

18.09.2005 - 12:16 Uhr

Kopf-an-Kopf Vergleichsstudie zeigt, dass COPD-Patienten eine significant höhere Lungenfunktionsverbesserung mit der Kombination von Spiriva(R) und Formoterol erreichen als mit der Kombination von Salmeterol und Fluticason-propionat

Kopenhagen, Dänemark (ots/PRNewswire) -

- Erste prospektive Studie zur Bewertung des Einsatzes von zwei langwirkenden Bronchodilatoren im Vergleich zu einem langwirkenden Bronchodilator und einem Antiphlogistikum

Bei Patienten mit chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurden höhere Lungenfunktionsverbesserung erreicht, wenn sie mit der freien Kombination zweier Bronchodilatoren mit unterschiedlichen Wirkmechanismen, Spiriva(R) (Tiotropium) und Formoterol, behandelt wurden als wenn sie die freie Kombination eines Bronchodilators, Salmeterol, und eines Antiphlogistikums, Fluticason-propionat, erhielten. Dies folgt aus den Ergebnissen einer Studie, die heute auf dem Jahreskongress der European Respiratory Society vorgestellt wurden (1).

"Die Studie zeigt, dass eine möglichst starke Bronchodilation mithilfe der Kombination von Spiriva(R) und Formoterol Lungenfunktionsverbesserungen erzielt, die mit der Kombination des langwirkenden Bronchodilator Salmeterol und einer hohen Dosis des Antiphlogistikums Fluticasone nicht erreicht werden konnte", sagte Professor Klaus Rabe, Department of Pulmonology, Akademisch Ziekenhuis Leiden, C3-P University Medical Center, Leiden, Niederlande, und Hauptversuchsleiter der Studie. "Diese kurzfristige Studie unterstreicht die Wirksamkeit von kombinierten Bronchodilatoren und unterstützt daher die Empfehlungen internationaler Behandlungsrichtlinien. Was wir jetzt brauchen sind Langzeituntersuchungen".

COPD ist eine Krankheit fortschreitenden Air-Trappings (Luftfalle, expiratorische Überblähung), bei der die Obstruktion der Luftwege dazu führt, dass beim Ausatmen zuviel Luft in der Lunge verbleibt (2,3). Air Trapping ist eine der Hauptursachen für Atemlosigkeit und schränkt häufig die Fähigkeit des Patienten ein, seinen alltäglichen Aktivitäten nachzukommen (2,4). Bronchodilatoren, Medikamente, die die Atemwege öffnen, werden als Eckstein der COPD-Behandlung angesehen und Richtlinien sehen vor, dass die Kombination von Bronchodilatoren mit unterschiedlichem Wirkmechanismus den Effekt der Bronchodilation erhöhen kann, wobei die Nebenwirkung dabei gleich oder sogar geringer ausfallen (5). Die Inhalation von Kortikosteroiden wird nur zur Behandlung von Patienten mit schwerer bzw. sehr schwerer COPD empfohlen, die wiederholt Verschlimmerungen erleben. Kortikosteroide werden jedoch nicht für alle COPD-Patienten als angemessen angesehen (5).

In dieser 6-wöchigen, doppelblinden Vergleichsstudie wurden 592 Patienten mit mittelschwerer COPD randomisiert und erhielten entweder eine freie Kombination aus Tiotropium 18 Mikrogramm, einmal täglich und Formoterol 12 Mikrogramm, zweimal täglich (n = 297) oder eine freie Kombination aus Salmeterol 50 Mikrogramm zweimal täglich und Fluticason-propionat 500 Mikrogramm zweimal täglich (n = 295).

Im Vergleich zu den Patienten, die eine Behandlung mit Salmeterol und Fluticason erhielten, zeigten die Patienten, die eine Kombination aus Tiotropium und Formoterol erhielten, stärkere Verbesserungen der Lungenfunktion, u.a. grössere Verbesserungen der

Einsekundenausatemkapazität (FEV1) und der forcierte Vitalkapazität (FVC), zwei Indikatoren des Schweregrades der COPD.

