Betastimolanti nell'asma: nessun rischio se associati a steroide inalatorio

Data 29 luglio 2018
Categoria pneumologia

L'analisi di quattro RCT, richiesta dalla FDA, suggerisce che l'uso combinato di steroide inalatorio e LABA nell'asma non comporta rischi di eventi gravi asma-correlati rispetto al solo steroide inalatorio e può ridurre il rischio di riacutizzazioni.

Studi preliminari avevano suggerito che i betastimolanti a lunga durata d'azione (LABA) potessero aumentare il rischio di eventi gravi asma-correlati e riacutizzazioni asmatiche. Nella maggior parte degli studi, però, i LABA erano stati usati **da soli** e non in associazione ad uno steroide inalatorio.

Per questo motivo le linee guida raccomandano di usare, nel paziente asmatico, **LABA in associazione con uno steroideinalatorio** .

Viene ora pubblicato uno studio , richiesto dalla FDA, che aveva lo scopo di valutare efficacia e sicurezza della **terapia di associazione (LABA/steroide inalatorio)** versus la terapia con solo steroide inalatorio.

Si tratta in realtà di un'analisi, condotta da un comitato di esperti indipendenti, di quattro trials randomizzati e controllati. Un quinto trial, effettuato in popolazione pediatrica, non è stato incluso nella valutazione.

In totale l'analisi ha preso in considerazione poco più di 36.000 soggetti (età >/= 12 anni), in parte trattati con la combinazione e in parte con steroide inalatorio solamente.

Le **conclusioniprincipali** si possono riassumere nei punti seguenti:

1) la terapia combinata non comporta un aumento del rischio di eventi gravi asma-correlati rispetto alla terapia col solo steroideinalatorio

2) la terapia combinata risulta associata ad una riduzione del 17% del rischio di riacutizzazioni asmatiche rispetto alla terapia con il solo steroide inalatorio.

Chedire?

L'analisi dei quattro studi randomizzati e controllati richiesta dalla FDA conferma la **bontà delle raccomandazioni delle lineeguida** : nell'asma i LABA sono sicuri se usati in associazione allo steroide inalatorio e possono essere associati ad una diminuzione delle riacutizzazioni.

Questi risultati hanno portato, nel dicembre 2017, la FDA a **rimuovere dalla scheda tecnica** delle associazioni steroide inalatorio/LABA il "box warning".

Un **editoriale**, commentando quest'analisi e la decisione della FDA, ricorda anche che questi risultati non sono automaticamente trasferibili ai bambini e ai pazienti con forme molto gravi di asma perchè entrambe queste popolazioni non erano presenti negli studi esaminati .

RenatoRossi

Bibliografia

1. Busse WW et al. Combined Analysis of Asthma Safety Trials of Long-Acting beta2-Agonists. N Engl J Med 2018 Jun 28; 378:2497-2505.

2. Seymour MS et al. Inhaled Corticosteroids and Labas - Removal of the FDA's Boxed Warning. N Engl J Med 2018 Jun 28; 378:2461-2463.