

28. Oktober 2019

---

## COPD: Real-Life-Studie TriOptimize bildet Versorgungsrealität ab

Für den Erfolg einer Atemwegstherapie sind neben der Wirksamkeit der Substanzen weitere Faktoren wie die Adhärenz und die korrekte Anwendung des Inhalators maßgeblich. Unter kontrollierten Studienbedingungen weichen diese Faktoren häufig von der Realität ab (1). Nicht-interventionelle Real-Life-Studien hingegen beleuchten die Versorgungsrealität in der Praxis. Die so gewonnenen Erkenntnisse machen es möglich, die Real-World-Effektivität einer Therapie besser einschätzen und so die Versorgung von Patienten optimieren zu können, so das Fazit der Referenten auf einem von Chiesi organisierten Pressegespräch in Hamburg.

### Real-Life-Studien liefern realitätsnahe Ergebnisse

Erste Ergebnisse der Real-Life-Studie TriOptimize zur Versorgung von Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die auf die extrafeine 3-fach-Fixkombination aus Glycopyrronium/Formoterol/Beclometason (Trimbow<sup>®</sup>) eingestellt wurden, zeigen, dass ein Großteil der Patienten bei Einschluss in die Studie trotz Vorbehandlung schlecht kontrolliert ist (2). Erste Fallbeispiele aus TriOptimize zeigen zudem, dass die Patienten in mehrfacher Hinsicht von der Umstellung auf die 3-fach-Fixkombination profitieren: Sowohl Lebensqualität als auch Lungenfunktion sowie Adhärenz verbesserten sich. „Sicherlich benötigen wir kontrollierte Studienbedingungen für die Zulassung neuer Therapien. Real-World-Studien liefern aber zusätzlich patientenrelevante Erkenntnisse für den Praxisalltag und schlagen so die Brücke zwischen klinischer Forschung und Versorgungsalltag“, erläuterte Prof. Dr. Carl-Peter Criée, Bovenden. Dafür sprechen diverse Gründe: Einer davon ist, dass das Patientenkollektiv in randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) stark selektiert und daher nicht repräsentativ für reale Patienten ist: Beispielsweise sind hier multimorbide und ältere Patienten oftmals nicht vertreten (3). Gerade COPD-Patienten sind aber oft alt und leiden unter weiteren Erkrankungen.

### Patientenschulung fördert Adhärenz

Criée betonte, dass sich der Behandlungsalltag komplexer gestaltet als es kontrollierte Studien abbilden können: „Die Adhärenz spielt eine entscheidende Rolle bei der Wirksamkeit einer Therapie, denn im Praxisalltag stellt diese eine weitaus größere Herausforderung dar als unter kontrollierten Studienbedingungen.“ Bei Atemwegspatienten kommt dabei die Problematik der fehlerhaften Anwendung von Inhalativa hinzu – diese wird nach wie vor unterschätzt, wie eine Studie der Universitätsklinik Aachen zeigt: Mehr als die Hälfte der Patienten wendet ihr Device nicht korrekt an (4). „Nur wer mit seinem Device gut zurechtkommt, wird es im Alltag auch regelmäßig anwenden“, so Criée. Dabei spiele eine korrekte Schulung von sowohl Patienten als auch des Praxispersonals eine große Rolle. Letzteres trägt neben den Ärzten auch zur erfolgreichen Patientenschulung bei (5). Letztendlich benötigen wir daher laut Criée neben RCTs solche Studien, die die „Real-World-Effektivität“ einer Therapie erfassen: „Nicht-interventionelle Studien, die die Komplexität des Versorgungsalltags widerspiegeln, geben daher wertvolle Hinweise für die Therapie-Entscheidung in der Praxis.“

### TriOptimize: Versorgungsalltag von COPD-Patienten

In Deutschland laufen aktuell mehrere Real-World-Studien bei COPD, zu denen beispielsweise die DACCORD-Studie gehört. Ein Vergleich der Patienten-Kohorten von DACCORD mit den RCT-Studien KRONOS (6), IMPACT (7) und TRIBUTE (8) zeigt, dass der Großteil der Patienten aus der Registerstudie nicht die Einschlusskriterien der RCTs erfüllen würde (9). „Dies unterstreicht den Bedarf an praxisnahen Untersuchungen“, so Criée. TriOptimize ist die erste prospektive, nicht-interventionelle Studie, die die Lebensqualität sowie Adhärenz-relevante Faktoren von COPD-Patienten unter der 3-fach-Fixkombination aus LAMA/LABA/ICS

(Glycopyrronium/Formoterol/Beclometason) untersucht (2).

Eingeschlossen wurden Patienten gemäß Anwendungsgebiet. Dies umfasst Patienten mit moderater bis schwerer COPD, die mit folgenden Kombinationen vortherapiert worden sind:

- LABA und ICS
- freie Dreifach-Therapie, bestehend aus LAMA, LABA und ICS
- duale Bronchodilatation, bestehend aus LAMA und LABA.

Die Komorbidität Asthma war nicht ausgeschlossen. Die Entscheidung, die Therapie auf eine LAMA/LABA/ICS-3-fach-Fixkombination umzustellen, wurde unabhängig von der Studie getroffen.

### **Exazerbationen trotz Vortherapie**

„Erste Ergebnisse zeigen, dass in die Studie ein COPD-typisches Patientenkollektiv eingeschlossen ist“, so PD Dr. Christian Geßner, Leipzig, einer der Studienärzte. 44,2% der Patienten hatten vor Umstellung auf Glycopyrronium/Formoterol/Beclometason eine freie 3-fach-Therapie erhalten – dennoch war die COPD schlecht kontrolliert: „Die Mehrheit der Patienten zeigte zu Beginn der Studie trotz Vortherapie eine ausgeprägte Symptomatik, was u.a. darin Ausdruck findet, dass ca. zwei Drittel der Patienten mindestens eine Exazerbation in den vergangenen 12 Monaten hatte.“ Der durchschnittliche CAT (COPD Assessment Test)-Score der Patienten zur Baseline beträgt 21,3 (2).

### **Weitere Ergebnisse für 2020 erwartet**

„Wir haben bereits einzelne Patientenfälle aus TriOptimize analysiert, die zeigen, dass die Patienten von der Umstellung auf die 3-fach-Fixkombination profitieren“, erläuterte Geßner. „Weitere Ergebnisse der Studie, die uns nähere Details zur Real-World-Effektivität der Therapie mit der 3-fach-Fixkombination aus Glycopyrronium/Formoterol/Beclometason liefern, erwarten wir 2020“, resümierten die Experten.

Quelle: Chiesi

### **Literatur:**

(1) Dircks M und Gnad M, DAZ 2016, Nr. 2, S. 56 (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2016/daz-2-2016/die-auswahl-des-richtigen-studententyps>, letzter Aufruf: 14.10.19).

(2) Hövelmann et al., TriOptimize I: Real World Evidence with extrafine single inhaler Triple Therapy in COPD, Posterpräsentation DGP 2019

(3) Dtsch Arztebl 2011; 108 (46): A 2468-74.

(4) Müller T et al., Respir Med 2017; 129: 140-144.

(5) Melani AS et al., Journal of COPD 2016; 13 (2): 241-250.

(6) Ferguson GT et al., Lancet 2018; 6 (10): 747-758.

(7) Lipson DA et al., NEJM 378; 18: 1671-80.

(8) Papi A et al., Lancet 2018; 391: 1076-1084.

(9) Buhl et al., Patients in clinical trials on COPD triple therapy compared to real world populations 2019 Posterpräsentation ATS Nr. 206