

Randomisierte Praxisstudie

# ICS-LABA-Kombination in Alltagsstudie besser als die gewohnte COPD-Therapie

COPD-Patienten haben mit Fluticason/Vilanterol weniger moderate oder schwere Exazerbationen als mit ihrer üblichen Therapie, ohne dass das Nebenwirkungsrisiko steigt. Das ergab die randomisierte Salford Lung Study unter Alltagsbedingungen.

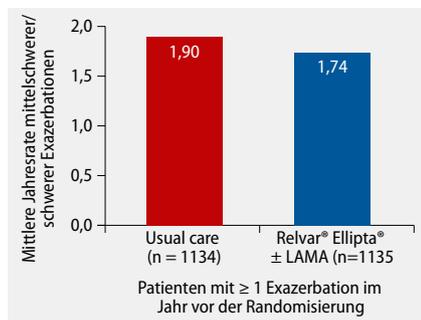
Randomisierte kontrollierte Doppelblindstudien sind Goldstandard in der Medizinforschung. Problematisch ist, dass die Patientenauswahl und die intensive Überwachung kaum den Versorgungsalltag wi-

derspiegeln. In der Salford Lung Study [1] hat man daher erstmals einen aufwendigen Zwischenweg beschritten: Nicht selektierte COPD-Patienten der Stadt Salford wurden wie gewohnt von ihren Hausärzten versorgt, aber die Medikation wurde nach dem Zufallsprinzip zugeteilt: im Verhältnis 1:1 eine Fortführung der bisherigen Therapie oder 1x/d Fluticason 100 µg/Vilanterol 25 µg (Relvar® Ellipta®). Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie wurden durch eine Basis- und eine Abschlussuntersuchung nach einem Jahr oder elektronisch erfasst. Die Ergebnisse wurden beim ERS-Kongress und parallel im New Engl. Journal of Medicine [1] vorgestellt.

Die 2802 Teilnehmer im mittleren Alter von 67 Jahren (77% mit Komorbiditäten) hatten in den letzten 3 Jahren mind. eine Exazerbation. Ihre bisherige Therapie bestand aus 1 oder 2 Bronchodilatoren (14%), ICS plus Bronchodilatator (34%)

oder Tripletherapie (52%). Wenn die Vortherapie ein LAMA enthielt, wurde dir Arznei im Fall der Umstellung auf Fluticason/Vilanterol beibehalten. Primäres Studienziel war es, in einer Subgruppe von 2269 Patienten mit mind. einer Exazerbation im letzten Jahr, die Rate mittelschwererer oder schwerer Exazerbationen zu senken. Das Ziel wurde mit Fluticason/Vilanterol erreicht: Die Rate betrug 1,74 pro Jahr vs. 1,90 bei üblicher Versorgung, ein Rückgang um 8,4% (►Abb. 1). „Das heißt, man muss nur 7 Patienten behandeln, um eine Exazerbation pro Jahr zu verhindern“, so Studienleiter Ashley Woodcock von der Universität Manchester. Auch in der Gesamtgruppe ergab sich eine Reduktion der jährlichen Exazerbationen um 8,4% (1,50 vs. 1,64). In beiden Fällen beschränkte sich der Nutzen auf mittelschwere Episoden. Fluticason/Vilanterol war nicht mit mehr Pneumonien verbunden (7% vs. 6% bei gewohnter Therapie). Schwere Nebeneffekte gab es in beiden Gruppen vergleichbar oft (29% vs. 27%).

Dr. Beate Schumacher



Vestbo J et al. New Engl J Med 2016, in press

**1** Einmal täglich Fluticason/Vilanterol senkt im Vergleich zur üblichen Therapie die Rate mittelschwerer und schwerer Exazerbationen.

Literatur: 1. Vestbo J et al. Effectiveness of Fluticasone Furoate-Vilanterol for COPD in Clinical Practice. N Engl J Med 2016; online 4.9.2016

Quelle: Meet the expert session Salford Lung Study & Symposium, ERS-Kongress, London, 5.9.2016, Veranstalter: GlaxoSmith Kline

## Chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

### Oft-Exazerbierer und ACOS früh erkennen

Für welche COPD-Patienten ist die Gabe inhalativer Kortikosteroid (ICS) sinnvoll? Dies muss differenziert betrachtet werden.

Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen sind wichtige Risiko- und Prognosefaktoren bei COPD, erinnerte Prof. Adrian Gillissen, Klinikum am Steinberg, Bad Urach. Die Patienten spüren die akute Verschlechterung als Zunahme der Atemnot, meist mit Husten und Auswurf. Exazerbationen beschleunigten den Verlust an Lungenfunktion (bis zu 25% höherer FEV<sub>1</sub>-Verlust/Jahr [1]) und erhöhten auch die Mortalität [2]. Neben Raucherentwöhnung, Lungensport, Impfungen und der Überprüfung der Compliance und Inhalationstechnik könne man mit der Kombination aus ICS und lang wirkenden Beta-2-Sympathikomimetika (LABA) eingreifen. So zeige z.B. die Forward-

Studie [3], dass die Fixkombination aus ICS/LABA (Beclometason (BDF)/Formoterol (FF) extrafein; FOSTER® 100/6) verglichen mit einer FF-Monotherapie die Exazerbationsrate in 48 Wochen um 28% reduzierte. Ist ICS/LABA angezeigt, kann zudem eine extrafeine Formulierung von Vorteil sein, da sie auch die Entzündung in kleinen Atemwegen adressiert. Eine Bestimmung der Bluteosinophilen zur Abschätzung des Exazerbationsrisikos sei sinnvoll. Ihre hohe Zahl sei ein Prädiktor für gute ICS-Wirkung, ab 200 Zellen/µl denke er über ICS nach, ab 400 setze er sie ein. Bei stabilen Patienten könne eine schrittweise Reduktion der ICS-Dosis erwogen werden. Eine schlechte Prognose

gebe es bei Asthma COPD Overlap Syndrome (ACOS): Hier gebe es im Vergleich zu COPD oder Asthma allein mehr Progression, öfter Exazerbationen, mehr Komorbidität und geringere Lebensqualität. Patienten mit ACOS benötigten zwingend antientzündliche Therapie, so Dr. Mark Voss-Dirks, Hannover. Geschätzt 15–25% ACOS-Patienten seien im Praxisalltag relevant, wurden aber bisher aus großen, pivotalen Studien ausgeschlossen. Viele stabile Patienten seien mit dualer Bronchodilatation gut behandelt, aber man sollte das Augenmerk auf jene mit vielen Exazerbationen, Eosinophilen und Asthmakomponente richten: „Ihnen enthalten wir eine optimale Therapie vor, wenn wir keine ICS einsetzen“, so Voss-Dirks.

Susanne Pickl

Literatur: 1. Donaldson et al. Thorax 2002;57(10): 847-52; 2. Soler-Cataluna et al. Thorax 2005; 60(11): 925-31; 3. Wedzicha et al. Resp Med 2014;108:1153-62.

Quelle: ICS-Roundtable, 22.6.2016. Frankfurt/M, Veranstalter: Chiesi