

Resultados de los ensayos clínicos: resumen para el público en general

Estudio para determinar si la pirfenidona es eficaz en personas con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable y hasta qué punto es seguro este medicamento

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién ha participado 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. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?
9. Glosario
10. Resumen de la infografía

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento), 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 (septiembre de 2019). Es posible que ahora se conozca más información.

El estudio comenzó en mayo de 2017 y finalizará en enero de 2020. Este estudio consta de dos partes. En la primera parte del estudio se examinó la eficacia y la seguridad del medicamento del estudio. La segunda parte del estudio se centrará en la seguridad de este medicamento.

Este resumen incluye los resultados hasta noviembre de 2018. En este resumen se presentan los resultados completos de la primera parte del estudio. En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo la segunda parte del estudio.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita mucha gente en muchos estudios para descubrir 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 sobre su tratamiento.

Queremos dar las gracias a las personas que participan en este estudio.

Las personas que participan en este estudio ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la enfermedad pulmonar intersticial inclasificable y la pirfenidona.

Información importante sobre este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para comparar la pirfenidona (el «medicamento del estudio») con un placebo en personas con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable.
- En este estudio, las personas recibieron:
 - Bien 801 mg de pirfenidona por vía oral tres veces al día.
 - O un placebo.
- Se decidió aleatoriamente qué tratamiento se administraba a cada persona.
- Este estudio consta de dos partes. En la primera parte se examinó la eficacia y la seguridad de la pirfenidona. La segunda parte se centrará en la seguridad de la pirfenidona.
 - En este resumen se presentan los resultados de la primera parte del estudio. En el momento de redactar este documento, todavía se está llevando a cabo la segunda parte del estudio.
- En este estudio participaron 253 personas en 14 países.
- En este estudio se evaluó una nueva forma de medir la función pulmonar pidiendo a las personas que midieran su propia función pulmonar en casa todos los días.
- En este estudio también se midió la función pulmonar durante las visitas al hospital.
- Los dispositivos que las personas se llevaron a casa para medir su función pulmonar se configuraron para funcionar mejor si se realizaban tres mediciones al día. En este ensayo, las personas midieron su función pulmonar una vez al día, por lo que el espirómetro no podía advertirles si cometían un error.
 - Esto significa que los espirómetros registraron algunos valores de función pulmonar imposibles y los investigadores no pudieron obtener la información que necesitaban para determinar si la pirfenidona producía algún efecto sobre la función pulmonar cuando se midió en casa.
- Las pruebas de función pulmonar realizadas en el hospital funcionaron según lo previsto y revelaron que los pulmones de las personas que recibieron placebo empeoraron durante 6 meses en comparación con las que recibieron la pirfenidona.
- Menos del 1 % de las personas (1 de 127) tratadas con pirfenidona presentó efectos secundarios graves. Menos del 1% de las personas (1 de 124) que tomaron el placebo presentaron efectos secundarios graves.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

Las enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) son enfermedades en las que los pulmones presentan cicatrices y se dificulta la respiración. Hay muchos tipos diferentes de EPI. La enfermedad pulmonar intersticial inclasificable (EPIi) se produce cuando los médicos no están seguros del tipo de EPI que padece una persona.

No hay medicamentos para tratar a las personas con enfermedad pulmonar intersticial.

El medicamento pirfenidona ayuda a las personas con un tipo de EPI denominado fibrosis pulmonar idiopática (FPI). La fibrosis pulmonar idiopática y algunos tipos de enfermedad pulmonar intersticial inclasificable son similares en muchos aspectos. Los investigadores querían saber más sobre si la pirfenidona también podría ayudar a las personas con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable.

¿Cuál fue el medicamento del estudio?

Un medicamento llamado «pirfenidona» (Esbriet®) fue el objetivo de este estudio.

- La pirfenidona actúa ralentizando la formación de cicatrices (fibrosis) en los pulmones de las personas con fibrosis pulmonar idiopática.
- Esto significa que la pirfenidona también puede retrasar la formación de cicatrices en los pulmones en las personas con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable.

La pirfenidona se comparó con un «placebo».

- La cápsula de placebo tenía el mismo aspecto que la cápsula de pirfenidona, pero no contenía ningún medicamento real. Esto significa que no tuvo ningún efecto médico en el organismo.
- Los investigadores compararon la pirfenidona con un placebo para demostrar qué beneficios o efectos secundarios causa realmente la pirfenidona.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar la pirfenidona con un placebo, para ver cómo funcionaba el medicamento del estudio (véase la sección 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
- También querían averiguar la seguridad del medicamento, al comprobar cuántas personas presentaron efectos secundarios al tomar pirfenidona o un placebo durante este estudio (véase la sección 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?»).

