

Journal für **Pneumologie**

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

Für Sie gelesen: Beclometason-Formoterol zur Erhaltungs- und Bedarfstherapie bei Asthma-Patienten: eine randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie - Zusammenfassung

Journal für Pneumologie 2013; 1 (1), 40

Homepage:

www.kup.at/pneumologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

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

■ Beclometason-Formoterol zur Erhaltungs- und Bedarfstherapie bei Asthma-Patienten: eine randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie – Zusammenfassung

Papi A, Corradi M, Pigeon-Francisco C, Baronio R, Siergiejko Z, Petruzzelli S, Fabbri LM, Rabe KF. Lancet Respir Med 2013; 1: 23–31.

Hintergrund

Den internationalen Behandlungsleitlinien zufolge sollen zur Symptomkontrolle bei Asthma-Patienten inhalative schnell wirkende Beta-2-Agonisten eingesetzt werden. Wir verglichen Wirksamkeit und Sicherheit eines Inhalators mit extrafeiner Fixkombination, der ein Kortikosteroid (Beclometason) und einen Beta-2-Agonisten mit rasch einsetzender, lang anhaltender Wirkung (Formoterol) enthielt, mit einem kurz wirksamen Beta-2-Agonisten (Salbutamol) als Bedarfstherapie bei Patienten, die bereits als Dauertherapie eine Beclometason-Formoterol-Kombination erhielten.

Methoden

In einer Doppelblindstudie, die an 183 Prüfzentren in 14 europäischen Ländern über einen Zeitraum von 48 Wochen durchgeführt wurde, durchliefen Patienten (Mindestalter 18 Jahre) mit nicht vollständig kontrolliertem Asthma und forcierter exspiratorischer Einsekundenkapazität (FEV₁) von mindestens 60 % des Sollwertes eine 2-wöchige Run-in-Phase. In dieser Zeit wurden die Patienten zweimal täglich mit einer Kombination aus Beclometason 100 µg und Formoterol 6 µg pro Inhalation plus Salbutamol 100 µg bei Bedarf behandelt. Die Verabreichung der Prüfmedikation erfolgte über ein Dosieraerosol. Anschließend wurden die Patienten nach dem Zufallsprinzip mithilfe einer Computer-generierten Randomisierungsliste im Verhältnis 1 : 1 einer von 2 Gruppen zugewiesen, die zusätzlich zur Dauertherapie mit Beclometason 100 µg plus Formoterol 6 µg zweimal täglich entweder Beclometason 100 µg plus Formoterol 6 µg oder Salbutamol 100 µg bei Bedarf erhielten. Primärer Zielpunkt war die Zeit bis zur ersten schweren Exazerbation (Einweisung ins Krankenhaus, Behandlung in der Notaufnahme oder Anwendung systemischer Steroide an ≥ 3 Tagen in Folge). Sekundäre Zielpunkte waren die Anzahl schwerer Exazerbationen (Ereignisse pro 100 Patienten und Jahr), die Zeit bis zum ersten Auftreten und die Anzahl von leichten Exazerbationen, zusätzliche exazerbationsbezogene Variablen, Lungenfunktion, Symptomscores und Asthmakontrolle.

Kommentar des Experten

Ein Großteil der Patienten mit Asthma bronchiale erfüllt nach wie vor nicht die Kriterien einer „kontrollierten“ Erkrankung (nach GINA-Guidelines). Die Ergebnisse dieser Studie könnten, neben anderen Maßnahmen, dazu beitragen, den Anteil der Patienten mit kontrollierter Erkrankung zu erhöhen und somit die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern und Gesundheitskosten zu verringern. Das Konzept der Erhaltungs- und Bedarfstherapie wird in Österreich bereits seit vielen Jahren mit Erfolg mittels Trockenpulver (Formoterol/Budesonid) bei ausgesuchten Patienten eingesetzt. Das nun

Die Auswertung erfolgte nach dem Intention-to-treat-Prinzip. Die Studie ist bei ClinicalTrials.gov unter der Nummer NCT00861926 registriert.

