**Nuovi risultati dimostrano che tiotropio/ olodaterolo Respimat® migliora significativamente la qualità di vita nella BPCO**



**Contatti:**

**Boehringer Ingelheim**

**Comunicazione:**

Marina Guffanti

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e- mail:

marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com



**Maggiori informazioni su**

[www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)



* I risultati degli studi clinici OTEMTO® indicano che tiotropio/olodaterolo Respimat® comporta una riduzione clinicamente significativa, superiore a 4 punti, del punteggio SGRQ rispetto a placebo[[1]](#endnote-1)
* Questi risultati dimostrano che tiotropio/olodaterolo Respimat® può portare evidenti benefici per la vita quotidiana dei pazienti con BPCO

**Ingelheim, Germania, 17 agosto 2015 —** Boehringer Ingelheim rende noto che sono stati pubblicati i nuovi risultati degli studi clinici di Fase IIIb OTEMTO® 1&2 ([NCT01964352](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01964352)/[NCT02006732](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02006732)). Pubblicati oggi online su *Respiratory Medicine*, i risultati indicano che tiotropio/olodaterolo Respimat® ottiene, in maniera consistente, miglioramenti clinicamente significativi della qualità di vita in pazienti con BPCO[[2]](#footnote-1), rispetto al placebo.

La dispnea è un sintomo della BPCO che, con altri, limita la capacità di condurre una vita attiva, con un impatto negativo sulla quotidianità di chi è colpito da questa malattia. Non esiste una cura per la BPCO e il miglioramento della qualità della vita è uno dei principali obiettivi terapeutici. Nella BPCO, la qualità della vita viene misurata con il questionario SGRQ[[3]](#footnote-2). Una riduzione pari o superiore a 4 punti del punteggio del SGRQ è ritenuta clinicamente significativa.[[4]](#endnote-2) I risultati dei trial OTEMTO® dimostrano che tiotropio/olodaterolo Respimat® determina una riduzione del punteggio totale del SGRQ di 4,67[[5]](#footnote-3) rispetto al placebo.

“Il miglioramento della qualità della vita ottenuto con tiotropio/olodaterolo Respimat® in questi studi clinici può fare un’evidente differenza per la vita quotidiana dei pazienti con BPCO e consentire loro di vivere in maniera più autonoma” ha dichiarato Dave Singh, Professore di medicina respiratoria e farmacologia clinica dell’Università di Manchester (Regno Unito) e principale sperimentatore dei trial OTEMTO®. “Per i pazienti, questo può significare, ad esempio, riuscire a fare le scale senza doversi fermare, uscire per incontrare gli amici o vestirsi e occuparsi della propria igiene personale con maggiore facilità. Fondamentalmente, i risultati dimostrano che i pazienti si sentono molto meglio”.

Ulteriori dati raccolti negli studi clinici OTEMTO®, condotti su 1.600 pazienti, dimostrano che tiotropio/olodaterolo Respimat® determina:

* Miglioramenti clinicamente significativi della dispnea rispetto al placebo (miglioramento di 1,62 punti nel punteggio TDI totale[[6]](#footnote-4)), che si traducono in significativi benefici in termini di qualità di vita;
* Sensibili miglioramenti della funzionalità respiratoria, della dispnea e della qualità di vita rispetto a tiotropio;
* Profilo di sicurezza simile alla monoterapia con tiotropio o al placebo. L’incidenza degli eventi avversi (AE) è stata ampiamente comparabile nei diversi gruppi di pazienti, con una maggiore incidenza di eventi avversi che hanno portato all’interruzione del trattamento nei gruppi cui era somministrato placebo rispetto a quelli con tiotropio/olodaterolo.

Gli studi clinici OTEMTO® 1&2 costituiscono uno sviluppo degli studi cardine di Fase III TONADO® i cui risultati hanno dimostrato che tiotropio/olodaterolo Respimat® migliora significativamente la funzionalità polmonare, la dispnea, la qualità di vita dei pazienti, e riduce il ricorso a farmaci di emergenza rispetto alla monoterapia con tiotropio Respimat®, fin dall’inizio della terapia di mantenimento nelle fasi iniziali della malattia. [[7]](#endnote-3),[[8]](#endnote-4)

Gli studi clinici OTEMTO® 1&2 fanno parte del programma di Fase III TOviTO® che, coinvolgendo oltre 15.000 pazienti, è uno dei più vasti programmi di studio mai condotti nella BPCO.

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha recentemente accettato di valutare la domanda di variazione (Supplemental New Drug Application -sNDA) per includere i risultati sulla qualità della vita degli studi clinici OTEMTO®  nelle informazioni sul prodotto per tiotropio/olodaterolo Respimat®.

