici, sono stati causati dal farmaco dello studio.**

Gli effetti indesiderati erano pelle squamosa (esfoliazione della pelle), aumento dei livelli ematici di un enzima che può indicare danni muscolari (aumento della creatina fosfochinasi nel sangue) e mal di testa. Nessuno dei partecipanti del gruppo placebo ha avuto effetti indesiderati.

Nessuno degli effetti indesiderati è stato grave. Ciò significa che gli effetti indesiderati

- non hanno comportato il ricovero in ospedale
- non sono stati potenzialmente letali
- non hanno causato disabilità.

Le dosi giornaliere di BI 1291583 assunte per 3 mesi sono state ben tollerate dai partecipanti con bronchiectasia da fibrosi cistica.

I partecipanti a questo studio avevano livelli simili di BI 1291583 nel sangue e presentavano una riduzione dell'infiammazione nel muco simile a quella delle persone con bronchiectasia dovuta ad altre cause.

Ciò significa che BI 1291583 potrebbe funzionare allo stesso modo in tipi diversi di bronchiectasia. Questo aiuta i ricercatori a pianificare studi futuri che includano tutte le persone con bronchiectasia, indipendentemente dalla causa della loro condizione.



Dove è stato condotto lo studio?

Di seguito sono elencati i Paesi con il numero di partecipanti per Paese.

Germania (10), Paesi Bassi (4), Spagna (4), Italia (2), Belgio (1), Stati Uniti (1)



Posso avere maggiori informazioni su questo studio?

Sono disponibili ulteriori dettagli scientifici. Si possono avere ulteriori informazioni su questo studio nei seguenti siti web:

- Accedere a www.mystudywindow.com/completed ed effettuare la ricerca con il numero dello studio 1397-0013.
- Accedere al sito <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials> ed effettuare la ricerca con il numero UE della sperimentazione 2022-502835-21-00.
- Accedere al sito www.clinicaltrials.gov e cercare il numero NCT05865886.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio. Per recapiti visitare www.boehringer-ingelheim.com/it.

Il titolo completo dello studio è: A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial evaluating safety, tolerability, pharmacodynamics and pharmacokinetics of BI 1291583 one tablet once daily over 12 weeks versus placebo in adult patients with cystic fibrosis bronchiectasis (Clairafly™)

Questo è uno studio di fase II. Questo studio ha avuto inizio nell'aprile 2024 ed è finito nell'ottobre 2024.



Sono disponibili studi aggiuntivi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con BI 1291583 saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi utilizzare l'indicazione BI 1291583.



Nota importante

Questo riassunto per il pubblico viene fornito come parte dell'impegno assunto da Boehringer Ingelheim di condividere pubblicamente i risultati degli studi clinici.

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Altri studi potrebbero avere risultati differenti. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo d'azione di un medicinale e stabilirne gli effetti collaterali.

Questo riassunto per il pubblico può contenere utilizzi, formulazioni o regimi terapeutici del medicinale studiato che possono essere o non essere approvati nel Suo Paese. Questo riassunto per il pubblico non ha lo scopo di promuovere prodotti o indicazioni, né di indirizzare decisioni terapeutiche o sostituirsi alla consulenza di un professionista sanitario.

La invitiamo a non modificare la Sua terapia sulla base dei risultati di questo studio. Consulti sempre il Suo medico curante in merito alla Sua terapia.

©2025 Boehringer Ingelheim International GmbH