



AKÉ JE MIESTO FIXNEJ KOMBINÁCIE ICS+LABA V LIEČBE ASTMY BRONCHIALE

Ivan Solovič
MDI 2022

28.4.2022, Martin

Vyhlásenie o konflikte záujmov autora

doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.

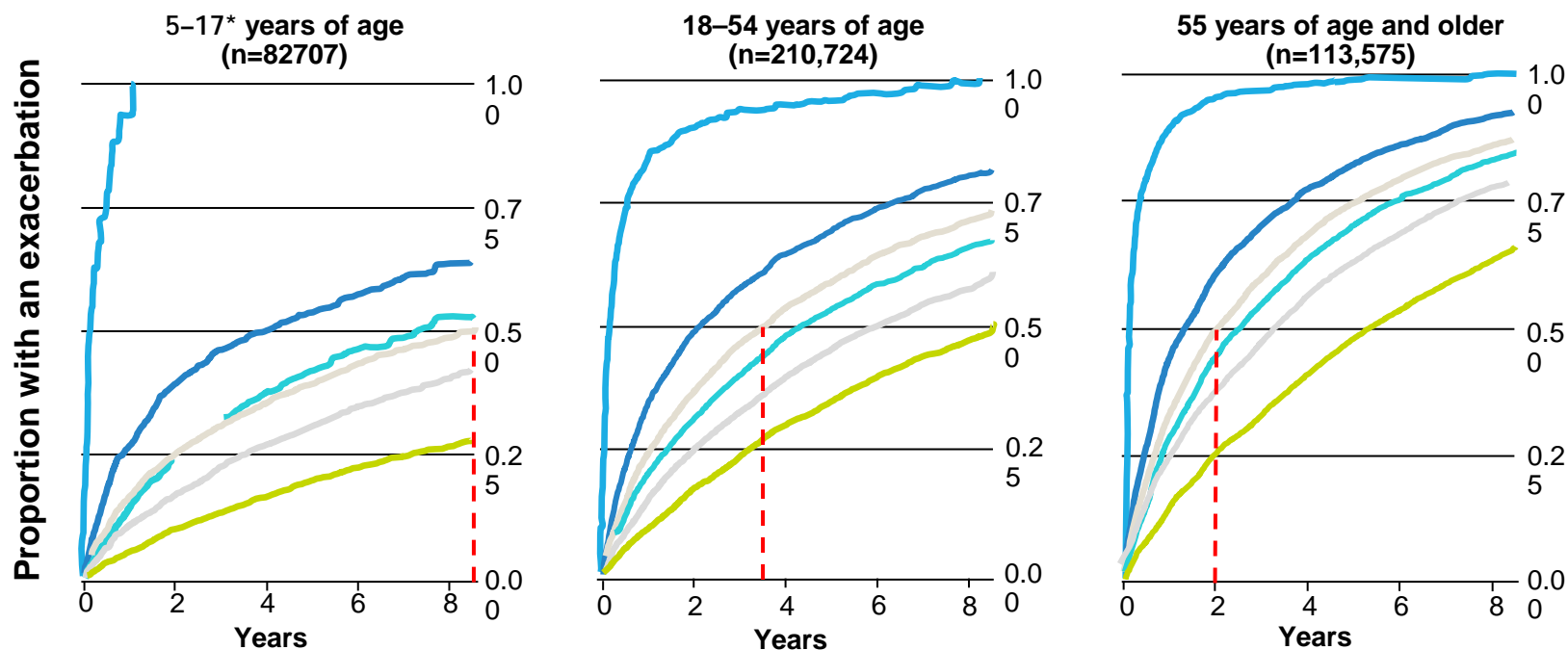
Deklarujem nasledujúci konflikt záujmov

Forma finančného prepojenia	Spoločnosť
Participácia na klinických štúdiách/firemnom grante	0
Nepeňažné plnenie (v zmysle zákona)	Pfizer, GSK, Novartis, Sanofi, Sandoz, Gilead, Teva, MSD, Roche, Mylan, Petrovax group
Prednášajúci	Pfizer, AbbVie, Chiesi, Boehringer Ingelheim, Novartis, GSK, MSD, Astra-Zeneca
Akcionár	N/A
Konzultant/odborný poradca	Pfizer, AbbVie, Chiesi, Boehringer Ingelheim, GSK
Ostatné príjmy (špecifikovať)	N/A

Spoločnosť AstraZeneca AB, o.z.nezasahovala do odborného obsahu a štruktúry podporenej prednášky, s výnimkou overenia súladu obsahu prezentácie s požiadavkami platnej legislatívy.