La principal pregunta que los investigadores querían responder fue:

1. ¿Tiene la pirfenidona un efecto sobre el deterioro de la función pulmonar durante 6 meses cuando se mide en casa todos los días?

Otras preguntas que los investigadores querían responder fueron:

2. ¿Tiene la pirfenidona un efecto sobre el deterioro de la función pulmonar durante 6 meses cuando se mide en visitas al hospital?
3. ¿Influye la pirfenidona en la distancia que podrían recorrer las personas del estudio en 6 minutos?
4. ¿Notaron los participantes en el estudio que la pirfenidona reducía sus síntomas?

¿De qué tipo de estudio se trataba?

Se trataba de un estudio de «fase 2». Esto significa que la pirfenidona se había evaluado en varias personas antes de este estudio, pero este fue el primer estudio en personas con enfermedad pulmonar intersticial.

El estudio fue «aleatorizado». Esto significa que se decidió al azar cuál de las personas del estudio recibiría la pirfenidona, como a cara o cruz. En este estudio, las personas con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable recibieron la pirfenidona o un placebo.

Se trató de un estudio «doble ciego». Esto significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían qué personas estaban tomando la pirfenidona.

El «enmascaramiento» de un estudio se realiza para que cualquier efecto observado con el medicamento no se deba a algo que se espera que suceda en las personas, si hubieran sabido qué medicamento estaban tomando.

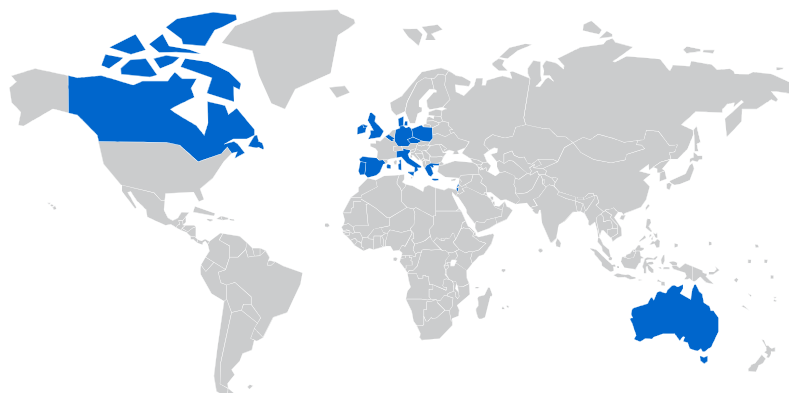
¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en mayo de 2017 y finalizará en enero de 2020. Este estudio consta de dos partes. En la primera parte del estudio se examinó la eficacia y la seguridad del medicamento del estudio. La segunda parte del estudio se centrará en la seguridad de este medicamento.

Este resumen incluye los resultados hasta noviembre de 2018. En este resumen se presentan los resultados completos de la primera parte del estudio. En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo la segunda parte del estudio.

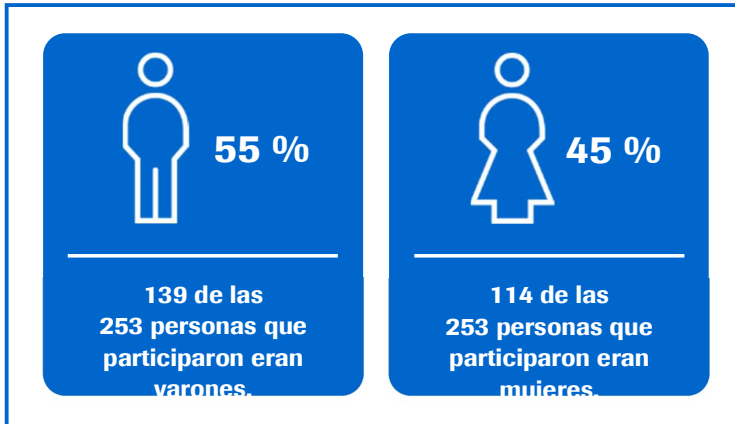
El estudio se llevó a cabo en 70 centros del estudio de 14 países. El siguiente mapa muestra los países donde se llevó a cabo este estudio.

- Australia
- Bélgica
- Canadá
- República Checa
- Dinamarca
- Alemania
- Grecia
- Irlanda
- Israel
- Italia
- Polonia
- Portugal
- España
- Reino Unido



2. ¿Quién ha participado en este estudio?

En este estudio participaron 253 adultos con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable.



Podían participar en el estudio las personas que cumplieren estos criterios:

- Tenían enfermedad pulmonar intersticial inclasificable que empeoraba.
- Más del 10 % del tejido pulmonar presentaba cicatrices (fibrosis).
- Tenían al menos el 45 % de la función pulmonar de lo que se esperaría para una persona sana de la misma edad y sexo.

