

Pressemitteilung

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Arnd Prilipp

07.04.2009

<http://idw-online.de/de/news308982>

Forschungs- / Wissenstransfer, Forschungsergebnisse
Medizin
überregional

Fluticasonfuroat: Gute Asthmakontrolle bei nur einmal täglicher Gabe

- Positive Ergebnisse aus aktuellen Phase-IIb-Studien - Daten bestärken Horizon Development Programme

Drei verschiedene aktuelle Phase-IIb-Studien haben bei über 1.800 Asthma-Patienten ab dem 12. Lebensjahr Wirksamkeit und Sicherheit des inhalierbaren Corticosteroids Fluticasonfuroat in acht Dosierungen (25-800 µg) untersucht. Das Präparat der Hersteller GlaxoSmithKline (GSK) und Theravance Inc. führte bei einmal täglicher Gabe im Vergleich zu Placebo in allen drei Patientengruppen und in beinahe allen Dosierungen (mit Ausnahme der niedrigsten geprüften Dosis) zu statistisch signifikanten Verbesserungen der Lungenfunktion ($p < 0,05$). Auch im Vergleich zu Fluticasonpropionat zeigte Fluticasonfuroat in allen Studien deutlichere Verbesserungen der Lungenfunktion bei gleichzeitig geringerer täglicher Gesamtdosis.

"Die Studiendaten zeigen, dass es mit Fluticasonfuroat zukünftig ein wirksames Corticosteroid geben könnte, das nur ein Mal pro Tag appliziert werden muss", sagt Professor Torsten Strohmeyer, Leiter Forschung und Medizin bei GSK Deutschland. "Davon könnten dann besonders Asthma- und COPD-Patienten mit geringer Compliance oder schlechter Asthmakontrolle profitieren."

Studiendesign

Die Patienten mit verschieden stark ausgeprägtem Asthma wurden randomisiert und in drei verschiedenen doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studien untersucht. In jeder Studie erhielten Patienten einmal täglich eine von vier Fluticasonfuroat-Dosierungen, zweimal täglich Fluticasonpropionat oder Placebo. Fluticasonfuroat wurde mittels eines neuartigen Inhalators verabreicht, Fluticasonpropionat mittels des DISKUS-Inhalators. Alle Patienten konnten bei Bedarf ein kurz wirksames Beta-Mimetikum (Albuterol) als Notfallmedikation einsetzen, um eventuelle Asthmasymptome zu behandeln.

Die Dosierungsregimes für jede Studie sahen folgendermaßen aus:

-- Gruppe mit leichtem Asthma: 601 Patienten mit anhaltendem Asthma, das unter kurz wirksamen Beta-Mimetika symptomatisch war, aber noch kein inhalierbares Corticosteroid erforderte, wurden randomisiert und erhielten 25, 50, 100 oder 200 µg Fluticasonfuroat einmal täglich, 100 µg Fluticasonpropionat zweimal täglich oder Placebo.

-- Gruppe mit mäßig ausgeprägtem Asthma: 622 Patienten mit anhaltendem Asthma, das unter niedrig dosierten inhalierbaren Corticosteroiden symptomatisch war, wurden randomisiert und erhielten 100, 200, 300 oder 400 µg Fluticasonfuroat einmal täglich, 250 µg Fluticasonpropionat zweimal täglich oder Placebo.

-- Gruppe mit schwerem Asthma: 627 Patienten mit anhaltendem Asthma, das unter mäßig dosierten inhalierbaren Corticosteroiden symptomatisch war, wurden randomisiert und erhielten 200, 400, 600 oder 800 µg Fluticasonfuroat einmal täglich, 500 µg Fluticasonpropionat zweimal täglich oder Placebo.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die mittlere Veränderung der nach 8-wöchiger Behandlung gemessenen Trough-FEV₁ gegenüber dem Ausgangswert. Die FEV₁ oder forcierte 1-Sekunden-Kapazität beschreibt das nach maximaler Einatmung maximal ausatembare Luftvolumen in 1 Sekunde. Bei der Trough-FEV₁ wird dieser Wert 24 Stunden nach der letzten Gabe des zu inhalierenden Medikaments gemessen. Bei Patienten mit symptomatischem Asthma ist die FEV₁ im Allgemeinen vermindert.