Pacienti s astmou vo všetkých vekových skupinách a rôznou závažnosťou majú riziko exacerbácie

Doba do prvej exacerbácie astmy –sledovanie skupin podľa veku a závažnosti astmy¹



— BTS Step 6 — BTS Step 5 — BTS Step 4 — BTS Step 3 — BTS Step 2 — BTS Step 1 — Median time to first exacerbation for patients in BTS Step 4

Aj pacienti s ľahkou astmou sú v riziku: 12–36% pacientov má exacerbácie^{1–6}

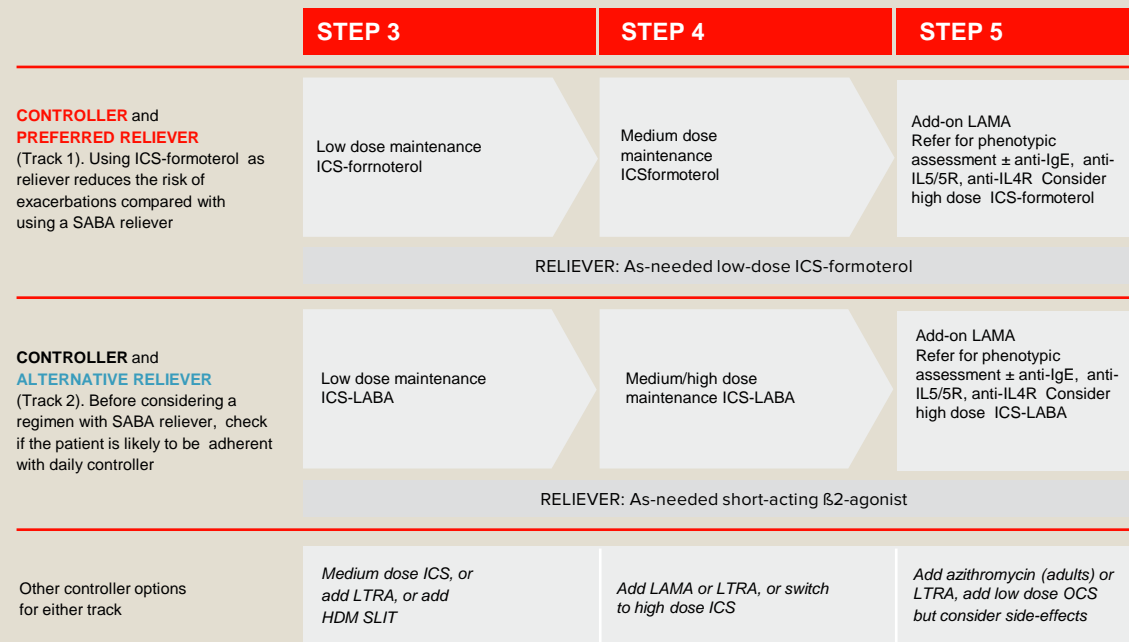
*Budesonide/formoterol maintenance therapy is not indicated for the treatment of asthma in patients aged <6 years. Budesonide/formoterol prescribed as reliever + maintenance is not indicated for the treatment of asthma in patients aged <12 years.

BTS = British Thoracic Society.

1. Bloom CI, et al. *Thorax*. 2018;73:313-320; 2. O'Byrne PM, et al. *Am J Resp Crit Care Med*. 2001;164:1392-1397; 3. Price D, et al. *NPJ Prim Care Resp Med*. 2014;24:14009; 4. Suruki RY, et al. *BMC Pulm Med*. 2017;17:74; 5. O'Byrne PM, et al. *N Engl J Med*. 2018;378:1865-1876; 6. Bateman ED, et al. *N Engl J Med*. 2018;378:1877-1887.

NOVÁ GINA 2021 – STRATÉGIA LIEČBY ASTMY stredne ťažká/ťažká astma

Asthma medication options for STEPS 3-5: Adjust treatment up and down for individual patient needs



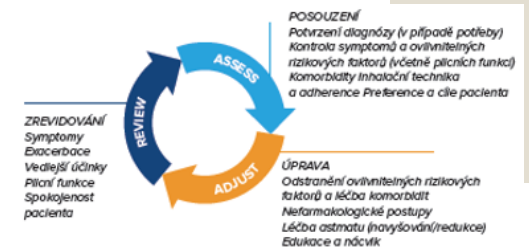
Redrawn from the GINA treatment strategy for adults & adolescents 12+ years with moderate-to-severe asthma

Postup č.1 **PREFEROVANÝ**

Preferovaná je nízka dávka IKS-formoterol jako úlevová léčba

Postup č.2 **ALTERNATIVNÍ**

SABA jako úlevová léčba pouze pokud není postup č.1 možný nebo není preferován pacientem, který je na stávající léčbě bez exacerbací



Cieľom by mala byť vždy kontrola nad chorobou, ale.....

....štúdia REALISE ukázala veľkú diskrepanciu medzi tým, ako pacienti vnímajú svoju astmu, a klinickou realitou

Štúdia REALISE (N=8,000)

45.1%

pacientov nemá podľa definície GINA kontrolovanú astmu
(n=3,611)