FEV1-Werte

- In der Tiotropium plus Formoterol Gruppe verbesserte sich der mittlere FEV1-Wert über 12 Stunden um 78 ml im Vergleich zu der Salmeterol plus Fluticason Gruppe (1,641 l gegenüber 1,563 l, $p = 0,0006$).
- Darüber hinaus verbesserte sich der Peak-FEV1-Wert in der Tiotropium plus Formoterol Gruppe um entscheidende 103 ml (1,775 l gegenüber 1,672 l, $p < 0,0001$)
- Der Trough-FEV1-Wert verbesserte sich um 16 ml (1,509 l gegenüber 1,493 l, NS).

FVC-Wert

- Der mittlere FVC-Wert über 12 Stunden, der Peak-FVC-Wert und der Trough-FVC-Wert in der Tiotropium plus Formoterol Gruppe verbesserte sich signifikant im Vergleich zu der Salmeterol plus Fluticason Gruppe um 173 ml (3,142 l gegenüber 2,969 l, $p < 0,0001$), 214 ml (3,376 l gegenüber 3,162 l, $p < 0,0001$) und 79 ml (2,952 l gegenüber 2,873 l, $p = 0,0228$).

Die signifikanten Verbesserungen der mittleren FEV1-Werte über 12 Stunden und der Peak-FEV1-Werte belegen die höhere Wirksamkeit von Tiotropium plus Formoterol gegenüber Salmeterol plus Fluticason gleichermaßen über eine Spanne von Schweregraden der COPD hinweg. Die Verbesserungen waren auch unabhängig von den akuten Bronchodilator-Ansprechraten. Beide Behandlungskombinationen waren gut verträglich (1).

COPD ist eine fortschreitende Erkrankung der Atemwege, die zu einer bedeutenden Verschlechterung der Lungenfunktion und damit zu Atemlosigkeit, eingeschränkter Aktivität und Behinderungen führt (5). Zur Zeit ist COPD weltweit die vierthäufigste Todesursache und fordert jährlich 2,75 Millionen Leben (6).

Redaktionelle Hinweise:

- Der FEV1-Wert (Einsekundenausatemkapazität) ist das Luftvolumen das mit Nachdruck und schnell innerhalb einer Sekunde nach Beginn des FVC-Manövers ausgeatmet werden kann. Der FEV1-Wert ist bei Patienten mit COPD verringert, da diese Patienten länger brauchen, um vollständig auszuatmen. Der Trough-FEV1-Wert entspricht der Messung morgens, vor der ersten Verabreichung des zu inhalierenden Medikaments. Der FEV1-Wert ist ein Schlüsselparameter für die Lungenfunktion.
- Der FVC-Wert (forcierte Vitalkapazität) ist das maximale Luftvolumen, das nach maximalem Einatmen mit Nachdruck und schnell ausgeatmet werden kann.

Informationen zu Spiriva(R) (Tiotropium)

Spiriva(R), ein langwirkendes zu inhalierendes Anticholinergikum, ist die erste Inhalationsbehandlung, die signifikante und nachhaltige Verbesserungen der Lungenfunktion bei nur einmal täglicher Einnahme bietet. Spiriva(R) wirkt gezielt auf einen dominant reversiblen Mechanismus der COPD, nämlich auf die cholinergischen Konstriktion. Spiriva(R) verhilft COPD Patienten zu einer leichtgängigeren Atmung indem es die verengten Atemwege erweitert und über 24 Stunden offen hält.

In das klinische Studien-Programm mit Spiriva(R) wurden über 25.000 Patienten aufgenommen (7). Spiriva(R) zeigte signifikante und anhaltende Bronchodilation (Erweiterung der Lungen-Atemwege) (8,9) und eine Reduzierung der Hyperinflationsmarker (Air Trapping) (2,10). Spiriva(R) zeigte auch Verbesserungen der Lungenfunktion (FEV1) im Vergleich zum Inhalations-Aerosol Atrovent(R) (Ipratropium-Bromid), einer gängigen "First-line"-Therapie für COPD, die über mehr als ein Jahr aufrechterhalten werden konnte (8) und hat auch eine grössere Verbesserung der wichtigsten Lungenfunktionsparameter gegenüber Salmeterol gezeigt (11). Weiterhin benötigten Patienten, die mit Spiriva(R) behandelt wurden, in Einjahres-placebokontrollierten Studien weniger Dosen lebensrettender Medikamente, erlitten seltener Verschlimmerungen sowie mit COPD in Verbindung stehende Krankenhausaufenthalte (9). In klinischen Studien war die im Zusammenhang mit Spiriva(R) am häufigsten berichtete Nebenwirkung Mundtrockenheit, die normalerweise leicht war und während der Behandlung abklang (8,9).