Die drei Studien ergeben zusammen eine komplette Dosis-Wirkungs-Kurve für Fluticasonfuroat, wobei nur die niedrigste Dosierung (25 µg) gegenüber Placebo keine statistisch signifikante Wirkung in Bezug auf den primären Endpunkt zeigte. Eine statistisch signifikante Verminderung der Cortisolkonzentration im Urin, eine bekannte unerwünschte Wirkung von inhalierbaren Corti-costeroiden, fand sich nur unter der höchsten Dosis (800 µg).

Fluticasonfuroat war in allen drei Studien während der 8-wöchigen Behandlung gut verträglich. In jeder Studie waren unerwünschte Wirkungen ähnlich häufig wie bei Fluticasonpropionat oder niedriger; Kopfschmerzen waren dabei am häufigsten. Schwere unerwünschte Wirkungen waren unter allen Behandlungen selten und für Fluticasonfuroat nicht dosisabhängig.

Das Horizon-Programm

In das so genannte Horizon-Programm wurden bisher weltweit mehr als 3.000 Patienten mit Asthma und COPD eingeschlossen. Positive Daten aus zwei Phase-IIb-Studien mit dem lang wirksamen Beta-Agonisten (LABA) '444 bei Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurden Ende 2008 vorgestellt. Enabling Studies (der letzter Abschnitt der präklinischen Medikamentenprüfungen) zur Kombinationsbehandlung von '444 und Fluticasonfuroat laufen.

Über Asthma und COPD

Asthma ist eine entzündliche Erkrankung der Atemwege, charakteristisch durch bronchiale Hyperreagibilität und variable Atemwegsobstruktion. Die Prävalenz des Asthma bronchiale in Deutschland wird auf ca. 5 % bei Erwachsenen und 10 % bei Kindern geschätzt. Bei Kindern ist Asthma bronchiale die häufigste chronische Erkrankung. Von einer Zunahme der Asthma-Häufigkeit wird ausgegangen.¹

Viele Asthmapatienten werden nicht optimal therapiert. Bei auf den ersten Blick gut mit Beta-Agonisten (Bronchien-erweiternden Medikamenten) oder Corticosteroiden eingestellten Patienten hat eine Studie gezeigt, dass 72 % der behandelten Patienten in Deutschland immer noch nächtliche Symptome haben oder häufige Bedarfsmedikation benötigen, also ein unzureichend kontrolliertes Asthma aufweisen.² Eine gute und dauerhafte Asthmakontrolle verbessert nachweislich außerdem die Lebensqualität der Patienten.³

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist eine fortschreitende Atemwegs- und Lungenerkrankung. Auch nach Gabe von Bronchien-erweiternden Mitteln wie den Beta-Agonisten und/oder anti-entzündlichen Mitteln wie Corticosteroiden besteht hierbei eine nicht vollständig reversible Atemwegsverengung aufgrund einer chronischen Bronchitis. Basierend auf den Angaben zur Symptommhäufigkeit leiden nach dem Gesundheitsbericht für Deutschland 1998 10-30 % der Erwachsenen in Deutschland an einer chronischen Bronchitis.⁴ Von diesen Menschen entwickeln wahrscheinlich 15-20 % eine obstruktive Lungenerkrankung.⁵

Referenzen

1 <http://www.gkv.info/gkv/index.php?id=87>

2 Desfougeres JL et al. Has asthma control improved since AIRE? Results of a survey in 5 European countries. *Europ Respir J* 2007; 30 (Suppl. 51): 1589

3 Bateman ED et al. The correlation between asthma control and health status: GOAL study. *Eur Res J* 2007; 29:56-63

4 Gesundheitsbericht für Deutschland 1998: Kapitel 5.18 Chronische Bronchitis. http://www.gbe10.de/gbe10/ergebnisse.prc.tab?fid=927&suchstring;=&query;=&id=&sprache;=D&fund;_typ=TXT&methode;=&vt;=&verwandte;=1&page;_ret

=o&seite;=1&p;_lfd_nr=1&p;_news=&p;_sprachkz=D&p;_uid=gast&p;_aid=74010880&hlp;_nr=2&p;_janein=J
5 <http://www.gkv.info/gkv/index.php?id=88>

GlaxoSmithKline - eines der weltweit führenden forschungsorientierten Arzneimittel- und Healthcare-Unternehmen - engagiert sich für die Verbesserung der Lebensqualität, um Men-schen ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben zu ermöglichen.

Ansprechpartner für Journalisten

Arnd Prilipp

PR-Manager

Telefon: 089/36044-8117

E-Mail: Arnd.Prilipp@gsk.com