



Reslizumab for Inadequately Controlled Asthma With Elevated Blood Eosinophil Levels: A Randomized Phase 3 Study

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2016	Chest	6,136	Tratamiento	Bjermer L, Lemiere C, Maspero J, Weiss S, Zangrilli J, Germinaro M	150(4):789-798

Texto en inglés

BACKGROUND:

This phase 3 study further characterizes the efficacy and safety of reslizumab (a humanized anti-IL-5 monoclonal antibody) in patients aged 12 to 75 years with asthma inadequately controlled by at least a medium-dose inhaled corticosteroid and with a blood eosinophil count ≥ 400 cells/ μ L.

METHODS:

Patients were randomized to receive reslizumab 0.3 or 3.0 mg/kg or placebo administered once every 4 weeks for 16 weeks (total four doses). The primary end point was change from baseline in pre-bronchodilator FEV₁ over 16 weeks. Secondary end points included FVC, forced expiratory flow at 25% to 75% of FVC (FEF25%-75%), patient-reported control of asthma symptoms, short-acting β -agonist (SABA) use, blood eosinophil levels, and safety.

RESULTS:

Reslizumab significantly improved FEV₁ (difference vs placebo [reslizumab 0.3 and 3.0 mg/kg], 115 mL [95% CI, 16-215; P = .0237] and 160 mL [95% CI, 60-259; P = .0018]). Clinically meaningful increases in FVC (130 mL) and FEF25%-75% (233 mL/s) were observed with reslizumab 3.0 mg/kg. Reslizumab improved scores on the Asthma Control Questionnaire (ACQ) and Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) vs placebo (greater effects seen with 3.0 mg/kg; P < .05). The minimally important difference was reached for the AQLQ (reslizumab 3.0 mg/kg) but not on the ACQ. Scores on the Asthma Symptom Utility Index and SABA use were improved with reslizumab. The most common adverse events were worsening of asthma, headache, and nasopharyngitis; most events were mild to moderate in severity.

CONCLUSIONS:

Reslizumab improved lung function, asthma control and symptoms, and quality of life. It was well tolerated in patients with inadequately controlled asthma (despite standard therapy) and elevated blood eosinophil levels. Overall, the 3.0-mg/kg dose of reslizumab provided greater improvements in asthma outcomes vs the 0.3-mg/kg dose, with comparable safety.

Reslizumab para el asma inadecuadamente controlado con niveles elevados de eosinófilos en la sangre: Estudio aleatorizado fase 3

FUNDAMENTO: este estudio de fase 3 valora la eficacia y seguridad de reslizumab (un anticuerpo monoclonal anti-IL-5 humanizado) en pacientes de 12 a 75 años con asma mal controlada por glucocorticosteroides inhalados a dosis media y con un recuento de eosinófilos sanguíneos ≥ 400 células/ μ l.

MÉTODOS: los pacientes fueron aleatorizados para recibir reslizumab 0,3 ó 3,0 mg / kg o placebo administrado una vez cada 4 semanas durante 16 semanas (total de cuatro dosis). El criterio de valoración primario fue el cambio del FEV₁ previo al broncodilatador a las 16 semanas. Otros objetivos secundarios incluyeron la FVC, el flujo espiratorio forzado del 25 % al 75 % de FVC (FEF 25 %-75 %), el control de los síntomas de asma informados por el paciente, el uso de agonistas β de acción corta (SABA), los niveles de eosinófilos en sangre y la seguridad del fármaco.

RESULTADOS: el reslizumab mejoró significativamente el FEV₁ (diferencia respecto al placebo [reslizumab 0,3 y 3,0 mg/kg], 115 ml [IC del 95 %, 16-215; p = 0,0237] y 160 ml [IC del 95 %: 60-259; p = 0,0018]). Se observaron aumentos clínicamente significativos de FVC (130 ml) y FEF 25 %-75 % (233 ml/s) con reslizumab 3,0 mg/kg. Reslizumab mejoró las puntuaciones en el Cuestionario de Control del Asma (ACQ) y en el Cuestionario de Calidad de Vida del Asma (AQLQ) *versus* placebo (mayores efectos observados con 3,0 mg/kg, p < 0,05). La diferencia mínimamente importante se alcanzó para el AQLQ (reslizumab 3,0 mg/kg) pero no en el ACQ. Las puntuaciones en el Índice de Utilidad de Síntomas de Asma y el uso de SABA mejoraron con el reslizumab. Los eventos adversos más comunes fueron el empeoramiento del asma, dolor de cabeza y nasofaringitis. La mayoría de los eventos fueron de leve a moderada en gravedad.

CONCLUSIONES: el reslizumab mejoró la función pulmonar, el control del asma, los síntomas, y la calidad de vida. Fue bien tolerado en pacientes con asma mal controlada (a pesar del tratamiento estándar) y elevados niveles de eosinófilos en sangre. En general, la dosis de 3,0 mg/kg de reslizumab proporcionó mayores mejoras en los resultados del asma frente a la dosis de 0,3 mg/kg, con una seguridad comparable.