

Bei wiederholten Atemwegskrisen

## Erste Dreifach-Fixkombination für Patienten mit schwerer COPD

Mit Trimbow® steht in Deutschland seit Oktober 2017 die erste fixe Dreifachkombination zur Therapie der instabilen COPD zur Verfügung. Das zweimal täglich zu applizierende Medikament kombiniert zwei Bronchodilatoren und ein inhalatives Kortikosteroid. Die Inhaltsstoffe sind das LAMA Glycopyrronium, das LABA Formoterol und das ICS Beclometason, kurz GB/FF/BDP.

Die Zulassung gilt für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COPD, die mit einer ICS/LABA-Kombination nicht ausreichend eingestellt sind und immer wieder akute Krankheitsverschlechterungen erleiden. Seit 1. November 2017 wird das Dreifach-Präparat von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet und für viele Patienten rabattiert erhältlich.

„Es geht hier insbesondere um die Patienten der Kategorie D in den GOLD-Leitlinien, also COPD-Patienten mit wiederholten Atemwegskrisen und einer beträchtlichen Symptomatik, z.B. einer deutlichen Belastungsdyspnoe“, so Prof. Claus Vogelmeier, Uniklinikum Marburg.

Der Fokus in der klinischen Forschung auf COPD-Patienten mit wiederholten Atemwegskrisen ist berechtigt, so der Pneumologe. Denn bei diesen Patienten

schreitet der jährliche Verlust der Lungenfunktion schneller fort als bei Patienten ohne akute Krankheitskrisen. Lebensqualität und Prognose sind dann schlecht.

Die Zulassung der Dreifachkombination beruht auf den Phase-III-Studien TRILOGY und TRINITY mit instabilen COPD-Patienten: Sie erlitten im Vorjahr mehr als eine akute Krankheitsverschlechterung und waren symptomatisch unter der bisherigen Therapie.

In der TRILOGY-Studie betrug die Risikoreduktion unter der Dreifachkombination gegenüber Beclometason/Formoterol (Foster®) relativ 23 % und absolut 0,13 (0,41 vs. 0,53 Exazerbationen pro Jahr). Bei TRINITY waren es relativ 20 % und absolut 0,11 gegenüber Tiotropium (0,46 vs. 0,57 Exazerbationen pro Jahr). „Die Firstline-Therapieempfehlung bei Gruppe D ist



Stark gegen Exazerbationen bei COPD. Eine Dreifach-Fixkombination aus LAMA, LABA und ICS hilft dabei.

die duale Bronchodilatation“, so Vogelmeier. Die Dreifachkombination wird von den aktuellen GOLD-Leitlinien empfohlen, wenn der Patient unter LABA/LAMA oder ICS/LABA instabil bleibt.

Darüber hinaus gibt es Patienten, die von vornherein eine ICS-haltige Therapie benötigen, etwa alle Patienten mit einer Asthma-Komorbidität. Zudem deuten Subgruppen-Analysen mehrerer Studien an, dass auch COPD-Patienten mit hohen Eosinophilen-Zahlen von einem inhalativen Steroid profitieren.

Dr. med. Dirk Einecke

Literatur:

1. Singh D et al. The Lancet 2016;388: 936-73
2. Vestbo J et al. The Lancet 2017;389: 1919-29

Quelle: Trialog III „Trimbow®: 3-facher Aufwind für COPD-Patienten.“, Frankfurt, 21.9.2017, Veranstalter: Chiesi; Mitteilung Chiesi vom 27.11.2017

### EU-Zulassung Tripletherapie bei COPD in einem Inhalator

Die Europäische Kommission hat Trelegy Ellipta (Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol, „FF/UMEC/VI“) die Marktzulassung erteilt, das haben GlaxoSmithKline und Innoviva bekannt gegeben.

Die Zulassung gilt für die Anwendung als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid und einem lang wirksamen beta-2-Agonisten nicht ausreichend behandelt werden können.

Trelegy Ellipta ist die erste Triple-Therapie für COPD in einem einzigen Inhalator zur 1x täglichen Anwendung, die in Europa zugelassen wird. Es handelt sich um eine Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid (ICS), einem lang wirksamen Muscarinantagonisten (LAMA) und einem lang wirksamen beta-2-adrenergen Agonisten (LABA), die über den Ellipta Trockenpulverinhalator von GSK verabreicht wird. Die zugelassene Dosis beträgt FF/UMEC/VI 92/55/22 mcg.

Die erste Markteinführung in Europa wird voraussichtlich noch in diesem Jahr stattfinden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) für die EU finden Sie im Internet unter:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm)

pn

Quelle: Mitteilung GlaxoSmithKline und Innoviva vom 21.11.2017

### Eosinophiles Asthma: Positives Votum für Biologikum

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA empfiehlt die Zulassung des Biologikums Benralizumab für Erwachsene mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus lang wirksamer Betaagonisten unzureichend kontrolliert ist.

Die Ergebnisse der Zulassungsstudien zeigen eine deutliche Senkung der jährlichen Exazerbationsrate (AERR) um bis zu 51 % im Vergleich zu Placebo, als Zusatzeffekt eine mediane Reduktion der täglichen Dosis von oralen Kortikosteroiden um 75 %. Gleichzeitig ist eine 8-wöchentliche Gabe der Medikation ausreichend, um einen maximalen Therapieerfolg zu erzielen. Das an über 3.000 Patienten dokumentierte allgemeine Verträglichkeitsprofil entsprach dem der Placebogruppen [1, 2, 3]. Der humanisierte afucosylierte (IgG1) monoklonale Antikörper zeichnet sich durch einen einzigartigen Wirkmechanismus aus: Er bindet an die Alpha-Untereinheit des Interleukin-5 Rezeptors (IL-5-Ro) und sorgt für eine direkte, schnelle und fast vollständige Depletion eosinophiler und basophiler Granulozyten im Blut. Für den europäischen Markt wird mit einer Zulassung im ersten Quartal 2018 gerechnet.

pn

1. Bleecker ER et al. Lancet 2016;388:2115-2127; 2. FitzGerald JM et al. Lancet 2016;388:2128-2141; 3. Nair P et al. NEJM 2017;376:2448-2458.

Quelle: Mitteilung Astra Zeneca vom 20. November 2017