

5.993 pacientų UPLIFT®* tyrimo rezultatai
šiandien paskelbti Europos respiratologų
draugijos kasmetiniame kongrese

* angl. *Understanding Potential Long-term Impacts on Function with Tiotropium*



UPLIFT®

SPIRIVA®
(tiotropis)



Didelės apimties lētinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) tyrimas UPLIFT® įrodo, kad tiotropio vartojimas per keturis metus suteikia ilgalaikį plaučių funkcijos pagerėjimą ir padidina išgyvenamumo tikimybę



Berlynas, 2008 m. spalio 5 d. Europos respiratologų draugijos (ERS) kasmetiniame kongrese paskelbti UPLIFT tyrimo rezultatai, parodė, kad tiotropio (SPIRIVA®) vartojimas lētine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergantiems pacientams nors ir nejtakoja plaučių funkcijos mažėjimo greičio, tačiau per 4 metus suteikia ilgalaikį plaučių funkcijos pagerėjimą ($p<0,001$). Šis tyrimas dar kartą patvirtino tiotropio vartojimo saugumą.

UPLIFT taip pat įrodė, kad tiotropis žymiai prailgina laiką iki pirmojo paūmėjimo 4,1 mėnesių medianoje ($p<0,001$), žymiai suretina paūmėjimų skaičių vienam pacientui per metus (14%; $p<0,001$). Be to, jis ženkliai suretino paūmėjimų, kai reikalingas stacionarinis gydymas, riziką (rizikos santykis 0,86; $p<0,002$), lyginant su kontroline grupe. Paūmėjimai gali pabloginti ligos eigą, todėl toks gydymas, kai ženkliai suretinami paūmėjimai, gali teigiamai veikti lētinės obstrukcinės plaučių ligos eigą.¹

UPLIFT, viename iš didžiausių kada nors atliktu LOPL tyrimų, dalyvavo 5.993 LOPL sergantys pacientai iš 37 pasaulio šalių. UPLIFT yra plačios apimties LOPL tyrimas, kuriame 18 µg tiotropio vienkartinė paros dozė lyginta su placebo. Tyrimo metu pacientams buvo leidžiama vartoti jiems skirtus kvėpavimo takus veikiančius medikamentus, išskyrus inhaluojamuosius anticholinerginius vaistus.

Tiotropis statistiškai patikimai pagerino gyvenimo kokybę, vertinant pagal St. George kvėpavimo ligų klausimyną (SGRQ, $p<0,001$).¹ Pacientams, vartojantiems tiotropij, ketverių metų bėgyje gyvenimo kokybė jvairiais vertinimo laikotarpiais buvo geresnė, nei tyrimo pradžioje.

Statistiškai patikimas 16% mirties rizikos sumažėjimas ($p=0,016$) stebėtas tiotropij vartojančių ligonių grupėje. Šis rodiklis nekito net ir tada, kai analizuojant rezultatus, buvo išskaičiuotos mirtys, kurios ištiko pacientus, prieš laiką nutraukusius dalyvavimą tyime ($p=0,034$). Mirties rizikos sumažėjimas buvo vertintas ir po 30 dienų tyrimui pasibaigus – 11% ($p=0,086$) rodiklis nebuvo statistiškai patikimas.

Labai svarbu pabrėžti, jog tiotropis sumažino sergamumą kvėpavimo ($p<0,05$) ir širdies ligomis ($p<0,05$), ir tai dar kartą patvirtino tiotropio vartojimo saugumą. Kaip ir ankstesniuose tyrimuose, dažniausiai pastebimas šalutinis poveikis buvo burnos džiūvimas.

Profesorius Marc Decramer, tyrimo vadovas ir Katalikų universiteto ligoninės Liuvene (Belgija) medicinos profesorius, sakė: „Kitaip nei kiti kvėpavimo takų ligų tyrimai, „UPLIFT susidūrė su iššūkiais, siekdamas įrodyti gydymo naudą. Tyrimo metu buvo leidžiama vartoti kitus kvėpavimo takus veikiančius



UPLIFT®



preparatus, išskyrus inhaliuojamuosius anticholinerginius vaistus. UPLIFT tyrimo metu ilgalaikėje perspektyvoje tiotropis turėjo labai gerą poveikį, didindamas išgyvenamumo tikimybę, pagerindamas plaučių funkciją, suretindamas paūmėjimų dažnį ir gerindamas pacientų gyvenimo kokybę, taip pat ir patvirtindamas vartojimo saugumą. UPLIFT duomenys papildo žinias apie gydymo poveikį LOPL klinikinei eigai. Tai paskatina gydytojus skirti ilgalaikį gydymą kaip galima anksčiau ”.

