



## Roflumilast riduce ricoveri e migliora il FEV1 nella BPCO

**Data** 02 febbraio 2005  
**Categoria** pneumologia

Roflumilast, un antinfiammatorio per os, migliora il FEV1 e diminuisce le riacutizzazioni nella BPCO.

In questo studio multicentrico, e in doppio cieco, sono stati arruolati 1411 pazienti ambulatoriali affetti da BPCO, randomizzati a roflumilast (un anti-infiammatorio orale) 250 mg/die, roflumilast 500 mg/die oppure placebo per 24 settimane. Gli end-point primari erano il FEV1 dopo somministrazione di broncodilatatore e la qualità di vita, mentre end-point secondari includevano, oltre ad altri parametri di funzionalità respiratoria, il numero di riacutizzazioni.

L'analisi è stata effettuata con il metodo dell'intenzione a trattare. I drop-out sono stati l'11% nel gruppo placebo, il 17% nel gruppo roflumilast 250 mg/die e il 22% nel gruppo roflumilast 500 mg/die.

Alla fine del trattamento il FEV1 dopo broncodilatatore migliorò significativamente nel gruppo roflumilast rispetto al placebo. Anche il miglioramento della qualità di vita fu maggiore nel gruppo in trattamento attivo, ma la differenza, rispetto al placebo, non era statisticamente significativa.

Il numero medio di riacutizzazioni per paziente fu di 1.13 nel gruppo placebo, 1.03 nel gruppo roflumilast 250 mg/die e 0.75 nel gruppo roflumilast 500 mg/die.

Fonte: Lancet 2005 Aug 13; 366:563-571.

### Commento di Renato Rossi

La BPCO è caratterizzata da un progressivo deterioramento della funzionalità respiratoria associato a flogosi cronica. Attualmente non esistono farmaci che siano in grado di bloccare l'evoluzione della malattia e la sola misura efficace in questo senso è l'abolizione del fumo. I trattamenti disponibili prevedono l'uso di farmaci sintomatici (betastimolanti e anticolinergici a breve e lunga durata d'azione) e di steroidi inalatori.

Il roflumilast è un farmaco antinfiammatorio per via orale che agisce inibendo la fosfodiesterasi 4.

Nello studio recensito in questa pillola si è dimostrato in grado di migliorare il FEV1 e di ridurre il numero di riacutizzazioni rispetto al placebo. Tuttavia bisogna notare che vi è stato un numero abbastanza elevato di pazienti che ha abbandonato lo studio (addirittura il 22% nel gruppo trattato con le dosi più alte del farmaco) e, nonostante i risultati ottenuti, la qualità di vita non differiva statisticamente tra i vari gruppi. Infine saranno necessari ulteriori studi sia per confrontare il roflumilast con i trattamenti già disponibili sia per valutare la sua sicurezza a lungo termine.