Las personas no podían participar en el estudio si cumplían estos criterios:

- Presentaban otros problemas de salud graves.
- Estaban tomando ciertos medicamentos.
- Fumaban o solo habían dejado de fumar en los últimos 3 meses.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a las personas al azar para recibir uno de dos tratamientos. Los tratamientos fueron seleccionados al azar por un ordenador.

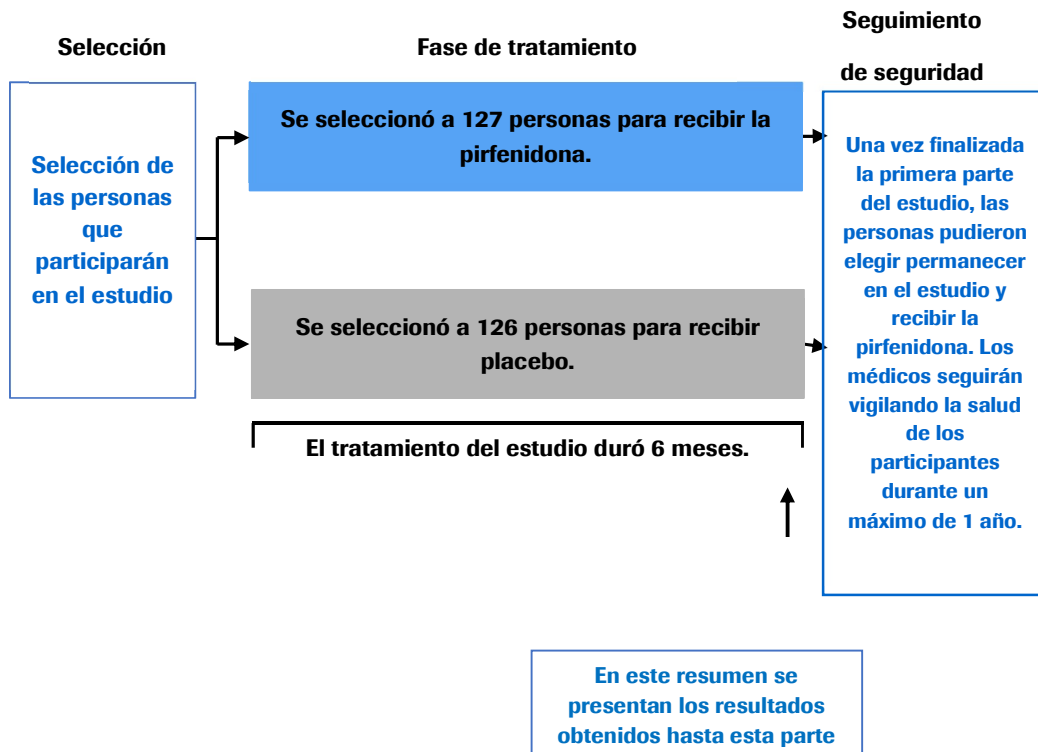
Las personas del estudio tomaron los tratamientos durante 6 meses. Las personas visitaron el hospital una vez al mes durante 6 meses mientras recibían el tratamiento. Esta parte del estudio se denomina fase de tratamiento.

Los grupos de tratamiento fueron:

- **Pirfenidona** (el medicamento del estudio): 801 miligramos (801 mg), tomados por vía oral tres veces al día.
- **Placebo**: se toma por vía oral tres veces al día.

Después de 6 meses, las personas del estudio sabían si habían estado tomando pirfenidona o placebo durante la fase de tratamiento. Las personas podrían decidir participar en la segunda parte del estudio. La segunda parte del estudio se denomina seguimiento de la seguridad. Las personas que tomaron la pirfenidona en la fase de tratamiento siguieron tomándola en el seguimiento de la seguridad. Las personas que recibieron placebo en la fase de tratamiento pasaron a recibir la pirfenidona para el seguimiento de la seguridad. El seguimiento de la seguridad sigue realizándose, por lo que algunas personas siguen recibiendo la pirfenidona.

En este resumen se presentan los resultados de la fase de tratamiento del estudio. A continuación, se presenta más información sobre lo que sucedió en el estudio.



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1 ¿Tiene la pirfenidona un efecto sobre el deterioro de la función pulmonar durante 6 meses cuando se mide en casa todos los días?

A las personas de este estudio se les entregó un dispositivo, un espirómetro, para que se lo llevaran a casa. El espirómetro midió la cantidad de aire que podían exhalar después de realizar la mayor respiración posible: capacidad vital forzada. Cada persona midió su capacidad vital forzada todos los días en casa.