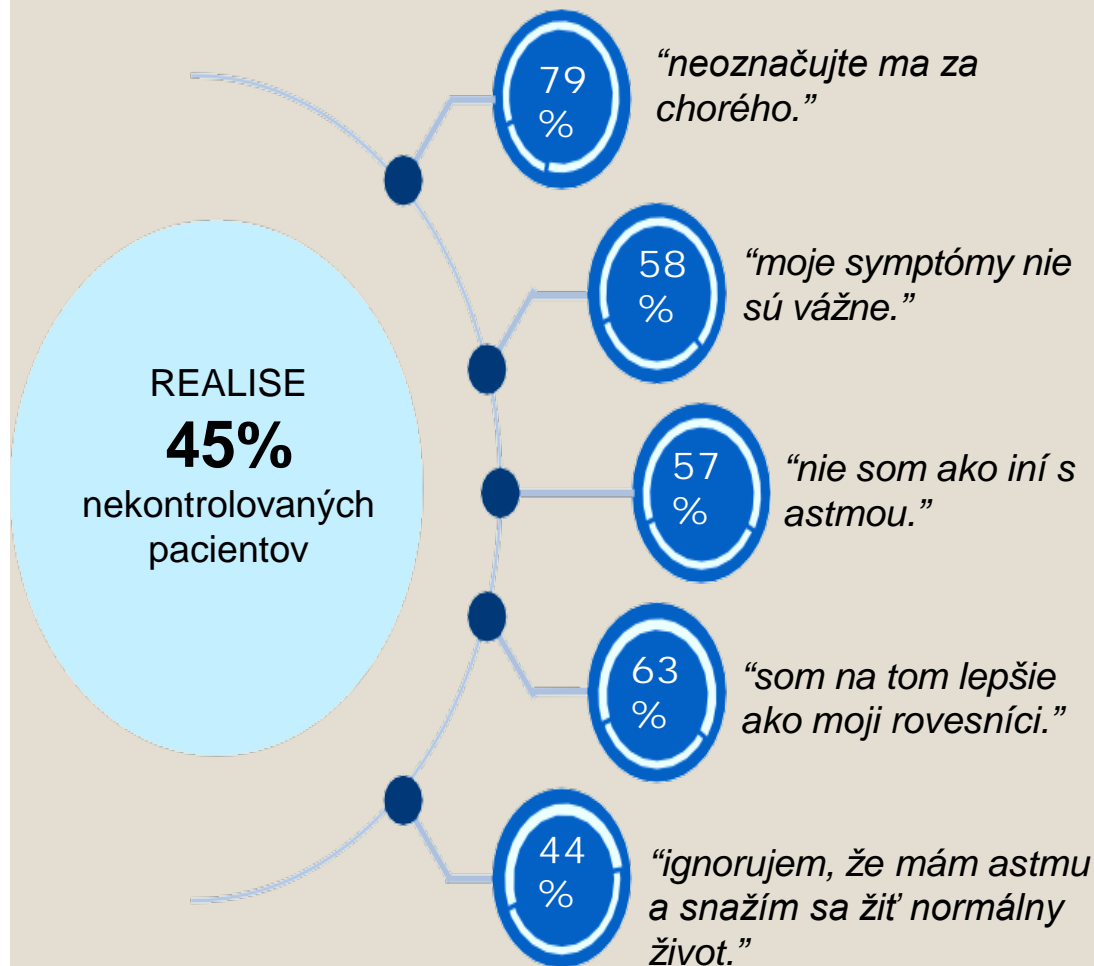
83.7%

Pacientov svoju astmu vníma ako kontrolovanú
(n=3,023)

69.9%

Pacientov nepovažuje svoju astmu za závažnú
(n=2,523)

VNÍMANIE KONTROLY ASTMY - REALISE



Pacienti majú tendenciu podceňovať symptómy astmy, poskytujú lekárovi **neobjektívne informácie** - ktoré môžu viesť k progresii ochorenia a exacerbácii

Viac než 80% pacientov malo pocit kontrolovanej astmy, len 20% kontrolovaní podľa GINA

Nadmerné užívanie úľavovej terapie

Potreba úľavovej medikácie je pre lekára indikátorom kontroly astmy, je preto jedným zo sledovaných ukazateľov pri návšteve pacienta.

Potreba SABA viac než 2x týždenne signalizuje nedostatočnú kontrolu astmy a vyžaduje revíziu diagnózy a liečebných postupov !

