

24.01.2005 - 23:22 Uhr

Neue Ergebnisse zur Langzeit-Verträglichkeit von Pulmicort(R) stützen Belege für frühzeitige Behandlung von Asthma

Lund, Schweden (ots/PRNewswire) -

Heute sind neueste Ergebnisse der START Studie (1) in den Annals of Allergy, Asthma and Immunology veröffentlicht worden in denen auch die Resultate zur Drei-Jahres-Verträglichkeit von Pulmicort (Budesonid) aufgezeigt werden. Diese Ergebnisse stützen erneut die früheren Befunde, nach denen Pulmicort in geringen Dosen als Langzeit-Behandlung sowohl von Erwachsenen als auch von Kindern gut vertragen wird.

Die START-Studie ist mit über 7.000 Patienten in 32 verschiedenen Ländern die grösste jemals durchgeführte, überwachte Asthma-Studie. Die teilnehmenden Patienten waren 5 bis 66 Jahre alt und erhielt zusätzlich zu ihrer gewohnten Asthmabehandlung randomisiert einmal täglich entweder Pulmicort oder Placebo. Pulmicort wurde einmal am Tag über ein Inhaliergerät verabreicht. Kinder bekamen eine Dosis von 200 Mikrogramm, Erwachsene 400 Mikrogramm. Die unterschiedlichen Befunde zu unerwünschten Ereignissen der beiden Behandlungsgruppen stellen sich wie folgt dar:

- Es gab in der Pulmicort-Gruppe (30 Prozent) im Vergleich zur Placebo-Gruppe (39 Prozent) weniger schwerwiegende mit Asthma in Verbindung stehende unerwünschte Ereignisse (SUE/SAE)
- Das Auftreten nicht mit Asthma in Verbindung stehender SUE/SAE (Pulmicort n=378, Placebo n=425) war vergleichbar
- Vorkommen, Art und Schwere unerwünschter Ereignisse (UE/AE) in allen Altersschichten und in beiden Behandlungsgruppen (Pulmicort n=10.850, Placebo n=10.670) waren vergleichbar
- Bei denjenigen, die Placebo bekamen, war das Auftreten von UE/AE die üblicherweise mit dem Inhalieren von Kortikosteroiden einhergehen ähnlich häufig

Diese wichtigen Ergebnisse unterstreichen die schon früher festgestellten klinischen Vorteile, von denen die Patienten in der Pulmicort Gruppe profitieren: Ein um 44 Prozent niedrigeres Risiko ein erstes schweres mit Asthma in Zusammenhang stehendes Ereignis zu erleben, eine verbesserte Kontrolle des Asthma die sich in einem Plus von 14,1 symptomfreie Tagen pro Jahr niederschlägt, eine Verringerung der Anzahl der Krankenhaustage um 69 Prozent, 67 Prozent weniger Notfallbehandlungen und 36 Prozent weniger Arztbesuche (2,3).

Professor Silverman, Koautor der Studie, sagte dazu: "Die START-Studie ist eine wichtige Untersuchung zur Langzeit-Verträglichkeit von Pulmicort. Sie zeigt, dass nicht nur eine gut vertragene sondern auch eine frühzeitige Behandlung mit einem ICS bei leichtem chronischen Asthma den Übergang zu einer schwereren Form verhindern kann und Zahl und Schwere der Symptome zu verringern hilft".

Mehrere Kurz- und Langzeit-Studien haben gezeigt, dass ein früher Behandlungsbeginn mit Pulmicort bei Asthma die Lungenfunktion verbessert und die Kontrolle des Asthma und der Atemwegsentszündung besser gewährleistet, als wenn der Behandlungsbeginn hinausgezögert wird (4-11). Dies verringert letzten Endes die Erhaltungsdosis und auf Dauer auch die medikamentöse Gesamtbelastung (4-11).

Teil der Analyse der Studienergebnisse war auch die Wirkung von Pulmicort auf Schwangere. Dabei zeigte sich, dass die Ergebnisse bei Schwangeren in beiden Behandlungsgruppen nicht unterschieden.

Behandlungsrichtlinien wie z.B. GINA(12) haben sich schon seit einigen Jahren für einen breiteren Einsatz von zu inhalierenden Kortikosteroiden bei schwachem chronischen Asthma eingesetzt. In der Praxis allerdings ziehen es viele Ärzte vor, zu warten, bis die Krankheit fortgeschritten ist, bevor sie die Behandlung mit zu inhalierenden Kortikosteroiden einleiten. START liefert eine starke Evidenz die diese Richtlinien unterstützt.

Wie bei allen Kortikosteroiden kann es zu systemischen Effekten kommen, insbesondere bei hohen, über eine lange Zeit eingenommenen Dosen. Doch sind solche Wirkungen sehr viel seltener als bei oral verabreichten Kortikosteroiden. Zu den möglichen systemischen Wirkungen gehören Nebennierensuppression, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen, Rückgang der Mineraldichte der Knochen, Katarakt und Glaukom. Es ist daher sehr wichtig, dass die inhalierte Steroid-Dosis auf die kleinste Dosis begrenzt wird, bei der eine wirksame Kontrolle des Asthma gerade noch erhalten bleibt. Es wird daher empfohlen, das Wachstum von Kindern, die über längere Zeit mit zu inhalierenden Kortikosteroiden behandelt werden, regelmässig zu überprüfen. Sollte das Wachstum sich verlangsamen, so sollte die Therapie mit dem Ziel überprüft werden, wenn möglich die Dosis des inhalierten Kortikosteroids auf eine Menge zu reduzieren, bei der eine wirksame Kontrolle des Asthma erhalten bleibt. Darüber hinaus sollte in Betracht gezogen werden, den Patienten an einen Pädiater und Atemspezialisten zu überweisen.

