

## ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ENSAYO DE INVESTIGACIÓN INSTAGE™ ?

El objetivo de este ensayo clínico es investigar si la combinación de nintedanib y sildenafil es eficaz en el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática avanzada.

Nintedanib ha demostrado reducir el proceso de cicatrización y rigidez que la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) causa en los pulmones así como la capacidad de enlentecer la evolución de la enfermedad.

Sildenafil no está autorizado específicamente para la FPI, pero sí para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Provoca la vasodilatación de las arterias pulmonares, que puede producir una mejoría de los síntomas como la dificultad respiratoria.

## INSTAGE™

Encontrará toda la información sobre el ensayo en el registro nacional de ensayos <https://reec.aemps.es> escribiendo "INSTAGE" en el buscador.

En España el ensayo se realiza en los Hospitales:

Hospital Vall Hebrón (Barcelona)

Hospital General de Valencia

Hospital Dr. Josep Trueta (Girona)

Hospital Quiron Madrid

Hospital Clínico San Carlos (Madrid)

Hospital La Princesa (Madrid)

### ¿Y SI TENGO PREGUNTAS?

Para más información puede dirigirse a los investigadores participantes en la Comunidad de Madrid:

Hospital Quiron

Servicio de Neumología

Dr. Jose M<sup>a</sup> Echave-Sustaeta

Email: [jose.echave@quironsalud.es](mailto:jose.echave@quironsalud.es)

Tel: 902-151-016

Hospital Clínico San Carlos

Servicio de Neumología

Dra. Asunción Nieto

Email: [chon-nieto@hotmail.com](mailto:chon-nieto@hotmail.com)

Hospital La Princesa

Servicio de Neumología

Dra. Claudia Valenzuela

Email: [claudiavale@hotmail.com](mailto:claudiavale@hotmail.com)

Tel: 91.520.22.77

El hecho de que decida ponerse en contacto con alguno de los centros, **sólo significa que desea más información**. El personal del ensayo **INSTAGE™** está disponible para contestar todas las preguntas y resolver todas las dudas que pueda tener sobre el ensayo.

## Todos tenemos motivos para continuar luchando contra la FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA

Si le han diagnosticado fibrosis pulmonar idiopática podría ser elegible para participar en el ensayo clínico **INSTAGE™**, un ensayo de investigación.

Con su participación en el ensayo **INSTAGE™** usted contribuirá a la investigación sobre la fibrosis pulmonar idiopática en estadios más avanzados

## Debemos investigar más tratamientos para la Fibrosis Pulmonar idiopática

Si bien en los últimos años las opciones terapéuticas han mejorado mucho con la aprobación de nuevos tratamientos (nintedanib y pirfenidona), los estudios realizados han incluido pacientes con estadios de la enfermedad menos graves.

Es importante ampliar estos estudios a pacientes más graves y probar que estos tratamientos solos o combinados son también seguros y eficaces para ellos.

En el ensayo INSTAGE™ se evaluará la eficacia y seguridad del tratamiento conjunto con dos medicamentos que están aprobados en Estados Unidos y en Europa para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática en pacientes con un estadio de la enfermedad más leve (nintedanib) y para pacientes con hipertensión pulmonar (sildenafil).

Los resultados de INSTAGE™ proporcionarán información sobre si es beneficioso o no el tratamiento combinado en una población con FPI más avanzada.

## ¿Quién puede participar en el ensayo INSTAGE™?

### Debe cumplir los siguientes requisitos previos:

- Tener 18 años o más
- Haber desarrollado fibrosis pulmonar idiopática en los últimos 6 años
- Presentar afectación avanzada en las pruebas de función pulmonar

Existen otros criterios de inclusión y exclusión que le comentará su doctor. Las visitas, pruebas y medicamentos relacionados con el ensayo no supondrán ningún gasto a los participantes.

### ¿Qué sucederá durante el ensayo INSTAGE™?

Si reúne los criterios de selección para participar, y está de acuerdo en participar, será asignado al azar a uno de los dos grupos del ensayo.

Grupo 1: recibirá nintedanib y sildenafil.

Grupo 2: recibirá nintedanib solamente (el comprimido de sildenafil será placebo, es decir inactivo).

La probabilidad de estar en un grupo u otro es la misma.

Ni usted, ni el médico, ni el equipo del ensayo sabrán que grupo le ha tocado. De este modo, los resultados del ensayo no se verán influenciados en forma alguna.

Si fuera urgente y necesario para su asistencia, el médico del ensayo podrá averiguar que está tomando usted.

Independientemente del grupo asignado, tomará nintedanib dos veces al día y sildenafil 3 veces al día durante al menos 24 semanas (6 meses) una vez sea asignado al grupo 1 o 2.

Tendrá que acudir a visitas en el centro del ensayo 8 veces aproximadamente. En estas visitas, los médicos y el personal del ensayo realizarán diversas pruebas y evaluaciones para comprobar su estado de salud.

## ¿Cuáles son los riesgos y los beneficios del ensayo INSTAGE™?

Se puede beneficiar o no como resultado de su participación este ensayo.

Es posible que experimente efectos secundarios mientras participa en este ensayo. Algunos pacientes que han tomado nintedanib han sufrido náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. El personal del ensayo le proporcionará una lista completa de todos los efectos secundarios relacionados con nintedanib.

Los efectos secundarios más frecuentes asociados a sildenafil son dolor de cabeza, enrojecimiento de la cara, indigestión, diarrea, dolor en los brazos o en las piernas.

Se vigilará estrechamente su estado de salud mientras dure su participación en el ensayo. Un comité ético de investigación con medicamentos responsable de la seguridad de los pacientes ha revisado y aprobado este protocolo.