

# El nerandomilast de Boehringer cumple el criterio de valoración principal en el estudio fundamental de fase III FIBRONEER™-IPF

Ingelheim, Alemania, Lunes, 16/09/2024 - 06:00

- Los datos principales de FIBRONEER™-IPF muestran que el compuesto en investigación nerandomilast cumplió con su criterio de valoración principal, que fue el cambio absoluto desde el inicio en la capacidad vital forzada [mL] en la semana 52 frente al placebo.
- El ensayo FIBRONEER™-IPF es el mayor ensayo sobre fibrosis pulmonar idiopática (FPI) realizado hasta la fecha. Se reclutaron pacientes en más de 330 centros y en más de 30 países. <sup>1,5</sup>
- Los datos completos de eficacia y seguridad del ensayo se presentarán en la primera mitad de 2025.
- Boehringer Ingelheim presentará una nueva solicitud de fármaco para nerandomilast para el tratamiento de la FPI a la FDA de EE. UU. y otras autoridades sanitarias de todo el mundo.

Boehringer Ingelheim anunció hoy que el ensayo FIBRONEER™-IPF cumplió con su criterio de valoración principal, que era el cambio absoluto con respecto al valor inicial en la capacidad vital forzada [ml] (FVC) en la semana 52 en comparación con placebo. La FVC es una medida de la función pulmonar. <sup>1</sup>

Basándose en estos resultados, Boehringer Ingelheim presentará la solicitud de autorización de nerandomilast para el tratamiento de la FPI a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y a otras autoridades sanitarias de todo el mundo. La FDA otorgó la designación de terapia innovadora en la FPI en <sup>2022.2</sup>

“Este es el primer ensayo de fase III de la FPI en una década que cumple con su criterio de valoración principal <sup>9</sup>”, afirmó Ioannis Sapountzis, director de Áreas Terapéuticas Globales de Boehringer Ingelheim. “El anuncio de hoy representa el siguiente paso en nuestra larga trayectoria en la investigación de esta enfermedad. La FPI tiene una gran necesidad no satisfecha de pacientes y estamos impulsando continuamente nuestras actividades de investigación para desarrollar más opciones para una de las enfermedades pulmonares intersticiales más comunes”.

El nerandomilast es un inhibidor oral de la fosfodiesterasa 4B (PDE4B) en fase de investigación y no ha sido aprobado para su uso, por lo que no se han establecido su seguridad ni eficacia. <sup>3</sup> Se está investigando como parte del programa global FIBRONEER™, que incluye dos estudios de fase III: FIBRONEER™-IPF <sup>4</sup> en pacientes con FPI y FIBRONEER™-ILD <sup>5</sup> en personas que viven con fibrosis pulmonar progresiva (FPP).

## Contactos de prensa



[Taylor Pepe](#)

Boehringer Ingelheim  
Pharmaceuticals

900 Ridgebury Road  
Apartado Postal 1000  
Ridgefield, CT 06370

taylor.pepe@boehringer.com  
ingelheim.com

## Servicios

[Imprimir este comunicado de prensa](#)



#### **Acerca de FIBRONEER™-IPF ( NCT05321069 )** <sup>4</sup>

Un ensayo doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de nerandomilast durante al menos 52 semanas en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Criterio de valoración principal: Cambio absoluto respecto del valor inicial en la capacidad vital forzada (FVC) (ml) en la semana 52.

Criterio de valoración secundario clave:

- Tiempo hasta la primera aparición de cualquiera de los componentes del criterio de valoración compuesto: tiempo hasta la primera exacerbación aguda de FPI; primera hospitalización por causa respiratoria; o muerte (lo que ocurra primero) durante la duración del ensayo.

Los participantes se dividen en tres grupos de forma aleatoria, es decir, al azar. Los participantes de dos grupos toman dosis diferentes de nerandomilast en forma de comprimidos dos veces al día. Los participantes del grupo placebo toman comprimidos de placebo dos veces al día. Los comprimidos de placebo se parecen a los comprimidos de nerandomilast, pero no contienen ningún medicamento.

El ensayo se llevó a cabo en más de 30 países<sup>1</sup> y asignó aleatoriamente a 1.177 pacientes.

#### **Acerca del programa clínico FIBRONEER™** <sup>4,5</sup>

El programa FIBRONEER™ incluye dos ensayos de fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo: FIBRONEER™-IPF ( NCT05321069 ) y FIBRONEER™-ILD ( NCT05321082 ) — para investigar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de nerandomilast durante al menos 52 semanas en pacientes con FPI y en pacientes con FPP.

