

Innovative Studie untersucht Therapie mit ICS/LABA unter Alltagsbedingungen

Salford Lung Study bietet praxistaugliche Evidenz bei COPD

Klinische Studien sind zur Untersuchung von Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapieoption unerlässlich, repräsentieren jedoch kaum den praktischen Alltag. Die Salford Lung Study (SLS) sollte diesen Mangel durch ein neues, innovatives Design wettmachen. Sie untersuchte dazu die Effektivität einer ICS/LABA-Fixkombination im Vergleich zur üblichen Behandlung bei Patienten mit COPD.

Doppelblinde, randomisierte und kontrollierte Studien (RCT) liefern unerlässliche Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlungsoption. «Wir brauchen jedoch Daten aus Studien unterschiedlicher Art, da diese kontrollierten, klinischen Studien weder unsere alltägliche Praxis widerspiegeln noch den durchschnittlichen Patienten, wie wir ihn jeden Tag bei uns sehen», betonte Prof. Ashley Woodcock aus Manchester/Grossbritannien. Die Anwendung der bei klinischen Studien üblichen Selektionskriterien führe dazu, dass sich schliesslich lediglich 17 Prozent der untersuchten COPD-Population für eine Studienteilnahme eignen (1). «Es erscheint mir fraglich, ob sich auf diese Weise gewonnene Daten tatsächlich auf eine grössere, reale Population in der klinischen Praxis extrapolieren lassen», meinte er.

Annäherung an das echte Leben: die Salford Lung Study

Die Salford Lung Study (SLS) Collaboration hat es sich zum Ziel gesetzt, eine Studie zu entwerfen, die zum einen den wissenschaftlichen Ansprüchen einer RCT gerecht wird, zum anderen aber auch so gut wie möglich dem klinischen Alltag entspricht (2). Das entsprechende Studienprotokoll wurde anschliessend dazu eingesetzt, die Effektivität und die Sicherheit einer einmal täglichen Anwendung des inhalativen Steroids (ICS) Fluticasonfuroat (FF) kombiniert mit dem lang wirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) Vilanterol (VI) im Vergleich zum üblichen Management bei COPD-Patienten mit mindestens einer Exazerbation in den letzten drei Jahren vor Studienbeginn zu untersuchen (3). Der primäre Endpunkt war die Rate an mittelgradigen/schweren Exazerbationen bei Patienten mit einer Exazerbation innerhalb des Jahres vor Studienbeginn.

«Im Kontrollarm konnten die Studienärzte frei wählen, welche Therapieoption sie einsetzten wollten», erläuterte Woodcock. Zudem seien minimale Ausschlusskriterien (eine Exazerbation in den letzten 2 Wochen vor Studienbeginn und längere Einnahme oraler Steroide) definiert worden. Auf diese Weise wurden 2799 Patienten (≥ 40 Jahre) aus der Erstversorgung mit einer durch den Hausarzt gestellten COPD-Diagnose rekrutiert. Ihre Medikation musste eine regelmässige Erhaltungstherapie mit einem ICS und/oder LABA und/oder ein lang wirksames Antimuskarinikum (LAMA) beinhalten. Hatten die Patienten 3, 6 und 9 Monate nach Studienbeginn keinen

Kontakt mit ihrem Hausarzt aufgenommen (jeweils im Zeitraum der 8 vorangegangenen Wochen), wurde telefonisch nachgefragt, ob Nebenwirkungen aufgetreten seien. Bei allen Patienten erfolgte nach 12 Monaten eine Kontrolluntersuchung.

Signifikant reduziertes Exazerbationsrisiko

Die Studie zeigte eine signifikante relative Risikoreduktion für mittelgradige/schwere Exazerbationen von 8,4 Prozent unter FF/VI gegenüber der üblichen Therapie, dies sowohl für die primäre Effektivitätspopulation ($n = 2269$) als auch für die Gesamtpopulation ($n = 2799$). «Die *number-needed-to-treat* für die Prävention einer zusätzlichen mittelgradigen/schweren Exazerbation durch FF/VI im Vergleich zur üblichen Behandlung beträgt 7», ergänzte Woodcock. Signifikant mehr Patienten in der FF/VI- als in der Vergleichsgruppe gaben zudem eine Verbesserung ihres Gesundheitsstatus an (45% vs. 36%; OR 1,51; $p < 0,001$). Zudem zeigte die SLS, dass die Rate an schweren Nebenwirkungen (insbesondere auch Pneumonien) in beiden Studiengruppen vergleichbar war.

Wie Woodcock zum Abschluss anmerkte, würden die vielen gesammelten Daten nun noch weiter ausgewertet. Zudem sei eine entsprechende Studie mit Asthmapatienten geplant.

Therese Schwender

Referenzen:

1. Herland K et al.: How representative are clinical study patients with asthma or COPD for a larger «real life» population of patients with obstructive lung disease? *Respir Med* 2005; 99: 11–19.
2. Bakerly ND et al.: The Salford Lung Study protocol: a pragmatic, randomised phase III real-world effectiveness trial in chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Res* 2015; 16: 101.
3. Vestbo J et al.: Effectiveness of Fluticasone Furoate-Vilanterol for COPD in Clinical Practice. *N Engl J Med* 2016 Sep 4. [Epub ahead of print]

Quelle: Satellitensymposium «COPD: Innovation, Personalisation and Effectiveness» (Veranstalter: GlaxoSmithKline), anlässlich des 26. Jahreskongresses der European Respiratory Society (ERS), 5. September 2016 in London.