Boehringer Ingelheim accoglie con soddisfazione il ruolo centrale della terapia con LAMA/LABA nell’ambito della Strategia GOLD 2017 per la BPCO

* *Le raccomandazioni di trattamenti farmacologici sono personalizzate sulle esigenze del paziente in base alla sintomatologia e alla storia delle riacutizzazioni 1*
* *La terapia LAMA/LABA è ora l’essenziale fondamento per il trattamento dei soggetti affetti da BPCO classificati nei gruppi B-D1 delle GOLD*
* *Una guida più chiara per i medici, grazie alla quale un sottogruppo di pazienti può trarre beneficio dall’aggiunta di ICS1*

**Ingelheim, Germania 16 Novembre 2016 –** Boehringer Ingelheim accoglie con soddisfazione il nuovo aggiornamento della strategia 2017 della *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD), che propone ora in associazione due classi di farmaci, un LAMA (anticolinergico a lunga durata d’azione) e un LABA (beta 2 antagonista a lunga durata d’azione), come terapia di mantenimento per coloro che sono affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) dallo stadio B a D GOLD.1 Ciò rappresenta un cambiamento significativo rispetto alle precedenti linee guida GOLD.1

La nuova strategia classifica coloro che sono affetti da BPCO solo in base alla sintomatologia e alla storia delle riacutizzazioni. Utilizza ancora il sistema A, B, C, D, in cui ogni categoria prevede il proprio algoritmo di trattamento, a supporto di un approccio più personalizzato, che risponda alle esigenze del paziente. Per le categorie Gold B-D, la terapia LAMA/LABA gioca un ruolo cruciale e centrale nelle raccomandazioni di trattamento1.

"*Si tratta della più importante revisione del documento GOLD dal 2011 e rappresenta un passo in avanti per la terapia personalizzata della BPCO. Le nuove raccomandazioni farmaco-terapeutiche si basano ora solamente su due fattori, i sintomi e la storia delle riacutizzazioni*" - ha affermato il Professor Claus Vogelmeier, MD, Presidente, Comitato Scientifico GOLD, Dipartimento di Medicina, Pneumologia e Terapia Intensiva, Centro Medico Universitario di Giessen e Marburg, Università Philipps Marburg, - "*La nostra Strategia Globale 2017 mira ad aiutare i pazienti affetti da questa condizione cronica, ma curabile, offrendo una guida terapeutica “olistica” che copre sia i trattamenti farmacologici che quelli non farmacologici.*"

La Strategia GOLD 2017, *Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, rispecchia le ultime scoperte pubblicate dalla ricerca scientifica.1 I benefici aggiuntivi del trattamento con un farmaco LAMA/LABA, rispetto a quello con le sole monoterapie e rispetto alla terapia LABA/ICS (corticosteroidi inalatori) per i pazienti affetti da BPCO, sono stati abbondantemente confermati da alcuni studiclinici randomizzati.2,3,4,5,6,7,8,9

Lo provano i risultati del programma di studi clinici su larga scala TOviTO® di Fase III. I dati dimostrano anche che l’associazione tiotropio+olodaterolo Respimat® fornisce significativi miglioramenti delle condizioni dei pazienti, rispetto al solo tiotropio, fin dagli stadi iniziali, in cui i pazienti, affetti da BPCO, hanno necessità di una terapia di mantenimento.6,7,8,10,11

La nuova Strategia GOLD fornisce una guida chiara su quando e in quali pazienti si possono aggiungere o sospendere gli ICS1. Tutti i pazienti BPCO dovrebbero essere trattati con terapie che ottimizzino prima di tutto la funzione polmonare. Solo coloro che presentano ≥ 2 riacutizzazioni/anno o ≥1 riacutizzazione, che comporta un ricovero ospedaliero, possono essere indirizzati verso una terapia comprensiva anche di ICS, dopo LAMA/LABA. Inoltre, la nuova Strategia GOLD suggerisce che si può sospendere il corticosteroide inalatorio (ICS) in sicurezza, in pazienti affetti da BPCO, che siano nel gruppo GOLD D e stabili, usando un regime LAMA/LABA.1

Diversi studi clinici, tra cui lo studio *Withdrawal of Inhaled Steroids During Optimised bronchodilator Management* (WISDOM),12, 13, 14, 15 hanno contribuito nel fornire indicazioni sulle modalità di sospensione.

