
L'ajout d'olodatérol au tiotropium aide-t-il à réduire l'essoufflement chez les patients atteints de BPCO ?

Ceci est le résumé d'une étude clinique menée chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Il est destiné au grand public. Il explique comment les chercheurs ont réalisé l'étude et quels ont été les résultats.

Nous remercions tous les patients qui ont participé à cette étude. Grâce à votre participation, vous avez aidé les chercheurs à répondre à d'importantes questions sur le tiotropium et l'olodatérol et sur le traitement de la BPCO.



Quel était l'objectif de cette étude ?

La BPCO est une maladie qui rend difficile la respiration. Elle provoque une respiration sifflante, un essoufflement et une oppression thoracique. Les patients ont souvent une toux accompagnée d'expectoration de mucus. L'essoufflement est un des symptômes les plus inquiétants de la BPCO.

Dans cette étude, les chercheurs ont comparé 2 traitements différents de la BPCO. Ils ont comparé le tiotropium associé à l'olodatérol au tiotropium seul comme traitement des patients atteints de BPCO. Ils ont comparé de quelle façon les 2 traitements aidaient à réduire l'essoufflement des patients.

L'étude a débuté en septembre 2016 et s'est terminée en septembre 2017.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

Les études antérieures ont montré que l'association de tiotropium et d'olodatérol réduisait l'essoufflement chez les patients atteints de BPCO. On ne savait pas avec certitude si les 2 médicaments pris en association réduisaient davantage l'essoufflement que le tiotropium pris seul.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Le tiotropium et l'olodatérol sont 2 médicaments différents. Ils sont utilisés dans le traitement de la BPCO. Le tiotropium et l'olodatérol aident tous deux à ouvrir les voies aériennes et à les maintenir ouvertes toute la journée (bronchodilatateurs à longue durée d'action). Ouvrir les voies aériennes facilite la respiration. Prendre les deux médicaments ensemble ouvre davantage les voies aériennes que l'un ou l'autre des médicaments pris seul. Cela s'explique par le fait qu'ils agissent de différentes façons.

Dans cette étude, le tiotropium seul et le tiotropium en association avec l'olodatérol se présentaient sous forme de solutions à inhaler. Les patients utilisaient un inhalateur spécial appelé Respimat® pour prendre les médicaments. Respimat® convertit les médicaments en une fine brume qui peut être inhalée. Les patients respiraient cette fine brume pour prendre leur médicament.



Qui a participé à l'étude ?

L'étude portait sur des patients atteints de BPOC présentant un essoufflement lors des activités quotidiennes. Les patients étaient âgés de 40 à 75 ans lors de leur inclusion dans l'étude. Ils avaient des antécédents de tabagisme ou étaient fumeurs.

Au total, 106 patients ont pris part à l'étude, dont 66 hommes et 40 femmes. La moyenne d'âge était de 64 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 48 ans. Le patient le plus âgé avait 76 ans.

87 étaient originaires d'Europe de l'Ouest et 19 d'Amérique du Nord.



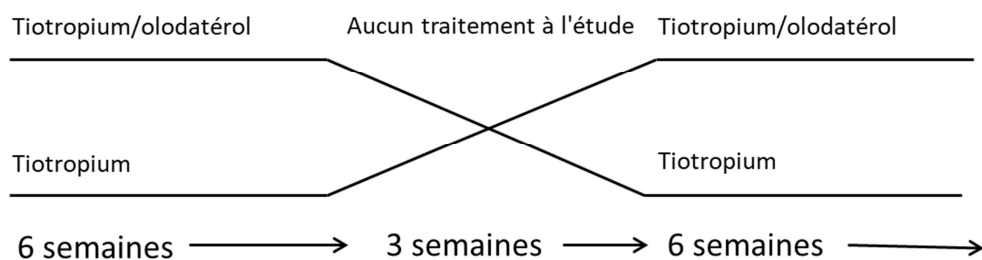
Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Pratiquement tous les patients ont terminé l'étude et ont pris le tiotropium en association avec l'olodatérol et le tiotropium seul, dans chaque cas pendant 6 semaines.

Environ la moitié des patients a commencé par prendre le tiotropium seul pendant 6 semaines. Ils ne prenaient ensuite plus aucun traitement à l'étude pendant 3 semaines. Ils passaient ensuite au tiotropium avec l'olodatérol pour 6 semaines.

L'autre moitié des patients a commencé par prendre le tiotropium avec l'olodatérol pendant 6 semaines. Ils ne prenaient ensuite plus aucun traitement à l'étude pendant 3 semaines. Ils passaient ensuite au tiotropium seul pour 6 semaines.

C'est ce que l'on peut voir dans la figure ci-dessous.



Les patients ont été répartis aléatoirement en 2 groupes. Les patients comme les médecins ignoraient quel traitement les patients recevaient.