Gemäss der Behandlungsrichtlinien der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), sind langwirkende Bronchodilatoren, wie z.B. Tiotropium, die Behandlung der Wahl bei der COPD-Erhaltungstherapie (5).

Informationen zu Boehringer Ingelheim

Der Boehringer Ingelheim Konzern ist eines der 20 weltweit führenden Pharma-Unternehmen. Mit Hauptsitz in Ingelheim, Deutschland, ist das Unternehmen mit 144 Tochterunternehmen in 45 Ländern und fast 36.000 Mitarbeitern weltweit vertreten. Seit seiner Gründung im Jahre 1885 widmet sich das in Familienbesitz befindliche Unternehmen der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung neuartiger, therapeutisch hochwertiger Arzneimittel im Bereich Human- und Veterinärmedizin. Im Jahre 2004 verbuchte Boehringer Ingelheim einen Nettoumsatz von 8,2 Milliarden Euro, wobei knapp ein Fünftel des Nettoumsatzes in Forschung und Entwicklung verschreibungspflichtiger Medikamente, des grössten Geschäftsbereiches des Unternehmens, investiert wurde.

Für weitergehende Informationen besuchen Sie bitte die Website www.boehringer-ingelheim.com.

Informationen zu Pfizer Inc

Pfizer Inc. mit Sitz in New York, erforscht, entwickelt, produziert und vermarktet führende rezeptpflichtige Arzneimittel für human- und tiermedizinische Zwecke sowie viele der bekanntesten Konsumwaren der Welt. Für weitergehende Informationen zu Pfizer, besuchen Sie bitte die Website unter: www.pfizer.com

Grafiken, Fotos und Unterlagen für Sonderbeiträge sind auf Anforderung erhältlich.

Quellenhinweise

1. Rabe K, Timmer W, Sagriotis A, et al. Comparison of a combination of tiotropium and formoterol to salmeterol and fluticasone in moderate COPD. Abstract presented at ERS 2005, Copenhagen, Denmark. September 17-21, 2005.
2. Celli B, Zu, Wallack R, Wang S, et al. Improvement in resting inspiratory capacity and hyperinflation with tiotropium in COPD patients with increased static lung volumes. *Chest* 2003;124:1743-1748.
3. Celli B, Benditt J, Albert RK. Chronic obstructive pulmonary disease. In: Albert RK, Spiro SG, Jett JR, eds. *Comprehensive Respiratory Medicine*. St. Louis, Mo: Mosby; 2001:37.1-37.24.
4. Mahler DA. How should health related quality of life be assessed in patients with COPD? *Chest* 2000;117:545-575.
5. Pocket guide to COPD diagnosis, management and prevention - A guide for healthcare professionals. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Verfügbar unter: <http://www.goldcopd.com>.
6. World Health Organisation. World Health Report 2003. Statistical Annex. Annex table 2: 154-159.
7. Boehringer Ingelheim. Data on file.
8. Vincken W, van Noord JA, Greeffhorst APM, et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 year's treatment with tiotropium. *Eur Respir J*. 2002;19:209-216.
9. Casaburi R, Mahler DA, Jones PW, et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J*. 2002;1:217-224.
10. O'Donnell DE, Fluge T, Gerken F, et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. *Eur Respir J*. 2004 23(6):832-48

11. Brusasco V, Hodder R, Miravittles M, et al. Health outcomes following treatment for six months with once daily tiotropium compared with twice daily salmeterol in patients with COPD. *Thorax* 2003;58:399-404.

Pressekontakt:

Boehringer Ingelheim GmbH, Judith von Gordon, Corporate Division Communications, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland, Telefon: +49-6132-77-35-82. Pfizer Inc, Francisco Gebauer, Corporate Media Relations, 235 East 42nd street, New York, NY, USA, Telefon: +1-212-733-5191

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100496466> abgerufen werden.