



aktuell



COPD mit kardiovaskulärer Komorbidität

# Kein Überlebensvorteil mit ICS/LABA in der SUMMIT-Studie

Wenn die COPD mit einer gesteigerten kardiovaskulären Mortalität einhergeht, müsste eine gute pneumologische Therapie das Risiko der Patienten günstig beeinflussen können. Mit dieser These ist die SUMMIT-Studie gestartet. Und gescheitert, wie jetzt auf dem ERS-Kongress in Amsterdam berichtet wurde.

Die Mehrheit der COPD-Patienten stirbt nicht an ihrer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, sondern an einer kardiovaskulären Komorbidität. Um die Lebenserwartung nachhaltig zu verlängern, muss also das Herzrisiko gesenkt werden.

Die Frage ist, welchen Beitrag die COPD-Therapie dazu leisten kann.

## Megastudie mit über 16.000 Patienten

Vor diesem Hintergrund wurde mit SUMMIT („Study to Understand Mortality and Morbidity in COPD“) eine große, randomisierte und placebokontrollierte Doppelblindstudie gestartet. Eingeschlossen waren über 16.000 Patienten mit moderater bis schwerer COPD und entweder einer diagnostizierten kardiovaskulären Erkrankung oder – bei über 60-Jährigen – einem hohen kardiovaskulären Risiko, berichtete Studienleiter Prof. Jørgen Vestbo, Leiter des „Center for Inflammation and Repair“ am Universitätsklinikum Manchester auf dem ERS-Kongress in Amsterdam.

Die Studie hatte insgesamt vier Arme. Die aktive Therapie bestand in Fluticason-Furoat/Vilanterol (FF/VI) 100/25 µg oder einer der beiden Einzelkomponenten (FF 100 µg oder VI 25 µg). Des Weiteren durften alle Patienten kurz wirksame Beta2-Agonisten als Bedarfsmedikation sowie im Falle häufiger oder schwerer Exazerbationen lang wirksame Antimuskarinika oder PDE-4-Inhibitoren als Dauertherapie benutzen.

Als primärer Endpunkt war die Gesamtsterblichkeit festgelegt worden, die auch die Studiendauer bestimmte: Nach insgesamt 1000 Todesfällen sollte SUMMIT beendet werden. Geprüft wurden außerdem der FEV<sub>1</sub>-Abfall über die Zeit und ein zusammengesetzter kardiovaskulärer Endpunkt (Herztod, Myokardinfarkt, Schlaganfall, instabile Angina pectoris und transiente ischämische Attacke).

## Kein Effekt auf die Gesamtmortalität

Die Gesamtmortalität fiel zwar unter der FF/VI-Kombination um 12,2% niedriger aus als unter Placebo, der Unterschied war aber nicht signifikant (p=0,137). Die Ergebnisse der Monotherapiearme bewegten sich in der gleichen Größenordnung. Ganz ähnlich fielen die Resultate bei den beiden sekundären Endpunkten aus. Der Unterschied im FEV<sub>1</sub>-Abfall blieb mit 8 ml/Jahr gering (absolut: 38 ml/Jahr vs. 46 ml/Jahr), wurde von Vestbo jedoch als Hinweis darauf gedeutet, dass das Kombipräparat die Progression der COPD günstig beeinflussen könnte.

Bei den kardiovaskulären Komplikationen betrug die Differenz 7% zugunsten FF/VI (p=0,475). Immerhin vermochte Vestbo hier noch einen Lichtblick zu erkennen: „Beide Vilanterol-Arme liegen unter dem Placebo-Arm – das ist doch sehr beruhigend.“ Wenn die Kombination schon keinen Benefit bringt, schadet sie wenigstens auch nicht.

Punkten konnte die ICS/LABA-Kombination bei einigen explorativen Endpunkten. Wie zu erwarten, fiel die Exazerbationsrate unter FF/VI signifikant niedriger aus (-21%, p<0,001), und die Zeit bis zur ersten steroidpflichtigen Exazerbation wurde signifikant verlängert (+35%, p<0,001).

Manuela Arand



Weitere Infos auf [springermedizin.de](http://springermedizin.de)

Jahrestagung der European Respiratory Society (ERS)

Mehr dazu finden Sie im Kongressdossier:

► [www.springermedizin.de/5899952](http://www.springermedizin.de/5899952)