

14. Februar 2018

Extrafeine LAMA/LABA/ICS-Fixkombination zeigt überlegene Senkung der COPD-Exazerbationsrate

Mit TRIBUTE wurde die erste Vergleichsstudie einer Dreifach-Fixkombination aus LAMA/LABA/ICS (langwirkender Muskarin-Antagonist, LAMA / langwirkender β 2-Agonist, LABA / inhalatives Kortikosteroid, ICS) vs. einer LAMA/LABA-Kombination von The Lancet online publiziert (1). In der TRIBUTE-Studie wird die Wirksamkeit der extrafeinen Dreifach-Fixkombination aus Glycopyrroniumbromid, Formoterolfumarat und Beclometasondipropionat (GB/FF/BDP) mit Indacaterol / Glycopyrroniumbromid, IND/GB) (Ultibro[®] Breezhaler[®]) hinsichtlich der Reduktion moderater bis schwerer Exazerbationen bei COPD verglichen. Die Dreifach-Fixkombination erreicht den primären Studienendpunkt mit einer signifikanten 15%igen Reduktion der Exazerbationsrate im Vergleich zur untersuchten fixen dualen Bronchodilatation. Zusätzlich belegen die Studienergebnisse die Überlegenheit der extrafeinen Dreifach-Fixkombination gegenüber dieser LAMA/LABA-Kombination bei dem Lungenfunktionsparameter (Pre-Dose-FEV1). Die Dreifach-Fixkombination steigert im Vergleich zur LAMA/LABA-Kombination die Lebensqualität (SGRQ, St. George Respiratory Questionnaire) signifikant und konstant über die Gesamtstudienzeit. Das Sicherheitsprofil der GB/FF/BDP-Fixkombination ist vergleichbar mit jenem der LAMA/LABA-Kombination (1).

"Die Ergebnisse von TRIBUTE schaffen erstmals Evidenz, dass instabile COPD-Patienten, die trotz dualer Bronchodilatation anhaltende Symptome aufweisen und/oder weiterhin exazerbieren, durch die zusätzliche Gabe eines ICS im Vergleich zur IND/GB-Therapie profitieren“, erklärte Stefano Petruzzelli, Chief Medical Officer und Leiter der globalen klinischen Entwicklung der Chiesi Group. Laut GOLD 2018 werden COPD-Exazerbationen definiert als akute Verschlechterungen der respiratorischen Symptome, die zu einer Anpassung der Therapie führen und die Progression der Erkrankung negativ beeinflussen (2). COPD-Exazerbationen führen zu einem beschleunigten Lungenfunktionsverlust für COPD-Patienten und verringern deren Lebensqualität (3,4). Zudem erhöhen schwere Exazerbationen das Risiko für weitere Akutverschlechterungen und verkürzen die exazerbationsfreien Zeiträume (5). Daher sind die Vermeidung von Exazerbationen und die Verringerung der Symptomlast vorrangige Ziele bei der Behandlung von COPD (2). „Ich gehe davon aus, dass die TRIBUTE-Ergebnisse bedeutende Auswirkungen auf zukünftige Behandlungsstrategien von COPD-Patienten haben werden“, betonte Petruzzelli abschließend.

Quelle: Chiesi

Literatur:

(1) Papi A et al. *The Lancet*, published online February 8, 2018; [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30206-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30206-X)

(2) GOLD. *Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. 2018 Report*, <http://www.goldcopd.org>

(3) Donaldson GC et al. *Thorax* 2002; 57: 847-852

(4) Miravittles M et al. *Thorax* 2004; 59: 387-395

(5) Suissa S et al. *Thorax* 2012; 67: 957-963