



**POET-LOPL tyrimo rezultatai
įrodo Spiriva[®] (tiotropio) pranašumą
lyginant su ilgo veikimo beta agonistais,
mažinant LOPL paūmėjimų riziką**

**LOPL paūmėjimų sumažėjimas reikšmingai didesnis
vartojant Spiriva[®] nei salmeterolį – tai patvirtina
tyrimo rezultatai**

SPIRIVA[®]
(tiotropis)
Ir gyvenimas tęsiasi.



Ingelheim am Rhein,

Germany / New York, N.Y., USA [2011 m. kovo 24 d.]

Vienerių metų LOPL paūmėjimų prevencijos tyrime su tiotropiu (*Prevention Of Exacerbations with Tiotropium in COPD (POET-COPD®)*), publikuotame *New England Journal of Medicine (NEJM)* žurnale, įrodytas Spiriva® (tiotropio)* pranašumas mažinant lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) paūmėjimų riziką, palyginti su salmeteroliu**.

The POET-COPD® tyrimas – tai didelės apimties vienerių metų tyrimas, kuriame palygintas ilgai veikiančių anticholinerginio vaisto Spiriva® ir beta agonisto salmeterolio veiksmingumas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia LOPL¹. Paūmėjimai yra ligos progresavimo rodiklis ir blogina plaučių funkciją, todėl jų prevencija yra pagrindinis gydymo tikslas.^{2, 3, 4}

POET-LOPL® tyrimo rezultatai

POET-LOPL® tyrimo, kuriame dalyvavo 7376 vidutine ir sunkia LOPL sergantys pacientai, rezultatai parodė reikšmingą laiko iki pirmo LOPL paūmėjimo prailgėjimą. Nustatytas 17 proc. bendras rizikos sumažėjimas ($p < 0,001$) palyginti su salmeteroliu.

Spiriva® sumažino pirmo vidutinio paūmėjimo riziką 14 proc. ($p < 0,001$) ir pirmo sunkaus paūmėjimo, reikalaujančio stacionarizavimo, riziką 28 proc. ($p < 0,001$) palyginti su ilgo veikimo beta agonistu salmeteroliu.¹

Komentuodamas šiuos POET-LOPL® tyrimo rezultatus, pagrindinis tyrėjas profesorius dr. Klaus Vogelmeier iš Vokietijos Marburgo universiteto Vidaus ligų departamento plaučių ligų skyriaus, pranešė: „Paūmėjimai turi esminį poveikį pacientų gyvenimo kokybei, sergamumui ir mirties rizikos padidėjimui. Šis didelės apimties paūmėjimų tyrimas pagrindžia tiotropio skyrimą kaip pirmo pasirinkimo vaistą LOPL palaikomajam gydymui, kurio tikslas yra sumažinti paūmėjimų riziką nuo pat pradžių ir taip padėti pacientui ilgiau gyventi aktyviai“.

Iš viso tyrimo metu fiksuoti 4411 paūmėjimai 2691 pacientui. 44 proc. pacientų, kuriems liga paūmėjo, diagnozuota vidutinio sunkumo LOPL (t.y. GOLD*** II stadija).¹ Spiriva® poveikis laikui iki pirmo paūmėjimo ir metiniam paūmėjimų skaičiui vienam pacientui buvo panašus visose pogrupių analizėse pagal amžių, lytį, rūkymo statusą, LOPL sunkumą (GOLD stadija), kūno masės indeksą ir inhaliuojamų kortikosteroidų vartojimą. Be to, Spiriva® nauda, palyginti su ilgo veikimo beta agonistu salmeteroliu, tapo akivaizdi jau po pirmo gydymo mėnesio ir tokia išliko visą vienerių metų trukmės tyrimo periodą.¹

POET-LOPL® tyrimo saugumo analizė patvirtina Spiriva® ir salmeterolio saugumo profilius kaip apibūdinta anksčiau.^{5,6,7,8} Sunkių nepageidaujamų poveikių dažnis, nepageidaujami reiškiniai, lėmę gydymo atsisakymo ar ir mirtini nepageidaujami poveikiai buvo panašūs abiejose gydymo grupėse.