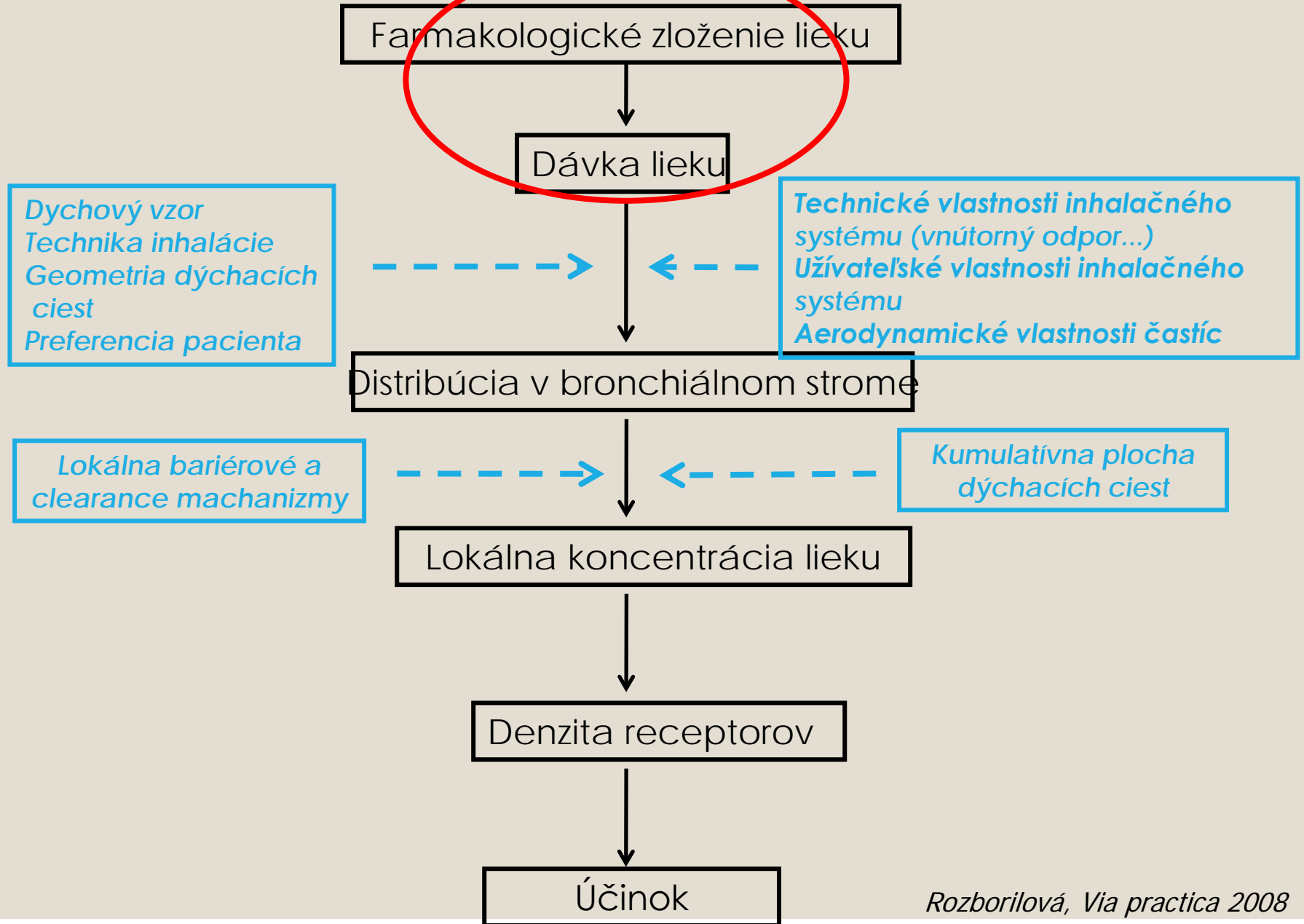
Aký je dopad nedostatočnej kontroly astmy ?

- Vysoké riziko exacerbácie a užívania systémových kortikoidov
- Smrť alebo hospitalizáciu kvôli astme
- Zníženie kvality života
- Obmedzenia životného štýlu
- Absenciu v zamestnaní alebo v škole
- Zrýchlený pokles pľúcnych funkcií
- Zníženie každodennej fyzickej aktivity
- Zvýšené riziko obezity
- Horšiu telesnú výkonnosť
- Zvýšené riziko úzkosti a depresie

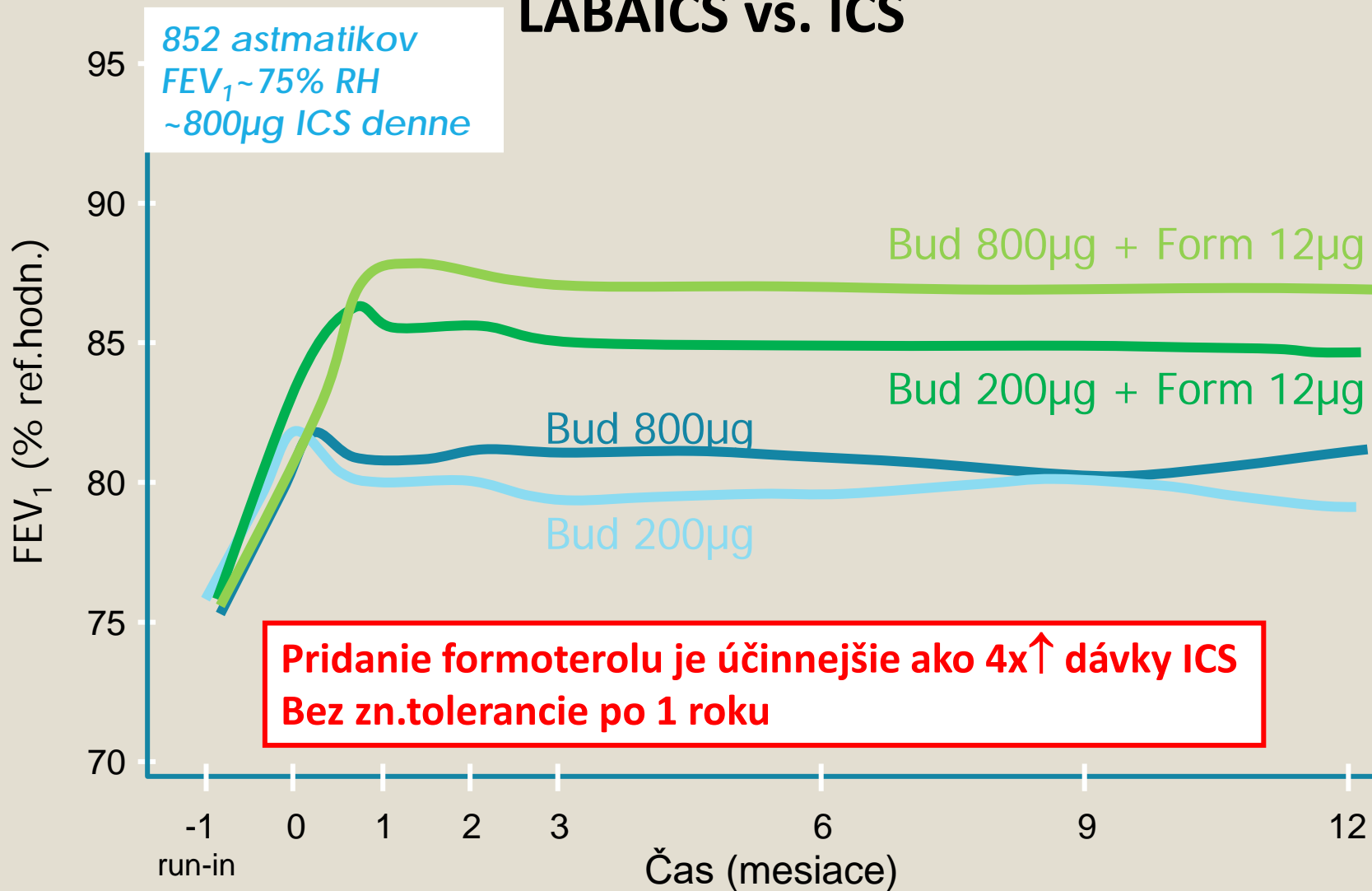
Aké sú príčiny nedostatočnej kontroly astmy v bežnej praxi ?

