

**IL NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE HA PUBBLICATO I
RISULTATI DI DUE STUDI DI BUDESONIDE/FORMOTEROLO VIA
Turbohaler® COME TERAPIA ANTI-INFIAMMATORIA AL BISOGNO
PER IL TRATTAMENTO DELL'ASMA LIEVE**

Milano, 22 maggio 2018 – AstraZeneca ha annunciato i risultati dei trial di Fase III “SYGMA”^{1,2} che hanno valutato, rispetto a due diverse terapie, l'utilizzo di budesonide/formoterolo via Turbohaler® come anti-infiammatorio assunto “al bisogno” dai pazienti con asma lieve. I dati sono stati pubblicati dalla rivista scientifica *New England Journal of Medicine*^{1,2} e sono stati presentati il 20 maggio al congresso internazionale dell'American Thoracic Society^{3,4}.

I trial SYGMA sono stati disegnati per valutare l'efficacia di budesonide/formoterolo via Turbohaler® assunto solamente al bisogno come sollievo dell'infiammazione in confronto alle altre terapie standard attuali per l'asma lieve, ossia:

- un β_2 - agonista a breve durata d'azione (*short-acting beta2-agonist*, SABA), anch'esso assunto al bisogno, per il sollievo dei sintomi
- corticosteroide inalatorio (*inhaled corticosteroid* o ICS), utilizzato come terapia di mantenimento con l'assunzione di budesonide due volte al giorno in combinazione con il SABA assunto “al bisogno”.

Entrambi i trial SYGMA hanno evidenziato risultati positivi in termini di efficacia, sia per gli endpoint primari che per i principali endpoint secondari. In tal senso budesonide/formoterolo via Turbohaler® assunto al bisogno:

- ha dimostrato un miglior controllo dei sintomi di asma (34% vs. 31,1%), come evidenziato dalle settimane di asma ben controllate registrate elettronicamente (*electronically recorded well-controlled asthma weeks*, eWCAW), e una riduzione del 64% di riacutizzazioni rispetto al SABA assunto al bisogno².
- non è stato inferiore alla terapia di mantenimento con budesonide assunto due volte al giorno in combinazione con SABA “al bisogno” nel ridurre il rischio di riacutizzazioni gravi (0,11 vs. 0,12)¹. Questo risultato si è ottenuto utilizzando solo il 25% della dose di budesonide del gruppo di mantenimento.^{1,3}
- non ha raggiunto la non inferiorità rispetto a budesonide preso due volte al giorno più SABA nella misurazione del eWCAW^{2,4}

Il Professore Alberto Papi, Ordinario di Malattie dell'Apparato Respiratorio e Direttore della Clinica di Malattie dell'Apparato Respiratorio dell'Università di Ferrara, ha dichiarato: “L'asma, compresa la forma lieve, è caratterizzata da un'infiammazione delle vie respiratorie. Sappiamo che diversi milioni di pazienti in tutto il mondo utilizzano eccessivamente le terapie di supporto, che permettono di alleviare i sintomi ma non rappresentano un trattamento per l'infiammazione e, d'altro canto, usano troppo poco le terapie di mantenimento per il controllo della malattia. I trial SYGMA forniscono dati importanti che favoriranno l'evoluzione nel trattamento terapeutico dell'asma lieve e potranno ottimizzare la gestione della patologia nell'ambito delle stesse linee guida”.

Comunicato stampa

NOTE PER I REDATTORI

L'Asma

L'asma è una comune malattia cronica del sistema respiratorio, che influenza negativamente la salute e la vita quotidiana di 334 milioni di adulti e bambini in tutto il mondo⁶. È caratterizzata da una frequente mancanza di respiro e dispnea che variano tra le persone per durata, gravità e frequenza con cui avvengono⁷.

Si tratta di una malattia infiammatoria con ricorrenti fasi acute di infiammazione (la causa) e sintomi (le conseguenze)⁸⁻¹⁰. Tra il 50 e il 75 per cento dei pazienti asmatici soffrono di una forma lieve¹¹; l'infiammazione delle vie aeree si è dimostrata essere una caratteristica distintiva dell'asma⁸. È quindi contro questo processo infiammatorio che dovrebbe essere diretta la terapia⁸.

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale. In Italia AZ ha in corso 91 studi clinici che coinvolgono oltre 800 centri di ricerca e oltre 19 mila pazienti (dato a dic 2016). Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

Per maggiori informazioni:

Ilaria PiuZZi T: +39 340. 9420016 ilaria.piuZZi@astrazeneca.it

Valeria Manduchi M: +39 342 0515990 – vmanduchi@apcoworldwide.com

Eugenia Isoletti T: +39 366 452 7515 - eisoletti@apcoworldwide.com

* Corrispondente a una dose somministrata di budesonide/formoterolo di 160/4.5 µg

† Corrispondente a 0.4 mg di dose somministrata di terbutalina, somministrata tramite *Turbuhaler*

‡ Riacutizzazioni gravi definite come peggioramenti dell'asma che richiedono l'assunzione di ≥3 giorni, il ricovero del paziente, o visite al pronto soccorso che richiedono corticosteroidi sistemici

Bibliografia

1. Bateman ED, Reddel HK, O'Byrne PM, *et al.* As-Needed Budesonide Plus Formoterol vs Maintenance Budesonide in Mild Asthma. *N Engl J Med* 2018 in press
2. O'Byrne PM, FitzGerald JM, Bateman ED, *et al.* Inhaled Combined Budesonide Plus Formoterol As Needed in Mild Asthma. *N Engl J Med* 2018 in press
3. Bateman ED, Reddel HK, O'Byrne PM, *et al.* Severe exacerbations and inhaled corticosteroid load with as-needed budesonide/formoterol vs maintenance budesonide in mild

Comunicato stampa

- asthma. American Thoracic Society 2018 International Congress. Abstract Number: A7654 / P917
4. O'Byrne PM, FitzGerald JM, Bateman ED, *et al.* Efficacy and safety of as-needed budesonide/formoterol in mild asthma. American Thoracic Society 2018 International Congress. Abstract Number: A7655 / P918
 5. O'Byrne PM, FitzGerald JM, Zhong N, *et al.* The SYGMA programme of phase 3 trials to evaluate the efficacy and safety of budesonide/formoterol given "as needed" in mild asthma: study protocols for two randomised controlled trials. *Trials*. 2017; 18: 12.
 6. The Global Asthma Network. The Global Asthma Report 2014. [Online]. Available at: http://www.globalasthmanetwork.org/publications/Global_Asthma_Report_2014.pdf [Last accessed 29 March 2018]
 7. From: Section 2, Definition, Pathophysiology and Pathogenesis of Asthma, and Natural History of Asthma. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. National Asthma Education and Prevention Program, Third Expert Panel on the Diagnosis and Management of Asthma. Bethesda (MD): National Heart, Lung, and Blood Institute (US). 2007
 8. Beasley R, Burgess C, Crane J, *et al.* Pathology of asthma and its clinical implications. *J Allergy Clin Immunol*. 1993; 92: 148-154.
 9. Busse WW, Lemanske RF. Asthma. *N Engl J Med*. 2001; 344: 350-362.
 10. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2018. Available from: www.ginasthma.org [last accessed 19.03.18]
 11. Dusser D, Montani D, Chanez P, *et al.* Mild asthma: an expert review on epidemiology, clinical characteristics and treatment recommendations. *Allergy* 2007; 62(6): 591-604