LOPL paūmėjimai

LOPL paūmėjimai yra ūminiai LOPL simptomų pablogėjimai, turintys įtaką pacientų sveikatai. Dažni paūmėjimai skatina ligos progresavimą.^{2,3,4} Jie yra susiję su greitesniu plaučių funkcijos blogėjimu, o sunkesniais atvejais ir su padidėjusiu mirštamumu, bei gali ženkliai pabloginti paciento su sveikata susijusią gyvenimo kokybę.^{2,3,4} Ekonominė analizė rodo, kad stacionarizavimas dėl LOPL paūmėjimų siekia 40-70 proc. visų medicininių išlaidų pacientui per metus.^{9,10,11,12} Apskaičiuota stacionarizavimo kaina LOPL sergantiems pacientams sudaro apie 6,1 milijardų dolerių vien tik JAV.¹² Kadangi stacionarizavimo išlaidos sudaro didžiausią kainos dalį gydant LOPL, intervencijos, sumažinančios hospitalizavimą, turės didžiausią poveikį LOPL gydymo kainai bet kokio sunkumo ligos atveju.⁹

POET-LOPL® tyrimas buvo vienerių metų atsitiktinės atrankos dvigubai slaptas paralelinių grupių tyrimas, kuriame dalyvavo 7376 vidutine ir sunkia LOPL sergantys pacientai iš 25 šalių iš 725 centrų.¹ Tyrimas specifiskai sukurtas, kad palyginti dviejų ilgai veikiančių bronchus plečiančių vaistų poveikį paūmėjimams; abu vaistai rekomenduojami palaikomajam LOPL gydymui ir yra plačiai vartojami.^{13,14}

Profesorius Klaus Rabe

iš Vokietijos Kylio ir Groshandsdorfo universitetinės ligoninės medicinos departamento

„LOPL paūmėjimai gali įvykti jau ankstyvose ligos stadijose (t.y. II stadija pagal GOLD) ir gali kartotis. Jie yra susiję su esmine asmenine, medicinine, socialine ir ekonomine našta. Paūmėjimų prevencija yra vienas iš pagrindinių gydymo tikslų ir LOPL sergančių pacientų rūpesčių“

„POET-LOPL[®] tyrimo, kuriame palyginti du ilgo veikimo bronchus plečiantys vaistai, rezultatai padės klinikinėje praktikoje pasirenkant LOPL gydymą siekiant išvengti paūmėjimų“.

Apie LOPL

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL) yra progresuojanti, tačiau gydytina liga, kuri apriboja pacientų gyvenimą ir yra pagrindinė mirties bei invalidumo priežastis pasaulyje. Šios ligos simptomai: kosulys, skrepliavimas (gleivėmis ar pūliais), pasunkėjęs kvėpavimas fizinio aktyvumo metu. Ūminiai simptomų pablogėjimai, t.y. paūmėjimai, yra dažni ir gali apriboti pacientų normalų kasdieninį aktyvumą.¹³ Naujausi Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) duomenys rodo, kad šiuo metu pasaulyje LOPL serga daugiau nei 210 milijonų žmonių ir daugiau nei 3 milijonai žmonių mirė 2005 m.¹⁵ – daugiau nei nuo krūties vėžio ar diabeto kartu sudėjus¹⁶. Dusulys – pagrindinis LOPL simptomas, įprastai yra nuolatinis ir progresuojantis ir turi rimtą poveikį pacientų gyvenimo kokybei.¹³ Sergant sunkiausia stadija, dusulys tampa toks stiprus, kad pacientas nebegali atlikti įprastų veiksmų, kaip kad nusiprausti ar apsirengti.