- Fajčenie
- Pretrvávajúca expozícia alergénom
- Obezita
- Kvalitatívne/kvantitatívne nevhodne zvolená liečba
- Nízka adherencia k liečbe
- Nesprávna inhalačná technika
- Rinitída
- GERD
- Iné komorbidity (srdcové zlyhanie, CHOCHP...)
- Nesprávna diagnóza
- Zriedkavé príčiny: ABPM, Churg-Strausovej sy....

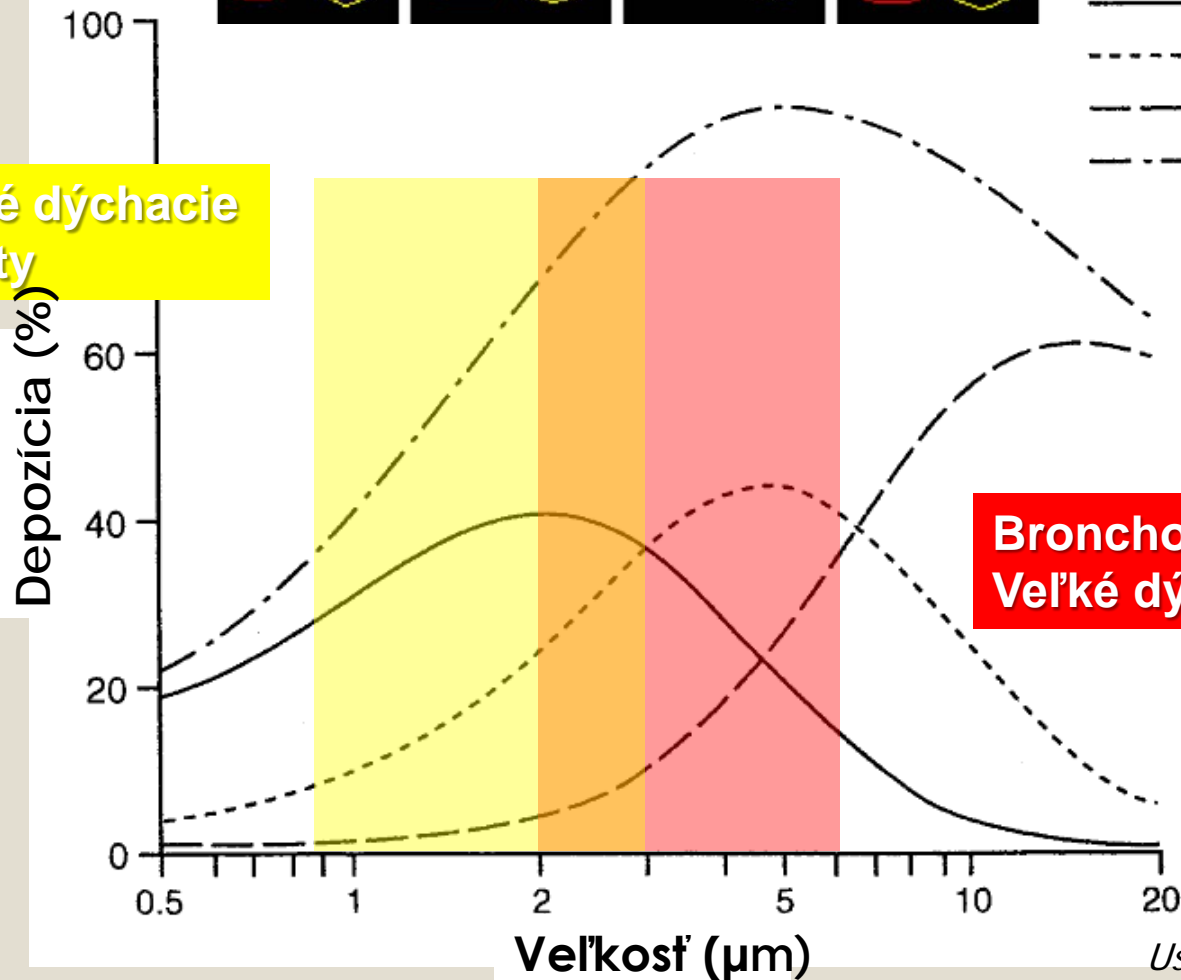
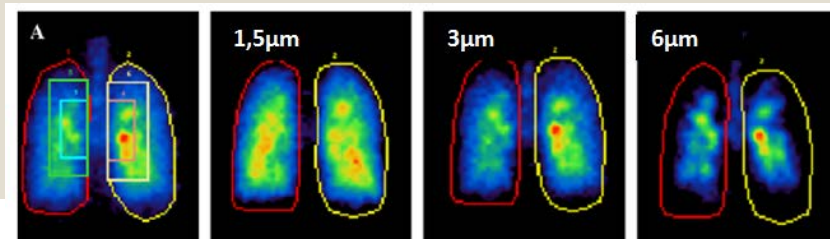
Aké sú základné princípy inhalačnej liečby ?



