Tiotropio o salmeterolo/fluticasone nella BPCO?

Data 12 marzo 2009
Categoria pneumologia

Nello studio INSPIRE non si è trovata differenza tra tiotropio e salmeterolo/fluticasone per quanto riguarda la percentuale di riacutizzazioni; la minor mortalità riscontrata nel gruppo beta 2 long acting/steroide inalatorio andrebbe confermata da uno studio ad hoc, trattandosi di un outcome secondario

In questo studio randomizzato e controllato, denominato INSPIRE, sono stati reclutati 1323 pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado severo. I partecipanti sono stati trattati con tiotropio (18 µg una volta al giorno) oppure salmeterolo/fluticasone (50/500 µg due volte al giorno). L'end-point primario del trial era rappresentato dalle riacutizzazioni che richiedevano terapia antibiotica, steroidi per via sistemica oppure l'ospedalizzazione. A distanza di 2 anni questo outcome non mostrava differenze tra di due gruppi. La mortalità (un end-point secondario), valutata sempre a 2 anni, era minore nel gruppo salmeterolo/fluticasone (3% versus 6%; P = 0,032). I pazienti trattati con l'associazione beta 2 long acting/steroide inalatorio riferivano una migliore qualità di vita. La probabilità di sospendere il trattamento fu maggiore del 29% nel gruppo trattato con l'anticolinergico, mentre nel gruppo salmeterolo/fluticasone si ebbe una maggior frequenza di polmoniti (8% versus 4%, p = 0,0008).
Gli autori concludono che non ci sono differenze tra tiotropio e salmeterolo/fluticasone per quanto riguarda le riacutizzazioni, mentre si è evidenziata un' inattesa maggior mortalità nel gruppo tiotropio.

Fonte:

Wedzicha JA et al. The prevention of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations by salmeterol/fluticasone propionate or tiotropium bromide. Am J Respir Crit Care Med 2008 Jan 1; 177:19.

Commento di Renato Rossi

I risultati dello studio INSPIRE suggeriscono che non ci sono differenze sostanziali tra i due regimi terapeutici per quanto riguarda l'end-point primario che era costituito dalle riacutizzazioni. Come si è molte volte ripetuto, uno studio deve essere giudicato sulla base di quanto riscontrato per l'end-point primario. La differenza di mortalità tra i due gruppi, che gli stessi autori definiscono inattesa, deve essere valutata con prudenza e dovrebbe essere confermata da uno studio ad hoc, in quanto la mortalità era un esito secondario e la significatività statistica trovata potrebbe essere solo nominale.
Comunque, più in generale, si può affermare che purtroppo lo studio INSPIRE non ci dice se questa differenza di mortalità, accettandola per reale, sia dovuta alla superiorità del beta 2 long acting sull'anticolinergico oppure all'uso dello sterodi inalatorio, previsto solo nel gruppo salmeterolo. Già numerosi studi hanno dimostrato che gli steroidi inalatori sono utili nei pazienti con BPCO grave che vanno incontro a riacutizzazioni frequenti. Sarebbe stato quindi più interessante,a nostro parere, un confronto diretto tra i due farmaci prevedendo anche nel gruppo tiotropio l'uso del cortisonicotopico.