

Vergleich von Olodaterol und Formoterol als Erhaltungstherapie bei COPD

Datum: 02.04.2018

Original Titel:

Comprehensive assessment of the safety of olodaterol 5 µg in the Respimat® device for maintenance treatment of COPD: comparison with the long-acting β₂-agonist formoterol

Zur Erhaltungstherapie werden bei COPD-Patienten Bronchodilatoren eingesetzt, die die Bronchien weiten. Das sind oft langwirksame Beta-2-Sympathomimetika, kurz LABA genannt (von engl. *long-acting beta-2-agonists*). Diese Wirkstoffe aktivieren die Muskulatur der Bronchien und sorgen so dafür, dass diese sich nicht verengen. Ihre Wirkung tritt nicht sofort ein, sie sind die Basistherapie, welche mit Medikamenten für akute Verschlechterungen ergänzt wird.

Seit den späten 1990er Jahren sind die LABAs Formoterol und Salmeterol erhältlich, die zweimal täglich angewendet werden. Sie verbessern effektiv die Lungenfunktion, vermindern Atemlosigkeit und sorgen für eine bessere Lebensqualität der Patienten. Formoterol wirkt dabei etwas schneller als Salmeterol. Seit der Einführung hat man also viel Erfahrung mit den Wirkstoffen gesammelt und es ist sehr viel bekannt zur Sicherheit und Verträglichkeit. Daher werden die beiden Wirkstoffe oft herangezogen als Referenz für die Wirkung von Beta-2-Sympathomimetika, wenn neue LABAs evaluiert werden sollen.

Olodaterol ist ein noch recht neuer Wirkstoff aus der Gruppe der LABAs, der nur einmal täglich angewendet wird. Er kam Mitte 2014 auf den Markt, daher gibt es noch nicht so viele Erfahrungswerte dazu. Allerdings gibt es auch zu Olodaterol Daten zur Sicherheit bei der langfristigen Anwendung aus einem großen klinischen Studienprogramm.

Um dazu weitere Daten zu gewinnen, haben Forscher aus Deutschland und Kanada in Zusammenarbeit mit dem Hersteller von Olodaterol, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG die Sicherheit und Verträglichkeit von Olodaterol als Erhaltungstherapie bei COPD im Vergleich zu Formoterol untersucht. Dabei betonen die Forscher, dass die Untersuchung über eine normale Sicherheitsüberprüfung hinausgeht, da sowohl anerkannte Nebenwirkungen, die allgemein in Zusammenhang mit LABAs gebracht werden, berücksichtigt wurden als auch solche die im Beipackzettel von Olodaterol und Formoterol aufgeführt werden.

Die Forscher werteten die Daten von 1379 Teilnehmern aus zwei Studien aus. Die Teilnehmer wurden entweder für ein Jahr mit Olodaterol (459 Personen, einmal täglich 5 µg zur Inhalation), Formoterol (460 Personen, zweimal täglich 12 µg zur Inhalation) oder Placebo behandelt. Dabei konnten die Patienten ihre Hintergrundtherapie beibehalten. Bei dem verabreichten Placebo berichteten 70,9 % der Teilnehmer von Nebenwirkungen, bei Olodaterol waren es 71,1 % und bei Formoterol 69,1 %. In der mit Olodaterol behandelten Gruppe traten Nebenwirkungen, die das Herz betreffen, wie Arrhythmien und myokardiale Ischämien, und Husten seltener auf als unter Formoterol, ergab die mathematische Auswertung der Forscher. Dafür waren unter Olodaterol Entzündungen des Nasen-Rachen-Raums (Nasopharyngitis), Irritationen des Rachens sowie Stoffwechsel- und psychische Erkrankung der Anzahl nach häufiger. Die häufigste Nebenwirkung unter Olodaterol war eine Nasopharyngitis (Placebo 8 %, Olodaterol 12,9 % und Formoterol 10 %).

Zwischen Olodaterol und Formoterol gab es nur für die Nebenwirkung Husten einen mathematisch nachweisbaren Unterschied, der zugunsten Olodaterol ausfiel.

Die Forscher schlossen daraus, dass 5 µg Olodaterol einmal täglich gut verträglich ist über die Anwendungsdauer von einem Jahr und genauso sicher wie andere LABA und vergleichbar mit Formoterol. Die gute Verträglichkeit sahen sie auch darin bestätigt, dass die Behandlung mit Olodaterol die geringste Abbruchrate in den beiden Studien hatte. Sie sehen damit bestätigt, dass Olodaterol eine sichere LABA-Wahl als Erhaltungstherapie bei milder bis schwerer COPD und eine Alternative zu Formoterol ist.

Referenzen:

Koch, A., Watz, H., Maleki-Yazdi, M. R., Bothner, U., Tetzlaff, K., Voß, F., & McGarvey, L. (2017). Comprehensive assessment of the safety of olodaterol 5 µg in the Respimat® device for maintenance treatment of COPD: comparison with the long-acting β2-agonist formoterol. *Npj Primary Care Respiratory Medicine*, 27(1), 60. <https://doi.org/10.1038/s41533-017-0059-1>