

Communiqué de presse

Le nérandomilast de Boehringer atteint le critère d'évaluation principal de l'étude pivot de phase III FIBRONEER™- IPF

- Les premières données de l'essai FIBRONEER™-IPF montrent que la molécule en développement, nérandomilast, a atteint son critère d'évaluation principal, qui était la variation absolue de la capacité vitale forcée [mL] entre l'inclusion et la semaine 52 *versus* placebo.
- L'étude FIBRONEER™-IPF est le plus vaste essai conduit à ce jour dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Les patients ont été recrutés dans plus de 330 centres et plus de 30 pays.¹
- Les données complètes de l'essai sur la tolérance et l'efficacité seront présentées au cours du premier semestre 2025.
- Boehringer Ingelheim soumettra une demande d'autorisation de nouveau médicament pour le nérandomilast dans le traitement de la FPI auprès de la FDA (États-Unis) et d'autres autorités sanitaires dans le monde.

Ingelheim, Allemagne, lundi 16/09/2024 - 12:00 - Boehringer Ingelheim a annoncé aujourd'hui que l'essai FIBRONEER™-IPF avait atteint son critère d'évaluation principal, à savoir la réduction de la variation absolue de la capacité vitale forcée (CVF) [mL] entre l'inclusion et la semaine 52 *versus* placebo. La CVF est une mesure de la fonction respiratoire.¹

Sur la base de ces résultats, Boehringer Ingelheim soumettra une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le nérandomilast dans le traitement de la FPI auprès de la *Food & Drug Administration* (FDA) des États-Unis et d'autres autorités sanitaires dans le monde. La FDA a octroyé à cette molécule la désignation « Breakthrough Therapy » dans la FPI en 2022.²

« En 10 ans, c'est le premier essai de phase III sur la FPI à atteindre son objectif principal ⁹, » déclare Ioannis Sapountzis, Directeur Monde des Aires thérapeutiques chez Boehringer Ingelheim. « L'annonce d'aujourd'hui représente la prochaine étape de notre longue histoire dans la recherche sur cette maladie. Il existe encore des besoins non satisfaits dans la prise en charge des patients atteints de FPI, et nous poursuivons sans relâche nos activités de recherche en vue de développer plus d'options pour l'une des pneumopathies interstitielles diffuses les plus fréquentes. »



Anne-Rachel UNGER
Directrice de la Communication Santé Humaine
T 06 64 02 18 28

Anne_rachel.unger@boehringer-ingelheim.com

**Boehringer Ingelheim
France**
100 avenue de France
Paris 13e

Pour plus d'informations
[boehringer-ingelheim.fr](https://www.boehringer-ingelheim.fr)

Le nérandomilast est un inhibiteur oral expérimental de la phosphodiesterase 4B (PDE4B)³, son utilisation n'a pas été approuvée, sa tolérance et son efficacité n'ont donc pas été établies. Il est actuellement évalué dans le cadre du programme mondial FIBRONEER™, qui comprend deux études de phase III—FIBRONEER™-IPF⁴ chez des patients atteints d'une FPI et FIBRONEER™-ILD⁵ chez des personnes souffrant de fibrose pulmonaire progressive (FPP).

À propos de l'essai FIBRONEER™-IPF ([NCT05321069](#))⁴

Essai en double aveugle, randomisé, contrôlé *versus* placebo, évaluant l'efficacité et la tolérance du nérandomilast sur au moins 52 semaines chez des patients atteints d'une fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

Critère d'évaluation principal : Variation absolue de la capacité vitale forcée (CVF) (mL) entre l'inclusion et la semaine 52.

Critère d'évaluation secondaire clé :

- Délai de survenue du premier événement du critère composite : première exacerbation aiguë de FPI ; première hospitalisation pour cause respiratoire ; ou décès (en fonction de ce qui intervient en premier) sur la durée de l'essai.

Les participants sont répartis en 3 groupes par randomisation (au hasard). Les participants de 2 groupes prennent différentes doses de nérandomilast en comprimés deux fois par jour. Les participants du groupe placebo prennent des comprimés de placebo deux fois par jour. Les comprimés de placebo ont le même aspect que les comprimés de nérandomilast mais ils ne contiennent pas de médicament.

L'essai a été conduit dans plus de 30 pays¹ et a randomisé 1 177 patients.

À propos du programme clinique FIBRONEER™^{4,5}

Le programme FIBRONEER™ comprend deux essais de phase III randomisés, en double aveugle, contrôlés *versus* placebo — FIBRONEER™-IPF ([NCT05321069](#)) et FIBRONEER™-ILD ([NCT05321082](#)) — destinés à évaluer l'efficacité et la tolérance du nérandomilast sur au moins 52 semaines chez des patients atteints d'une FPI et chez des patients atteints d'une FPP.

