



Tiotropium add-on therapy in adolescents with moderate asthma: A 1-year randomized controlled trial.

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2016	J Allergy Clin Immunol	12,485	Tratamiento	Hamelmann E, Bateman ED, Vogelberg C, Szeffler SJ, Vandewalker M, Moroni-Zentgraf P, et al.	138: 441-450

Texto en inglés

BACKGROUND: Results from phase III clinical trials in adults and phase II clinical trials in children and adolescents demonstrate that tiotropium is an effective treatment when added to inhaled corticosteroid (ICS) maintenance therapy.

OBJECTIVE: We sought to assess the efficacy and safety of once-daily tiotropium Respimat added to ICSs with or without a leukotriene receptor antagonist in a phase III trial in adolescent patients with moderate symptomatic asthma.

METHODS: In this 48-week, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study, 398 patients (aged 12 to 17 years), were randomized to receive 5 µg, (2 puffs of 2.5 µg), or 2.5 µg (2 puffs of 1.25 µg) of once-daily tiotropium or placebo (2 puffs), administered through the Respimat device every evening, each as add-on treatment to ICS background therapy, with or without a leukotriene receptor antagonist. Long-acting β₂-agonist therapy was not permitted during the study.

RESULTS: Improvement in peak FEV₁ within 3 hours after dosing at 24 weeks (primary end point) was statistically significant with both tiotropium doses compared with placebo: 5 µg of tiotropium, 174 mL (95% CI, 76-272 mL); 2.5 µg of tiotropium, 134 mL (95% CI, 34-234 mL). Significant improvements in trough FEV₁ at week 24 (a secondary end-point) were observed with the 5-µg dose only. Trends for improvement in asthma control and health-related quality of life over the 48-week treatment period were observed.

CONCLUSIONS: Once-daily tiotropium significantly improved lung function and was safe and well tolerated when added to at least ICS maintenance therapy in adolescent patients with moderate symptomatic asthma. Larger responses were observed with the 5-µg tiotropium dose.

Tiotropio como tratamiento añadido en adolescentes con asma moderada: un año de ensayo controlado y aleatorizado.

INTRODUCCIÓN: los resultados de los ensayos clínicos de fase III realizados en población adulta, y de los de fase II en población pediátrica y adolescentes, demuestran la eficacia de añadir tiotropio a la terapia de mantenimiento con glucocorticoides inhalados (ICS).

OBJETIVO: se analiza la eficacia y seguridad de añadir al tratamiento con ICS, una dosis diaria de tiotropio Respimat®, con o sin uso de antagonistas del receptor de leucotrienos, en un estudio en fase III, realizado con pacientes adolescentes con asma moderada y sintomática.

MÉTODOS: en un estudio doble-ciego con dos grupos paralelos, controlado con placebo, de 48 semanas, 398 pacientes (de 12 a 17 años de edad) fueron aleatorizados para recibir una dosis diaria de tiotropio, 5 µg (2 puffs de 2,5 µg) o 2,5 µg (2 puffs de 1,25 µg) o placebo (2 puffs) administrado a través del sistema de inhalación Respimat® cada tarde. Se añadía al tratamiento de mantenimiento con ICS, con o sin antileucotrienos. Los agonistas β de acción prolongada no fueron permitidos durante el estudio.

RESULTADOS: la variable principal (valor del pico del VEMS a las 3 horas de la administración de la dosis, a las 24 semanas) mostró mejoría estadísticamente significativa con ambas dosis de tiotropio comparado con el placebo: 5 µg de tiotropio, 174 ml (95 % CI, 76-272 ml); 2,5 µg de tiotropio, 134 ml (95 % CI, 34-234 ml). Sólo se encontraron mejorías significativas de los valores globales del VEM en la semana 24 (un objetivo secundario) con la dosis de 5 µg. Se observaron también tendencias hacia la mejoría del control del asma y de la calidad de vida relacionada con la salud, cerca de la semana 48 de tratamiento.

CONCLUSIONES: una dosis diaria de tiotropio mejoró significativamente la función pulmonar cuando se añadía a los ICS como tratamiento de mantenimiento, en pacientes adolescentes como asma moderada y sintomática. Fue un tratamiento seguro y bien tolerado. Los mejores resultados se observaron con la dosis de 5 µg de tiotropio.