

Didžiausio tiotropiu gydytų vidutinio sunkumo LOPL sergančių pacientų tyrimo rezultatai patvirtino ankstyvosios ligos gydymo naudą

UPLIFT® - (angl. *Understanding Potential Long-term Impacts on Function with Tiotropium*)
ilgalaikio tiotropio poveikio kvėpavimo funkcijai supratimas



UPLIFT®



Naujausi UPLIFT® tyrimo duomenys patvirtino, kad gydymas tiotropiu ženkliai pagerina pacientų, kuriems diagnozuota ankstyva lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) stadija, plaučių funkciją ir gyvenimo kokybę

2009 m. rugpjūčio 28 d. Medicinos leidinyje „Lancet“ paskelbti naujausi UPLIFT® tyrimo duomenys patvirtino, kad vidutinio sunkumo lėtinė obstrukcinė plaučių liga (pagal Pasaulinės iniciatyvos lėtinei obstrukciniai plaučių ligai gydyti GOLD klasifikaciją – II stadija) sergantiems pacientams, gydymas tiotropiu (SPIRIVA® *Handihaler*® 18 µg) per 4 metus pagerino plaučių funkciją. Išvada padaryta, remiantis 2739 pacientų duomenimis – tai didžiausia ankstyvosios stadijos LOPL sergančių pacientų grupė, gydyta ilgo veikimo anticholinerginiu vaistu atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamame tyrime.

Naujų UPLIFT® tyrimo rezultatų analizė parodė, kad pacientams, sergantiems II LOPL stadija pagal GOLD klasifikaciją, tiotropis, vertinant kvėpavimo funkciją, gali sulėtinti LOPL progresavimą. 4 metų laikotarpiu gydymas tiotropiu sulėtino forsuito iškvėpimo tūrio per pirmąją sekundę (FEV₁) mažėjimą, naudojant bronchodilatatorių (43 ml per metus lyginant su 49 ml per metus; p=0,024), lyginat su kontroline grupe. FEV₁* sumažėjimas prieš bronchodilatatoriaus inhaliaciją buvo panašus abiejose grupėse.

FEV₁ = forsuitas iškvėpimo tūris per pirmąją sekundę.
FEV₁, po bronchodilatatoriaus inhaliacijos buvo matuojamas pavartojus tiotropį arba placebo bei papildomą trumpo veikimo bronchodilatatorių dozę.
FEV₁, prieš bronchodilatatoriaus inhaliaciją buvo matuojamas prieš vaistų vartojimą.

²-Tyrimo metu visi tiek tiotropio, tiek kontrolinės grupės pacientai galėjo vartoti jiems skirtus kvėpavimo takus veikiančius vaistus ir koreguoti jų dozes, išskyrus inhaliuojamuosius anticholinerginius medikamentus.

Geresni nei kontrolinės grupės FEV₁ rodikliai prieš ir po bronchodilatatoriaus inhaliacijos fiksuoti viso tyrimo metu (atitinkamai 101-119 ml ir 52-82 ml; p<0,0001). Lyginant su kontroline grupe, tiotropį vartojusiems II LOPL stadija sergantiems pacientams paūmėjimų rizika sumažėjo 18%, o paūmėjimų skaičius – 20% (p<0,0001).

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė tyrimo metu tiotropiu gydytiems pacientams, vertinant pagal SGRQ klausimyną (angl. *St. George's Respiratory Questionnaire*) buvo geresnė (p ≤ 0,006). Be to, lyginant su kontroline grupe, tiotropiu gydytoje pacientų grupėje pasireiškė mirtingumo sumažėjimo tendencijos.¹

„Šie rezultatai labai svarbūs klinikinei praktikai, kadangi tai pirmasis didelės apimties bei ilgos trukmės tyrimas, atskleidžiantis, jog gydymas ilgai veikiančiais anticholinerginiais vaistais itin naudingas pacientams, kuriems diagnozuota pradinės LOPL stadija. UPLIFT® tyrimas rodo, kad susirgus LOPL, plaučių funkcijos pablogėjimas pasireiškia anksti, o paūmėjimai greitina ligos progresavimą,“ - sakė UPLIFT® tyrimo vadovas, Leuveno Katalikų universiteto (Belgija) medicinos profesorius ir Kvėpavimo takų ligų skyriaus vedėjas Marcas Decrameris

