

## **Asma lieve - Nuovi dati mostrano l'efficacia della combinazione budesonide/formoterolo nella riduzione degli attacchi di asma lieve rispetto alla terapia comunemente più utilizzata**

**I risultati dello studio Novel START sono stati pubblicati sul *New England Journal of Medicine* e presentati alla Conferenza Internazionale 2019 dell'American Thoracic Society**

28 maggio 2019 – Nuovi dati confermano l'efficacia della combinazione **budesonide/formoterolo come trattamento antinfiammatorio per asma lieve**, con una maggiore riduzione degli attacchi rispetto alla terapia comunemente utilizzata. A mostrarlo sono i **risultati emersi da Novel START**, studio clinico in aperto progettato per rispecchiare la pratica clinica quotidiana, pubblicati sul *New England Journal of Medicine* e presentati alla Conferenza Internazionale 2019 dell'American Thoracic Society.

Lo studio ha confrontato la combinazione budesonide/formoterolo con i due regimi di trattamento per l'asma lieve comunemente utilizzati. Nella pratica clinica quotidiana, in risposta ai sintomi, i pazienti fanno uso generalmente di trattamenti Beta2-agonista (SABA) a breve durata d'azione oppure utilizzano una terapia di mantenimento giornaliera con corticosteroide inalatorio (ICS) a basso dosaggio in aggiunta a un farmaco SABA al bisogno. Nello studio Novel START, i pazienti con asma lieve sono stati randomizzati per ricevere albuterolo (SABA) al bisogno, oppure budesonide (trattamento di mantenimento ICS) in associazione ad albuterolo al bisogno, oppure la combinazione budesonide/formoterolo usato come terapia antinfiammatoria al bisogno.

La combinazione budesonide/formoterolo ha dimostrato una **riduzione del 51% nel tasso di riacutizzazioni annuali dell'asma** rispetto ad albuterolo. Inoltre, nonostante la riduzione del 52% nella dose media di steroidi, la combinazione budesonide/formoterolo non ha mostrato differenze significative nel tasso di riacutizzazione rispetto al trattamento con budesonide assunto due volte al giorno come terapia di mantenimento in associazione ad albuterolo. Questi dati supportano i risultati emersi dagli studi SYGMA 1 e 2 pubblicati a maggio 2018.

**Alex de Giorgio-Miller**, Therapy Area Vice President, Respiratory, Global Medical Affairs di AstraZeneca ha commentato: *“Ogni anno si verificano circa 176 milioni di attacchi d'asma nel mondo e tutti i pazienti, a prescindere dallo stato di gravità della loro malattia, sono esposti al rischio di gravi riacutizzazioni. Lo studio Novel START dimostra l'efficacia della combinazione budesonide/formoterolo come trattamento antinfiammatorio al bisogno nella riduzione di questo rischio nei pazienti con asma lieve se confrontato con i farmaci comunemente usati per questa patologia. Nell'ambito di uno studio che riflette la pratica clinica quotidiana, questi dati rafforzano quanto emerso dagli studi SYGMA e incrementano il consolidato profilo clinico della combinazione budesonide/formoterolo nel trattamento dell'asma da moderata a severa”*.

*“Gli attacchi d'asma hanno un notevole impatto nella malattia lieve. I farmaci SABA non curano l'infiammazione alla base della malattia e i pazienti con asma lieve e moderata che fanno affidamento solamente sui farmaci di questa categoria, sono esposti a un maggior rischio di riacutizzazioni rispetto a quelli che assumono una terapia antinfiammatoria. Novel START ha dimostrato che la combinazione budesonide/formoterolo, utilizzata come antinfiammatorio al bisogno, sia risultata superiore al trattamento con SABA per la prevenzione degli attacchi di asma nelle forme lievi”* – ha dichiarato il **Prof. Richard Beasley**, Direttore del Medical Research Institute of New Zealand.

Lo studio Novel START è stato condotto dal Medical Research Institute of New Zealand ed è stato finanziato da AstraZeneca attraverso una borsa di ricerca e da finanziamenti dell'Health Research Council of New Zealand.

I dati sulla sicurezza e sulla tollerabilità della combinazione budesonide/formoterolo assunta al bisogno si sono dimostrati coerenti con il profilo già noto del farmaco. Gli effetti collaterali riscontrati più comunemente nello studio Novel START sono stati infezione del tratto respiratorio superiore, nasofaringite e asma.

La combinazione budesonide/formoterolo è stata approvata come terapia di mantenimento e al bisogno per asma da moderata a grave in diversi Paesi, e come trattamento antinfiammatorio da utilizzare al bisogno nei pazienti con asma lieve in Brasile e in Russia. L'estensione dell'indicazione della combinazione budesonide/formoterolo come farmaco antinfiammatorio assunto al bisogno per l'asma lieve è stata sottomessa per approvazione in Europa. Negli Stati Uniti, l'utilizzo della combinazione budesonide/formoterolo è stato approvato per la somministrazione mediante inalatore pressurizzato predosato, ma non attraverso il dispositivo Turbuhaler.

### **Informazioni sull'attività di AstraZeneca per le malattie respiratorie**

L'area delle malattie respiratorie è una delle principali aree terapeutiche in cui opera AstraZeneca e disponiamo di un portafoglio farmaci sempre più ampio che ha raggiunto più di 18 milioni di pazienti nel 2017. Il nostro obiettivo è quello di trasformare il trattamento per asma e BPCO (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva) incentrandolo su combinazioni inalatorie e farmaci biologici mirati per i bisogni clinici insoddisfatti di specifiche popolazioni di pazienti.

Abbiamo alle spalle 40 anni di esperienza nelle malattie respiratorie, durante i quali abbiamo guidato l'evoluzione nell'ambito della terapia inalatoria spaziando dagli inalatori-dosatori pressurizzati (pMDI) a quelli in polvere (DPI), e ancora fino alla tecnologia di *Aerosphere*. AstraZeneca ha anche un portafoglio sempre più ampio di biologici respiratori tra cui *benralizumab* (anti-eosinofilo, anti-IL-5ra), ora approvato per l'asma grave non controllato eosinofilo e in sviluppo per la poliposi nasale, e *tezepelumab* (anti-TSLP), attualmente in studio in fase III e dopo aver raggiunto i suoi endpoint primari e secondari di fase IIb. La ricerca di AstraZeneca è incentrata sui fattori sottesi all'origine della malattia e in particolare su soluzioni terapeutiche che possano rigenerare e ripristinare l'epitelio e l'immunità polmonari

### **Informazioni su AstraZeneca**

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale basata sulla scienza e focalizzata sulla ricerca scientifica, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica, principalmente per il trattamento delle patologie di tre aree di terapia – malattie oncologiche, cardiovascolari, renali e metaboliche, e respiratorie. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti in tutto il mondo.

#### **Per maggiori informazioni:**

##### **AstraZeneca Italia**

Ilaria Piuzzi - M: +39 340 9420016 - [ilaria.piuzzi@astrazeneca.com](mailto:ilaria.piuzzi@astrazeneca.com)

##### **Ufficio stampa – Noesis**

Samanta Iannoni - M: +39 348 1511488 - [samanta.iannoni@noesis.net](mailto:samanta.iannoni@noesis.net)

Valeria Riccobono - T: +39 02 83105195 - [valeria.riccobono@noesis.net](mailto:valeria.riccobono@noesis.net)