Apie POET-LOPL[®] tyrimą

LOPL paūmėjimų prevencijos su tiotropiu tyrimas (angl. *The Prevention Of Exacerbations with Tiotropium POET-COPD[®]*) buvo vienerių metų, daugiacentris (725 centrai), daugiatautis (25 šalys) atsitiktinės atrankos, dvigubai slaptas paralelinių grupių tyrimas, į kurį įtraukta 7376 LOPL sergantys vyrai ir moterys. Pagrindinis šio tyrimo tikslas buvo palyginti Spiriva[®] (18 µg), įkvepiamos kapsulės per HandiHaler[®], ir salmeterolio (50µg), įkvepiamo per HFA dozuotą inhaliatorių, poveikį LOPL paūmėjimams.¹

Tyrimo dalyvavo ≥40 metų amžiaus pacientai, rūkantys ≥10 pakmečių, kuriems diagnozuota vidutinė ir sunki LOPL su mažiausiai 1 paūmėjimu anamnezėje per paskutinius metus, reikalaujančiu gydymo arba sisteminiais steroidais ir/ar antibiotikais ar stacionarizavimo.¹

Apie Spiriva[®] (tiotropį)

Spiriva[®] yra pirmasis ilgo veikimo inhaliuojamasis anticholinerginis vaistas, kurį vartojant užtikrinamas reikšmingas ir ilgalaikis plaučių funkcijos pagerėjimas, vartojant tik vieną kartą per parą. Spiriva[®] teigiamai veikia LOPL klinikinę eigą, pagerindama pacientų gyvenimą sergant šia liga.^{7,8} Tai dažniausiai pasaulyje išrašomas vaistas LOPL gydyti.

LOPL sergantiems pacientams Spiriva[®] palengvina kvėpavimą, praplėsdama susiaurėjusius jų kvėpavimo takus, ir toks vaisto veikimas išlieka 24 valandas. Spiriva[®] veikia per pagrindinį grįžtamąjį LOPL mechanizmą – cholinerginį bronchų spazmą. Remiantis tyrimo duomenimis, tiotropis pasižymi ilgalaikiu bronchus plečiančiu poveikiu¹⁹ ir hiperinfliacijos (oro spąstų) sumažinimu^{20,21}. Placebo kontroliuojamuose tyrimuose tiotropiu gydytiems pacientams rečiau pasireiškė dėl fizinio krūvio sukeliamas dusulys ir pagerėjo ištvėrimumas.¹⁷

Keturių metų trukmės UPLIFT[®] tyrime įrodyta Spiriva[®] nauda, įskaitant pagerėjusią plaučių funkciją ir gyvenimo kokybę, kaip ir paūmėjimų bei su LOPL susijusių hospitalizacijų sumažėjimą.²² Ši nauda nustatyta sergantiems įvairaus sunkumo LOPL, įskaitant pacientus su ankstyvos stadijos LOPL (GOLD II stadija)²³, pacientus su naujai skirtu palaikomoju gydymu²⁴ ir jaunesnius pacientus (<50 metų amžiaus).

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai pasireiškęs nepageidaujamas tiotropio poveikis buvo burnos sausumas. Šis nepageidaujamas poveikis dažniausiai pasireiškė itin lengva forma ir dažnai savaime išnykdavo gydymo eigoje.¹⁹ 4 metų UPLIFT[®] tyrime įrodytas saugus Spiriva[®] profilis ir naudingas poveikis kvėpavimo/širdies kraujagyslių sistemos sergamumui ir mirštamumui.²² Pagal Pasaulinės lėtinės

obstrukcinės plaučių ligos iniciatyvos gydymo rekomendacijas, ilgo veikimo bronchodilatatoriai, įskaitant ir tiotropį, yra skirtini palaikomajam gydymui II ir sunkesne stadija sergantiems LOPL pacientams.¹³

Apie farmacijos kompaniją „Boehringer Ingelheim“

„Boehringer Ingelheim“ korporacija yra viena iš 20 pasaulyje pirmaujančių farmacijos kompanijų. Centrinė būstinė įsikūrusi Ingelheime, Vokietijoje, ji turi 142 filialus 50 šalių, kompanijoje dirba daugiau nei 41 500 darbuotojų.