Les patients participant à l'essai FIBRONEER™-IPF ont reçu par voie orale deux fois par jour soit des doses de nérandomilast de 9 mg ou 18 mg, soit un placebo, sur au moins 52 semaines.¹ La dose de 18 mg de nérandomilast administrée deux fois par jour est basée sur les résultats de l'étude de phase II.¹ Une dose supplémentaire de 9 mg de nérandomilast administrée deux fois par jour a été ajoutée afin d'évaluer le profil bénéfice-risque à une dose plus faible, et également pour fournir davantage de données sur les relations dose-réponse et exposition-réponse.¹

Dans les deux essais, le critère d'évaluation principal est la variation absolue de la CVF entre l'inclusion et la semaine 52. Le critère d'évaluation secondaire clé est le délai de survenue du premier événement

du critère composite : première exacerbation aiguë de FPI/FPP ; première hospitalisation pour cause respiratoire, ou décès (en fonction de ce qui intervient en premier) sur la durée des essais.^{4,5}

À propos du nérandomilast

Le nérandomilast (BI 1015550) est un inhibiteur oral préférentiel expérimental de la phosphodiesterase 4B (PDE4B) actuellement étudié comme traitement potentiel de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) et de la fibrose pulmonaire progressive (FPP).² Cette molécule est un candidat médicament dont l'utilisation n'a pas été autorisée. L'efficacité et la tolérance de cette molécule expérimentale n'ont pas été établies.

La FDA a octroyé au nérandomilast la désignation « Breakthrough Therapy » (thérapie de rupture) pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) en février 2022.³

L'efficacité et la tolérance du nérandomilast ont été étudiées dans un essai de phase II randomisé, en double aveugle, contrôlé *versus* placebo, chez des patients atteints d'une FPI (n = 147). Le critère d'évaluation principal était la variation de la CVF (mesure de la fonction respiratoire) par rapport à l'inclusion sur une période de traitement de 12 semaines.¹

À propos de la FPI et de la FPP

La FPI est l'une des pneumopathies interstitielles diffuses (PID) fibrosantes progressives les plus fréquentes. Les symptômes de la FPI incluent l'essoufflement à l'effort, une toux sèche et persistante, une gêne thoracique, de la fatigue et une faiblesse. Bien qu'elle soit considérée comme « rare », la FPI touche environ 3 millions de personnes dans le monde.^{6,7} La maladie touche principalement des personnes de plus de 50 ans et touche davantage les hommes que les femmes.⁶

En plus de la FPI, les patients souffrant de certains types de PID fibrosantes peuvent développer un phénotype progressif connu sous le nom de fibrose pulmonaire progressive (FPP). Dans les PID autres qu'une FPI, la fibrose pulmonaire progressive est définie par l'aggravation des symptômes respiratoires, des signes physiologiques de progression de la maladie et des signes radiologiques de progression de la maladie.⁸

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim est une entreprise biopharmaceutique active dans la santé humaine et animale. En tant que l'un des investisseurs les plus importants du secteur en recherche et développement, le laboratoire a pour objectif de développer des traitements innovants dans des domaines où il existe des besoins médicaux importants encore non satisfaits. Indépendant depuis sa création en 1885, Boehringer Ingelheim s'appuie sur une vision à long terme, en intégrant le développement durable tout le long de sa chaîne de valeur. Plus de 53 500 collaborateurs travaillent dans plus de 130 pays pour construire un avenir plus sain, plus durable et plus équitable. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.boehringer-ingelheim.fr.

Références :

1. Richeldi L, et al. (2023) Design of a phase III, double-blind, randomised, placebo-controlled trial of BI 1015550 in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (FIBRONEER-IPF). In: BMJ Open Respir Res. 2023; 10(1): e001563.

2. Boehringer Ingelheim (2022) FDA Grants BI 1015550 Breakthrough Therapy Designation for Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Accessed August 2024. Available at: <https://www.boehringer-ingelheim.com/us/human-health/lung-diseases/pulmonary-fibrosis/fda-grants-bi-1015550-breakthrough-therapy>.
3. Richeldi L, et al. (2022) Trial of a Preferential Phosphodiesterase 4B Inhibitor for Idiopathic Pulmonary Fibrosis. In: N Engl J Med 2022;386:2178-2187.
4. Boehringer Ingelheim (2024) A Study to Find Out Whether BI 1015550 Improves Lung Function in People With Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF). Accessed August 2024. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05321069>.
5. Boehringer Ingelheim (2024) A Study to Find Out Whether BI 1015550 Improves Lung Function in People With Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases (PF-ILDs). Accessed August 2024. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05321082?tab=results>.
6. European Lung Foundation (2023) IPF - Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Accessed August 2024. Available at: <https://europeanlung.org/en/information-hub/factsheets/ipf-idiopathic-pulmonary-fibrosis/>
7. Koudstaal T, Wijsenbeek MS. Idiopathic pulmonary fibrosis. 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) A phase 3 trial of pirfenidone in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. In: N Engl J Med 2014;370:2083-2092.

** MPR-FR-100077 09/2024 Boehringer Ingelheim France SAS**