



## Nintedanib in patients with autoimmune disease-related progressive fibrosing interstitial lung diseases: subgroup analysis of the INBUILD trial

Eric L. Matteson MD ✉, Clive Kelly MD, Jörg H.W. Distler MD, Anna Maria Hoffmann-Vold MD, James R. Seibold MD, Shikha Mittoo MD, Paul F. Dellaripa MD, Martin Aringer MD, Janet Pope MD, Oliver Distler MD, Alexandra James MSc, Rozsa Schlenker-Herceg MD, Susanne Stowasser MD, Manuel Quaresma Lic, Kevin R. Flaherty MD, INBUILD trial investigators

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το nintedanib, ένας αναστολέας τυροσινικής κινάσης, έχει επιδείξει αποτελεσματικότητα στην ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση, τη διάμεση πνευμονική νόσο (ILD) σχετιζόμενη με σκληροδερμία και άλλες διάμεσες πνευμονικές νόσους με προοδευτικό χαρακτήρα
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του nintedanib σε ασθενείς με προϊούσα ινωτική διάμεση πνευμονική νόσο σχετιζόμενη με ρευματικά νοσήματα

### Μέθοδοι

- Η μελέτη INBUILD συμπεριέλαβε ασθενείς με ινωτική ILD εκτός ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης, με διάχυτη ινωτική πνευμονική νόσο με >10% έκταση στην αξονική τομογραφία υψηλής ευκρίνειας (HRCT), δυναμικά εκπνεόμενη ζωτική χωρητικότητα (forced vital capacity, FVC)  $\geq 45\%$  προβλεπόμενης και διαχυτική ικανότητα (diffusing capacity for carbon monoxide, DLCO)  $\geq 30\%$ – $< 80\%$  προβλεπόμενης
- Οι ασθενείς έπρεπε να πληρούν προκαθορισμένα (σύμφωνα με πρωτόκολλο) κριτήρια προϊούσας ILD τους προηγούμενους 24 μήνες πριν το screening, παρά την ενδεδειγμένη θεραπεία., και τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν nintedanib ή placebo
- Εκτιμήθηκε ο ρυθμός έκπτωσης της FVC (σε mL/έτος) και οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε 52 εβδομάδες στην υποομάδα ασθενών με ILDs σχετιζόμενες με αυτοάνοσα νοσήματα

### Αποτελέσματα

- Μεταξύ 170 ασθενών με ILD σχετιζόμενη με αυτοάνοσα νοσήματα, ο ρυθμός έκπτωσης της FVC σε 52 εβδομάδες ήταν  $-75.9$  mL/έτος με το nintedanib έναντι  $-178.6$  mL/έτος με placebo (διαφορά  $102.7$  mL/έτος [95% CI 23.2, 182.2]; nominal  $p=0.012$ )
- Δεν υπήρξε διαφορά στην επίδραση του nintedanib έναντι του placebo ανάλογα με το νόσημα στο οποίο οφειλόταν η IDL ( $p=0.91$ )
- Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η διάρροια, που αναφέρθηκε στο 63.4% και το 27.3% των ασθενών στην ομάδα του nintedanib και του placebo, αντίστοιχα
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε μόνιμη διακοπή του φαρμάκου στο 17.1% και το 10.2% των ασθενών στην ομάδα του nintedanib και του placebo, αντίστοιχα

### Συμπεράσματα

- Στην τυχαιοποιημένη μελέτη INBUILD, το nintedanib επιβράδυνε την έκπτωση της FVC σε ασθενείς με προϊούσα διάμεση πνευμονική νόσο σχετιζόμενη με αυτοάνοσα νοσήματα
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαχειρίσιμες για την πλειονότητα των ασθενών.

Matteson EL, et al. Arthritis Rheumatol 2022 Feb 23  
doi: [10.1002/art.42075](https://doi.org/10.1002/art.42075)