Nuo pat įkūrimo 1885 m., vienos šeimos valdoma kompanija yra pasižventusi naujų, didelės gydomosios vertės vaistų tyrimams, kūrimui, gamybai ir prekybai.

2009-aisiais Boehringer Ingelheim apyvarta siekė 12,7 milijardų eurų. Penktadalį šios sumos kompanija skyrė didžiausiojo verslo segmento – receptinių vaistų – tyrimams ir plėtrai.

Daugiau informacijos: www.boehringer-ingelheim.com

Literatūra: 1. Vogelmeier C, Hederer B, Glaab T, et al. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. *N Engl J Med* 2011;364(12). 2. Donaldson GC, Seemungal TAR, Bhowmik A, et al. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2002;57:847–52. 3. Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MÁ, Román Sánchez P, et al. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2005;60:925–31. 4. Wedzicha JA, Seemungal TA. COPD exacerbations: defining their cause and prevention. *Lancet* 2007; 370:786–96. 5. Celli B, Decramer M, Leimer I, et al. Cardiovascular safety of tiotropium in patients with COPD. *Chest* 2010;137:20-30. 6. Kesten S, Celli B, Decramer M, et al. Tiotropium HandiHaler® in the treatment of COPD: A safety review. *Int J COPD* 2009;4:397-409. 7. Ferguson GT, Funck-Brentano C, Fischer T, et al. Cardiovascular safety of salmeterol in COPD. *Chest* 2003;123:1817-24. 8. Rodrigo GJ, Moral VP, Marcos LG, et al. Safety of regular use of long-acting beta agonists as monotherapy or added to inhaled corticosteroids in asthma. A systematic review. *Pulm Pharmacol Ther* 2009;22:9-19. 9. Hilleman DE, Dewan N, Malesker M, et al. Pharmacoeconomic evaluation of COPD. *Chest* 2000;118(5):1278-1285. 10. Strassels SA, Smith DH, Sullivan SD, et al. The costs of treating COPD in the United States. *Chest* 2001;119(2):344-352. 11. Rodriguez-Roisin R. Impacting patient-centred outcomes in COPD: exacerbations and hospitalizations. *Eur Respir Rev* 2006; 15: 99, 47–50. 12. Chapman KR, Mannino DM, Soriano JB, et al. Epidemiology and costs of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2006;27:188–207. 13. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2009. <http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=2003>. (Accessed 10 December 2010). 14. American Thoracic Society and European Respiratory Society. Standards for the Diagnosis and Management of Patients with COPD. 2004. <http://www.copd-ats-ers.org/copddoc.pdf>. (Accessed: 10 December 2010). 15. World Health Organisation. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html>. (Accessed 10 December 2010). 16. World Health Organization. *World Health Report 2004*. Statistical Annex. Annex table 2 and 3: 120-131. 17. 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. 18. Vincken W, van Noord JA, Greeffhorst APM, et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 year's treatment with tiotropium. *Eur Respir J* 2002;19:209-216. 19. 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. 20. 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. 21. 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. 22. Tashkin DP, Celli B, Senn S, et al. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2008;359:1543-1554. 23. Decramer M, Celli B, Kesten S, et al. Effect of tiotropium on outcomes in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (UPLIFT): a prespecified subgroup analysis of a randomized controlled trial. *Lancet* 2009;374:1171-78. 24. Troosters T, Celli B, Lystig T, et al. Tiotropium as a first maintenance drug in COPD: secondary analysis of the UPLIFT® trial. *Eur Respir J* 2010;36:65-73.

*- Per HandiHaler®, **- Per HFA (metered-dose inhaler); ***- GOLD- Pasaulinė LOPL iniciatyva.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas: Taikos pr. 141, LT-51132 Kaunas, tel. (37) 473199, faksas (37) 473177; el. paštas: lietuva@boehringeringelheim.com
Prieš skiriant vaistą, perskaitykite produkto charakteristikų santrauką. Visos teisės rezervuotos. LT/SPI/100/2011.