Drei Medikamente aus einem Inhaler

Bei schwerer COPD wird Therapie einfacher

Die erste Dreifach-Fixkombination in einem Dosieraerosol zur COPD-Therapie ist nun in Europa zugelassen. Sie besteht aus zwei Bronchodilatatoren und einem inhalativen Steroid.

Dies ist eine willkommene neue Option, die bei Patienten mit schwerer, instabiler, chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung akute Krankheitsverschlechterungen verhindert und Lungenfunktion wie Lebensqualität verbessert, so Dr. Justus de Zeeuw, in Köln niedergelassener Pneumologe. Die Praxis zeigt, dass viele COPD-Patienten über kurz oder lang mit allen 3 Inhalativa (lang wirkender β₂-Agonist (LABA), lang wirkender Muskarin-Antagonist (LAMA) und inhalatives Kortikosteroid (ICS)) behandelt werden, unabhängig vom Stadium. Das ist nicht gerechtfertigt. Wir müssen besser differenzieren, so de Zeeuw: Eine Dreifachkombination ist dann sinnvoll, wenn es sich um eine "instabile COPD" handelt.

Das sind Patienten, die gemäß GOLD-Leitlinie eingestellt sind und trotzdem wiederholt Exazerbationen erleiden, oder bei denen die Symptome soweit persistieren, dass der Alltag beeinträchtigt wird.

"Wir müssen den Blick schärfen für die akuten Exazerbationsschübe, die mit einem oralen Kortisonstoß behandelt werden", so de Zeeuw. Viele Patienten berichten, sie seien "krank" gewesen. Der Hausarzt habe einen Atemwegsinfekt vermutet und Antibiotika verordnet. Doch tatsächlich lag eine COPD-Exazerbation vor, welche meist mit Defekt ausheilt und Ausdruck der Krankheitsprogression ist.

Die neue Dreifach-Fixkombination aus Formoterol, Glycopyrronium und Beclometason (Trimbow®) in feiner Formulierung wurde bei solchen instabilen COPD-Patienten in den Phase-III-Studien TRI-LOGY und TRINITY geprüft [1, 2]. Verglichen mit der Zweifachkombination Beclometason/Formoterol (BDP/FF, Foster*) oder Tiotropium senkte sie das Exazerbationsrisiko signifikant und besserte Lungenfunktion und Lebensqualität.

Die TRINITY-Studie verglich in einem Arm die Dreierfixkombination mit einer freien Kombination aus BDP/FF und Tiotropium aus 2 Inhalern. In der Subgruppe mit sehr häufigen Exazerbationen (≥2/ Jahr) reduzierte die Dreierkombination das relative Exazerbationsrisiko um 28,7%, so de Zeeuw. Das kann nur mit der besseren Compliance bei nur einem Inhaler erklärt werden. Dr. med. Dirk Einecke

Literatur

- 1. Singh D, et al. Lancet 2016, 388: 963-73
- Vestbo J et al. Lancet 2017; doi: 10.1016/ 50140-6736(17)30188-5

Quelle: "Trialog II: Herausforderung COPD-Therapie" in Köln, 21.6.2017, Veranstalter: Chiesi; Mitteilung Chiesi vom 2.8.2017

GALENUS-VON-PERGAMON-PREIS 2017

IL-5-Antikörper gegen schweres eosinophiles Asthma ist Bewerber

Reslizumab (Cingaero®) ist ein Antikörper gegen Interleukin-5 (IL-5). Er hemmt eosinophile Granulozyten und ermöglicht so bei schwerem eosinophilem Asthma bronchiale die Senkung der Exazerbationsrate und Besserung von Lungenfunktion und Lebensqualität.

Bei schwerem Asthma ist eine Kontrolle mit Standardtherapeutika kaum möglich. Von schwerem Asthma ist auszugehen, wenn zur Kontrolle dauerhaft, mind. ein Jahr, hoch dosierte inhalative Kortikosteroide (IKS) und mind. ein zusätzlicher Controller nötig sind, oder der Einsatz von oralen Kortikosteroiden (OKS) über mind. 6 Monate/Jahr, oder trotz dieser

> Therapien und adäquater Adhärenz keine Kontrolle da ist. Entsprechend dem Stufenkonzept der GINA-Empfehlungen 2017

> > Die Galenus-von-Pergamon-Medaille

sollte bei schwerem unkontrolliertem Asthma, wenn möglich, zusätzlich zu IKS und lang wirksamen Bronchodilatatoren ein Biologikum gegeben werden, z.B. ein Antikörper (AK) gegen IL-5. Diese Strategie ist den OKS wegen besserer Verträglichkeit vorzuziehen. IL-5 hat eine Schlüsselrolle in der Entzündung bei eosinophilengetriggertem Asthma. Es fördert Aktivierung und Überleben der Eosinophilen. Ihre Zahl korreliert mit dem Asthma-Schweregrad und der Exazerbationsrate. Der selektive, humanisierte monoklonalen IgG4k-AK Reslizumab des Unternehmens Teva ist der erste in Europa zugelassenen selektive IL-5-AK.

Eosinophile setzen nach der Aktivierung Entzündungsmediatoren frei, wodurch langfristig auch strukturelle Um-

bauprozesse in den Atemwegen (Remodelling) und eine Bronchialwandverdickung begünstigt werden. Reslizumab ist zugelassen als Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hoch dosierter IKS plus einem anderen Wirkstoff zur Erhaltungstherapie nur unzureichend zu kontrollieren ist. Es ist seit Januar 2017 in Deutschland erhältlich.

Die Zulassung basiert auf 3 kontrollierten Doppelblindstudien mit insgesamt 1.268 Patienten. Sie ergaben eine effektive und sichere Wirkung des IL-5-Antikörpers mit einer signifikanten Reduktion der Exazerbationsrate um 54 % versus Placebo (0,84 vs. 1,81; p<0,0001). Auch kam es im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verbesserung der Einsekundenkapazität (FEV₁) und es besserte sich die mit dem AQLQ-Fragebogen (Asthma Quality of Life Questionnaire) erfasste Lebensqualität. Diese Effekte gingen mit einer hoch signifikanten Verringerung der Eosinophilenzahlen einher (p<0,0001). Reslizumab erwies sich als gut verträglich und hatte ein mit Placebo vergleichbares Nebenwirkungsprofil.

Quelle: Teva