- Los dispositivos que las personas se llevaron a casa para medir su función pulmonar se configuraron para funcionar mejor si se realizaban tres mediciones al día. En este ensayo, las personas midieron su función pulmonar una vez al día, por lo que el espirómetro no podía advertirles si cometían un error.
- Esto significa que los espirómetros registraron algunos valores de función pulmonar imposibles y los investigadores no pudieron obtener la información que necesitaban para determinar si la pirfenidona producía algún efecto sobre la función pulmonar cuando se midió en casa.

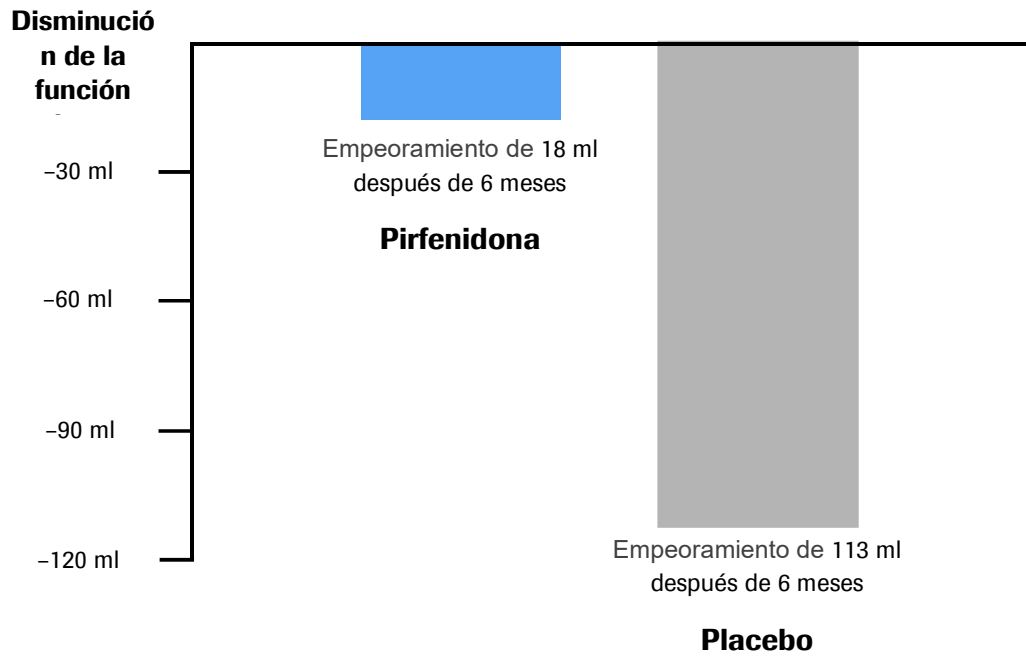
Pregunta 2 ¿Tiene la pirfenidona un efecto sobre el deterioro de la función pulmonar a lo largo de 6 meses cuando se mide en visitas al hospital?

Los investigadores también utilizaron el método tradicional para medir la función pulmonar: capacidad vital forzada medida en el hospital. Las personas acudieron al hospital una vez al mes durante 6 meses para que se les midiera la función pulmonar.

Los investigadores querían saber cuánto cambió la capacidad vital forzada entre el inicio del estudio y después de 6 meses. Compararon las variaciones en los grupos de pirfenidona y placebo para comprobar si había alguna diferencia.

- La función pulmonar empeoró en ambos grupos.
- La función pulmonar empeoró más en el grupo de personas que recibieron placebo que en el de pirfenidona.

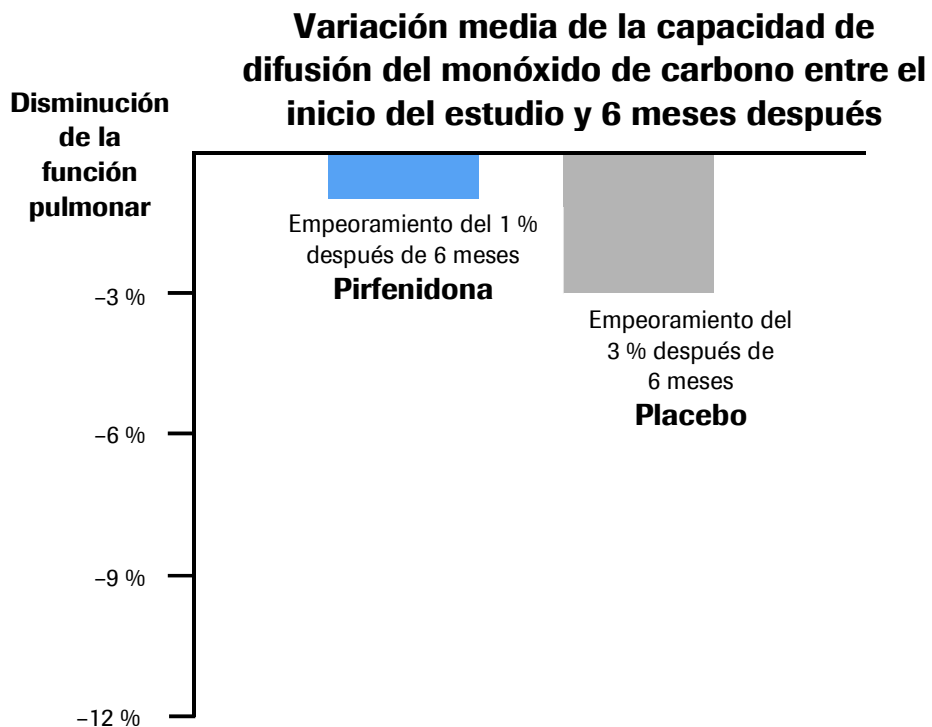
Variación media de la capacidad vital forzada entre el inicio del estudio y 6 meses después



