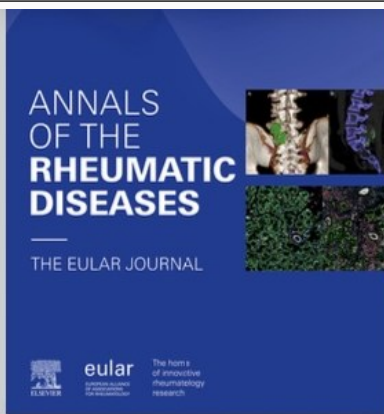




30-04-2026



Treatment

Efficacy and safety of nerandomilast in patients with autoimmune disease-related progressive pulmonary fibrosis in the FIBRONEER-ILD trial

Υπόβαθρο – Μέθοδοι

- Η παρούσα μελέτη είχε ως στόχο να διερευνήσει τις επιδράσεις του nerandomilast σε ασθενείς με διάμεσες πνευμονοπάθειες που σχετίζονται με αυτοάνοσα νοσήματα (αυτοάνοσες ILDs) και προοδευτική πνευμονική ίνωση (PPF) στη μελέτη FIBRONEER-ILD.
- Ασθενείς με PPF τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν nerandomilast 9 mg δύο φορές ημερησίως, nerandomilast 18 mg δύο φορές ημερησίως ή εικονικό φάρμακο (placebo). Μεταξύ των ασθενών με αυτοάνοσες ILDs, αξιολογήθηκε η μεταβολή της εξαναγκασμένης ζωτικής χωρητικότητας (FVC) στην εβδομάδα 52, καθώς και καταληκτικά σημεία “χρόνου-έως-συμβάν” καθώς και ανεπιθύμητες ενέργειες σε όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Αποτελέσματα

- Μεταξύ 325 ασθενών με αυτοάνοσες ILDs, οι προσαρμοσμένες μέσες (SE) μεταβολές της FVC (mL) στην εβδομάδα 52 ήταν -107,1 (25,0) στην ομάδα placebo, -61,2 (23,3) στην ομάδα nerandomilast 9 mg δύο φορές ημερησίως (διαφορά έναντι placebo: 45,9 [95% CI: -20,8 έως 112,6]) και -64,9 (23,5) στην ομάδα nerandomilast 18 mg δύο φορές ημερησίως (διαφορά έναντι placebo: 42,2 [-24,9 έως 109,3]).
- Καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης (μέση έκθεση στη θεραπεία: 15,8 μήνες), ο λόγος κινδύνου (HR) έναντι placebo για τον χρόνο έως την πρώτη οξεία επιδείνωση της ILD, νοσηλεία λόγω αναπνευστικού αιτίου ή θάνατο ήταν 0,66 (95% CI: 0,40-1,10) για nerandomilast 9 mg δύο φορές ημερησίως και 0,56 (0,33-0,94) για nerandomilast 18 mg δύο φορές ημερησίως, ενώ ο HR για τον χρόνο έως τον θάνατο ήταν 0,40 (0,17-0,94) και 0,28 (0,11-0,69), αντίστοιχα.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας στο 13,0%, 8,0% και 10,6% των ομάδων placebo, nerandomilast 9 mg δύο φορές ημερησίως και nerandomilast 18 mg δύο φορές ημερησίως, αντίστοιχα.

Συμπεράσματα

- Σε συμφωνία με τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης, στους ασθενείς με αυτοάνοσες ILDs στη FIBRONEER-ILD, το nerandomilast επιβράδυνε την εξέλιξη της πνευμονικής ίνωσης και ήταν καλά ανεκτό.

<https://doi.org/10.1016/j.ard.2026.03.027>