Ergebnisse

Mittels Randomisierung wurden 1.714 Patienten einer Bedarfstherapie mit Beclometason-Formoterol (n = 857) oder mit Salbutamol (n = 857) zugewiesen. In die Auswertung wurden 1.701 (852 bzw. 849) Patienten einbezogen. 326 schwere Exazerbationen wurden während der Studie bei 251 Patienten dokumentiert; 99 versus 152 Patienten hatten während der 48-wöchigen Studiendauer mindestens eine Exazerbation. Verglichen mit Beclometason-Formoterol plus Salbutamol bei Bedarf konnte durch Gabe von Beclometason-Formoterol sowohl für die Dauer- als auch zur Bedarfstherapie die Zeit bis zur ersten Exazerbation signifikant um 75 Tage verlängert (209 vs. 134 Tage) und das Risiko um 36 % reduziert werden (Hazard Ratio 0,64 [95 %-KI 0,49 bis 0,82]; p = 0,0005); die geschätzte Wahrscheinlichkeit einer Exazerbation betrug 12 % vs. 18 % (p = 0,0003). Die Anzahl der Tage mit leichten Asthma-Exazerbationen war ebenfalls unter der Bedarfstherapie mit Beclometason-Formoterol geringer als unter der Bedarfstherapie mit Salbutamol (56,04 Tage pro Patient und Jahr vs. 65,11 Tage pro Patient und Jahr; 0,86 [0,76 bis 0,98]; p = 0,021). In der Zeit von der Run-in-Phase bis zur Woche 48 führten beide Therapien zu einer Verbesserung der Symptome (mittlere Veränderung -1,59 [-1,94 bis -1,25] in der Gruppe mit der Beclometason-Formoterol-Bedarfstherapie vs. -1,44 [-1,78 bis -1,10] und in der Gruppe mit der Salbutamol-Bedarfstherapie; Differenz -0,15 [-0,60 bis 0,30]; p = 0,507), des Anteils der Tage mit Asthmakontrolle (9,5 % [7,3 bis 11,8] vs. 10,9 % [8,7 bis 13,1]; -1,4 [-4,3 bis 1,6]; p = 0,359), der Anwendung der Bedarfsmedikation (-0,29 [-0,38 bis -0,20] vs. -0,27 [-0,36 bis -0,19]; -0,02 [-0,13 bis 0,10]; p = 0,794) und der Lungenfunktion (FEV₁ 0,090 [0,060 bis 0,120] vs. 0,090 [0,060 bis 0,120]; 0,001 [-0,040 bis 0,040]; p = 0,969). Beide Therapien wurden gut vertragen (Zahl der Patienten mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen 32 [4 %] vs. 41 [5 %]).

Diskussion

Diese Ergebnisse sprechen für die Anwendung eines inhalativen Kortikosteroide in Kombination mit einem Beta-2-Agonisten mit schnell einsetzender, lang anhaltender Wirkung als Dauer- und Bedarfstherapie bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Asthma. Die Studie liefert vielversprechende Daten für die Anwendung der Formulierung Beclometason-Formoterol in diesem Bereich.

auch mit der o.a. Kombination aus Beclometason/Formoterol ähnliche Ergebnisse erzielt werden, erweitert das Armamentarium der betreuenden Ärzte und ermöglicht mit einer innovativen Inhalationstherapie eine Reduktion von Exazerbationen zu erzielen. Aus klinischer Sicht ist darauf zu achten, dass die Erhaltungs- und Bedarfstherapie lediglich nach ausführlicher Aufklärung und Schulung des betroffenen Patienten eingesetzt wird. Insgesamt jedoch ein wesentlicher Beitrag zur Optimierung der Versorgung einer häufig verbreiterten Erkrankung.

PD Dr. A. Valipour
Otto-Wagner-Spital, Wien

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](#)