Duomenys taip pat įrodo, kad tiotropis suteikia didelę naudą vidutinio sunkumo létine obstrukcine plaučių liga sergantiems pacientams (*GOLD* angl. *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease – II ligos stadija*).^{*} 46% pacientų, dalyvavusių tyryme, buvo nustatyta II ligos stadija pagal *GOLD*. Tai viena didžiausių kada nors tirtų LOPL II stadijos pacientų grupių, stebėtų keturis metus. Šios grupės rezultatai ypač aktualūs, nes šioje stadijoje pacientus pradeda varginti pirmieji LOPL simptomai.¹

“UPLIFT rezultatai yra gera naujiena bendrosios praktikos gydytojams, nes pirmiausia ligonai kreipiasi į juos. UPLIFT užtikrina, kad gydymo tiotropiu nauda yra ilgalaikė. LOPL sergantys pacientai gali ilgiau džiaugtis aktyviu gyvenimu”, - sakė Dr. Anders Østrem, magistro laipsnį turinis bendrosios praktikos specialistas Osle (Norvegija) ir buvęs Tarptautinės šeimos gydytojų kvėpavimo takų ligų grupės prezidentas.

UPLIFT įrodo, kad tiotropis turi pastovų teigiamą ilgalaikį poveikį LOPL pacientams. „Pacientai džiaugiasi, jog jaučiasi geriau, o stebima išgyvenamumo tikimybė suteikia daugiau vilties pacientams, jų šeimoms ir gydytojams, - komentavo Dr. Andreas Barner, Boehringer Ingelheim direktorių tarybos vicepirmininkas, atsakingas už tyrimus, plėtrą ir mediciną. Visų svarbiausia tai, kad ketverių metų tyrimas patvirtina tiotropio vartojimo saugumą. Beveik 6.000 pacientų buvo stebimi keturis metus, taip papildydami daugiau nei 10 milijonų pacientų metų stebėjimo patirtį“.

Apie LOPL

LOPL yra progresuojanti, bet gydytina liga, kuri žaloja pacientų gyvenimą ir yra viena iš dažniausių mirties ir neįgalumo priežasčių visame pasaulyje. Jos simptomai - kosulys, skrepliavimas, dusulys. Dažnai besikartojantys šie simptomai gali apriboti paciento galimybę atliglioti kasdienius veiksmus.¹ Paskutiniai Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) duomenys rodo, kad 210 milijonų žmonių šiuo metu serga LOPL ir daugiau nei 3 milijonai žmonių mirė nuo šios ligos 2005 m.² (daugiau nei nuo krūties vėžio ir diabeto kartu sudėjus³). Dusulys yra pagrindinis LOPL simptomas, kuris pasižymi pastovumu ir progresuodamas turi rimtą poveikį pacientų gyvenimo kokybei.¹ Esant stipriam paūmėjimui, pacientui netgi sunku atliglioti net ir išprastus veiksmus, kaip pvz. indų plovimas ar apsirengimas.

UPLIFT tyrimo struktūra

Plačios apimties ketverių metų tyrimas vyko daugelyje parinktų centrų (470 vietų), įvairiose šalyse (37 šalys). Tyrimas prasidėjo 2002 m. gruodžio mėn., tame dalyvavo 5993 LOPL sergantys pacientai. Pacientai buvo atsiskirtinti į grupes, 1:1 santykiai, gydymui skiriant 18 µg tiotropio arba placebo vienkartinę paros dozę. Abiejose grupėse pacientams buvo leidžiama vartoti kitus kvėpavimo takus veikiančius preparatus, dažniausiai išrašomus LOPL gydymui, išskyrus inhaliuojamuosius anticholinerginius vaistus.

Apie tiotropį (SPIRIVA®)

SPIRIVA®, naujasis inhaliuojamasis anticholinerginis medikamentas, yra pirmasis inhaliuojamasis vaistas, užtikrinantis žymų ir ilgalaikį plaučių funkcijos pagerėjimą, vartojant tik vieną kartą per parą. SPIRIVA® teigiamai veikia LOPL klinikinę eiga, padeda pacientams keisti gyvenimo būdą.^{4,5} Tai dažniausiai pasaulioje išrašomas vaistas LOPL gydyti.

SPIRIVA® veikia per pagrindinį grįztamajį LOPL mechanizmą – cholinerginį bronchų spazmą. LOPL sergentiems pacientams SPIRIVA® padeda lengviau kvėpuoti, praplėsdamas susiaurėjusius jų kvėpavimo takus, ir toks vaisto veikimas išlieka 24 valandas.

