BPCO: la tripla associazione fissa in formulazione extrafine di Chiesi è disponibile per i pazienti italiani anche in un unico inalatore a polvere, semplice nell’uso e con sistemi di feedback per il paziente

* Il farmaco, sviluppato in formulazione extrafine, può essere somministrato tramite dispositivo NEXThaler che si caratterizza per l’elevata semplicità d’uso
* La disponibilità della tripla associazione fissa ICS/LABA/LAMA in polvere, oltre che in spray, consente di personalizzare la terapia sulle esigenze dei pazienti, portando in tal modo a migliorare l’aderenza terapeutica, una delle principali sfide nel trattamento della BPCO
* Si rafforza la leadership di Chiesi Italia in ambito respiratorio e l’impegno nel rispondere ai bisogni dei pazienti e dei medici attraverso soluzioni terapeutiche innovative e sempre più *Patient friendly*

Parma, 6 aprile 2022 – Chiesi Italia, la filiale italiana del Gruppo Chiesi, annuncia che è stata approvata la rimborsabilità in Italia della tripla associazione fissa beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio in formulazione extrafine, in un unico inalatore a polvere secca (*dry powder inhaler, DPI*), indicata come terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a grave.

A seguito dell’approvazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, la tripla terapia di Chiesi in combinazione fissa di un corticosteroide inalatorio (ICS), un β2 agonista a lunga durata d’azione (LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d’azione (LAMA) da oggi è disponibile anche come polvere inalatoria, somministrata tramite dispositivo NEXThaler, che si affianca alla formulazione spray predosato (*pressurised metered dose inhaler, pMDI*), offrendo così ai pazienti e ai medici la possibilità di personalizzare la scelta dell’inalatore per una combinazione ottimale farmaco/dispositivo, a beneficio dell’efficacia della cura e di una maggiore aderenza alla terapia, tra le principali sfide nel trattamento della patologia.

La BPCO è una malattia polmonare progressiva caratterizzata da un’ostruzione cronica delle vie aeree che interferisce con la normale respirazione. In Italia interessa il 3,1% della popolazione, con un trend in crescita negli ultimi dieci anni (nel 2010 la prevalenza era del 2,8%)1. Per le sue caratteristiche, la BPCO va trattata con regolarità, al fine di ridurre l’impatto della malattia sulla vita quotidiana e di evitare peggioramenti improvvisi dei sintomi (riacutizzazioni), che possono rendere necessario il ricovero in ospedale e avere esiti fatali. Ogni anno in Europa si registrano 300.000 decessi per BPCO2, che rappresenta la terza causa di morte nel mondo3.

La tripla terapia di Chiesi nel dispositivo NEXThaler si caratterizza per l’elevata semplicità d’impiego dell’erogatore che rilascia il farmaco, che non richiede coordinazione tra la mano e il respiro. L’inalatore è stato pensato per essere il più possibile *Patient friendly*:è dotato di un triplice meccanismo di feedback, visivo/sonoro/gustativo, che guida il paziente nell’esecuzione di una corretta manovra inalatoria, indicando se è stata effettuata un’assunzione efficace ed evitando lo spreco di dosi. Necessita, inoltre, di un’attività di manutenzione minima.

*“Le triple associazioni fisse hanno dimostrato di essere i farmaci più efficaci nella prevenzione delle riacutizzazioni della BPCO, responsabili della progressione della malattia”*, spiega Alberto Papi, Direttore della Clinica di Malattie dell’Apparato Respiratorio dell’Università di Ferrara. *“Per le patologie respiratorie la scelta dell’inalatore è una tappa cruciale ai fini dell’efficacia del trattamento. Poter offrire al paziente il dispositivo più adatto alle sue capacità di assumere il farmaco inalatorio, vuol dire aiutarlo ad essere più aderente alla cura, a beneficio di un miglior controllo della malattia. La tripla associazione fissa ICS/LABA/LAMA in un unico dispositivo a polvere secca, non richiedendo coordinazione tra l’atto di erogazione e l’inalazione, può rappresentare un’opzione terapeutica ottimale per i pazienti sia moderati che gravi”.*

La tripla terapia in polvere nel dispositivo NEXThaler è stata approvata nell’Unione Europea sulla base dello studio TRI-D4 che ha confermato i dati di efficacia e sicurezza della formulazione spray in pazienti con BPCO da moderata a grave4. Gli studi clinici randomizzati TRILOGY, TRINITY e TRIBUTE avevano già stabilito che la tripla associazione fissa BDP/FF/GB è un trattamento efficace e ben tollerato per la BPCO da moderata a grave5,6,7. La formulazione extrafine, peculiare della tripla terapia di Chiesi, consente di erogare i tre principi attivi in particelle di piccole dimensioni, favorendo così una distribuzione omogenea e un’elevata deposizione nelle piccole vie aeree.

