

Érezze a különbséget Anoro[▼]-val!

A GSK első LAMA/LABA direkt összehasonlító vizsgálata teljesítette elsődleges végpontját¹

A GlaxoSmithKline és az Innoviva 2017. november 1-jén bejelentette, hogy a napi egyszeri adagolású, hosszú hatású muszkarin antagonistá (LAMA) és hosszú hatású béta-agonista (LABA) fix dózisz kombinációt, azaz az Anoro[®]-t (umeclidinium/vilanterol 62,5 µg/25 µg; UMEC/VI) és a Spiolto[®] Respimat[®]-ot (tiotropium/olodaterol 5 µg/5 µg; TIO/OLO) összehasonlító vizsgálat pozitív eredménnyel zárult tünetes krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő betegeknél.

Az adatokat az *Advances in Therapy* közölte¹, és Torontóban, az Amerikai Mellkasgyógyászok Kollégiumának 2017. évi kongresszusán (CHEST 2017) ismertették.

A 236 COPD-s beteget bevonó 8 hetes, nyílt vizsgálat elsődleges végpontja volt az UMEC/VI non-inferioritásának bizonyítása a TIO/OLO tüdőfunkció javító hatásához képest, a 8. héten mért mélyponti FEV₁ érték alapján a protokoll szerinti populációban. Ez a végpont teljesült, továbbá az UMEC/VI 52 ml-rel jobb eredményt mutatott a TIO/OLO-val szemben a 8. héten mért mélyponti FEV₁ érték tekintetében a teljes populációban (UMEC/VI 180 ml vs. TIO/OLO 128 ml; 95% CI: 28,77; p<0,001)¹.

Mindkét kezelés hasonló tolerálhatóságot és biztonságossági profilt mutatott, a nemkívánatos események gyakorisága 25% volt az UMEC/VI csoportban és 31% a TIO/OLO csoportban. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a felső légúti fertőzés (UMEC/VI 8%; TIO/OLO 9%), a köhögés (UMEC/VI 1%; TIO/OLO 1%) és a hasmenés (UMEC/VI 1%; TIO/OLO 1%) volt.

„A COPD-s betegeknél a légzésfunkció javítása az egyik fő cél. Az egészségügyi szakemberek számára eddig kihívást jelentett a LAMA/LABA-k közötti differenciálás hiánya. Ezért is folytattuk le ezt a vizsgálatot, ami a két, napi egyszeri adagolású LAMA/LABA első összehasonlító vizsgálata.

Ennek során igazolódott, hogy az Anoro[®] szignifikánsan nagyobb mértékben javítja a mélyponti FEV₁ értéket a teljes populációban, mint a Spiolto[®] Respimat[®] – mondta *Eric Dube*, a GSK globális légúti üzletágának vezérigazgató-helyettese.

„A COPD egy progresszív, krónikus betegség, mely világszerte 300 millió embert érint. Hiszünk, hogy ezek az eredmények egyértelműen mutatják az Anoro[®] előnyét a hosszú hatású hörgőtágító monoterápián tünetes betegek esetében. Mi nagyon elégedettek vagyunk ezekkel az eredményekkel” – hangsúlyozta *Michael Aguiar*, az Innoviva vezérigazgatója.

Az összehasonlító vizsgálatról

Az Anoro[®] (umeclidinium/vilanterol 62,5 µg/25 µg) vs. Spiolto[®] Respimat[®] (tiotropium/olodaterol 5 µg/5 µg) direkt összehasonlító vizsgálat az első vizsgálat, melyben két, napi egyszeri adagolású LAMA/LABA kombinációt vetnek össze a COPD terápiájában. A vizsgálat egy 8 hetes, multicentrikus, randomizált, nyílt, keresztezett vizsgálat volt, mely 236 tünetes COPD-s beteg bevonásával zajlott¹. Elsődleges végpont: non-inferioritás a mélyponti FEV₁ érték tekintetében a 8. héten a protokoll szerinti populációban¹.

Az Anoro[®]-ról röviden

Az Anoro[®] (umeclidinium és vilanterol inhalációs por) két bronchodilatátor kombinációja egy egyszerű porinhalációs eszközben, az Ellipta[®]-ban. Umeclidiniumot (UMEC) tartalmaz, ami egy hosszú hatású muszkarin antagonistá (LAMA) és vilanterolt (VI), ami egy hosszú hatású béta-agonista (LABA). Az UMEC/VI dózis 55 µg/22 µg inhalátorban².

Az Anoro[®] fenntartó bronchodilatátor kezelésre javallott krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő felnőtt betegek tüneteinek

enyhítése céljából. Az Anoro® alkalmazásakor lehetséges gyakori nemkívánatos események: húgyúti fertőzések, sinusitis, nasopharyngitis, pharyngitis, felső légúti fertőzések, fejfájás, köhögés, oropharyngealis fájdalom, székrekedés, szájszárazság².

Az Anoro® Ellipta® dózismódosítás nélkül adható idősebb betegeknél, vagy vizeletretenció, illetve enyhe/középsúlyos szűkzugú glaucoma esetén. Az Anoro® körültekintően adható súlyos kardiovaszkuláris betegségben szenvedő betegek számára². ■

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást a OGYÉI-nek az online kitölthető bejelentőlapra, a letölthető bejelentőlapra, az adr.box@ogyei.gov.hu e-mail címen, a +36-1-886-9472 faxszámon vagy a OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450. levelezési címen!

Hivatkozások

1. Feldman GJ, Sousa AR, Lipson DA, et al. Comparative efficacy of once-daily umeclidinium/vilanterol and tiotropium/olodaterol therapy in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease: A randomized study. *Advances in Therapy* 2017; 34(11): 2518-2533. doi: 10.1007/s12325-017-0626-4.
2. Anoro alkalmazási előírás 2017.07.13.

Anoro® alkalmazási előírás

http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002751/WC500168424.pdf

Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a teljes alkalmazási előírást! Amennyiben termékeink alkalmazása során „Nemkívánatos eseményt” észlel, kérjük, 24 órán belül jelentse a Hungary.PH_Safety@gsk.com e-mail címen vagy a +36/1 22-55-300 telefonszámon! További információért forduljon képviselőnkhez: GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 43. Telefon: +35-1 225-5300, fax: +36-1 225-5302, www.gsk.hu

HU/UCV/0014/17

Az anyag jóváhagyásának dátuma: 2017.12.20.

A cikk a GlaxoSmithKline Kft. közreműködésével valósult meg.