AstraZeneca ist ein bedeutendes internationales Pharmaunternehmen, das sich mit der Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von verschreibungspflichtigen Medikamenten und der Erbringung von Dienstleistungen im Gesundheitsbereich befasst. Das Unternehmen gehört mit einem Umsatz von über 18,8 Milliarden US-Dollar zu den weltweit führenden Pharmafirmen und nimmt im Verkauf gastro-intestinaler, onkologischer, kardiovaskulärer, neurologischer und respiratorischer Therapeutika eine führende Position ein. | AstraZeneca ist im Dow Jones Sustainability Index (global) und im FTSE4Good Index notiert.

Für weitergehende Informationen besuchen Sie bitte www.astrazenecapressoffice.com

Redaktionelle Hinweise

- START ist eine lebensnahe, internationale Langzeit-Studie und die erste ihrer Art, die die Resultate einer frühen Gabe von Pulmicort bei einer grossen Anzahl von Patienten aller Altersstufen untersucht, bei denen zum ersten Mal leichtes, chronisches Asthma diagnostiziert wurde.
- Kriterien für die Aufnahme in die Studie waren u.a., dass die Patienten erst seit weniger als zwei Jahren an leichtem, chronischem Asthma litten und keine regelmässig Kortikosteroid-Behandlung erhielten und einmal täglich Pulmicort bzw. Placebo über drei Jahre zusätzlich zu ihrer gewohnten Asthma-Therapie erhielten.
- Die tägliche Dosis für Kinder unter 11 Jahren betrug 200 Mikrogramm und für Patienten von 11 Jahren und darüber betrug die Dosis 400 Mikrogramm.

Quellenhinweise

1. Sheffer AL, Silverman M, Woolcock AJ, Diaz PV, Lindberg B, Lindmark B. Long-term safety of once-daily budesonide in patients with early onset, mild persistent asthma: results of the inhaled Steroid Treatment As Regular Therapy in early asthma (START) study. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology* 2005; 94:48-54.
2. Pauwels R, Pedersen P, Busse WW et al. Early intervention with

budesonide in mild persistent asthma: a randomised double-blind trial. *Lancet* 2003;361:1071-1076.

3. Sullivan S, Buxton M, Andersson F, Lamm C J, Liljas B, Chen Y, Pauwels R, Weiss K. Cost-effectiveness analysis of early intervention with budesonide in mild persistent asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2003;112(6):1229-1236.

4. Laitinen LA, Laitinen A, Haahtela T. Airway mucosal inflammation even in patients with newly diagnosed asthma. *Am Rev Respir Dis* 1993;147:697-704.

5. Haahtela T, Jarvinen M, Kava T, et al. Comparison of a beta 2-agonist, terbutaline, with an inhaled corticosteroid, budesonide, in newly detected asthma. *New England Journal of Medicine* 1991;325:388-392.

6. Haahtela T, Jarvinen M, Kava T, et al. Effects of reducing or discontinuing inhaled budesonide in patients with mild asthma. *New England Journal of Medicine* 1994;331:700-705.

7. Selroos O, Pietinalho A, Löfroos A-B, Riska H. Effect of early vs late intervention with inhaled corticosteroids in asthma. *Chest* 1995;108:1228-1234.

8. Selroos OB, Löfroos AB, Niemistö M, et al. Early introduction with inhaled steroids in asthma results in achievement of treatment goals. *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine* 1999;159(3 Pt 2 Suppl):A627.

9. Selroos OB, Niemistö M, Löfroos A. A double blind, randomized, dose-response study with budesonide in asthma patients with short or long duration of symptoms. *American Journal of respiratory Critical care medicine* 1999;159(3 Pt Suppl):A627.

10. Agertoft L, Pedersen S. Effects of long-term treatment with an inhaled corticosteroid on growth and pulmonary function in asthmatic children. *Respiratory Medicine* 1994;88:373-381.

11. Turpeinen M. Helsinki early intervention childhood asthma (HEICA) study: inhaled budesonide halved the number of asthma exacerbations compared with inhaled disodium cromoglycate during 18 months of treatment. *European Respiratory Journal* 2000;16(Suppl 31):311s.

12. National Institute for Health, National Heart Lung and Blood Institute. Global Initiative for Asthma (GINA). Publication number 02-3659, 2002. <http://www.gina>

Pressekontakt:

Ansprechpartner für die Presse: AstraZeneca, Cecilia Svensson,
Telefon: +46-46-33-77-72, E-Mail: cecilia.svensson@astrazeneca.com;
Virgo Health PR, Neil Flash/Rachel Chan, Telefon:
+44-(0)20-8822-6707, E-Mail: neil.flash@virgohealthpr.com /
rachel.chan@virgohealthpr.com