

Asma, via libera Ue a triplice terapia di mantenimento a dose fissa in un unico inalatore

Descrizione

(Adnkronos) - Nel nostro Paese l'asma bronchiale colpisce quasi 3 milioni di italiani, circa il 5% della popolazione italiana. In Europa, l'asma interessa 43 milioni di persone e, ogni anno, quasi 4 milioni di persone ricevono una nuova diagnosi. Quando non controllata con duplice terapia, i pazienti possono manifestare sintomi quali respiro sibilante, affanno, senso di costrizione toracica, tosse e, nei casi più gravi, anche il decesso. Per loro arriva il via libera dalla Commissione europea alla triplice terapia in un unico inalatore per i pazienti di età pari o superiore a 12 anni, indipendentemente dalla storia di riacutizzazioni.

La triplice terapia a combinazione fissa con budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato (o BGF 320/28.8/10¹/₄g) è informata da una nota che è stata approvata nell'Ue come trattamento di mantenimento dell'asma nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni non adeguatamente controllati con un'associazione di un corticosteroide inalatorio a dose media e un beta2-agonista a lunga durata d'azione (Laba). Budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato è una triplice combinazione a dose fissa in un unico inalatore che combina l'efficacia di un lcs/Laba e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (Lama). L'approvazione da parte della Ce si legge segue il parere positivo del Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea del farmaco (Ema) e si basa sui risultati positivi degli studi di fase III Kalos e Logos.

Negli studi si legge budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato ha dimostrato miglioramenti statisticamente significativi nella funzione polmonare rispetto ai comparatori lcs/Laba in combinazione. Nell'analisi sui dati aggregati degli studi Kalos e Logos budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato ha inoltre dimostrato una riduzione statisticamente significativa del tasso annuale di riacutizzazioni gravi di asma rispetto ai comparatori lcs/Laba in combinazione in un'ampia popolazione di pazienti, compresi quelli che non avevano avuto una riacutizzazione da asma nell'anno precedente.

Ogni giorno vedo pazienti il cui asma rimane non controllato nonostante il trattamento di mantenimento, con conseguenti sintomi persistenti come difficoltà a respirare, declino della funzione polmonare e rischio di riacutizzazioni, che possono comportare gravi conseguenze per la salute dichiara Alberto Papi, professore di Medicina Respiratoria all'Università di Ferrara e Direttore dell'Unità Respiratoria, Dipartimento Cardio-Respiratorio, Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna di Ferrara e Primary Investigator dello studio -. L'approvazione di budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato in Europa come prima triplice terapia in unico inalatore per il trattamento dei pazienti con età pari o superiore a 12 anni offre un'importante nuova opzione terapeutica che ha mostrato di migliorare il controllo dell'asma e ridurre il rischio di future riacutizzazioni, a prescindere dalla storia pregressa di riacutizzazioni.

La approvazione da parte della Ce rafforza il ruolo consolidato di budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato nel migliorare gli outcome dei pazienti con Bpco commenta Ruud Dobber, Executive Vice President and President, BioPharmaceuticals Business Unit, AstraZeneca -. Questo significa che ora possiamo offrire in Europa i benefici della triplice terapia in combinazione fissa in unico inalatore alle persone di età pari o superiore a 12 anni il cui asma rimane non controllato con la duplice terapia inalatoria.

In un endpoint secondario chiave dettaglia la nota budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato ha dimostrato una rapida insorgenza d'azione con un miglioramento significativo rispetto al basale della funzione polmonare già entro cinque minuti dopo la prima dose. Budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato è una terapia di mantenimento e non deve essere utilizzata per alleviare problemi respiratori improvvisi o sostituirlo all'inalatore al bisogno. I risultati degli studi Kalos e Logos sono stati pubblicati sul The Lancet Respiratory Medicine a febbraio 2026. Negli studi Kalos e Logos non sono emersi nuovi segnali di sicurezza o tollerabilità della triplice terapia con budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato. Budesonide/glicopirronio/formoterolo fumarato conclude la nota è approvato negli Stati Uniti e in Giappone per il trattamento dell'asma e sono attualmente in corso revisioni da parte dell'autorità regolatoria in Cina così come in altri Paesi. La terapia è anche approvata per il trattamento dei pazienti adulti con Bpco in 90 Paesi a livello globale inclusi Usa, Ue, Cina e Giappone.

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Data di creazione

Settembre 24, 2026

Autore

redazione