Per ulteriori informazioni : <http://newscentre.boehringer-ingelheim.com/education_hub1/respiratory.html>

OTEMTO® pubblicazione su *Respiratory Medicine*: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2015.08.002>

**Tiotropio/olodaterolo Respimat®**

Tiotropio/olodaterolo Respimat® è stato approvato in oltre 20 Paesi in Europa, negli Stati Uniti, in Canada e in Australia per il trattamento di pazienti con BPCO.

Tiotropio/olodaterolo Respimat® è stato sviluppato a partire da tiotropio, la terapia di mantenimento della BPCO più prescritta al mondo, con un’esperienza d’uso clinico, in tutti i livelli di gravità della malattia, pari a oltre 40 milioni di anni-paziente in contesti real life[[9]](#endnote-5) . E’ potenziato da olodaterolo, unico ed efficace beta2-agonista a lunga durata di azione, che agisce rapidamente specificatamente sviluppato come farmaco da poter associare a tiotropio. Tiotropio+olodaterolo è somministrato attraverso il dispositivo Respimat®[[10]](#footnote-5), l’unico dispositivo inalatore, privo di gas propellente, che eroga il principio attivo con una fine nebulizzazione, che permette al farmaco di depositarsi profondamente nei polmoni, inspirando naturalmente.[[11]](#endnote-6)-,[[12]](#endnote-7),[[13]](#endnote-8),[[14]](#endnote-9),[[15]](#endnote-10),[[16]](#endnote-11),[[17]](#endnote-12)

**La BPCO**

La BPCO è una malattia respiratoria progressiva cronica, trattabile ma incurabile, che colpisce 210 milioni di persone nel mondo.[[18]](#endnote-13) È una priorità crescente di salute pubblica a livello mondiale. Secondo l’OMS, infatti, la BPCO diventerà la terza causa di mortalità entro il 2030.[[19]](#endnote-14)

Il deterioramento progressivo della funzionalità polmonare prodotto dalla BPCO causa dispnea e non consente a chi ne è colpito di condurre una vita attiva. Ciò può innescare una spirale negativa di peggioramento dei sintomi e un’ulteriore riduzione delle attività,[[20]](#endnote-15) che contribuiscono ad un maggior rischio di invalidità e mortalità.[[21]](#endnote-16)

Nella maggior parte dei casi, quando il paziente si rivolge al medico, la funzionalità respiratoria è già compromessa[[22]](#endnote-17) tanto da essere necessaria una terapia di mantenimento.[[23]](#endnote-18) Nella maggior parte dei pazienti, questa è la fase[[24]](#footnote-6) in cui il deterioramento della funzionalità respiratoria è più rapido, più veloce che negli stadi più avanzati della malattia.[[25]](#endnote-19) La gestione ottimale sin dai primi stadi della terapia di mantenimento può offrire ai pazienti affetti da questa malattia delle migliori possibilità di controllarne sintomi, di continuare a condurre una vita attiva e di conservare una buona qualità di vita il più a lungo possibile.http://erj.ersjournals.com/content/early/2015/01/08/09031936.00136014.full.pdf+htmlhttp://erj.ersjournals.com/content/early/2015/01/08/09031936.00136014.full.pdf+html

**Boehringer Ingelheim**

Il gruppo Boehringer Ingelheim è una delle prime 20 aziende farmaceutiche del mondo. Il gruppo ha sede a Ingelheim, Germania, e opera a livello globale con 146 affiliate e più di 47.700 dipendenti. Fondata nel 1885, l’azienda a proprietà familiare, si dedica a ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti innovativi dall’elevato valore terapeutico nel campo della medicina e della veterinaria.Operare in maniera socialmente responsabile è un punto centrale della cultura e dell’impegno di Boehringer Ingelheim. La partecipazione a progetti sociali in tutto il mondo, quali ad esempio l’iniziativa "Making more Health", e l’attenzione per i propri dipendenti sono parte di questo impegno di responsabilità sociale, così come lo sono il rispetto, le pari opportunità e la conciliazione dei tempi di lavoro e della famiglia che costituiscono le fondamenta della mutua collaborazione fra l’azienda e i suoi dipendenti, e l’attenzione all’ambiente, alla sua tutela e sostenibilità, che sono sottese in ogni attività che Boehringer Ingelheim intraprende.

Nel 2014, Boehringer Ingelheim ha registrato un fatturato netto di circa 13,3 miliardi di euro e investimenti in ricerca e sviluppo pari al 19,9 percento del suo fatturato netto.

