

## Fevipirant, an oral prostaglandin DP2 receptor (CRTh2) antagonist, in allergic asthma uncontrolled on low-dose inhaled corticosteroids

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2017	Eur Respir J.	10,569	Tratamiento	Bateman ED, Guerreros AG, Brockhaus F, Holzhauser B, Pethe A, Kay RA, et al.	50(2). pii: 1700670. doi: 10.1183/13993003.00670-2017.

### Texto en inglés

Dose-related efficacy and safety of fevipirant (QAW039), an oral DP2 (CRTh2) receptor antagonist, was assessed in patients with allergic asthma uncontrolled by low-dose inhaled corticosteroids (ICS).

Adult patients were randomised to 12 weeks' treatment with once-daily (1, 3, 10, 30, 50, 75, 150, 300 or 450 mg q.d.) or twice-daily (2, 25, 75 or 150 mg b.i.d.) fevipirant (n=782), montelukast 10 mg q.d. (n=139) or placebo (n=137). All patients received inhaled budesonide 200 µg b.i.d.

Fevipirant produced a statistically significant improvement in the primary end-point of change in pre-dose forced expiratory volume in 1 s at week 12 (p=0.0035) with a maximum model-averaged difference to placebo of 0.112 L. The most favourable pairwise comparisons to placebo were for the fevipirant 150 mg q.d. and 75 mg b.i.d. groups, with no clinically meaningful differences between q.d. and b.i.d. Montelukast also demonstrated a significant improvement in this end-point. No impact on other efficacy end-points was observed. Adverse events were generally mild/moderate in severity, and were evenly distributed across doses and treatments.

Fevipirant appears to be efficacious and well-tolerated in this patient population, with an optimum total daily dose of 150 mg. Further investigations into the clinical role of fevipirant in suitably designed phase III clinical trials are warranted.

### Fevipirant, un antagonista oral del receptor de prostaglandina DP-2 (CRTh2), en el asma alérgica no controlada con glucocorticoides inhalados en dosis bajas

Se evaluó la eficacia relacionada con la dosis y la seguridad del fevipirant (QAW039), un antagonista del receptor oral DP2 (CRTh2), en pacientes con asma alérgica no controlada por glucocorticoides inhalados en dosis bajas (ICS).

Los pacientes adultos se asignaron al azar para recibir 12 semanas de tratamiento una vez al día (1, 3, 10, 30, 50, 75, 150, 300 o 450 mg qd), o dos veces al día (2, 25, 75 o 150 mg dos veces al día) de fevipirant (n = 782), montelukast 10 mg qd (n = 139) o placebo (n = 137). Todos los pacientes recibieron budesónida inhalada 200 µg bid.

Fevipirant produjo una mejoría estadísticamente significativa en el punto final primario de cambio en el volumen espiratorio forzado en la semana 12 ( $p = 0,0035$ ) con una diferencia con respecto al placebo de 0,112 l. Las comparaciones por pares más favorables al placebo fueron para el fevipirant 150 mg qd y 75 mg bid, sin diferencias clínicamente significativas entre qd y bid. Montelukast también demostró una mejora significativa en este punto final. No se observaron otras diferencias significativas en cuanto a la eficacia. Los eventos adversos fueron generalmente leves/moderados en gravedad, y se distribuyeron uniformemente a través de dosis y tratamientos.

Fevipirant parece ser eficaz y bien tolerado en esta población de pacientes, con una dosis diaria total óptima de 150 mg. No obstante, se necesitan más ensayos clínicos de fase III diseñados adecuadamente para investigar el papel del fevipirant.