

Welchen Nutzen bietet Bisoprolol zusätzlich zur Standardtherapie bei COPD?

Datum: 14.08.2026

Original Titel:

Bisoprolol to prevent adverse cardiac events (PACE) in COPD: a multicentre, double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial

Kurz & fundiert

- Herz-Lungen-Gesundheit von Menschen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD): Bisoprolol zusätzlich?
- Internationale, randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie über 2 Jahre, 280 Studienteilnehmer
- Keine signifikanten Unterschiede zwischen Bisoprolol und Placebo: Gesamtsterblichkeit, kardiorespiratorische Krankenhausaufnahmen, schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse oder moderate bis schwere COPD-Exazerbationen
- Keine Unterschiede in Lungenfunktion, COPD-Symptomen, Lebensqualität sowie Häufigkeit unerwünschter Ereignisse
- Kein klinischer Vorteil mit zusätzlicher Behandlung mit Bisoprolol

MedWiss - Die zusätzliche Behandlung mit Bisoprolol führte in einer Phase-III-Studie bei Menschen mit mittelgradig ausgeprägter COPD zu keinem Vorteil hinsichtlich der kombinierten kardiorespiratorischen Endpunkte, der Gesamtmortalität oder schwerwiegender kardialer bzw. respiratorischer Ereignisse im Vergleich zu Placebo.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen treten bei Menschen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) häufig auf. Ob β -Blocker das Risiko für kardiale Ereignisse und die Sterblichkeit in dieser Patientengruppe senken können, ist bislang jedoch unklar. Das Ziel einer aktuellen Studie war es daher zu untersuchen, ob der kardioselektive β -Blocker Bisoprolol zusätzlich zur üblichen COPD-Therapie die kardiorespiratorischen Behandlungsergebnisse verbessert.

Herz-Lungen-Gesundheit bei COPD: Bisoprolol zusätzlich?

Die doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Phase-III-Studie wurde an 22 Krankenhäusern und Forschungsinstituten in Australien, Indien, Neuseeland und Sri Lanka durchgeführt. Eingeschlossen wurden Studienteilnehmer im Alter von 40 - 85 Jahren mit COPD, einem forcierten expiratorischen Volumen in 1 Sekunde (FEV1) nach Bronchodilatation von 30 - 70 % des Sollwertes sowie mindestens 1 COPD-Exazerbation innerhalb der vergangenen 2 Jahre. Die Studienteilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip einer Behandlung mit Bisoprolol (1,25 - 5 mg) oder einem Placebo

für eine tägliche, orale Einnahme über 2 Jahre, zusätzlich zur Standardtherapie, zugeteilt. Der primäre Endpunkt fasste Herz- und Lungenerkrankungsereignisse zusammen.

Internationale, randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie über 2 Jahre

Zwischen 2020 – 2023 erhielten 143 Studienteilnehmer Bisoprolol und 137 das Placebo. 233 Studienteilnehmer (83 %) waren Männer und 47 (17 %) Frauen. Das mittlere Alter betrug 68 Jahre, und das mittlere FEV1 nach Bronchodilatation lag zu Studienbeginn bei 45 % (SD: 11) des Sollwertes. Insgesamt schlossen 249 Studienteilnehmer die 2-jährige Nachbeobachtung ab. Bisoprolol war in 3 041 (45 %) von 6 763 Vergleichen mit einer besseren kardiorespiratorischen Gesundheit verbunden, Placebo in 3 240 Vergleichen (48 %), während sich in 482 Vergleichen (7 %) kein Unterschied zeigte. Daraus ergab sich eine Win Ratio von 0,95 (95 % Konfidenzintervall, KI: 0,72 – 1,25; $p = 0,72$) sowie ein Nettovorteil von -2 % (95 % KI: -15 – 10) von Bisoprolol. Zwischen beiden Behandlungsgruppen bestanden keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Gesamtmortalität, kardiorespiratorischer Krankenhausaufnahmen, schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse oder moderater bis schwerer COPD-Exazerbationen. Ebenso wurden keine signifikanten Unterschiede beim FEV1, bei den COPD-Symptomen, der Lebensqualität oder der Häufigkeit unerwünschter Ereignisse festgestellt.

Keine Unterschiede bei Sterblichkeit, Krankenhausaufnahmen und Lungenfunktion

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren COPD-Exazerbationen, die bei 83 Studienteilnehmern (58 %) in der Bisoprolol-Gruppe und bei 87 Studienteilnehmern (64 %) in der Placebo-Gruppe auftraten. Während der Studie verstarben 15 Studienteilnehmer (10 %) in der Bisoprolol-Gruppe und 11 Studienteilnehmer (8 %) in der Placebo-Gruppe. Keiner dieser Todesfälle wurde auf die Studienbehandlung zurückgeführt.

Zusatztherapie mit Bisoprolol ohne klinischen Vorteil

Eine Behandlung mit Bisoprolol zeigte demnach bei Menschen mit mittelgradig ausgeprägter chronisch obstruktiver Lungenerkrankung keinen Vorteil hinsichtlich der kombinierten kardiorespiratorischen Endpunkte, der Gesamtmortalität oder schwerwiegender kardialer bzw. respiratorischer Ereignisse. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die zusätzliche Gabe von Bisoprolol zur Standardtherapie keinen nachweisbaren klinischen Nutzen bietet.

Referenzen:

Jenkins CR, Martin A, Chang CL, Beasley R, Wrobel JP, McDonald VM, Dobler CC, Yang IA, Farah CS, Cochrane B, Hillis GS, Polak Scowcroft C, Ranasinha CD, De Silva HA, Aggarwal AN, Billot L, Devaux A, Gianacas C, Galgey S, Hancox RJ; PACE investigators. Bisoprolol to prevent adverse cardiac events (PACE) in COPD: a multicentre, double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med*. 2026 Mar;14(3):203-214. doi: 10.1016/S2213-2600(25)00390-X. Epub 2026 Jan 21. PMID: 41579873.