

Sicherheitsüberprüfung von langwirksamen Beta-2-Agonisten bei Asthma in den USA kommt zu positivem Ergebnis

Datum: 25.10.2018

Original Titel:

Combined Analysis of Asthma Safety Trials of Long-Acting β 2-Agonists.

MedWiss - Birgt eine Kombinationstherapie aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABAs) und inhalativem Kortison mehr Risiken als inhalatives Kortison alleine? Eine Überprüfung in den USA bestätigt: Nein, die Kombinationstherapie kann sogar Vorteile haben.

Eine groß angelegte Untersuchung zu der Kombinationstherapie von inhalativem Kortison mit langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABAs) hatte in den USA vor einigen Jahren zu Sicherheitsbedenken geführt. Die Untersuchungsergebnisse deuteten darauf hin, dass möglicherweise das Sterberisiko bei dieser Behandlung erhöht ist.

Vertriebsfirmen sollten in Studien Sicherheit überprüfen

Im Jahre 2010 hat daher die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) die vier Vertriebsfirmen von LABAs damit beauftragt, diesen möglichen Zusammenhang genauer zu überprüfen. Dazu sollten die Firmen die Kombination von inhalativem Kortison mit einem LABA mit der Behandlung mit einem inhalativen Kortison alleine bei Jugendlichen und Erwachsenen vergleichen. In Zusammenarbeit mit der FDA harmonisierten die Firmen ihre Untersuchungsmethoden, um einem unabhängigen gemeinsamen Überwachungskomitee eine finale kombinierte Analyse der vier Untersuchungen zu ermöglichen.

Unabhängiges Überwachungskomitee wertete Untersuchungen gebündelt aus

An der Auswertung der Daten war unter anderem auch die Universität Kiel und die *LungenClinic* Grosshansdorf beteiligt. In der Analyse des Überwachungskomitees wurde geschaut, ob es während der Behandlungen zu Todesfällen oder Intubationen (Zugang für maschinelle Beatmung) im Zusammenhang mit Asthma kam. Auch das Auftreten von schweren asthmabedingten Ereignissen, also eine Kombination der Zahlen für Krankenhauseinweisungen, Intubationen und Todesfälle, wurde untersucht, ebenso die Anzahl von akuten Asthmaanfällen.

Nur wenig schwere asthmabedingte Ereignisse insgesamt

Die Analyse ergab, dass es bei 36 010 teilnehmenden Patienten zu insgesamt drei Intubationen im Zusammenhang mit Asthma kam. Zwei davon traten bei Patienten auf, die nur inhalatives Kortison anwendeten, eine bei einem Patienten, der die Kombinationstherapie erhielt. Während der Untersuchung kam es zu zwei mit Asthma im Zusammenhang stehenden Todesfällen, beide in der Gruppe der Patienten, die mit der Kombinationstherapie behandelt wurden. In der weiteren Analyse zeigte sich, dass 108 von 18 006 Patienten (0,6 %), die mit inhalativem Kortison behandelt wurden,

und 119 der 18 004 Patienten (0,66 %), die mit der Kombinationstherapie behandelt wurden, von schweren asthmabedingten Ereignissen betroffen waren. 2100 Patienten, die mit inhalativen Kortison behandelt wurden, hatten mindestens einen akuten Asthmaanfall (11,7 %). Bei den mit der Kombinationstherapie behandelten Patienten waren es 1768 Personen (9,8 %).

Überwachungskomitee bestätigt Sicherheit von Kombinationstherapie

Das Komitee kommt daher zu dem Schluss, dass die Kombinationstherapie mit einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und inhalativen Kortison kein nachweislich höheres Risiko für schwere asthmabedingte Ereignisse birgt als die Behandlung mit inhalativem Kortison alleine. Die Daten der Analyse zeigten aber eine nachweislich geringe Anzahl von akuten Asthmaanfällen unter der Kombinationstherapie im Vergleich zu inhalativem Kortison alleine.

Referenzen:

Busse WW, Bateman ED, Caplan AL, Kelly HW, O'Byrne PM, Rabe KF, Chinchilli VM. Combined Analysis of Asthma Safety Trials of Long-Acting β 2-Agonists. N Engl J Med. 2018 Jun 28;378(26):2497-2505. doi: 10.1056/NEJMoa1716868.