

Controller-Therapie bei Asthma bronchiale

Bessere Asthmakontrolle mit lang wirksamer ICS/LABA-Kombination

Nach Umstellung auf die Fixkombination aus Fluticasonfuroat und Vilanterol haben Patienten, die trotz ihrer bisherigen Controller-Therapie noch symptomatisch sind, eine bessere Chance auf eine gute Asthmakontrolle als unter Fortsetzung der Therapie. In der Salford Lung Study (SLS) konnte dies in einem neuartigen Studiendesign unter Praxisbedingungen gezeigt werden.

Randomisierte, klinische Studien sind wichtig für den Wirksamkeitsnachweis. Allerdings bilden sie wegen ihrer strengen Ein- und Ausschlusskriterien sowie wegen einer oft strikten Therapiebegleitung nicht den klinischen Alltag ab. Denn in der Praxis spielen eben auch Komorbiditäten, Patientenpräferenzen, Umsetzbarkeit der Therapie und viele weitere Faktoren eine Rolle. Die Salford Lung Studies (SLS) wurden konzipiert, um die Effektivität der Fixkombination aus Fluticasonfuroat (FF) und Vilanterol (VI) möglichst nah am Praxisalltag zu untersuchen, ohne gleichzeitig auf die wissenschaftliche Aussagekraft zu verzichten. Nachdem bereits zuvor die SLS zu COPD veröffentlicht worden ist, liegen inzwischen auch die Ergebnisse der SLS bei Asthmapatienten vor (1). Sie wurden unter anderem sowohl auf dem Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in Mannheim als auch auf demjenigen der American Thoracic Society (ATS) vorgestellt.

Dazu wurden 4233 erwachsene Patienten mit einem hausärztlich diagnostizierten, symptomatischen Asthma trotz inhalativer Dauertherapie in 74 Hausarztpraxen aus der Region Salford rekrutiert. Aufgrund der sehr zurückhaltend formulierten Ausschlusskriterien (z.B. lebensbedrohliche Asthmaepisode, COPD oder eine andere Atemwegserkrankung, Dauertherapie mit Oralsteroiden) konnten 90 Prozent der gescreenten Patienten auch aufgenommen werden. Etwa jeder fünfte Teilnehmer war Raucher und jeder dritte wies Komorbiditäten auf – zwei Faktoren, die bei klassischen randomisierten Studien häufige Ausschlusskriterien sind. Die vorhandene Controller-Therapie bei Studieneinschluss bestand bei 36 Prozent aus einem Inhalationssteroid (ICS) und bei 64 Prozent aus der Kombination aus ICS plus lang wirksames Betamimetikum (LABA).

Die Patienten blieben über die Studiendauer in der Obhut ihres vertrauten Arztes und wurden in eine von zwei Therapiegruppen randomisiert: Während die Kontrollgruppe mit der vom Hausarzt gewählten Standardtherapie weiterbehandelt wurde, inhalierte die Interventionsgruppe einmal täglich mit dem Trockenpulver-Inhalator Ellipta® die FF/VI-Fixkombination. Zu Beginn und im Verlauf der Studie waren Therapieanpassungen nach Entscheidung des Hausarztes möglich, mit einer Ausnahme: In der Kontrollgruppe durfte nicht auf das Prüfmedikament FF/VI umgestellt werden. Als

primärer Studienendpunkt galt die gute Asthmakontrolle, definiert als ein Wert ≥ 20 im Asthmakontrolltest (ACT), nach 24 Wochen.

Die Umstellung auf FF/VI brachte den Patienten einen signifikanten Vorteil in der Asthmakontrolle: Denn in der Interventionsgruppe erreichten 71 Prozent die Asthmakontrolle, verglichen mit 56 Prozent in der Kontrollgruppe ($p < 0,001$). Der ACT-Score besserte sich unter FF/VI im Schnitt um 4,4 Punkte, verglichen mit einer Besserung um 2,8 Punkte in der Kontrollgruppe. Auch bei alleiniger Betrachtung derjenigen Patienten, die von einer anderen ICS/LABA-Therapie auf FF/VI umgestellt wurden, bestätigte sich der Vorteil der neuen Therapie: Bei 70 Prozent dieser Patienten hatte sich die Asthmakontrolle nach der Umstellung auf FF/VI gebessert, verglichen mit 56 Prozent bei Fortführung der bisherigen ICS/LABA-Therapie ($p < 0,001$). Darüber hinaus zeigten sich auch bei den meisten sekundären Endpunkten signifikante Vorteile für die Umstellung auf FF/VI – beispielsweise bei der asthmarelevanten Lebensqualität, der Arbeitsfähigkeit sowie beim Bedarf an Notfallmedikation. Die Vorteile für die FF/VI-Kombination bestätigten sich auch in den weiteren Studienauswertungen nach 40 und 52 Wochen.

Eine Vereinfachung der Asthmatherapie kann damit bei vielen symptomatischen Patienten zur Verbesserung der Asthmakontrolle führen. Als Erklärung für die günstigen Effekte der Umstellung wird die 24-Stunden-Wirksamkeit der FF/VI-Fixkombination mit der nur einmal täglich erforderlichen Einnahme diskutiert. Darüber hinaus scheint auch der Ellipta®-Inhalator von den meisten Patienten gut akzeptiert und in der Anwendung wenig fehleranfällig zu sein. ▲

Adela Žatecky

Referenz:

1. Woodcock A et al.: Effectiveness of fluticasone furoate plus vilanterol on asthma control in clinical practice: an open-label, parallel group, randomised controlled trial. *Lancet* 2017; 390: 2247–2255.

Quelle: «Asthma – Entdecke die Möglichkeiten!» Satellitensymposium von GSK anlässlich des Jahreskongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), 15. April 2018 in Mannheim.