

Medikamente und Sport bei Asthma bronchiale

Inspirationsfluss und Partikelgröße entscheidend für Lungendeposition

Asthma gilt heute als Erkrankung des gesamten Bronchialbaums inklusive der peripheren kleinen Atemwege. Eine inhalative Therapie mit Kortikosteroiden (ICS) und langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) wirkt daher umso besser, je höher die Deposition im Bronchialraum im Vergleich zum Rachenraum ist.

Wesentliche beeinflussbare Faktoren sind dabei die Teilchengröße und der Inspirationsfluss, betonte Dr. Thomas Voshaar, Pneumologe vom Bethanienkrankenhaus in Moers. Je höher die erzielbare bronchiale Deposition der Wirkstoffe, desto höher ist die Dosiskonstanz und umso besser ist die Verteilung in der Lungenperipherie. Voshaar zitierte dazu eine aktuelle Vergleichsstudie zur Lungendeposition von zwei verschiedenen ICS/LABA-Fixkombinationen mit Trockenpulver-Inhalationssystemen (DPI) [1]. Ausgewertet wurden die Lungenver-

teilungsmuster mit dem Functional Respiratory Imaging (FRI), einem, der Szintigrafie gleichwertigen, jedoch deutlich schnelleren und kostengünstigeren Verfahren, so Voshaar. Die extrafeine Kombination aus Beclomethason und Formoterol (BDP/FF, FOSTER® NEXThaler®) mit einem geringen MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter, Partikelgröße < 1,5 µm), also geringer Partikelgröße, führte dabei zu deutlich höheren Anteilen zentraler und peripherer Deposition als die Vergleichskombination aus Fluticason und Vilanterol (Flu/Vil). Zu-

gleich wurden mit dem BDP/FF-System die Anteile beider Komponenten in der gesamten Lunge deutlich homogener und ausgewogener verteilt als mit dem Vergleichspräparat.

Bei einem, durch moderne Inhalationstherapie gut eingestellten Asthma sei auch Sport kein Tabu, unterstrich Privatdozent Dr. Hans Klose vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE). Beispiele dafür seien die trotz „exercise induced“ Asthma erzielten Leistungen von Spitzen-Ausdauersportlern wie dem Marathonläufer Haile Gebrselassie. Noch wichtiger für Asthmatiker sei jedoch, so der Pneumologe, dass sich durch moderates Training sowohl die Fitness als auch die Lebensqualität der Patienten nachweislich signifikant verbessern lasse.

Dr. Andreas Häckel

Quelle: FOSTER® NEXThaler® Online-Presskonferenz „We like to move it – Bewegung in den kleinen Atemwegen“, 30.6.2020, Veranstalter: Chiesi

EU-Zulassung für Nintedanib bei chronisch progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen

Die Europäische Kommission hat Nintedanib (OFEV®) zur Behandlung von Erwachsenen mit anderen chronisch progredienten fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (chronischen PF-ILDs) abseits der idiopathischen Lungenfibrose (IPF) zugelassen [1].

Basis der Zulassung war die Phase-III-Studie INBUILD® mit dem primären Endpunkt der jährlichen Abnahme der forcierten Vitalkapazität über einen Zeitraum von 52 Wochen. Nintedanib konnte die jährliche Abnahme der Lungenfunktion bei Patienten mit chronischen PF-ILDs signifikant um mehr als die Hälfte (57%) reduzieren [2]. Nach IPF und SSc-ILD ist die Zulassung bei chronischen PF-ILDs der dritte Durchbruch für Nintedanib in der Behandlung von Lungenfibrosen [3]. Nintedanib ist für die gleiche Patientengruppe bereits in den USA, Kanada und Japan zugelassen [4, 5, 6]. *red*

1. European Commission decision, 13. Juli 2020. Data on file.
2. Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. *N Engl J Med.* 2019;381(18):1718-27
3. Boehringer Ingelheim. OFEV® Fachinformation, Stand Juli 2020.
4. OFEV® Product Monograph. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. May 19, 2020. Online verfügbar unter: https://www.boehringer-ingelheim.ca/sites/ca/files/ofevpmen_4.pdf. Letzter Aufruf: 16.7.2020.
5. U.S. Food and Drug Administration. FDA approves first treatment for patients with rare type of lung disease. Online verfügbar unter: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-patients-rare-type-lung-disease>. Letzter Aufruf: 16.7.2020.
6. Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd. press release. Online verfügbar unter: <https://www.boehringer-ingelheim>.

Quelle: Mitteilung Boehringer Ingelheim vom 7.7.2020

Zulassungserweiterung für Ivacaftor auf Kinder und Jugendliche mit zystischer Fibrose

Die Europäische Kommission hat eine Zulassungserweiterung für Ivacaftor (KALYDECO®) erteilt. Die Zulassungserweiterung umfasst die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit zystischer Fibrose (CF) im Alter ab sechs Monaten mit einem Körpergewicht von mehr als fünf Kilogramm, die eine R117H-Mutation im Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR)-Gen tragen. R117H ist die häufigste CF verursachende Mutation, bei der das CFTR-Protein eine Restaktivität aufweist.

„Vor etwas mehr als acht Jahren wurde KALYDECO® als erstes und einziges Medikament zur Behandlung des zugrundeliegenden Proteinfekts bei CF für Patienten ab 12 Jahren mit bestimmten Mutationen zugelassen“, sagte Dr. Reshma Kewalramani, CEO und President von Vertex. „Seitdem setzen wir uns unermüdlich dafür ein, unsere Arzneimittel so vielen Menschen mit CF wie möglich zur Verfügung zu stellen. Die heutige Zulassungserweiterung bedeutet, dass potenziell rund 500 junge CF-Patienten in Europa, die lange auf eine Therapieoption gewartet haben, nun mit KALYDECO® behandelt werden können.“

Ivacaftor ist in Europa bereits für die Behandlung von CF-Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren mit einer R117H-Mutation zugelassen. Es ist als Monotherapie außerdem bereits für die Behandlung von CF-Patienten ab 6 Monaten mit einem Körpergewicht von mehr als fünf Kilogramm indiziert, die eine der neun folgenden Mutationen des CFTR-Gens aufweisen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gab zudem am 4. Juni 2020 bekannt, dass er für KALYDECO® im Rahmen der zugelassenen Indikation einen Zusatznutzen bei der Behandlung von Kindern mit Cystischer Fibrose (CF oder Mukoviszidose) im Alter von 6 bis < 12 Monaten sieht.

red

Quelle: Mitteilungen Vertex vom 4. und 10.6.2020