Progresuojant ligai, pacientai tampa vis labiau priklausomi nuo aplinkinių pagalbos, tad LOPL sąlygota socialinė ir ekonominė našta nuolat auga.² II LOPL stadija sergantys pacientai patys ima suprasti, kad jų plaučių funkcija nenormali, o fizinio aktyvumo metu ima trūkti oro. Toliau progresuojant LOPL, plaučių funkcija blogėja, fizinė veikla tampa itin ribota, tad mažėja ir paciento, ir juo besirūpinančių artimųjų galimybės džiaugtis pilnaverčiu gyvenimu. Liga sutrikdo įprastą šeimos veiklą bei įpročius.² Dėl šios priežasties pacientai ima jausti baimę, nerimą, frustraciją, tampa izoliuoti ir prislėgti.^{2,3} Taigi, labai svarbu kuo anksčiau išaiškinti ligą ir nedelsiant skirti gydymą, bei paskatinti pacientą nieko nelaukus mesti rūkyti.

„UPLIFT tyrimo rezultatai, analizuojant II LOPL stadija sergančius pacientus, teikia daug vilčių. Akivaizdu, kad

kuo anksčiau pacientai kreipsis į pirminės priežiūros gydytoją, tuo didesnės bus jų galimybės gydyti ligą ir pagerinti savo gyvenimo kokybę,“ - sakė Tarptautinės pirminės plaučių ligos priežiūros grupės (*angl. International Primary Care Respiratory Group*) direktorius, šeimos medicinos specialistas iš Norvegijos dr. Andersas Ostremas.

Apie LOPL

LOPL – tai progresuojanti, tačiau valdoma liga. Šios ligos simptomai: kosulys, atsikosėjimas skrepliais ar gleivėmis, pasunkėjęs kvėpavimas fizinio aktyvumo metu.

Dažniausiai šie simptomai sunkėja ir smarkiai apriboja paciento pilnaverčio gyvenimo galimybes.² Šiai ligai itin būdinga dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas). Tai pagrindinis LOPL simptomas, kuriam progresuojant nukenčia paciento gyvenimo kokybė.² Dusulys gali tapti tokia didele problema, kad pacientui sunku pačiam nusiprausti ar apsirengti.

Naujausi Pasaulio sveikatos organizacijos duomenys rodo, kad šiuo metu pasaulyje dėl LOPL kenčia daugiau nei 210 milijonų žmonių, o 2005 m.⁴ nuo šios ligos mirė 3 milijonai pacientų. Ši liga pasiglemžė daugiau gyvybių nei krūties vėžys ir diabetas kartu sudėjus.⁵ Tai ir viena pagrindinių mirties ir negalios priežasčių pasaulyje.

Apie UPLIFT® tyrimą

Ketverius metus trukęs, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas, lygiagretus UPLIFT® tyrimas (*angl. Understanding Potential Long-term Impacts on Function with Tiotropium*, liet. tyrimas dėl tiotropio ilgalaikio poveikio plaučių funkcijai) buvo pradėtas 2002 m. gruodžio mėn.

Tyrimas vyko 37 valstybių 470 centruose. Jame dalyvavo 5993 pacientai (vyrai ir moterys), kuriems diagnozuota LOPL. Dalyviai, kartą per dieną skiriant vartoti 18 µg tiotropio arba placebo buvo atrinkti atsitiktinai. Abejose grupėse pacientams buvo leidžiama vartoti visus kitus paprastai LOPL gydymui skiriamus kvėpavimo takus veikiančius medikamentus, išskyrus inhaliuojamuosius anticholinerginius vaistus. UPLIFT® tyrimo rezultatai, parodė, kad tiotropio vartojimas lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergantiems pacientams nors ir neįtakoja plaučių funkcijos mažėjimo greičio, tačiau per 4 metus suteikia ilgalaikį plaučių funkcijos pagerėjimą ($p < 0,001$)⁶

Apie tiotropį (SPIRIVA®)

SPIRIVA®, naujasis inhaliuojamasis anticholinerginis vaistas, yra pirmasis inhaliuojamasis gydymas, užtikrinantis žymų ir ilgalaikį plaučių funkcijos pagerėjimą, vartojant tik vieną kartą per parą. SPIRIVA® teigiamai veikia LOPL klinikinę eigą, padeda keisti pacientų gyvenimo su šia liga būdą.^{7,8} Tai dažniausiai pasaulyje išrašomas vaistas LOPL gydyti.