La capacidad vital forzada no es la única forma de medir la función pulmonar. Los investigadores midieron cómo los pulmones de las personas transportaban el oxígeno a la sangre: capacidad de difusión del monóxido de carbono. Los resultados se presentaron en forma de porcentaje del valor que se esperaría de una persona sana de la misma edad y sexo. Por ejemplo, si los pulmones de una persona con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable movieran la mitad del oxígeno que los de una persona sin la enfermedad, tendrían una capacidad de difusión del monóxido de carbono del 50 %.

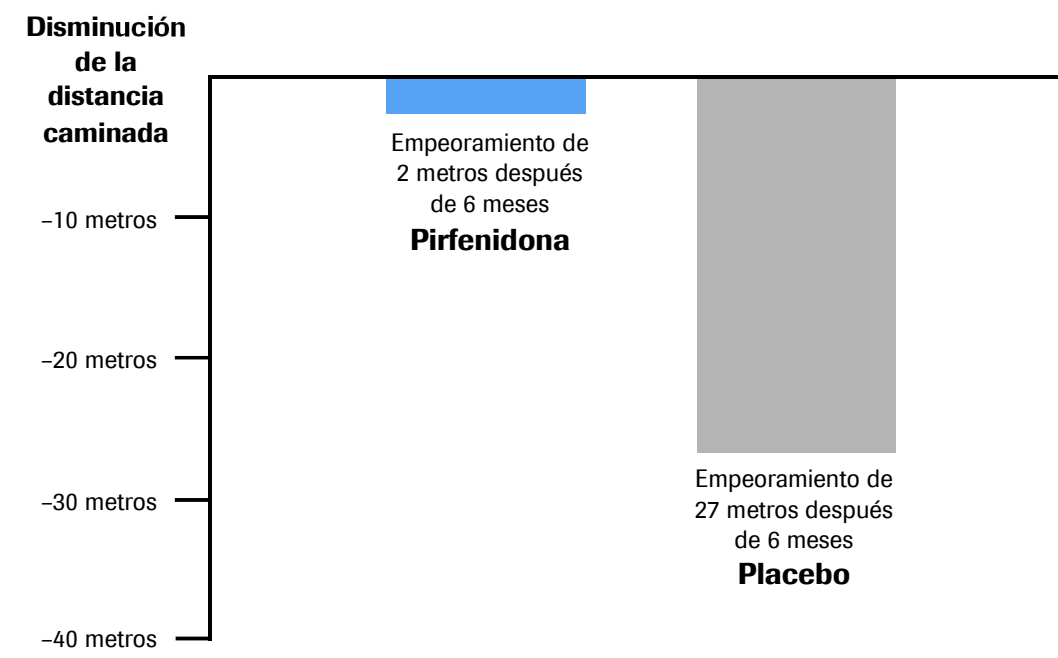
Los investigadores querían saber cuánto cambió la capacidad de difusión del monóxido de carbono entre el inicio del estudio y después de 6 meses. Compararon las variaciones en los grupos de pirfenidona y placebo para comprobar si había alguna diferencia.

- La capacidad de difusión del monóxido de carbono empeoró en ambos grupos.
- Las diferencias entre los dos grupos fueron demasiado pequeñas para determinar si la pirfenidona produjo algún efecto sobre la capacidad de difusión del monóxido de carbono.



Pregunta 3: ¿Influye la pirfenidona en la distancia que podrían recorrer las personas del estudio en 6 minutos?

