



## Tiotropio o salmeterolo per prevenire le riacutizzazioni della BPCO?

**Data** 03 aprile 2011  
**Categoria** pneumologia

Secondo lo studio POET-COPD il tiotropio è più efficace del salmeterolo nel prevenire le riacutizzazioni nei pazienti con BPCO moderata o grave.

In questo studio, randomizzato e in doppio cieco, sono stati reclutati 7.376 pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata o grave e con una storia di riacutizzazioni nell'anno precedente. I partecipanti sono stati trattati con tiotropio (18 mcg una volta al giorno) oppure salmeterolo (50 mcg due volte al giorno). Era permesso l'uso di altri farmaci (oltre il 50% dei pazienti assumeva anche uno steroide inalatorio).

Il follow up è durato un anno.

La prima riacutizzazione (endpoint primario) si verificò, mediamente, dopo 187 giorni nel gruppo tiotropio e dopo 145 giorni nel gruppo salmeterolo (HR 0,83; 95%IC 0,77 - 0,90,  $p < 0,001$ ).

Inoltre il tiotropio ha aumentato il tempo di comparsa della prima riacutizzazione grave (HR 0,72; 95%IC 0,61 - 0,85;  $p < 0,001$ ), ridotto il numero delle riacutizzazioni moderate o gravi ( $p = 0,002$ ) e il numero di riacutizzazioni gravi ( $p < 0,001$ ).

Nell'analisi per sottogruppi si è visto che l'effetto del tiotropio era indipendente dall'uso o meno dello steroide inalatorio.

Non differiva tra i due gruppi né l'incidenza di eventi avversi gravi né l'incidenza di eventi avversi causa di interruzione dell'aterapia.

I decessi sono stati 64 nel gruppo tiotropio (1,7%) e 78 (2,1%) nel gruppo salmeterolo (differenza non significativa).

Gli autori concludono che nei pazienti con BPCO moderata o grave il tiotropio è più efficace del salmeterolo nel prevenire le riacutizzazioni.

### Fonte:

Vogelmeier C et al. for the POET-COPD Investigators. Tiotropium versus Salmeterol for the Prevention of Exacerbations of COPD. N Engl J Med 2011 March 24; 364:1093-1103.

### Commento di Renato Rossi

Gli autori di questo trial sono partiti dalla constatazione che le linee guida sulla BPCO consigliano, nei pazienti con sintomi persistenti, l'uso di farmaci broncodilatatori, ma non dicono se sia preferibile un beta 2 stimolante a lunga durata d'azione oppure un anticolinergico a lunga durata d'azione. Un editorialista ricorda che il NICE inglese (National Institute for Health and Clinical Excellence) nelle sue ultime linee guida ha rivisitato tutti gli studi in cui erano state paragonate le due classi di farmaci ed è giunto alla conclusione che non ci sono prove per stabilire quale sia superiore.

Arriva ora lo studio POET-COPD che suggerisce che il tiotropio è più efficace del salmeterolo, perlomeno nelle forme moderate e gravi di malattia. Tuttavia questi risultati sono in contrasto con quelli dello studio INSPIRE, nel quale non si era trovata differenza nella percentuale delle riacutizzazioni tra tiotropio e salmeterolo. E' vero, però, che nell'INSPIRE erano stati reclutati meno pazienti (poco più di 1.300). Questo può, almeno in parte, spiegare la differenza, insieme al fatto che lo steroide inalatorio era stato usato solo nel gruppo salmeterolo (infatti il confronto era tra tiotropio e l'associazione salmeterolo-fluticasone) e questo potrebbe aver penalizzato l'anticolinergico. Ma va anche ricordato che, secondo il POET-COPD, l'effetto del tiotropio sembrerebbe indipendente dall'uso o meno dello steroide topico. Questi aspetti controversi potranno essere meglio affrontati in studi futuri.

Un altro punto da considerare (ricordato dallo stesso editoriale di commento) è che spesso, nella BPCO moderata o grave, è necessario usare più farmaci per ottenere un miglioramento dei sintomi come la dispnea. Solo studi ad hoc (che per esempio paragonino tra loro varie miscele di farmaci) potranno dirci qual è la combinazione preferibile ed in quali pazienti è più utile un trattamento piuttosto che un altro.

### Referenze

1. Wedzicha JA. Choice of Bronchodilator Therapy for Patients with COPD. N Engl J Med 2011 March 14; 364:1167-1168
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/newsall.asp?id=4136>