

USA Toidu- ja Raviamet andis ainele BI 1015550 idiopaatilise kopsufibroosi ravimiseks läbimurderavimi staatuse

- Läbimurderavimi staatuse saamine põhineb II faasi kliinilise uuringu tõhususe ja ohutuse andmetel, mida esitletakse Ameerika Kopsuarstide Seltsi aastakonverentsil (ATS 2022).
- Boehringer Ingelheim planeerib kõnealust uut raviviisi uurida progresseeruva fibroseeriva interstitsiaalse kopsuhaigusega patsientidel.

Ridgefield, Connecticuti osariik, USA ja Ingelheim, Saksamaa, 24. veebruar 2022 – Firma Boehringer Ingelheim teatas täna, et USA Toidu- ja Raviamet (FDA) andis ainele BI 1015550 idiopaatilise kopsufibroosi (IPF) ravimiseks läbimurderavimi staatuse. BI 1015550 on suukaudne fosfodiesteras 4B (PDE4B) inhibiitor, millel on potentsiaal mõjutada nii kopsufibroosi (kopsufunktsiooni kahjustava kopsukoe pöördumatu armistumine) kui ka põletikku, mis seostub progresseeruvate fibroseerivate interstitsiaalsete kopsuhaigustega (ILD).

Firma Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc. meditsiini ja õiguse valdkonna asepresidendi dr Thomas Secki sõnul on BI 1015550 kiirendatud korras arendamine osa Boehringer Ingelheimi tegevuse järgmisest etapist, millega arendatakse potentsiaalseid ravimeid interstitsiaalse kopsuhaiguse jaoks eesmärgiga säilitada patsientide kopsufunktsioon ja teha nende elu paremaks. BI 1015550 on esimene PDE4B inhibiitorite rühmast, mille puhul uuritakse, kas see sobib IPFi ja teiste progresseeruvate fibroseerivate interstitsiaalsete kopsuhaiguste raviks. Firma tegevus põhineb senisel kogemusel kopsufibroosi ravi valdkonnas, läbimurderavimi staatusel ja kliinilistel andmetel, et potentsiaalne uus ravim jõuaks patsientideni nii kiiresti kui võimalik.

BI 1015550 on uuringute faasis olev suukaudne PDE4B inhibiitor, millel esineb kombineeritud fibroosi- ja põletikuvastane toime. BI 1015550 on uuritud monoteeraapiana või kombinatsioonis fibroosivastase ravimiga ja IPFi-haigetel hinnati aine tõhusust kopsufunktsiooni languse määra aeglustamisel (NCT04419506).

BI 1015550 tõhusust, ohutust ja talutavust uuriti juhuslikustamise, topeltpimendamise ja platseebokontrolliga II faasi kliinilises uuringus, milles osales 147 IPFi-patsienti. Uuringu esmane tulemusnäitaja oli kopsufunktsiooni mõõdikuna forsseeritud vitaalkapatsiteedi (FVC) muutus 12-nädalase raviperioodi järel võrdluses lähtetasemega. Uuringu tulemused esitatakse 16. mail San Franciscos Ameerika Kopsuarstide Seltsi aastakonverentsil.

FDA läbimurderavimi staatust kinnitavad seni kogutud andmed ning III faasi kliinilise uuringuga loodetakse alustada veel käesoleval aastal. FDA läbimurderavimi staatusega kiirendatakse niisuguste eluohtlike haiguste ravimite arendamist, mille puhul esialgsed kliinilised andmed näitavad, et uuritav ravim võib olla ühe või mitme kliiniliselt olulise tulemusnäitaja poolest olemasolevatest ravimitest oluliselt parem.

Idiopaatiline kopsufibroos (IPF) on üks enam levinud progresseeruvatest fibroseerivatest interstitsiaalsetest kopsuhaigustest (ILD), mille sümptomid on hingeldus kehalisel aktiivsusel, kuiv ja püsiv köha, ebamugavustunne rindkeres, väsimus ja nõrkustunne. Kuigi IPFi peetakse haruldaseks, mõjutab see ometi maailmas ligikaudu 3 miljonit inimest. Haigust põevad peamiselt üle 50-aastased isikud ning mehed rohkem kui naised. ILD hulka kuulub kokku üle 200 haiguse, mille käigus tekib kopsufibroos, mis kujutab endast kopsukoe pöördumatut armistumist ja halvendab kopsufunktsiooni ning võib muutuda eluohtlikuks.

MPR-EE-100096