Variación media de la distancia caminada en 6 minutos entre el inicio del estudio y 6 meses después



Los investigadores también analizaron la distancia que las personas que participaron en el estudio podían recorrer caminando en 6 minutos: distancia caminada en 6 minutos. Observaron la distancia recorrida en 6 minutos porque las personas con EPI pueden quedarse sin aliento con facilidad y tener dificultad para caminar la distancia que recorrían antes.

Los investigadores querían saber cuánto cambió la distancia recorrida en 6 minutos entre el inicio del estudio y después de 6 meses. Compararon las variaciones en los grupos de pirfenidona y placebo para comprobar si había alguna diferencia.

- La distancia caminada en 6 minutos empeoró en ambos grupos.
- La distancia recorrida en 6 minutos empeoró más en el grupo de personas que recibieron placebo que en el de pirfenidona.

Pregunta 4: ¿Notan las personas con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable que la pirfenidona redujo sus síntomas?

Los síntomas de la enfermedad pulmonar intersticial inclasificable no pueden eliminarse, pero algunos tratamientos pueden ayudar a reducir la repercusión de los síntomas en la vida cotidiana. Los investigadores pidieron a los participantes en el estudio que cumplimentaran una serie de encuestas sobre la dificultad para respirar y la tos. Los investigadores también preguntaron a las personas por su bienestar general: la calidad de vida. Los investigadores preguntaron por el bienestar porque las personas con EPI pueden sentirse deprimidas o limitadas por sus síntomas.

- Las personas de los grupos de pirfenidona y placebo dieron respuestas similares a las encuestas.
- Las diferencias entre los dos grupos fueron demasiado pequeñas para determinar si la pirfenidona producía algún efecto sobre la dificultad para respirar, la tos o la calidad de vida.

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

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

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que los efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos en el estudio (pirfenidona o placebo). Los efectos secundarios podrían considerarse relacionados con el placebo porque los médicos del estudio no sabían si las personas estaban tomando pirfenidona o placebo.
- No todas las personas de este estudio presentaron todos los efectos secundarios.

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

Efectos adversos graves

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

Durante este estudio, menos de 1 de cada 100 personas (menos del 1 %) presentó al menos un efecto secundario grave. Menos del 1 % de las personas tratadas con pirfenidona presentaron un efecto secundario grave. Menos del 1 % de las personas que recibieron placebo presentaron un efecto secundario grave.

En este estudio se notificaron dos efectos secundarios graves. Uno se dio en alguien que tomaba pirfenidona y el otro en alguien que tomaba placebo.

| | Personas que toman pirfenidona (127 personas en total) | Personas que toman placebo (124 personas en total) |
|---|--|--|
| Efectos secundarios graves notificados en este estudio | Menos hambre Menos del 1 % (1 de 127 personas) | Problemas hepáticos Menos del 1 % (1 de 124 personas) |

Nadie falleció en este estudio debido a efectos secundarios que pudieran estar relacionados con uno de los medicamentos del estudio.

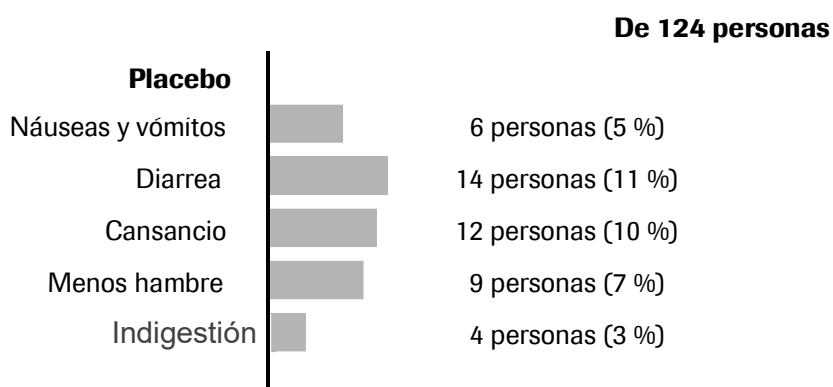
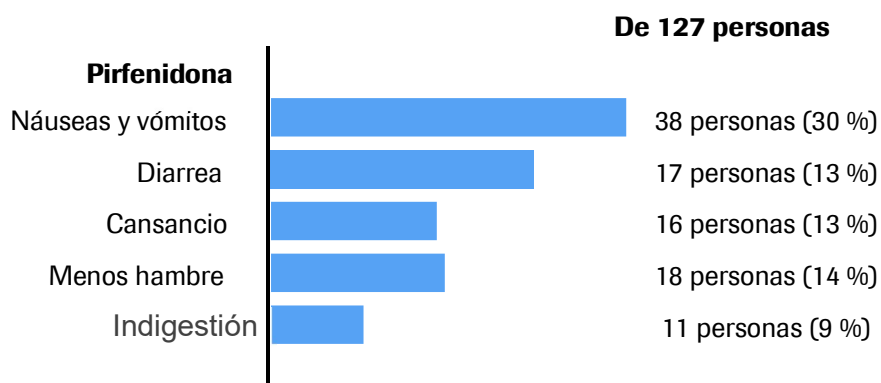
Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de tomar su medicamento:

