ForPatients
by Roche

Fibrosis pulmonar idiopática

Estudio para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del sildenafil agregado a la pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática avanzada y riesgo de hipertensión pulmonar debido a la enfermedad pulmonar.

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Completado	13 Countries	NCT02951429 2015-005131-40 MA29957

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase IIb multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de sildenafilo en combinación con pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopatica avanzada y riesgo de desarrollar hipertensión pulmonar grupo 3.

Trial Summary:

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase II
Phase

NCT02951429 2015-005131-40 MA29957
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	# 40 Years & # 80 Years	No

Inclusion Criteria:

- Tener entre 40 y 80 años de edad (ambos inclusive) en el período de selección.
- Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) diagnosticada, como mínimo, 3 meses antes del período de selección.
- En el período de selección diagnóstico de FPI confirmado por el investigador, de acuerdo con las directrices de consenso internacional de 2011.
- FPI avanzada, definida por una DLCO (Capacidad de difusión pulmonar del monóxido de carbono) medible # 40% del valor previsto en el período de selección y riesgo de desarrollar HP (hipertensión

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

pulmonar) grado 3 (según se ha definido más arriba en el apartado correspondiente a diseño del estudio).

- Antes de iniciar el período de selección, los pacientes deberán estar recibiendo pirfenidona desde hace al menos 12 semanas y la dosis se debe haber mantenido en el rango de 1602 a 2403 mg/día, como mínimo, 4 semanas antes de la primera visita de selección.
- Durante este período de 4 semanas pertenecer a la clase funcional II o III de la OMS en el período de selección.
- Resultado de la prueba de 6 minutos de marcha de 100 a 450 metros en el período de selección.
- Las mujeres potencialmente fértiles deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual (es decir, abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o a utilizar un método anticonceptivo no hormonal que tenga una tasa de fallos < 1% al año, durante el período de tratamiento y como mínimo hasta 58 días después de la administración de la última dosis del tratamiento del estudio.
- Los varones que no estén esterilizados quirúrgicamente deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual o a utilizar métodos anticonceptivos, así como abstenerse de donar semen como mínimo hasta 118 días después de la administración de la última dosis del fármaco.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de cualquiera de los tipos siguientes de HP: Grupo 1 (hipertensión arterial pulmonar [HAP]); grupo 1 (enfermedad venooclusiva pulmonar y/o hemangiomatosis capilar pulmonar); grupo 2 (cardiopatía izquierda); grupo 3 (debida a trastornos distintos de enfermedad pulmonar intersticial); grupo 4 (hipertensión pulmonar tromboembólica crónica); grupo 5 (otros trastornos).
- Antecedentes de cardiopatías clínicamente significativas, de acuerdo con la opinión del investigador.
- Antecedentes de afecciones pulmonares concurrentes y clínicamente significativas (de acuerdo con la opinión del investigador), tales como EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) (incluyendo bronquitis crónica, enfisema), bronquiectasis, asma, trastorno respiratorio del sueño no tratado adecuadamente o cualquier enfermedad o trastorno pulmonar clínicamente significativo distinto de FPI o HP secundaria a FPI.
- Hipotensión, disfunción autonómica o trastornos en los que la vasodilatación pueda causar un descenso peligroso de la PA.
- Uso previo de fármacos y toxinas conocidos por causar HAP.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd