



© Archiv

**Was ist neu in der medikamentösen Therapie?  
Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.**

## Neu auf dem Markt gegen COPD

### Lang wirksames Anticholinergikum mit sofortigem Wirkeintritt

**In die COPD-Therapie kommt mächtig Bewegung: Mit dem Seebri® Breezhaler® von Novartis kommt im Herbst 2012 ein weiterer lang wirksamer Muskarin-Rezeptor-Antagonist auf den Markt. Seine Qualitäten: einmal tägliche Gabe, sofortiger Wirkeintritt innerhalb von fünf Minuten, gesicherte Wirksamkeit, einfaches Inhalationssystem.**

Der Wirkstoff im Seebri® Breezhaler® ist Glycopyrronium. Es handelt sich um einen sog. LAMA, einen lang wirksamen Antagonisten des Muskarin-3-Rezeptors, der dort die Wirkung von Acetylcholin und den bei COPD erhöhten Vagustonus hemmt, erklärte Prof. Carl-Peter Criée, Göttingen.

Bronchodilatoren vom LAMA-Typ spielen bei COPD eine Schlüsselrolle: Nach kurz wirksamen Substanzen sind sie zweite Wahl bei Schweregrad A. Bei Schweregrad B, C und D gelten sie den neuesten GOLD-Leitlinien zufolge als Mittel der ersten Wahl. Gerade in den frühen Stadien A und B der COPD ist die Bronchodilatation das entscheidende Therapieprinzip. Viel zu häufig werden hier bereits Kombinationspräparate verschrieben, die inhalative Steroide enthalten. Diese empfehlen die GOLD-Leitlinien aber erst ab dem Stadium C und D, berichtete Criée.

#### Atemnot und Lungenfunktion verbessert

Glycopyrronium (Dosierung: 1 x 50 µg/d) wurde in drei randomisierten Doppelblindstudien des sog. GLOW-Studienprogrammes klinisch untersucht. In der GLOW-1-Studie wurden 817 COPD-Pa-

tienten (FEV<sub>1</sub> nach Bronchodilatation im Mittel 54%) ein halbes Jahr behandelt. Primärer Endpunkt war das Trough-FEV<sub>1</sub> nach 12 Wochen. Dieser Wert besserte sich gegenüber Placebo an Tag 1 um 105 ml, nach 12 Wochen um 108 ml und nach 26 Wochen um 113 ml. Darüber hinaus verbesserten sich Atemnot und gesundheitsbezogene Lebensqualität signifikant und klinisch relevant nach 26 Wochen, berichtete Criée. Das Risiko für schwere Exazerbationen wurde um 65% reduziert.

#### Belastbarkeit steigt

GLOW 2 untersuchte 1060 ebenfalls mittelschwer bis schwer erkrankte COPD-Patienten über 52 Wochen. Die Hälfte der Patienten erhielt Glycopyrronium, je ein Viertel Placebo oder Tiotropium. Die Studie bestätigte die Wirksamkeit auf Lungenfunktion, die Atemnot, die Lebensqualität und auf das Exazerbationsrisiko. Die Wirkung war immer signifikant stärker als un-

ter Placebo und ähnlich wie unter Tiotropium. Der Wirkeintritt erfolgt schneller als unter Tiotropium, so Criée: „Die Patienten verspüren gleich eine Erleichterung“. Glycopyrronium wirkte zuverlässig über 52 Wochen.

In der kleineren GLOW-3-Studie wurde bei 108 COPD-Patienten nachgewiesen, das Glycopyrronium gegenüber Placebo die Ausdauerbelastung verbessert, und zwar um 10% am ersten Tag und um 21% nach drei Wochen.

Die Verträglichkeit war in allen drei Studien gut. Schwere Nebenwirkungen traten in GLOW 2 zu 12,6% unter Glycopyrronium, zu 15,4% unter Tiotropium und zu 16% unter Placebo auf. Es wurden weder EKG- noch relevante Laborveränderungen berichtet.

#### Handlicher Pulverinhalator

Appliziert wird Glycopyrronium im sog. Breezhaler, einem Einzeldosis-Trockenpulverinhalator. Das kleine und handliche Gerät ist einfach zu bedienen, erklärte Dr. Ronald Doepner, Dortmund: Es wird aufgeklappt, eine Kapsel eingelegt, zugeklappt. Anschließend atmet der Patient aus, umschließt das Mundstück mit dem Mund und inhaliert. Der Breezhaler zeichnet sich durch niedrigen Atemzugswiderstand, einen hohen Feinpartikelanteil sowie ein unmittelbares Feedback aus: Der Patient sieht (Kapsel ist leer), hört (Rotieren der Kapsel) und schmeckt (Laktose-Geschmack), wenn er richtig inhaliert hat.

■ Dr. med. Dirk Einecke  
Quelle: Launch-Presserevanstaltung „NVA 237 angewendet mit dem Breezhaler®: Die neue Option zur Erhaltungstherapie bei COPD“, Jahrestagung der European Respiratory Society, Wien, September 2012 (Veranstalter: Novartis)

**Bald erwartet**

**Fixkombi LAMA plus LABA**  
Novartis hat mit Indacaterol (Onbrez® Breezhaler®) bereits ein lang wirksames Betamimetikum (LABA) gegen COPD im Angebot. Nun wird die Fixkombination Indacaterol und Glycopyrronium, die den Namen QVA149 trägt, im sog. IGNITE-Studienprogramm erforscht. Das Programm umfasst zehn Studien mit 5722 COPD-Patienten. Sie weisen nach, dass die Kombination wirksamer ist als die Therapie mit den jeweiligen Einzelsubstanzen. Die Kombination wird im Jahr 2013 erwartet.