Los pacientes que participaron en el ensayo FIBRONEER™-IPF fueron tratados con nerandomilast oral en dosis de 9 mg o 18 mg dos veces al día, o placebo, durante al menos 52 semanas. <sup>1</sup> La dosis de 18 mg dos veces al día de nerandomilast está respaldada por los resultados del estudio de fase II. <sup>1</sup> Se agregó una dosis adicional de 9 mg dos veces al día de nerandomilast para evaluar el perfil beneficio-riesgo con una dosis más baja, así como para proporcionar más datos de dosis-respuesta y exposición-respuesta. <sup>1</sup>

En ambos ensayos, el criterio de valoración principal es el cambio absoluto desde el inicio en la CVF en la semana 52. El criterio de valoración secundario clave es el tiempo hasta la primera aparición de cualquiera de los componentes del criterio de valoración compuesto: tiempo hasta la primera exacerbación aguda de FPI/FPP, primera hospitalización por causa respiratoria o muerte (lo que ocurra primero) durante la duración de los ensayos. <sup>4,5</sup>

#### **Acerca de nerandomilast**

Nerandomilast (BI 1015550) es un inhibidor oral preferencial en investigación de la fosfodiesterasa 4B (PDE4B) que se está estudiando como un posible tratamiento para la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y la fibrosis pulmonar progresiva (FPP). <sup>2</sup> Este compuesto es un agente en investigación y no ha sido aprobado para su uso. No se ha establecido la eficacia y seguridad de este compuesto en investigación.

En febrero de 2022, la FDA otorgó a Nerandomilast la designación de terapia innovadora para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI). <sup>2</sup>

La eficacia, seguridad y tolerabilidad del nerandomilast se estudiaron en un ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en pacientes con FPI (n=147). El criterio de valoración principal fue un cambio con respecto al valor inicial en la CVF (una medida de la función pulmonar) durante un período de tratamiento de 12 semanas. <sup>3</sup>

## Acerca de la FPI y la FPP

La FPI es una de las enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes progresivas (EPI) más comunes. Los síntomas de la FPI incluyen disnea durante la actividad, tos seca y persistente, malestar en el pecho, fatiga y debilidad. Aunque se considera “rara”, la FPI afecta aproximadamente a 3 millones de personas en todo el mundo.<sup>6,7</sup> La enfermedad afecta principalmente a pacientes mayores de 50 años y afecta más a hombres que a mujeres.<sup>6</sup>

Además de la FPI, los pacientes con ciertos tipos de EPI fibrosante pueden desarrollar un fenotipo progresivo conocido como fibrosis pulmonar progresiva (FPP). En las EPI distintas de la FPI, la fibrosis pulmonar progresiva se define por el empeoramiento de los síntomas respiratorios, evidencia fisiológica de progresión de la enfermedad y evidencia radiológica de progresión de la enfermedad.<sup>8</sup>

## Acerca de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim es una empresa biofarmacéutica activa en el ámbito de la salud humana y animal. Como uno de los principales inversores de la industria en investigación y desarrollo, la empresa se centra en el desarrollo de terapias innovadoras que puedan mejorar y prolongar la vida en áreas con grandes necesidades médicas no cubiertas. Independiente desde su fundación en 1885, Boehringer adopta una perspectiva a largo plazo, integrando la sostenibilidad a lo largo de toda la cadena de valor. Más de 53.500 empleados atienden a más de 130 mercados para construir un futuro más saludable, sostenible y equitativo. Obtenga más información en [www.boehringer-ingelheim.com/uk](http://www.boehringer-ingelheim.com/uk) (Reino Unido) o [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com) (resto del mundo).

---

## Referencias

1. Richeldi L, et al. (2023) Diseño de un ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de BI 1015550 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FIBRONEER-IPF). En: *BMJ Open Respir Res.* 2023; 10(1): e001563.
2. Boehringer Ingelheim (2022) La FDA otorga la designación de terapia innovadora BI 1015550 para la fibrosis pulmonar idiopática. Consultado en agosto de 2024. Disponible en: <https://www.boehringer-ingelheim.com/us/human-health/lung-diseases/pulmonary-fibrosis/fda-grants-bi-1015550-breakthrough-therapy>.
3. Richeldi L, et al. (2022) Ensayo de un inhibidor preferencial de la fosfodiesterasa 4B para la fibrosis pulmonar idiopática. En: *N Engl J Med* 2022;386:2178-2187.
4. Boehringer Ingelheim (2024) Un estudio para averiguar si el BI 1015550 mejora la función pulmonar en personas con fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Consultado en agosto de 2024. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05321069>.
5. Boehringer Ingelheim (2024) Un estudio para averiguar si el BI 1015550 mejora la función pulmonar en personas con enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes progresivas (PF-ILD). Consultado en agosto de 2024. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05321082?tab=results>.
6. European Lung Foundation (2023) IPF - Fibrosis pulmonar idiopática. Consultado en agosto de 2024. Disponible en: <https://europeanlung.org/en/information-hub/factsheets/ipf-idiopathic-pulmonary-fibrosis/>
7. Koudstaal T, Wijsenbeek MS. Fibrosis pulmonar idiopática. *Presse Med* 2023; 52(3):104166.
8. Cottin, V. *Am J Respir Crit Care Med* 2023; 207(1):11-13.
9. King TE Jr et al (2014) Un ensayo de fase 3 de pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática. En: *N Engl J Med* 2014;370:2083-2092.



Síguenos



 Cambiar región

---

### **Sobre nosotros**

[Perfil corporativo](#)

[Visión y valores](#)

[Desarrollo sostenible](#)

### **Productos**

[Productos para la salud humana](#)

[Productos para la salud animal](#)

[Ensayos clínicos](#)

### **Mantente conectado**

[Medios de comunicación](#)

[Contáctenos](#)

[Carreras](#)

