

Dual Fosfodiesteraz 3 ve 4 İnhibitörü Ensifentrin, Orta ve Şiddetli KOAH'lı Hastalarda Alevlenme Oranını ve Riskini Azaltır

GİRİŞ: KOAH'taki alevlenmeler yaşamı tehdit edici olabilir ve akciğer fonksiyonlarında ve yaşam kalitesinde geri döndürülemez düşüşlere yol açabilir. Alevlenme yükünü azaltan ilaçlar karşılanmamış bir ihtiyaçtır çünkü alevlenmeler hastaları daha fazla alevlenme riski altına sokar ve yaşam kalitesini düşürür. Ensifentrin, dual fosfodiesteraz 3 ve 4'ün yeni, birinci sınıf, selektif inhibitörüdür ve nonsteroid antiinflamatuvar aktivite ve bronkodilatör etkiler göstermiştir.

ARAŞTIRMA SORUSU: Ensifentrin KOAH alevlenmelerinin oranını veya riskini azaltır mı?

ÇALIŞMA TASARIMI VE YÖNTEMLERİ: Ensifentrinin alevlenme oranı ve riski (ilk alevlenmeye kadar geçen süre) üzerindeki etkisini değerlendirmek için faz 3 klinik çalışmalar ENHANCEQ6 -1 (ClinicalTrials.gov Tanımlayıcısı: NCT04535986) ve ENHANCE-2'nin (ClinicalTrials.gov Tanımlayıcısı: NCT04542057) önceden belirlenmiş ve birleştirilmiş analizi yürütülmüştür. Çalışmalar, 24 hafta boyunca günde 3 mg ensifentrin veya plasebo alan orta ila şiddetli KOAH'lı 40 ile 80 yaş aralığındaki semptomatik hastaları içeriyordu. Alt grup analizleri ve sık alevlendirici geçiş risk değerlendirmesi daha sonra gerçekleştirildi.

BULGULAR: Ensifentrin ile tedavi edilen 975 hasta ve plasebo alan 574 hasta analize dahil edildi. Bu hastaların %62'si eş zamanlı uzun etkili antimuskarinik veya uzun etkili b2-agonist tedavisi alırken, %18'i eş zamanlı inhale kortikosteroid tedavisi alıyordu. Ensifentrin, plaseboya kıyasla orta ila şiddetli alevlenmelerin oranında (oran oranı, 0,59; %95 GA, 0,43-0,80; $P < ,001$) ve riskinde (tehlike oranı, 0,59; %95 GA, 0,44-0,81; $P < ,001$) önemli azalmalarla ilişkilendirilmiştir. Alevlenmelerin oranındaki ve riskindeki azalmalar genellikle yaş, cinsiyet, ırk, geçmiş bakım ilaçları, kronik bronşit, eozinofil sayısı, KOAH şiddeti ve alevlenme geçmişi dahil olmak üzere hasta alt grupları arasında tutarlıydı. Ensifentrin, plaseboya kıyasla seyrek görülen bir alevlenmeden (GOLD grup B) sık görülen bir alevlenmeye (GOLD grup E) geçişte sayısal bir gecikmeyle ilişkilendirilmiştir.

YORUM: Ensifentrin, geniş alt gruplarda, KOAH'lı hastalarda alevlenme oranını azalttı ve ilk alevlenmeye kadar geçen süreyi artırdı.

ANA NOKTALAR

Çalışma Sorusu: Günde iki kez ensifentrin, KOAH hastalarında orta/şiddetli alevlenmelerin oranını ve/veya riskini azaltır mı?

Sonuçlar: Faz 3 ENHANCE-1 ve ENHANCE-2 çalışmalarından elde edilen verilerin birleştirilmiş analizinde, ensifentrin 24 haftalık tedavi süresince hem alevlenme oranını hem de alevlenme riskini önemli ölçüde azalttı. Yaş, cinsiyet, ırk, geçmiş bakım ilaçları, bronşit öyküsü, bazal eozinofil sayısı, KOAH şiddeti ve önceki alevlenmeler (önceki 15 ay içinde) gibi değerlendirilen tüm alt gruplarda ensifentrin lehine tedavi etkileri gözlemlendi.

Yorum: Bu veriler, alevlenme yükünü azaltmak için ek veya alternatif tedavi seçeneklerine ihtiyaç duyan KOAH'lı hastaların çoğunluğu için ensifentrinin potansiyel bir tedavi seçeneği olduğunu desteklemektedir.

[Orijinal makale için tıklayınız.](#)