

Budesonid-Formoterol ebenso sicher wie Budesonid allein

Peters SP et al. Serious asthma events with budesonide plus Formoterol vs. Budesonide alone. N Engl J Med 2016; 375: 850 – 860

Die derzeitigen Leitlinien empfehlen bei Asthmapatienten inhalative Glukokortikoide als Therapie der ersten Wahl. Bestehen weiterhin Symptome, können lang wirksame β -Rezeptor-Agonisten (LABA) hinzugefügt werden. Allerdings ist die Sicherheit der LABAs nicht abschließend geklärt – eine Post-Marketing-Studie sollte neue Erkenntnisse bringen.

Der Hersteller hat auf Verlangen der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA seine Fixkombination aus Budesonid und Formoterol mit einer Budesonid-Monotherapie verglichen. In die randomisierte Doppelblindstudie über 26 Wochen wurden insgesamt mehr als 11 000 Patienten aufgenommen. Einschlusskriterium war ein moderates bis schweres Asthma, das seit mindestens einem Jahr bestand, mit mindestens einer Exazerbation im vorangegangenen Jahr, aber keiner Exazerbation in den 4 Wochen vor Studienbeginn. Dabei konnten Patienten, die bereits mit einem inhalativen Glukokortikoid und ggf. einem LABA behandelt wurden, ebenso aufgenommen werden wie Patienten, bei denen die Therapie erstmals notwendig wurde. Patienten mit anamnestisch bekannten lebensbedrohlichen Asthmaexazerbationen waren dagegen ausgeschlossen.

Für die Auswertung verglichen die Mediziner die Häufigkeit von schweren Exazerbationen der Asthmasymptomatik unter den beiden Therapien. Dazu zählten Tod, Intubation und/oder Klinikaufnahme wegen des Asthmas. Insgesamt erhielten

- 5846 Patienten die Kombinationstherapie (2-mal pro Tag: 2 Hübe Budesonid 160 μ g/80 μ g plus jeweils Formoterol 4,5 μ g) und
- 5847 die Monotherapie (2-mal pro Tag 2 Hübe Budesonid 160 μ g/80 μ g)

Während der Studiendauer gab es schwere Asthmakomplikationen bei

- 43 Patienten unter Budesonid-Formoterol und
- 40 Patienten unter Budesonid-Monotherapie.

Die Hazard Ratio lag bei 1,07 (95%-Konfidenzintervall 0,70 – 1,65).

2 Patienten unter Budesonid-Formoterol starben an der Asthmaexazerbation. Insgesamt errechnete sich, dass die Kombination gegenüber der Monotherapie nicht unterlegen war. Dieses Ergebnis galt für alle untersuchten Subgruppen in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht, ethnischer Herkunft und Wohnort. Zu mindestens einer Exazerbation kam es bei

- 539 Patienten (9,2%; 637 Exazerbationen) der Budesonid-Formoterol-Gruppe und
- 633 Patienten (10,8%, 762 Exazerbationen) der Budesonid-Gruppe.

Exazerbation war dabei definiert als Verschlechterung der Symptomatik, die die systemische Glukokortikoidgabe über mindestens 3 Tage und/oder eine Klinikaufnahme notwendig machte. Das Hazard Ratio für eine Exazerbation unter der Kombination betrug 0,84 gegenüber der Monotherapie.

FAZIT

Formoterol ist nach Meinung der Autoren in Kombination mit Budesonid bei der Asthmabehandlung ebenso sicher wie Budesonid allein. Einschränkung gilt, dass Patienten mit besonders schwerem Asthma bei der Studie ausgeschlossen waren.

Dr. Elke Ruchalla, Bad Dürkheim