*“Siamo orgogliosi di aver raggiunto questo nuovo importante traguardo che conferma la volontà di Chiesi Italia di mettere a disposizione dei pazienti affetti da BPCO e dei medici un portfolio completo di soluzioni terapeutiche efficaci, sicure e sempre più facili da assumere. La tripla associazione fissa disponibile sia in pMDI che DPI consentirà ad un numero più ampio di pazienti di usufruire di una terapia semplice ed appropriata”,* dichiara Raffaello Innocenti, Amministratore delegato di Chiesi Italia. “*In qualità di leader in ambito respiratorio e in linea con i valori di azienda B Corp orientati alla Patient Centricity, siamo impegnati a garantire l’accesso al trattamento più adeguato alle esigenze cliniche ma anche alle preferenze dei pazienti affetti da BPCO, con l’obiettivo di aiutarli a gestire al meglio le sfide poste da questa malattia cronica potenzialmente invalidante e di migliorare la loro qualità della vita”*.

###

**Bibliografia**

1 SIMG, XIV Report Health Search - Edizione 2021: <https://report.healthsearch.it/Report_XIV.pdf?anno=2021>

2 ELF-ERS, La salute del polmone in Europa: <https://www.ers-education.org/lrMedia/2014/pdf/239343.pdf>

3 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Strategia Globale per la Diagnosi, il Trattamento e la Prevenzione della BPCO, Report 2022: <https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>

4 Beeh K-M et al. Comparison of Dry-Powder Inhaler and Pressurized Metered-Dose Inhaler Formulations of Extrafine Beclomethasone Dipropionate/Formoterol Fumarate/Glycopyrronium in Patients with COPD: The TRI-D Randomized Controlled Trial. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2021:16 79–89

5 Singh D, Papi A, Corradi M, et al. Single inhaler triple therapy versusinhaled corticosteroid plus long-acting β2-agonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRILOGY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. Lancet 2016; 388: 963–973.

6 Vestbo J, Papi A, Corradi M, et al. Single inhaler extrafine triple therapy versuslong-acting muscarinic antagonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRINITY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. Lancet 2017; 389: 1919–1929.

7 Papi A, Vestbo J, Fabbri L, et al. Extrafine inhaled triple therapy versusdual bronchodilator therapy in chronic obstructive pulmonary disease (TRIBUTE): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. Lancet 2018; 391: 1076–1084.

###

**Chiesi Italia**

Chiesi Italia, la filiale italiana del Gruppo Chiesi, rivolge il suo impegno alle attività di informazione medico scientifica e commercializzazione dei prodotti Chiesi sul territorio italiano. L'organico comprende 571 persone, di queste 121 nella sede di Parma e 450 che rivolgono la propria attività agli attori del sistema sanitario nazionale. Per maggiori informazioni, vi invitiamo a visitare il sito [www.chiesi.it](http://www.chiesi.it).

**Il Gruppo Chiesi**

Con sede a Parma, in Italia, Chiesi è un gruppo internazionale orientato alla ricerca con oltre 85 anni di esperienza, presente in 30 Paesi, impiega oltre 6.000 persone (Gruppo Chiesi). Per realizzare la propria missione di migliorare la qualità di vita delle persone agendo in maniera responsabile verso la società e l’ambiente, il Gruppo ricerca, sviluppa e commercializza farmaci innovativi in tre aree specifiche: AIR (prodotti e servizi in ambito respiratorio, dai neonati agli adulti), RARE (soluzioni innovative e servizi personalizzati per migliorare la qualità di vita dei pazienti con malattie rare e ultra-rare) e CARE (prodotti e servizi a supporto delle cure specialistiche e per la cura e il benessere della persona). La Ricerca e Sviluppo del Gruppo ha sede a Parma e si integra con altri sei importanti centri di ricerca in Francia, Stati Uniti, Canada, Cina, Regno Unito e Svezia, per promuovere i propri programmi preclinici, clinici e regolatori. Chiesi è dal 2019 il più grande gruppo farmaceutico al mondo certificato B Corp. Chiesi ha, inoltre, modificato nel 2018 il proprio status legale in Società Benefit in Italia e negli Stati Uniti (Benefit Corporation) e più recentemente in Francia (Société à Mission), inserendo nel suo statuto obiettivi di beneficio comune, per generare valore per il proprio business, la società e l’ambiente. Le B Corp sono realtà leader globali impegnate ad usare il business come forza positiva. Inoltre, in qualità di Società Benefit, Chiesi Farmaceutici S.p.A. è tenuta per legge ad inserire nel proprio statuto obiettivi di beneficio comune e a rendicontare annualmente in maniera trasparente. Il Gruppo si è assunto l’impegno di raggiungere la neutralità carbonica entro la fine del 2035.

Per ulteriori informazioni: [www.chiesi.com](http://www.chiesi.com)

###

**Per ulteriori informazioni**

Monica Pigato

Communication Manager – Chiesi Italia

Email [m.pigato@chiesi.com](mailto:m.pigato@chiesi.com)

Mob. +39 345 4387724

Ufficio stampa Value Relations

Angela Del Giudice

Email [a.delgiudice@vrelations.it](mailto:a.delgiudice@vrelations.it)

Mob. +39 392 6858392

Chiara Farroni

Email [c.farroni@vrelations.it](mailto:c.farroni@vrelations.it)

Mob. +39 331 4997375