- En el grupo de pirfenidona, 25 de 127 personas (20 %) dejaron de tomar el medicamento; en 16 de 127 personas (13 %), esto se debió a un efecto secundario relacionado con el medicamento.
- En el grupo del placebo, 10 de 124 personas (8 %) dejaron de tomar el medicamento; en 1 de 124 personas (menos del 1 %) esto se debió a un efecto secundario relacionado con el medicamento.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, casi 60 de cada 100 personas (59 %) tuvo un efecto secundario. Alrededor del 71 % de las personas tratadas con pirfenidona presentaron un efecto secundario, en comparación con el 46 % de las que recibieron un placebo.

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en el siguiente gráfico. Estos fueron los cinco efectos secundarios más frecuentes entre todas las personas que participaron en el estudio.



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios, que ni figuran en las secciones anteriores, en los sitios web que aparecen al final de este resumen (consulte la sección 8).

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

La información que se presenta aquí procede de un único estudio de 253 personas con enfermedad pulmonar intersticial inclasificable. Estos resultados contribuyeron a que los investigadores tuviesen más conocimiento sobre la enfermedad pulmonar intersticial inclasificable y la pirfenidona.

En este estudio se evaluó una nueva forma de medir la función pulmonar pidiendo a las personas que midieran su propia función pulmonar en casa todos los días. Sin embargo, los dispositivos que las personas se llevaron a casa para medir su función pulmonar se configuraron para funcionar mejor si se realizaban tres mediciones al día. En este ensayo, las personas midieron su función pulmonar una vez al día, por lo que el espirómetro no podía advertirles si cometían un error. Esto significa que los espirómetros registraron algunos valores de función pulmonar imposibles y los investigadores no pudieron obtener la información que necesitaban para determinar si la pirfenidona producía algún efecto sobre la función pulmonar cuando se midió en casa. Los investigadores tendrán que averiguar cómo configurar los dispositivos para que los estudios clínicos en el futuro no tengan el mismo problema.

Las personas del estudio también acudieron a visitas al hospital para comprobar su función pulmonar y la distancia recorrida en 6 minutos. Aunque la capacidad vital forzada y la distancia recorrida en 6 minutos empeoraron en los grupos de pirfenidona y placebo, en las personas que recibieron placebo empeoró más que en las personas que tomaron pirfenidona.

Los investigadores también midieron cómo los pulmones de las personas transportaban el oxígeno a la sangre: capacidad de difusión del monóxido de carbono. La capacidad de difusión del monóxido de carbono empeoró en ambos grupos de tratamiento. Las diferencias entre los dos grupos fueron demasiado pequeñas para determinar si la pirfenidona produjo algún efecto sobre la capacidad de difusión del monóxido de carbono.

Las personas del estudio cumplieron encuestas sobre la dificultad para respirar, la tos y el bienestar general, la calidad de vida. Las personas de los grupos de pirfenidona y placebo dieron respuestas similares a la encuesta. Las diferencias entre los dos grupos fueron demasiado pequeñas para determinar si la pirfenidona producía algún efecto sobre la dificultad para respirar, la tos o la calidad de vida.

Los investigadores también examinaron los problemas médicos que tuvieron las personas durante el estudio. Menos del 1 % de las personas que tomaron pirfenidona presentaron un efecto secundario grave. Alrededor del 71 % de las personas que tomaron pirfenidona presentaron un efecto secundario, en comparación con el 46 % de las que recibieron placebo.

Ningún estudio individual puede darnos toda la información sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesita mucha gente en muchos estudios para descubrir 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 sobre su tratamiento.

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no está previsto realizar más estudios de pirfenidona en la enfermedad pulmonar intersticial inclasificable.

El estudio comenzó en mayo de 2017 y finalizará en enero de 2020. Este estudio consta de dos partes. En la primera parte del estudio se examinó la eficacia y la seguridad del medicamento del estudio. La segunda parte del estudio se centrará en la seguridad de este medicamento.

Este resumen incluye los resultados hasta noviembre de 2018. En este resumen se presentan los resultados completos de la primera parte del estudio. En el momento de redactar este resumen, todavía se está llevando a cabo la segunda parte del estudio.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03099187>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-002744-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico correspondiente es: «Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial». (Pirfenidona en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva inclasificable: ensayo de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo). Los autores del artículo científico son: T.M. Maher, T.J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D.J. Lederer y otros. El artículo se publica en la revista «*Lancet Respiratory Medicine*».