Per maggiori informazioni visitate il sito [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)

**Contatti:**

Marina Guffanti

Comunicazione

**Boehringer Ingelheim Italia SpA**

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e-mail: marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com

Maria Luisa Paleari

**Value Relations Srl**

Phone: + 39 – 02 20424941

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: ml.paleari@vrelations.it

**Bibliografia**

1. Singh D, Ferguson GT, Bolitschek J, et al. Tiotropium+olodaterol shows clinically meaningful improvements in quality of life. Res Med 2015 DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2015.08.002> [↑](#endnote-ref-1)
2. Broncopneumopatia cronica ostruttiva [↑](#footnote-ref-1)
3. Questionario Respiratorio di St George (St George’s Respiratory Questionnaire o SGRQ) strumento di valutazione sulla base delle risposte dei pazienti ai sintomi specifici della malattia fra cui la frequenza e la durata di tosse, il respiro sibilante e la dispnea [↑](#footnote-ref-2)
4. Jones PW. St George’s Respiratory Questionnaire: MCID. *COPD* 2005 Mar;2(1):75-9. [↑](#endnote-ref-2)
5. Punteggio totale SGRQ dopo 12 settimane di trattamento per l’insieme di dati combinati dei due studi replicativi OTEMTO®1 e OTEMTO® 2 [↑](#footnote-ref-3)
6. Punteggio totale del Transition dyspnoea index dopo 12 settimane di trattamento nel set dei dati aggregati [↑](#footnote-ref-4)
7. Buhl R, Maltais F, Abrahams R, et al. Tiotropium and olodaterol fixed-dose combination versus mono-components in COPD (GOLD2-4). *Eur Respir J* 2015; 45(4):969-79. [↑](#endnote-ref-3)
8. Ferguson GT, Flezar M, Korn S, et al. Efficacy of tiotropium + olodaterol in patients with COPD by initial disease severity and treatment intensity. *Adv Ther* 2015; 32(6): 523–36. [↑](#endnote-ref-4)
9. BI data on file. [↑](#endnote-ref-5)
10. Respimat rilascia la dose prestabilita di farmaco in una soffice nube schiacciando in bottone senza che il paziente debba inspirare forzatamente [↑](#footnote-ref-5)
11. Newman SP, Brown J, Steed KP, et al. Lung deposition of fenoterol and flunisolide delivered using a novel device for inhaled medicines: Comparison of Respimat® with conventional metered-dose inhalers with and without spacer devices. *Chest* 1998;113:957-63. [↑](#endnote-ref-6)
12. Pitcairn G, Reader S, Pavia D, Newman S. Deposition of corticosteroid aerosol in the human lung by Respimat® Soft Mist™ Inhaler compared to deposition by metered dose inhaler or by Turbuhaler® dry powder inhaler. *J Aerosol Med* 2005;18(3):264-72. [↑](#endnote-ref-7)
13. Peterson JB, Prisk GK, Darquenne C. Aerosol deposition in the human lung periphery is increased by reduced-density gas breathing. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv*. 2008; 21(2):159–68. [↑](#endnote-ref-8)
14. Dalby R, Spallek M, Voshaar T. A review of the development of Respimat® Soft Mist™ Inhaler. *Int J Pharm* 2004;283:1-9. [↑](#endnote-ref-9)
15. Zierenberg B. Optimising the in vitro performance of the Respimat*®. J Aerosol Med* 1999;12 (Suppl 1): S19-24. [↑](#endnote-ref-10)
16. Dalby RN, Eicher J, Zierenberg B. Development of Respimat® SoftMist™ inhaler and its clinical utility in respiratory disorders. *Med Devices (Auckl)* 2011;4:145-55. [↑](#endnote-ref-11)
17. Anderson P. Use of Respimat Soft Mist Inhaler in COPD patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2006;1(3): 251–9. [↑](#endnote-ref-12)
18. WHO. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases. Chronic Respiratory Diseases. http://www.who.int/gard/publications/chronic\_respiratory\_diseases.pdf [Last accessed June 2015] [↑](#endnote-ref-13)
19. WHO. Chronic respiratory diseases, Burden of COPD. http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html. [↑](#endnote-ref-14)
20. Reardon JZ, Lareau SC, ZuWallack R. Functional status and quality of life in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Med* 2006; 119(10 Suppl 1):32-7. [↑](#endnote-ref-15)
21. Casaburi R. Activity promotion: a paradigm shift for chronic obstructive pulmonary disease therapeutics. *Am Thorac Soc* 2011; 8(4):334-7. [↑](#endnote-ref-16)
22. Mapel DW, Dalal AA, Blanchette CM, et al. Severity of COPD at initial spirometry-confirmed diagnosis: data from medical charts and administrative claims. *Int J COPD* 2011; 6 573–81. [↑](#endnote-ref-17)
23. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. 2015. Available from: http://www.goldcopd.org/ [Last accessed 05/06/2015] [↑](#endnote-ref-18)
24. Pazienti con BPCO di stadio 2 GOLD [↑](#footnote-ref-6)
25. Tantucci C, Modina D. Lung function decline in COPD. *Int J COPD*. 2012; 7:95–9. [↑](#endnote-ref-19)