Štúdia FACET: dôkaz superiority LABAICS vs. ICS



Veľkosť častíc inhalačného antiastmatika určuje depozíciu a distribúciu lieku v bronchiálnom strome



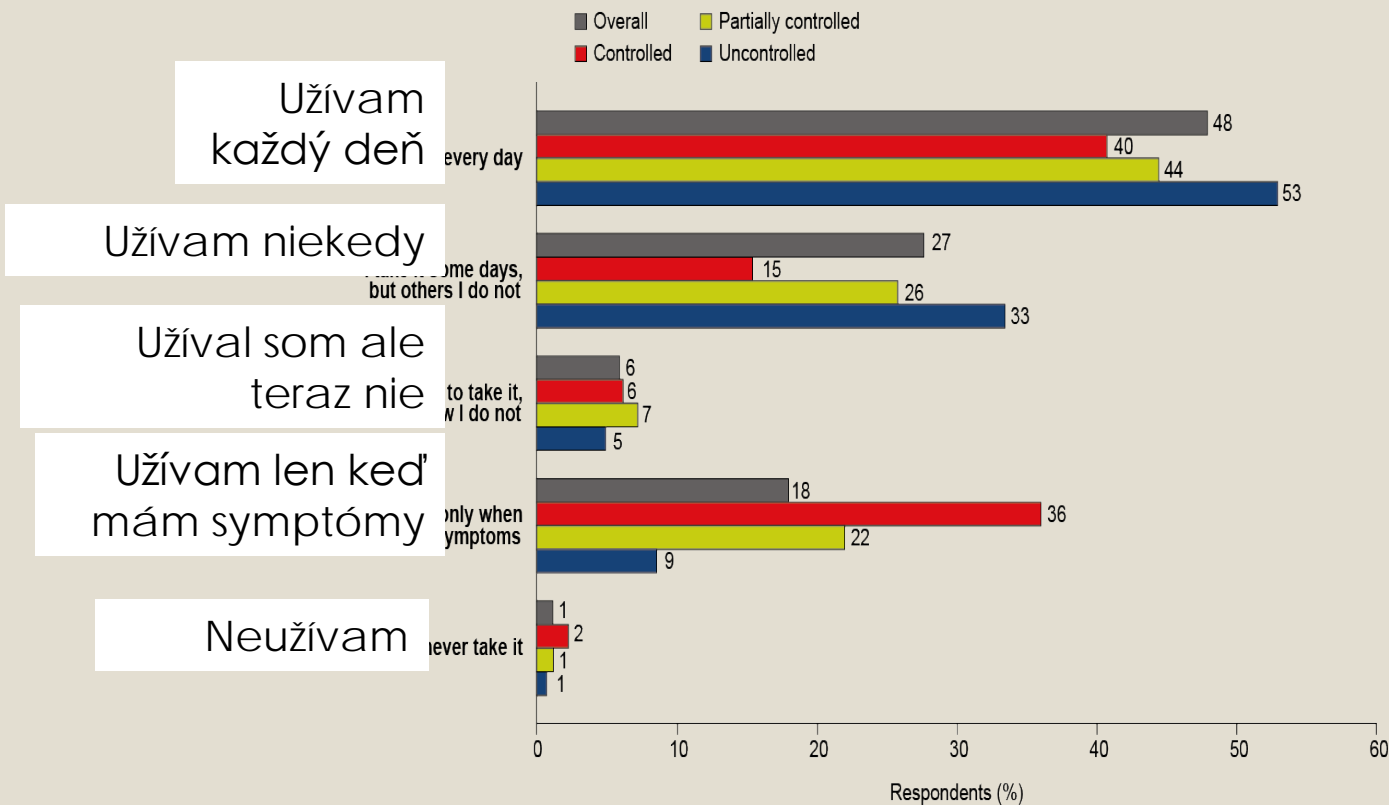
- Alveolárna
- - - Bronchiálna
- · - Extratorakálna
- · · Celková

