

Journal für Pneumologie

Asthma – COPD – Imaging – Funktionsdiagnostik –
Thoraxchirurgie – Interstitielle Lungenerkrankungen (ILD) –
Schlafapnoe – Thoraxtumor – Infektiologie – Rehabilitation

**Für Sie gelesen: COPD: Überlegene Wirksamkeit der ersten
extrafeinen Dreifachkombination**

Leitner H

Journal für Pneumologie 2018; 6 (1), 34

Homepage:

www.kup.at/pneumologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Journal für Pneumologie

e-Abo kostenlos

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Pneumologie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Pneumologie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Journal für Pneumologie

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

Für Sie gelesen

Zusammengefasst von H. Leitner

■ COPD: Überlegene Wirksamkeit der ersten extrafeinen Dreifachkombination

Wie die rezent im Lancet publizierte TRIBUTE-Studie zeigt, ist die inhalative extrafeine 3-fach-Fixkombination ICS/LABA/LAMA (Trimbow®) einer dualen LABA/LAMA-Kombination bei COPD-Patienten mit schwerer bis sehr schwerer Atemwegsobstruktion hinsichtlich der Reduktionsrate von moderaten und schweren Exazerbationen überlegen [1].

Für Patienten mit COPD, die trotz dualer Bronchodilatation mit einem lang wirksamen β_2 -Agonisten (LABA) und einem lang wirksamen Muskarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) oder einem LABA plus einem inhalativen Kortikosteroid (ICS) weiterhin an Exazerbationen leiden, empfiehlt die „Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease“ (GOLD) eine inhalative ICS/LABA/LAMA-Tripletherapie [2].

In der klinischen Praxis wird diese Tripletherapie häufig eingesetzt, allerdings ist die Evidenz ihres Nutzens und Risikos im Vergleich zur dualen Bronchodilatation dürftig. In der TRIBUTE Studie wurden nun erstmals Wirksamkeit und Sicherheit von Trimbow®, der ersten fixen Dreifachkombination mit einer extrafeinen Formulierung von Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat und Glycopyrronium (BDP/FF/G) (87 /

5 / 9 μ g, zweimal täglich), und einer dualen Therapie mit Indacaterol/Glycopyrroniumbromid (IND/GLY) (85 / 43 μ g, einmal täglich) verglichen [1].

Die TRIBUTE-Studie

Bei TRIBUTE handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, aktiv kontrollierte Doppel-Dummy-Studie der Phase IIIb, in die 1532 Patienten eingeschlossen wurden. Einschlusskriterien waren ein Mindestalter von 40 Jahren, die Teilnehmer mussten Raucher oder Exraucher sein und eine postbronchodilatatorische FEV1/FVC-Ratio $< 0,7$ sowie eine schwere oder sehr schwere Atemflusslimitation (FEV1 < 50 %) haben. Darüber hinaus war zumindest eine moderate oder schwere Exazerbation innerhalb der letzten 12 Monate vor Studieneinschluss ein Einschlusskriterium.

Als Vorthherapie mussten die Probanden über zumindest 2 Monate eine ICS/LABA-, ICS + LAMA- oder LABA/LAMA-Kombination bzw. LAMA-Monotherapie erhalten haben, jedoch keine Dreifachkombination.

Die bestehende Erhaltungstherapie der Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurde für 2 Wochen auf ein-

mal tägliche IND/GLY-Inhalation umgestellt, bevor die 1:1-Randomisierung in die IND/GLY-Gruppe oder die BDP/FF/G-Gruppe erfolgte.

Der primäre Endpunkt war die Rate an moderaten bis schweren Exazerbationen innerhalb von 52 Wochen. Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte umfassten u.a. die Zeit bis zur ersten moderaten oder schweren Exazerbation, die FEV1 vor der Inhalation sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen am SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire).

Exazerbationsrate um 15 % gesenkt

87 % der Studienteilnehmer in der Gruppe mit der Tripletherapie (n = 666) und 84 % jener im Arm mit dualer Therapie (n = 648) beendeten die Studie.

Bezüglich des primären Endpunktes zeigten sich in der BDP/FF/G-Gruppe eine adjustierte Rate an moderaten bis schweren COPD-Exazerbationen von 0,50 pro Patient und Jahr und von 0,59 im IND/GLY-Arm und eine Rate-Ratio von 0,848 (p = 0,043) (Abb. 1). Das bedeutet eine signifikante Reduktion der Exazerbationsrate um 15 % durch die Dreifachkombination im Vergleich zur dualen Therapie. Zusätzlich war die mittlere Veränderung vom Ausgangswert der FEV1 unter BDP/FF/G sowohl in den Wochen 12 und 40 als auch im Mittel über den gesamten Behandlungszeitraum signifikant größer als unter IND/GLY.

Die Nebenwirkungsraten waren in beiden Studienarmen vergleichbar, wobei die meisten unerwünschten Wirkungen mild bis moderat waren. Das Sicherheitsprofil – einschließlich des Pneumonierisikos – war in beiden Gruppen vergleichbar gut.

Literatur:

1. Papi A et al. Extrafine inhaled triple therapy versus dual bronchodilator therapy in chronic obstructive pulmonary disease (TRIBUTE): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. Lancet 2018; 391: 1076–84.
2. <http://goldcopd.org> (letzter Zugriff: 30.05.2018)

Korrespondenzadresse:

Mag. Harald Leitner

E-Mail: hl@teamword.at

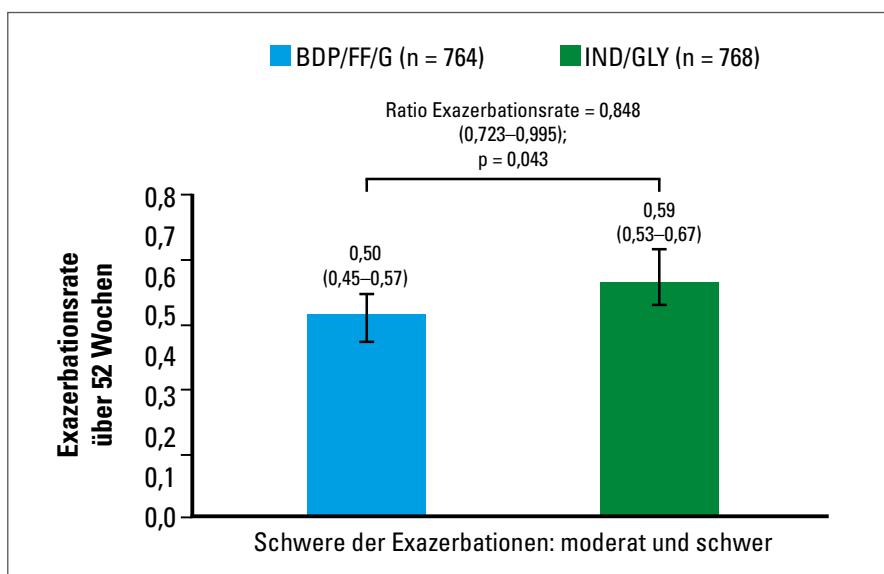


Abbildung 1: 15 % Reduktion der Exazerbationsrate von moderaten und schweren Exazerbationen unter BDP/FF/G versus IND/GLY (modifiziert nach [1]).

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ [Bilddatenbank](#)

☒ [Artikeldatenbank](#)

☒ [Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ [Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)