“*Boehringer Ingelheim è soddisfatta che il proprio vasto e continuo programma di studi clinici sulla BPCO abbia contribuito alla nuova Strategia GOLD. Siamo impegnati nella ricerca continua per il trattamento ottimale della BPCO, in modo da raggiungere i migliori risultati possibili per i pazienti affetti da questa patologia*” - ha dichiarato il Dottor William Mezzanotte, MD MPH, Vice President and Head of Medicine di Boehringer Ingelheim.

La BPCO è una patologia respiratoria grave, ma che può essere trattata, che si stima colpisca 210milioni di persone in tutto il mondo16. La mortalità complessiva da BPCO è prevista aumentare di oltre il 30% nei prossimi 10 anni arrivando a diventare la terza causa di morte entro il 2030.17

Tiotropio + olodaterolo Respimat®, in monosomministrazione giornaliera, è la terapia di mantenimento più avanzata offerta da Boehringer Ingelheim per la BPCO, ed è stata approvata in più di 50 Paesi in tutto il mondo.

La BPCO

Chi è affetto da BPCO ha un deterioramento progressivo della funzione polmonare, che causa dispnea e comporta la riduzione delle attività fisiche quotidiane. Ciò può innescare una spirale negativa con peggioramento dei sintomi e ulteriore riduzione delle attività,18 contribuendo a un maggior rischio di invalidità18 e mortalità. 19

Lo studio clinico WISDOM

WISDOM fa parte del crescente corpo di evidenze cliniche sull’impatto della sospensione di ICS, rispetto ai broncodilatatori a lunga durata di azione Lo studio WISDOM (NCT00975195), di 52 settimane, ha valutato l’effetto della sospensione di ICS (fluticasone propionato) in soggetti affetti da BPCO da grave a molto grave, con storia di riacutizzazione, in terapia con tiotropio e un LABA (salmeterolo).12

**Boehringer Ingelheim**

Il gruppo Boehringer Ingelheim è una delle prime 20 aziende farmaceutiche del mondo. Il gruppo ha sede a Ingelheim, Germania, e opera a livello globale con 145 affiliate e circa 47.500 dipendenti. Fondata nel 1885, l’azienda a proprietà familiare si dedica a ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti innovativi dall’elevato valore terapeutico nel campo della medicina umana e della veterinaria.

Operare in maniera socialmente responsabile è un punto centrale della cultura e dell’impegno di Boehringer Ingelheim. La partecipazione a progetti sociali in tutto il mondo, quali ad esempio l’iniziativa "*Making more Health*", e l’attenzione per i propri dipendenti sono parte di questo impegno di responsabilità sociale, così come lo sono il rispetto, le pari opportunità e la conciliazione dei tempi di lavoro e della famiglia che costituiscono le fondamenta della mutua collaborazione fra l’azienda e i suoi dipendenti, e l’attenzione all’ambiente, alla sua tutela e sostenibilità, che sono sottese in ogni attività che Boehringer Ingelheim intraprende.

Nel 2015, Boehringer Ingelheim ha registrato un fatturato netto di circa 14,8 miliardi di euro e investimenti in ricerca e sviluppo pari al 20,3 percento del suo fatturato netto.

Per maggiori informazioni visitate il sito [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)

**Contatti:**

Marina Guffanti

Comunicazione

**Boehringer Ingelheim Italia SpA**

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e-mail: [marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com](mailto:marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com)

Maria Luisa Paleari

**Value Relations Srl**

Phone: + 39 – 02 20424941

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: [ml.paleari@vrelations.it](mailto:ml.paleari@vrelations.it)

**Bibliografia**

1 Global Strategy for the Diagnosis, Management, and prevention of Chronic, Obstructive Pulmonary Disease, 2017 Report. Available from: <http://goldcopd.org/> (accessed November 2016).

