
Hilft die Behandlung mit Olodaterol zusätzlich zu Tiotropium COPD-Patienten mit Atemnot?

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zu chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Sie wurde für die breite Öffentlichkeit verfasst. Sie gibt Informationen darüber, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen ist.

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Durch Ihre Teilnahme haben Sie den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu Tiotropium und Olodaterol sowie der Behandlung von COPD zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

COPD ist eine Krankheit, die das Atmen erschwert. Sie führt zu Keuchen, Kurzatmigkeit und Engegefühl in der Brust. Die Patienten haben oft Husten, der mit Schleimbildung einhergeht. Atemnot zählt zu den bedenklichsten Symptomen der COPD.

Im Rahmen dieser Studie verglichen die Forscher Tiotropium allein mit Tiotropium in Kombination mit Olodaterol als Behandlung für COPD-Patienten. Sie verglichen den Einfluss der 2 Behandlungen auf die Atemnot der Patienten.

Die Studie begann im September 2016 und endete im September 2017.



Warum war die Studie notwendig?

Vorherige Studien haben gezeigt, dass Tiotropium und Olodaterol in Kombination Atemnot bei COPD-Patienten reduzieren. Es war aber nicht bekannt, ob die Kombinationstherapie der 2 Medikamente Atemnot stärker reduzierte, als die Monotherapie mit Tiotropium.



Welche Medikamente wurden untersucht?

Bei Tiotropium und Olodaterol handelt es sich um 2 verschiedene Medikamente. Sie werden zur Behandlung von COPD eingesetzt. Sowohl Tiotropium als auch Olodaterol tragen zur Entspannung der Atemwege bei und halten sie den ganzen Tag über frei (langwirksame Bronchodilatoren). Die Entspannung der Atemwege erleichtert das Atmen. Bei Einnahme beider Medikamente werden die Atemwege weiter geöffnet, als durch ein Medikament allein. Der Grund dafür liegt in der unterschiedlichen Wirkweise der Medikamente.

In dieser Studie wurden Tiotropium allein und Tiotropium in Kombination mit Olodaterol als Inhalationsmedikamente bereitgestellt. Zur Einnahme der Medikamente verwendeten die Patienten einen speziellen Inhalator namens Respimat®. Der Respimat®-Inhalator verwandelt die Medikamente in einen feinen Nebel, der inhaliert werden kann. Zur Einnahme der Medikamente atmeten die Patienten diesen feinen Nebel ein.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

In die Studie wurden COPD-Patienten aufgenommen, bei denen bei alltäglichen Aktivitäten Atemnot auftrat. Die Patienten waren bei Studienaufnahme zwischen 40 und 75 Jahre alt. Die Patienten waren ehemalige oder aktive Raucher.

Insgesamt haben 106 Patienten an der Studie teilgenommen, von denen 66 Männer und 40 Frauen waren. Das Durchschnittsalter lag bei 64 Jahren. Der jüngste Patient war 48 Jahre alt. Der älteste Patient war 76 Jahre alt.

87 Patienten stammten aus Westeuropa. 19 Patienten stammten aus Nordamerika.



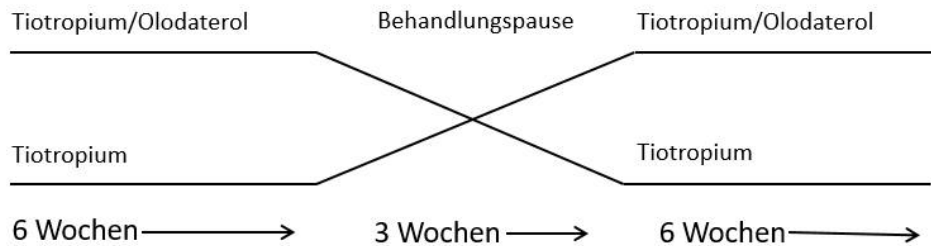
Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Fast alle Patienten schlossen die Studie ab und nahmen für jeweils 6 Wochen Tiotropium in Kombination mit Olodaterol und Tiotropium allein ein.

Etwa die Hälfte der Patienten nahm zunächst für 6 Wochen Tiotropium allein ein. Darauf folgte eine Behandlungspause von 3 Wochen. Anschließend stiegen sie auf Tiotropium in Kombination mit Olodaterol um und nahmen diese Behandlung für 6 Wochen ein.

Die andere Hälfte der Patienten nahm zunächst für 6 Wochen Tiotropium in Kombination mit Olodaterol ein. Darauf folgte eine Behandlungspause von 3 Wochen. Anschließend stiegen sie auf Tiotropium allein um und nahmen diese Behandlung für 6 Wochen ein.

Dies ist in der untenstehenden Grafik veranschaulicht.



Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip in 2 Gruppen eingeteilt. Die Patienten wussten nicht, welche Behandlung sie erhielten. Auch die Ärzte wussten dies nicht.

Während der Behandlungsphase inhalierten alle Patienten einmal täglich morgens 2 Sprühstöße des Medikaments. Bei der einen Patientengruppe enthielten die 2 Sprühstöße 5 µg (Mikrogramm) Tiotropium und 5 µg Olodaterol. Bei der anderen Patientengruppe enthielten die 2 Sprühstöße nur 5 µg Tiotropium. Fast alle Patienten waren zu unterschiedlichen Zeiten in beiden Gruppen.

Die Ärzte wollten herausfinden, wie sich der Schweregrad der Atemnot der Patienten nach einer 6-wöchigen Behandlung veränderte. Zu diesem Zweck wurde der sogenannte Constant Speed Shuttle Test (CSST) durchgeführt. Dabei handelt es sich um einen Test, bei dem nach 3 Minuten Gehen mit einer bestimmten Geschwindigkeit die Atemnot gemessen wird. Die Ärzte verglichen die Testergebnisse der Patienten nach der 6-wöchigen Behandlung mit den Ergebnissen vor der Behandlung.

Die Patienten waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zu dem Gesundheitszustand jedes Patienten.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Die Forscher fanden heraus, dass die Atemnot bei Patienten, die Tiotropium in Kombination mit Olodaterol einnahmen, stärker zurückging, als bei Patienten, die nur Tiotropium einnahmen.

Veränderungen der Atemnot wurden anhand des CSST-Gehtests ermittelt. Die Untersuchungsergebnisse wurden mit der sogenannten Borg-Skala (in Borg-Einheiten) gemessen. Die Veränderung der Punktezahl der Patienten zwischen dem Beginn und dem Ende der jeweiligen Behandlungsphase wurde errechnet. Eine negative Zahl bedeutete eine Verbesserung (also einen Rückgang der Atemnot).

Bei Patienten, die Tiotropium in Kombination mit Olodaterol einnahmen, lag die durchschnittliche Veränderung der Atemnot bei -1,33 Borg-Einheiten. Bei Patienten, die nur Tiotropium einnahmen, lag die durchschnittliche Veränderung der Atemnot bei -0,97 Borg-Einheiten. Somit wurde bei Tiotropium in Kombination mit Olodaterol ein stärkerer Rückgang der Atemnot beobachtet, als bei Tiotropium allein.

Die Forscher untersuchten die Ergebnisse mit statistischen Tests. Sie kamen zu dem Schluss, dass die Unterschiede zwischen den Behandlungen mit geringer Wahrscheinlichkeit zufällig waren.



Traten Nebenwirkungen auf?

Nebenwirkungen sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. Während der Behandlung mit Tiotropium in Kombination mit Olodaterol traten in dieser Studie bei 3 von 105 Patienten (3 %) Nebenwirkungen auf. Während der Behandlung mit Tiotropium traten bei 2 von 100 Patienten (2 %) Nebenwirkungen auf. Die Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

	Tiotropium in Kombination mit Olodaterol je 5 µg (105 Patienten)	Tiotropium 5 µg (100 Patienten)
Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftraten	3 Patienten (3 %)	2 Patienten (2 %)
Husten	2 Patienten (2 %)	1 Patient (1 %)
Plötzliche Verschlechterung der COPD	1 Patient (1 %)	0 Patienten
Halsschmerzen	1 Patient (1 %)	0 Patienten
Erhöhung der Zahl weißer Blutkörperchen	0 Patienten	1 Patient (1 %)



Gibt es Studien zur Nachbeobachtung?

Derzeit sind keine Studien zur Nachbeobachtung geplant.

Wenn weitere klinische Studien zu Tiotropium in Kombination mit Olodaterol durchgeführt werden, sind diese auf den unten aufgeführten öffentlichen Websites zu finden. Verwenden Sie für die Suche nach diesen Studien die folgenden Bezeichnungen: Tiotropium + Olodaterol FDC Respimat®, Stiolto® Respimat®, Spiolto® Respimat® Inspiolto® Respimat®.



Wo finde ich weitere Informationen?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Suchen Sie nach der Studiennummer 1237.28

www.clinicaltrialsregister.eu Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2015-002974-20

www.clinicaltrials.gov Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02853123

Der Auftraggeber der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet:

'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™].'

Es war eine Studie der Phase IV.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Um mehr Informationen über das untersuchte Arzneimittel zu erhalten, lesen Sie bitte die Fachinformation für Ihr Land oder fragen Sie Ihren Arzt nach dem Arzneimittel. Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner Verpflichtung zur Transparenz zur Verfügung. Diese Zusammenfassung richtet sich an Leser innerhalb der Europäischen Union.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.