Malé dýchacie cesty

Bronchodilatácia
Veľké dýchacie cesty

Adherencia k pravidelnej protizápalovej terapii je nízka

- V prieskume 8,000 pacientom s astmou v Európe, bolo predpísaných 3,481 liekov k pravidelnej udržiavacej terapii:
 - **52% z nich pravidelnú udržiavaciu terapiu nepoužíva každý deň** - len 48% ju užíva denne

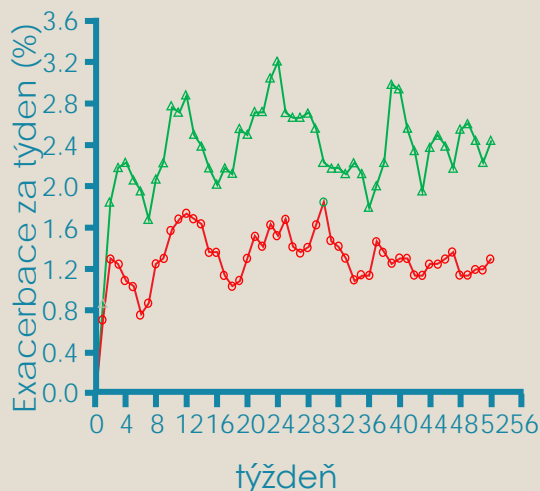


Menej pacientov, ktorí dostali budezonid/formoterol, malo ťažkú exacerbáciu v porovnaní s tromi rôznymi typmi udržiavacej terapie

- Retrospektívna analýza 5 štúdií s dĺžkou trvania medzi 6-12 mesiacmi¹

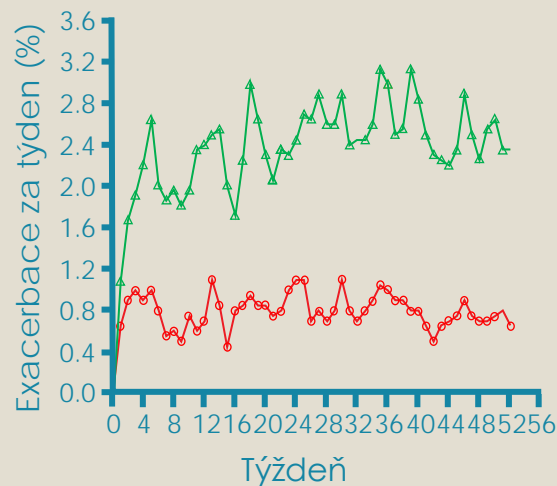
Vysoká dávka IKS + SABA^{2,3}

—○— budezonid/formoterol
—△— Vysoká dávka IKS + SABA



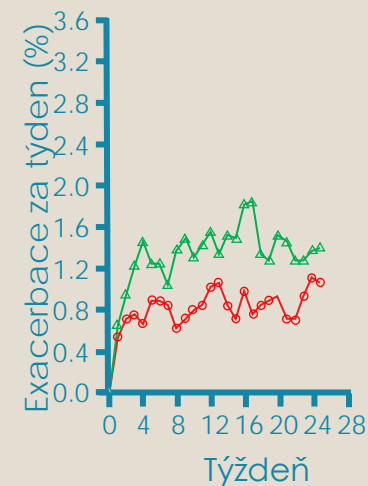
Rovnaká dávka IKS/LABA + SABA^{2,4}

—○— budezonid/formoterol
—△— Rovnaká dávka IKS/LABA + SABA



Vyššia dávka IKS/LABA + SABA^{5,6†}

—○— budezonid/formoterol
—△— Vyššia dávka IKS/LABA + SABA



†The Bousquet et al. 2007 v této studii nebylo dosaženo primárního výsledkového cíle (doba do první těžké exacerbace)⁶

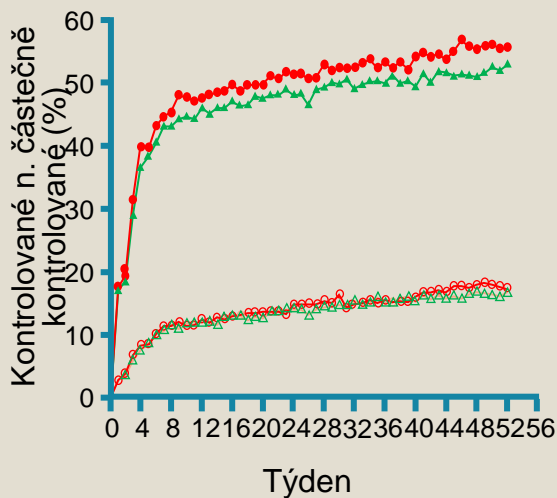
IKS- inhalační kortikosteroid, LABA, long-acting β_2 -agonist;
SABA, short-acting β_2 -agonist; SAL/FLU, salmeterol/fluticasone.