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

Si tiene alguna otra pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.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 preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

¿Quién organizó y pagó este estudio?

Este estudio lo ha organizado y financiado F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza. Este estudio se desarrolló inicialmente como parte de una Beca para Científicos Clínicos financiada por el NIHR otorgada al Profesor Toby M. Maher (Ref. del NIHR: CS-2013-13-017) y posteriormente se adaptó tras comentarlo con F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es: Ensayo en fase II, multicéntrico, internacional, doble ciego, de dos grupos, aleatorizado y controlado con placebo, de pirfenidona en pacientes con EPI fibrosante progresiva inclasificable

- El número de protocolo de este estudio es: MA39189.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es: NCT03099187.
- El número EudraCT para este estudio es: 2016-002744-17.

9. Glosario

| | |
|---|---|
| Distancia recorrida en seis minutos | Cuánto puede caminar una persona en 6 minutos sobre una superficie plana |
| Capacidad de difusión del monóxido de carbono | La eficacia con la que los pulmones de una persona transportan el oxígeno del aire a la sangre |
| Ensayos clínicos | <p>Un ensayo clínico (o estudio) se realiza cuando los investigadores dan un medicamento a un grupo de personas.</p> <p>Los investigadores hacen un seguimiento periódico de las personas que toman el medicamento y realizan pruebas médicas.</p> <p>Los ensayos clínicos pretenden averiguar si un nuevo medicamento es seguro, tiene efectos secundarios, actúa mejor que el medicamento que se utiliza actualmente y si ayuda a las personas a sentirse mejor.</p> |
| Doble ciego | <p>Algunos ensayos clínicos incluyen más de un tratamiento que los investigadores quieren comparar. Por ejemplo, muchos ensayos clínicos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Un medicamento del estudio• Un placebo. <p>Un estudio "doble ciego" significa que ni las personas que participan en el ensayo ni los médicos del estudio saben qué personas están tomando el medicamento del estudio y cuáles están tomando el placebo.</p> |
| Cansancio | Sensación de cansancio. |
| Fibrosis | Cicatrices |
| Capacidad vital forzada | Cantidad de aire que puede exhalar una persona después de respirar lo más fuerte posible. |
| Fibrosis pulmonar idiopática (IPF) | <p>Enfermedad en la que se forman cicatrices en los pulmones y se dificulta la respiración.</p> <p>La fibrosis pulmonar idiopática es un tipo de enfermedad pulmonar intersticial.</p> |
| Enfermedades pulmonares intersticiales (EPIs) | Grupo de enfermedades en las que en los pulmones se forman cicatrices y se dificulta la respiración. |
| Función pulmonar | Cómo funcionan los pulmones |
| Náuseas | Malestar |

| | |
|--|--|
| Pirfenidona (Esbriet®) | <p>Un medicamento utilizado para tratar a personas con fibrosis pulmonar idiopática.</p> <p>La pirfenidona actúa ralentizando la formación de cicatrices en los pulmones en personas con fibrosis pulmonar idiopática.</p> |
| Estudio de fase 2 | <p>Los estudios de fase 2 se realizan después de evaluar un medicamento en personas sin problemas de salud.</p> <p>Un estudio de fase 2 pretende demostrar que el medicamento tiene un efecto beneficioso real para las personas con un problema de salud.</p> |
| Placebo | <p>Un tratamiento en un ensayo clínico que no contiene ningún medicamento real.</p> <p>Las personas que participan en un ensayo clínico reciben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El medicamento real del estudio • Un placebo de aspecto idéntico al del medicamento del estudio. <p>Los placebos ayudan a los investigadores a demostrar qué beneficios o efectos secundarios están causados por el medicamento.</p> |
| Calidad de vida | Bienestar general |
| Aleatorizados | <p>Algunos ensayos clínicos incluyen más de un tratamiento que los investigadores quieren comparar. Por ejemplo, muchos ensayos clínicos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un medicamento del estudio • Un placebo. <p>Aleatorizado significa que el tratamiento recibido por cada persona en el ensayo fue seleccionado al azar por un ordenador.</p> |
| Efectos adversos graves | Un efecto secundario que pone en peligro la vida, necesita atención hospitalaria o causa problemas persistentes. |
| Efectos secundarios | Problemas médicos no deseados que aparecen después de que las personas toman un medicamento. |
| Espirómetro | Dispositivo que mide la capacidad vital forzada (función pulmonar). |
| Enfermedad pulmonar intersticial inclasificable (EPI) | Se produce cuando los médicos no están seguros del tipo de EPI que padece una persona. |