# 2 Wedzicha, JA et al. Indacaterol–Glycopyrronium versus Salmeterol–Fluticasone for COPD. *N Engl J Med.* 2016; 374:2222-2234.

3 Zhong, et al. LANTERN: a randomized study of QVA149 versus salmeterol/fluticasone combination in patients with COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2015; 10:1015-1026.

4 Beeh, KM et al. The lung function profile of once-daily tiotropium and olodaterol via Respimat® is superior to that of twice-daily salmeterol and fluticasone propionate via Accuhaler® (ENERGITO® Study). *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2016; 11:193-205.

5 Vogelmeier, CF et al. Efficacy and safety of once-daily QVA149 compared to twice-daily salmeterol-fluticosone in patients with chronic pulmonary obstructive disease (ILLUMINATE): a randomised, double blind, parallel group study. *Lancet Respir Med*. 2013; 1:51-60.

6 Singh D, et al. Tiotropium + olodaterol shows clinically meaningful improvements in quality of life. *Respir Med.* 2015; 10:1312-1319.

7 Singh D, et al. Tiotropium + olodaterol fixed dose combination shows clinically meaningful improvements in quality of life versus placebo. Poster PA2958 presented at the ERS International Congress 2015, Amsterdam, 26-30 September, 2015.

8 Buhl, R et al. Tiotropium and olodaterol fixed-dose combination versus mono-components in COPD (GOLD 2-4). *Eur Respir J.* 2015; 45(4):969-79

9 Derom E, Et al. The 24-hour Lung Function Profile of Once-Daily Tiotropium and Olodaterol Fixed-Dose Combination Compared with Placebo and Monotherapies in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Poster A148 presented at the ATS International Conference 2014, San Diego, May 16-21, 2014.

10 Martinez FJ, et al. Effects of Symptom Severity at Baseline on Lung-Function and SGRQ Responses in the OTEMTO® Studies. Abstract presented at the ATS International Conference 2016, San Francisco, May 13-18, 2016.

11 Ferguson F, et al. Efficacy of tiotropium+olodaterol in patients with COPD by initial disease severity and treatment intensity: a post hoc analysis. *Adv Ther* 2015; 32(6): 523-526.

12 Magnussen H, et al. Withdrawal of inhaled glucocorticoids and exacerbations of COPD. *N Engl J Med*. 2014; 371:1285-1294.

13 Watz H, et al. Blood eosinophil count and exacerbations in severe chronic obstructive pulmonary disease after withdrawal of inhaled corticosteroids: a post-hoc analysis of the WISDOM trial. *Lancet Respir Med*. 2016; 4(5):390-398.

14 Calverley P, et al. Evaluating blood eosinophils and exacerbation history to predict ICS response in COPD. Abstract presented at the ERS International Congress 2016, London, September 3 - 7, 2016.

15 Calverley P, et al. Screening eosinophil counts and risk of exacerbations after inhaled corticosteroid withdrawal in severe COPD. Abstract presented at the ERS International Congress 2016, London, September 3 - 7, 2016.

16 WHO. Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases. Chronic Respiratory Diseases. 2013. Available from <http://www.who.int/gard/publications/chronic_respiratory_diseases.pdf> (accessed November 2016).

17 WHO. Chronic respiratory diseases, Burden of COPD. 2016. Available from <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html> (accessed November 2016).

18 O’Donnell DE, Gebke KB. Activity restriction in mild COPD: a challenging clinical problem. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2014; 9:577-588.

19 Waschki B, et al. Physical activity is the strongest predictor of all-cause mortality in patients with COPD: a prospective cohort study. *Chest*. 2011; 140 (2):331-342.