1. Bateman ED, et al. J Allergy Clin Immunol. 2010;125:600–8; 2. O'Byrne PM, et al. Am J Respir Crit Care Med 2005;171:129–136; 3. Scicchitano R, et al. Curr Med Res Opin 2004;20:1403–1418; 4. Rabe KF, et al. Lancet 2006;368:744–753; 5. Kuna P, et al. Int J Clin Pract 2007;61:725–736; 6. Bousquet J, et al. Respir Med 2007;101:2437–2446.

Budezonid/formoterol zvyšuje počet pacientov, ktorí dosiahli viac dní pod kontrolou alebo čiastočnou kontrolou v priebehu 52 týždennej liečby

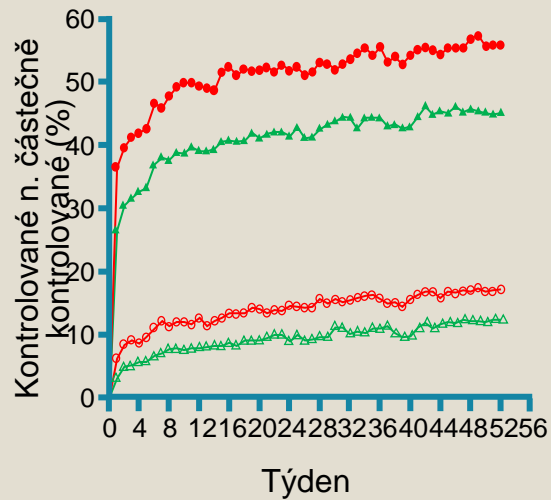
Rovnaká dávka IKS/LABA
+ SABA^{1,2}

- BUD/FORM plus podle potreby, kontrolované
- ▲— Stejná dávka IKS/LABA + SABA, kontrolované
- BUD/FORM plus podle potreby kontrolované n. čiastočne kontrolované
- ▲— Stejná dávka IKS/LABA + SABA, kontrolované n. čiastočne kontrolované



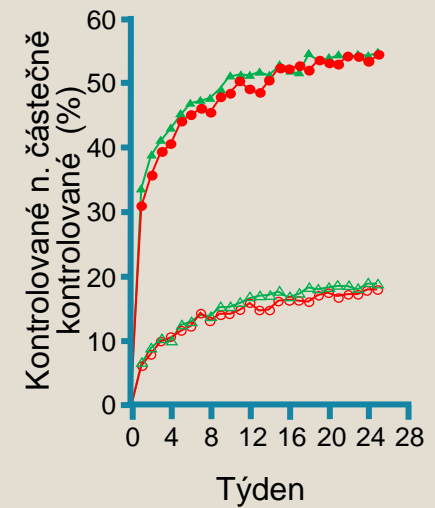
Vysoká dávka IKS
+ SABA^{1,3}

- BUD/FORM plus podle potreby, kontrolované
- ▲— Vysoká dávka IKS + SABA, kontrolované
- BUD/FORM plus podle potreby kontrolované n. čiastočne kontrolované
- ▲— kontrolované n. čiastočne kontrolované



Vyššia dávka IKS/LABA
+ SABA^{4,5}

- BUD/FORM plus podle potreby, kontrolované
- ▲— Vyšší dávka IKS/LABA + SABA, kontrolované
- BUD/FORM plus podle potreby kontrolované n. čiastočne kontrolované
- ▲— Vyšší dávka IKS/LABA + SABA, kontrolované n. čiastočne kontrolované



FD, fixed dose; ICS, inhalovaný kortikosteroid; LABA, long-acting β_2 -agonist; prn, podle potreby SABA, short-acting β_2 -agonist

1. O'Byrne PM, et al. Am J Respir Crit Care Med 2005;171:129–136; 2. Rabe KF, et al. Lancet 2006;368:744–753; 3. Scicchitano R, et al. Curr Med Res Opin 2004;20:1403–1418; 4. Kuna P, et al. Int J Clin Pract 2007;61:725–736; 5. Bousquet J, et al. Respir Med 2007;101:2437–2446

Budezonid/formoterol - záver

Bol rozsiahle študovaný u >16 500 pacientov so stredne ťažkou až ťažkou astmou v 7 štúdiách¹⁻⁷

Znížený výskyt závažných exacerbácií v každej štúdii oproti všetkým komparátorom a všetkým režimom¹⁻⁷

Predĺžený čas do prvej závažnej exacerbácie v 5 štúdiách proti všetkým komparátorom²⁻⁶

Zlepšené symptómy astmy, pľúcne funkcie a úľavové užívanie v porovnaní so všetkými režimami budezonidu v štúdiách^{1,2,3}

Vo väčšine štúdií sa znížila záťaž steroidmi napriek protizápalovej úľavovej zložke^{1,2,6,7}

1. Rabe KF et al. *Chest*. 2006;129:246-256; 2. Scicchitano R et al. *Curr Med Res Opin*. 2004;20:1403-1418; 3. O'Byrne PM et al. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;171:129-136; 4. Rabe KF et al. *Lancet*. 2006;368:744-753; 5. Vogelmeier C et al. *Eur Respir J*. 2005; 26:819-828; 6. Kuna P et al. *Int J Clin Pract*. 2007;61:725-736; 7. Bousquet J et al. *Respir Med*. 2007;101:2437-2446; 8. Ställberg B et al. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2015;53:447-455.

Ďakujem za pozornosť! 😊

