

Budesolid-Formoterol als Bedarfsmedikation bei leichtem Asthma

Hardy J et al. Budesonide-formoterol reliever therapy versus maintenance budesonide plus terbutaline reliever therapy in adults with mild to moderate asthma (PRACTICAL): a 52-week, open-label, multicenter, superiority, randomized controlled trial. *Lancet* 2019; 394: 919–928 doi:10.1016/S0140-6736(19)31948-8

Die GINA-Leitlinien von 2019 raten auch bei einem weniger schweren Asthma bronchiale von einer Monotherapie mit kurz wirksamen β -Sympathomimetika ab und empfehlen eine zusätzliche, niedrig dosierte Erhaltungstherapie mit Kortikosteroiden. Damit soll die Rate schwerer Exazerbationen reduziert werden. In der PRACTICAL-Studie zeigte sich, dass die Fixkombination Budesolid-Formoterol als Bedarfsmedikation der Dauertherapie überlegen war.

Patienten mit einem leichten oder intermittierenden Asthma haben außerhalb von Exazerbationen vergleichsweise wenig Beschwerden. Patienten wie auch Ärzte stehen deshalb einer kontinuierlichen Kortikosteroid-Medikation kritisch gegenüber. Diese reduziert in Kombination mit kurz wirksamen β 2-Sympathomimetika als Reliever aber deutlicher die Exazerbationsrate als SABA allein. Als Alternative steht die Fixkombination Budesolid mit dem lang wirksamen Formoterol zur Verfügung, die in der PRACTICAL-Studie mit Budesolid (Erhaltung)+Terbutalin (Reliever) verglichen wurde. PRACTICAL (PeRsonalised Asthma Combination Therapy: with Inhaled Corticosteroid and fast-onset Long-acting beta agonist) war eine Parallelgruppenstudie mit 885 Patienten im Alter von 18–75 Jahren. Hauptendpunkt war die Exazerbationsrate. Schwere Exazerbationen lagen vor bei ≥ 3 Tagen systemische Kortikosteroide, Notfallversorgung und stationärer Aufnahme. Vor der Studie hatten 30% ausschließlich die SABA-Bedarfsmedikation und 70% zusätzlich inhalierbare Kortikosteroide erhalten.

Die Auswertung von PRACTICAL nach 52 Wochen ergab Vorteile für Budesolid-Formoterol verglichen mit Budesolid-Terbutalin:

- jährliche Exazerbationen 0,119 vs. 0,172,
- relative Exazerbationsrate 0,69 (95%-KI 0,48–1,00; $p=0,049$),
- Notfallbehandlungen 5 vs. 7 und
- stationäre Aufnahmen 0 vs. 2.

Für die Lebensqualität und 1-Sekundenkapazität ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Das geometrische Mittel des fraktionierten exhalierten Stickstoffmonoxids (FENO) war bei Budesolid-Formoterol 13% höher als bei der Budesolid-Erhaltung. Die häufigsten Nebenwirkungen waren in beiden Gruppen Nasopharyngitiden (35% und 32%).

FAZIT

Budesolid-Formoterol reduzierte als Bedarfsmedikation die Rate schwerer Exazerbationen um 31%, obwohl 40% der Budesolid-Dosis eingespart wurden. Die Symptomkontrolle blieb erhalten. Dies galt für alle Subgruppen, ausgenommen Patienten mit starker Eosinophilie, deren Lebensqualität mit Budesolid-Dauertherapie besser war. Die Autoren ziehen den Schluss, dass weniger die Kortikosteroid-Menge, sondern eher der richtige Applikationszeitpunkt die entscheidende Determinante für den Therapieerfolg sei.

Dr. med. Susanne Krome, Melle