SPIRIVA® žymiai ir ilgam išplėtė bronchus (plėtė plaučių oro takus)⁶ ir sumažino pernelyg didelio išsiūptimo žymenis (oro spastus).^{7,8} Taip pat buvo įrodyta, jog SPIRIVA® efektyviau pagerino plaučių funkciją (FEV₁), lyginant su inhaliuojamuoju ipratropio bromidu (ATROVENT®), ir tai truko ilgiau nei vienerius metus.⁵ Šis vaistas taip pat ženkliai pagerino pagrindinius plaučių funkcijos rodiklius, lyginant su salmeteroliu.⁹ Be to, placebu kontroliuojamų tyrimų metu įrodyta, jog SPIRIVA® gydytiems pacientams rečiau stebėtas dusulys fizinio krūvio metu, pagerėjo fizinio krūvio toleravimas.

Pacientams prireikė mažiau dozių skubiosios pagalbos vaistų, jie rečiau patyrė paūmėjimus bei hospitalizavimą dėl LOPL paūmėjimų.⁶ Klinikinių tyrimų metu vartojant SPIRIVA® dažniausiai stebėtas nepageidaujamas reiškinys buvo burnos sausumas, kuris paprastai buvo nestiprus ir dažnai gydymo eigoje išnykdavo.⁶ Remiantis GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease – Globalinė Iniciatyva Lėtinei Obstrukcinei Plaučių Ligai gydyti) gydymo rekomendacijomis, LOPL palaikomajam gydymui, pradedant II stadija ir vėliau,

rekomenduotina rinktis ilgo veikimo bronchodilatatorius, pvz. tiotropij.¹

Apie farmacijos kompaniją „Boehringer Ingelheim“

Boehringer Ingelheim korporacija yra viena iš 20 pasaulyje pirmaujančių farmacijos kompanijų. Centrinė būstinė įsikūrusi Ingelheime, Vokietijoje, ji turi 135 filialus 47 šalyse, kompanijoje dirba beveik 39.800 darbuotojų. Nuo pat įkūrimo 1885-aisiais vienos šeimos valdoma kompanija yra pasižuentusi naujų didelės terapinės vertės vaistų tyrimams, kūrimui, gamybai ir prekybai.

2007-aisiais Boehringer Ingelheim apyvarta siekė 10,9. milijardų eurų, iš kurių daugiau kaip penktadalis išleista didžiausiojo verslo segmento – receptinių vaistų – tyrimui bei kūrimui.

Detalesnė informacija -
www.boehringer-ingelheim.com

Literatūra:

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease:
<http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?I1=2&I2=1&intld=989> Updated: 2007
2. Šaltinis: World Health Report. World Health Organization. Prieinamas iš šio URL:
<http://www.who.int/respiratory/copd/en/>
3. World Health Organization. World Health Report 2004. Statistical Annex. Annex table 2 and 3: 120-131.
4. Casaburi R, Kukafka D, Cooper CB, et al. Improvement in exercise tolerance with the combination of tiotropium and pulmonary rehabilitation in patients with COPD. Chest 2005; 127:809-817.
5. Vincken W, van Noord JA, Gheerhorst APM, et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 year's treatment with tiotropium. Eur Respir J 2002; 19:209-216.
6. Casaburi R, Mahler DA, Jones PW, et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J. 2002; 1:217-224.
7. Celli B, ZuWallack R, Wang S, et al. Improvement in resting inspiratory capacity and hyperinflation with tiotropium in COPD patients with increased static lung volumes. Chest 2003; 124: 1743-1748.
8. O'Donnell DE, Fluge T, Gerken F, et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J. 2004 23(6):832-48
9. Brusasco V, Hodder R, Miravittles M, et al. Health outcomes following treatment for six months with once daily tiotropium compared with twice daily salmeterol in patients with COPD. Thorax 2003; 58: 399-404.

* **Šu sveikata susijusi gyvenimo kokybė** buvo įvertinta naudojant St. George kvėpavimo takų ligų anketą (SGRQ), kurioje keturių punktų SGRQ rezultato sumažėjimas laikomas kliniškai svarbiu paciento su sveikata susijusios gyvenimo kokybės pagerėjimu.

Boehringer Ingelheim atstovybė Lietuvoje,
Taikos pr. 141, LT-51132 Kaunas; tel. (37) 473199, faksas (37) 473177;
el. Paštas: atstovybe@kau.boehringer-ingelheim.com
LT-SPI-065-PR-(09-08)-09-09

