

COPD-Leitlinien vor Änderung

Duale Bronchodilatation wird Kombination der ersten Wahl

Duale Bronchodilatation schützt bei schwerer COPD besser vor Exazerbationen als die Kombination ICS/LABA, so das Ergebnis der direkten Vergleichsstudie FLAME. Jetzt werden die Leitlinien umgeschrieben.

— Die bisherigen GOLD-Leitlinien bei COPD sehen vor, dass in frühen Stadien mit einem LAMA (lang wirksamer Muskarin-Antagonist) oder einem LABA (lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum) und bei nicht ausreichender Symptomkontrolle mit einer LAMA/LABA-Kombination behandelt wird. Bei hohem Risiko für Exazerbationen werden LABA/ICS (inhalatives Steroid) oder ein LAMA empfohlen.

Meilensteinstudie FLAME

Das wird sich mit den Ergebnissen der FLAME-Studie ändern. „Die Fixkombination zweier Bronchodilatoren (LAMA plus LABA) wird die Kombination der ersten Wahl für alle COPD-Patienten werden; optimale Bronchodilatation wird der Grundbaustein der COPD-Therapie“, erklärte die renommierte Pneumologin Prof. Jadwiga Wedzicha vom National Heart and Lung Institute am London Imperial College, Erstautorin der FLAME-Studie, bei einer offiziellen Pressekonferenz der American Thoracic Society in San Francisco.

Die doppelblinde FLAME-Studie hatte bei 3.362 schwerkranken COPD-Patienten (75% im Stadium GOLD D) mit mindestens einer Exazerbation im Vorjahr prospektiv über 52 Wochen zwei Therapiestrategien miteinander verglichen: Duale Bronchodilatation mit Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro® 1x110/50 µg/d) und Bronchodilatation plus Entzündungshemmung

mit Salmeterol/Fluticason. Primärer Endpunkt war die jährliche Exazerbationsrate.

Bisheriger Therapiestandard verliert den Doppelbind-Vergleich deutlich

Die LABA/LAMA-Kombination erwies sich dem bisherigen Therapiestandard nicht nur als nicht-unterlegen, sondern als rundherum überlegen. „Die Ergebnisse sind in allen Patientengruppen und über alle Endpunkte sehr konsistent, das Ausmaß der Überlegenheit beeindruckt“, so Wedzicha.

Alle Exazerbationen der Patienten wurden sorgfältig erfasst und dokumentiert. Im Studienjahr erlitten die Patienten der Indacaterol/Glycopyrronium-Gruppe im Schnitt 3,59 Exazerbationen und die Patienten der Salmeterol/Fluticason-Gruppe im Schnitt 4,03 Exazerbationen. Die relative Risikoreduktion betrug 11% (p=0,003). Die Zeit bis zur

ersten Exazerbation wurde durch duale Bronchodilatation signifikant verlängert (71 vs. 51 Tage, Risikoreduktion um 16%, p < 0,001). Bei isolierter Betrachtung von moderaten bis schweren Exazerbationen betrug diese Risikoreduktion 22%, bei Betrachtung nur schwerer Fälle mit Hospitalisation 19%.

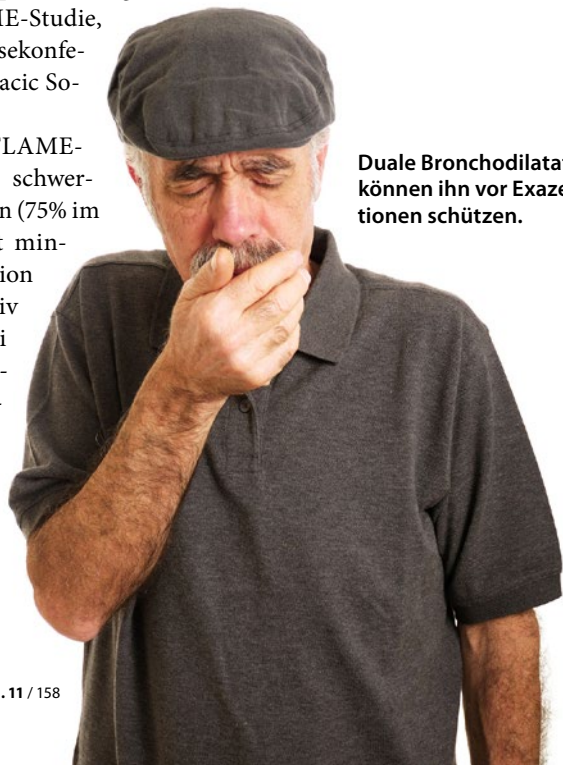
Die Risikoreduktion erwies sich als unabhängig von der Zahl der Eosinophilen im Blut, d.h. auch dieser Biomarker scheint untauglich, um Patienten zu identifizieren, die von einem ICS profitieren.

Duale Bronchodilatation in allen Endpunkten signifikant überlegen

Auch in anderen Endpunkten schnitten die Patienten unter Indacaterol/Glycopyrronium signifikant besser ab: In der Lungenfunktion, beim Verbrauch von Notfallmedikamenten, in der Lebensqualität, bei der Inanspruchnahme des Gesundheitssystems. Patienten der ICS/LABA-Gruppe erlitten signifikant mehr Pneumonien (4,8% vs. 3,2%, p=0.02).

Befragt nach den praktischen Konsequenzen erklärte Wedzicha, dass sie nun auch bei COPD-Patienten mit Exazerbationen primär zwei Bronchodilatoren verschreibt. Nur wenn dies nicht ausreichend hilft, kann eine Triple-Therapie mit einem zusätzlichen inhalativen Steroid erwogen werden. COPD-Patienten, die mit ICS/LABA behandelt werden und darunter 1- bis 2-mal jährlich eine Exazerbation erleiden, würde sie auf eine LAMA/LABA-Kombination umstellen.

Duale Bronchodilatoren können ihn vor Exazerbationen schützen.



© hartphotography1 / thinkstock

Dr. Dirk Einecke

Quelle: American Thoracic Society International Conference, San Francisco 13.–18. Mai 2016; J.A. Wedzicha, et al. Indacaterol-Glycopyrronium versus Salmeterol-Fluticasone for COPD. N Engl J Med 2016; doi: 10.1056/NEJMoa1516385