SPIRIVA® veikia per pagrindinį grįžtamąjį LOPL mechanizmą – cholinerginį bronchų spazmą. LOPL sergantiems pacientams SPIRIVA® padeda lengviau

kvėpuoti, praplėsdamas susiaurėjusius jų kvėpavimo takus, ir toks vaisto veikimas išlieka 24 valandas.

Remiantis tyrimo duomenimis, tiotropis pasižymi ilgalaikiu bronchodiliaciniu (bronchus plečiančiu)⁷ poveikiu ir sumažina hiperinfliacijos (oro spąstų)^{8,9}, tikimybę. Tiotropiu gydytiems pacientams, lyginant su pacientais, kuriems buvo skirtas placebo, rečiau pasireiškė dėl fizinio krūvio atsirandantis dusulys, jie ilgiau galėjo atlikti fizinius pratimus.⁷ Be to, šiems pacientams reikėjo mažiau skubiosios pagalbos vaistų, jie buvo rečiau hospitalizuojami dėl paūmėjimų ar kitų su LOPL susijusių priežasčių.⁹ Klinikinių tyrimų metu dažniausiai pasireiškęs nepageidaujamas tiotropio poveikis – burnos sausumas. Šis nepageidaujamas poveikis dažniausiai pasireiškė itin lengva forma ir spontaniškai išsispūsdavo gydymo eigoje.⁹ Pagal Pasaulinės iniciatyvos lėtinei obstrukcinei plaučių ligai gydyti gaires, ilgo veikimo bronchodilatorius, įskaitant ir tiotropį, rekomenduojama skirti LOPL pacientams diagnozavus ligos II stadiją.²

Apie farmacijos kompaniją „Boehringer Ingelheim“

„Boehringer Ingelheim“ korporacija yra viena iš 20 pasaulyje pirmaujančių farmacijos kompanijų. Centrinė būstinė įsikūrusi Ingelheime, Vokietijoje, ji turi 138 filialus 47 šalyse, kompanijoje dirba 41.300 darbuotojų. Nuo pat įkūrimo 1885 m. vienos šeimos valdoma kompanija yra pasišventusi naujų didelės terapinės vertės vaistų tyrimams, kūrimui, gamybai ir prekybai.

2008-aisiais Boehringer Ingelheim apyvarta siekė 11,6 milijardų eurų. Penktadalį šios sumos kompanija skyrė didžiausiojo verslo segmento – receptinių vaistų – tyrimams ir plėtrai.

Detalesnė informacija - www.boehringer-ingelheim.com

Literatūra:

1. 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* Published Online August 28, 2009 DOI:10.1016/S0140-6736(09)61298-8.
2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. NHLBI/WHO workshop report. Bethesda, National Heart, Lung and Blood Institute, April 2001; Update of the Management Sections, GOLD website (<http://www.goldcopd.com>). Updated: 2008.
3. Maurer J, Rebbapragada B, Borsen S et al. Anxiety and Depression in COPD. *Chest* 2008;134: 43S-56S
4. World Health Organisation. *Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html>. (Accessed 17 July 2009).
5. World Health Organization. *World Health Report 2004*. Statistical Annex. Annex table 2 and 3: 120-131.
6. Tashkin DP, Celli B, Senn S, et al. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2008; 359:1543-54.
7. 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.
8. 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.
9. 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

Boehringer Ingelheim atstovybė Lietuvoje,
Taikos pr. 141, LT-51132 Kaunas; tel. (37) 473199, faksas (37) 473177;
el. paštas: atstovybe@kau.boehringer-ingelheim.com
LT/SP/091/2009



**Boehringer
Ingelheim**