Pendant le traitement, tous les patients inhalaient 2 bouffées de médicament une fois par jour, le matin. Les 2 bouffées contenaient 5 µg (microgrammes) de tiotropium avec 5 µg d'olodatérol pour un groupe de patients. Pour l'autre groupe de patients, les 2 bouffées contenaient 5 µg de tiotropium. Pratiquement tous les patients ont été dans les deux groupes de traitement à différentes périodes.

Les médecins souhaitaient déterminer le changement dans le niveau d'essoufflement des patients après 6 semaines de traitement. Pour ce faire, les patients effectuaient le test en navette à vitesse continue CSST (Constant Speed Shuttle Test). Il s'agit d'un test qui mesure l'essoufflement après 3 minutes de marche à une vitesse donnée. Les médecins ont comparé les résultats des patients au test effectué avant le traitement et après 6 semaines de traitement.

Les patients venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des patients.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Les chercheurs ont observé que les patients prenant le tiotropium avec l'olodatérol avaient une plus grande réduction de l'essoufflement que ceux qui prenaient le tiotropium seul.

Les changements dans l'essoufflement étaient mesurés à l'aide du test de marche CSST. Les résultats du test ont été mesurés au moyen de l'échelle de Borg, qui est exprimée en unités Borg. On a calculé le changement du score du patient entre le début et la fin de chaque période de traitement. Une amélioration était mise en évidence par un chiffre négatif (reflet d'une réduction de l'essoufflement).

Les patients prenant le tiotropium avec l'olodatérol avaient une variation moyenne de l'essoufflement de -1,33 unité Borg. Les patients prenant le tiotropium seul avaient une variation moyenne de l'essoufflement de -0,97 unité Borg. Par conséquent, de plus amples réductions d'essoufflement ont été observées avec le tiotropium en association avec l'olodatérol comparativement au tiotropium seul.

Les chercheurs ont appliqué des tests statistiques aux résultats. Ils ont ainsi pu déterminer qu'il était peu probable que les différences observées entre les traitements soient le fruit du hasard.



Des effets indésirables se sont-ils produits ?

Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû aux médicaments de l'étude. Dans le cadre de l'étude, 3 patients sur 105 (3 %) ont présenté des effets indésirables pendant le traitement par le tiotropium associé à l'olodatérol. Deux patients sur 100 (2 %) ont présenté des effets indésirables pendant le traitement par le tiotropium. Les effets indésirables sont indiqués au tableau ci-dessous.

	Tiotropium avec olodatérol 5 µg chacun (105 patients)	Tiotropium 5 µg (100 patients)
Patients présentant un quelconque effet indésirable	3 patients (3 %)	2 patients (2 %)
Toux	2 patients (2%)	1 patient (1 %)
Aggravation soudaine de la BPCO	1 patient (1 %)	0 patients
Maux de gorge	1 patient (1 %)	0 patients
Augmentation du nombre de globules blancs	0 patients	1 patient (1 %)



Y a-t-il eu des études de suivi ?

Aucune étude de suivi n'est prévue à l'heure actuelle.

Si d'autres études cliniques sur le tiotropium avec l'olodatérol sont réalisées, elles peuvent être consultées sur les sites web publics indiqués à la section ci-dessous. Pour effectuer une recherche sur ces études, utilisez les noms suivants : Tiotropium + olodatérol FDC Respimat®, Stiolto® Respimat®, Spiolto® Respimat®, Inspolto® Respimat®.



Où puis-je trouver davantage d'informations ?

Vous trouverez les résumés scientifiques des résultats de l'étude sur ces sites Web :

www.trials.boehringer-ingelheim.com cherchez le numéro de l'étude : 1237.28

www.clinicaltrialsregister.eu cherchez le numéro EudraCT : 2015-002974-20

www.clinicaltrials.gov cherchez le numéro NCT : NCT02853123

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est :

'A randomised, double-blind, cross-over study to evaluate the effect of 6 weeks treatment of orally inhaled tiotropium + olodaterol fixed dose combination (5/5 µg) compared with tiotropium (5 µg), both delivered by the Respimat® Inhaler, on breathlessness during the three minute Constant Speed Shuttle Test (3min CSST) in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) [OTIVATO™]'.

Il s'agit d'une étude de phase IV.

Avis important

Ce résumé présente les résultats d'une seule étude et peut ne pas représenter toutes les connaissances concernant le médicament évalué. D'une manière générale, on réalise plus qu'une seule étude pour découvrir comment agit un médicament et quels sont ses effets indésirables. D'autres études peuvent avoir des résultats différents.

Pour plus d'informations sur le médicament évalué, veuillez consulter les informations de prescription de votre pays ou vous adresser à votre médecin. Vous ne devriez pas changer de traitement sur la base des résultats de cette étude sans en parler d'abord avec votre médecin. Veuillez toujours consulter votre médecin concernant votre traitement spécifique.

Boehringer Ingelheim a fourni ce résumé vulgarisé conformément à ses obligations de transparence. Ce résumé vulgarisé est destiné aux audiences situées dans l'Union européenne.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icônes © Fotolia par Matthias Enter