

Langwirkende Betamimetika als Zusatz zu Steroiden unschädlich

r -- Busse WW, Bateman ED, Caplan AL et al. Combined analysis of asthma safety trials of long-acting beta2-agonists. N Engl J Med 2018 (28. Juni); 378: 2497-505

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Etzel Gysling

In der «SMART»-Studie («Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial») traten in der mit Kortikosteroiden und einem langwirkenden inhalativen Betamimetikum (LABA) kombiniert behandelten Gruppe mehr Asthmakomplikationen und Asthatodesfälle auf als unter Kortikosteroiden allein. Die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) hat deshalb 2010 den vier Firmen, die langwirkende inhalative Betamimetika (LABA) verkaufen, auferlegt, die Verträglichkeit dieser Medikamente in der Kombination mit Kortikosteroiden genau zu klären. Vier Doppelblindstudien wurden nach einem «harmonisierten» Protokoll durchgeführt – eine mit Salmeterol (Serevent®), drei mit Formoterol (Foradil® u.a.). In diesen Studien wurden Jugendliche (ab 12) und Erwachsene mit Asthma während 26 Wochen entweder mit einem inhalierten Glukokortikoid allein oder mit Glukokortikoid und LABA zusammen behandelt. Nun liegt ein zusammenfassender Bericht zu diesen Studien vor.

Von den insgesamt 36'010 Teilnehmenden kam es in der «kombiniert» behandelten Gruppe zu zwei Asthatodesfällen und einer Asthma-bedingten Intubation, in der nur mit Steroiden behandelten Gruppe zu zwei Asthma-bedingten Intubationen. Eine sekundäre Analyse ergab, dass 108 Teilnehmende (0,60%) aus der «Nur-Steroid»-Gruppe und 119 (0,66%) aus der kombiniert behandelten Gruppe eine relevante Asthmakomplikation hatten («serious events»: Spitaleinweisung, Intubation, Tod). Aufgrund dieser Zahlen wurde geschlossen, dass die kombinierte Therapie «nicht unterlegen» sei. Gegenüber der «SMART»-Studie, in der eine kontinuierliche Kortikosteroid-Therapie nicht gefordert wurde, war in den nun durchgeführten Studien die Asthma-Mortalität viel geringer. Schliesslich wurde auch analysiert, wie häufig Asthma-Exazerbationen im weiteren Sinn waren: Eine Notfallkonsultation oder Hospitalisation bzw. die Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden war in der kombiniert behandelten Gruppe seltener (bei 9,8%) als in der «Nur-Steroid»-Gruppe (11,7%). Die Studienverantwortlichen kommen zum Schluss, die kombinierte Behandlung mit inhalierten Kortikosteroiden und LABA sei nicht gefährlicher als die Behandlung nur mit Steroiden. Zudem reduziere die kombinierte Behandlung die Zahl der Exazerbationen signifikant.

Somit ist also bestätigt, dass wir es schon richtig machen, wenn wir kombiniert behandeln und eine Monotherapie mit LABA vermeiden. Sehr spektakulär ist der Zusatznutzen der LABA gegenüber der Kortikosteroid-Monotherapie ja nicht gerade. Aber in einem halben Jahr lässt sich doch immerhin bei fast 2 von 100 Asthmakranken eine Exazerbation vermeiden.

Zusammengefasst und kommentiert von Etzel Gysling