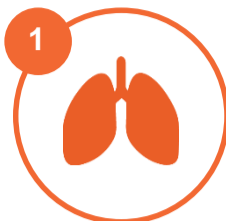


ΧΑΠ: ΜΥΘΟΙ & ΠΑΡΑΝΟΗΣΕΙΣ



Η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια, ή ΧΑΠ, είναι μία χρόνια νόσος των πνευμόνων. Παρότι η ΧΑΠ είναι μία συχνή νόσος των πνευμόνων, εξακολουθούν να υπάρχουν παρανοήσεις σχετικά με αυτήν. Διαβάστε για να ανακαλύψετε μερικούς από τους πιο συχνούς μύθους για τη ΧΑΠ και τα δεδομένα που τους καταρρίπτουν.



1 ΜΥΘΟΣ: ΤΟ ΛΑΧΑΝΙΑΣΜΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΣΥΜΠΤΩΜΑ ΤΗΣ ΧΑΠ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Το λαχάνιασμα είναι ένα από τα συμπτώματα της ΧΑΠ αλλά επιπλέον συμπτώματα που πρέπει να προσέχει κανείς είναι η κόπωση, ο επίμονος βήχας με παραγωγή φλέγματος, οι λοιμώξεις στο θώρακα και ο συριγμός.¹



2 ΜΥΘΟΣ: Η ΧΑΠ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Η ΧΑΠ μπορεί να αρχίσει στη δεκαετία των 40 ετών, ή νωρίτερα, παρότι πολλοί άνθρωποι συχνά δεν διαγιγνώσκονται έως τη δεκαετία των 50 ή των 60 ετών.²



3 ΜΥΘΟΣ: Η ΧΑΠ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΙΔΙΟ ΜΕ ΤΟ ΑΣΘΜΑ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Παρότι τα συμπτώματα φαίνονται να είναι παρόμοια, το άσθμα και η ΧΑΠ δεν είναι το ίδιο.³ Είναι σημαντικό να λάβετε τη σωστή διάγνωση από το γιατρό σας.



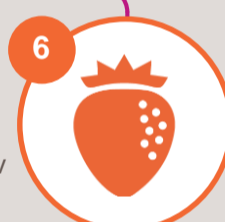
4 ΜΥΘΟΣ: Η ΑΣΚΗΣΗ ΕΠΙΔΕΙΝΩΝΕΙ ΤΗ ΧΑΠ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Έχει αποδειχθεί ότι η άσκηση είναι ασφαλής και επωφελής για τους περισσότερους ανθρώπους με ΧΑΠ.^{4,5} Μιλήστε με το γιατρό ή το νοσηλευτή σας σχετικά με ήπιες ασκήσεις που είναι κατάλληλες για εσάς.



5 ΜΥΘΟΣ: ΤΟ ΚΑΠΝΙΣΜΑ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΑΙΤΙΑ ΤΗΣ ΧΑΠ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Αν και το κάπνισμα αποτελεί την κύρια αιτία, η έκθεση σε αναθυμιάσεις, χημικές ουσίες, σκόνη ή επιβλαβείς ρύπους μπορεί επίσης να οδηγήσει στην εμφάνιση ΧΑΠ.^{6,7}



6 ΜΥΘΟΣ: Η ΥΓΙΕΙΝΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ ΔΕΝ ΒΟΗΘΑ ΣΤΗ ΧΑΠ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Η διατήρηση μίας καλά ισορροπημένης διατροφής, που περιλαμβάνει την κατανάλωση φρέσκων φρούτων και λαχανικών, μπορεί να σας βοηθήσει να αυξήσετε τα επίπεδα της ενέργειάς σας και να βελτιώσετε την υγεία σας.^{8,9,10}



7 ΜΥΘΟΣ: ΤΟ ΒΑΡΟΣ ΔΕΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΙ ΤΗ ΧΑΠ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Το επιπλέον βάρος μπορεί να επιδεινώσει τη δύσπνοια και τα συμπτώματα. Η διατήρηση ενός υγιούς βάρους μπορεί να συμβάλλει στην πρόληψή τους και στη μείωση της βαρύτητας των συμπτωμάτων.^{11,12}



8 ΜΥΘΟΣ: Η ΧΑΠ ΟΔΗΓΕΙ ΑΝΑΠΟΦΕΥΚΤΑ ΣΕ ΧΕΙΡΟΤΕΡΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Μπορείτε να συνεχίσετε να έχετε μία κανονική ζωή με τη ΧΑΠ. Ο συνδυασμός της θεραπείας με αλλαγές στον τρόπο ζωής μπορεί να σας βοηθήσει να το επιτύχετε.¹³



9 ΜΥΘΟΣ: ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΤΙΠΟΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΧΑΠ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Παρότι δεν υπάρχει προς το παρόν ίαση για τη ΧΑΠ, με τη βοήθεια του γιατρού σας μπορεί να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά ώστε να βρείτε τη σωστή υποστήριξη και τις θεραπευτικές επιλογές που λειτουργούν στην περίπτωσή σας.



10 ΜΥΘΟΣ: ΕΙΜΑΙ ΜΟΝΟΣ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΧΑΠ

ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: Εκτιμάται ότι 384 εκατομμύρια άνθρωποι παγκοσμίως πάσχουν από συμπτώματα ΧΑΠ.¹⁴ Ομάδες ασθενών με ΧΑΠ παγκοσμίως προσφέρουν συμβουλές και υποστήριξη ώστε να σας βοηθήσουν να μάθετε να διαχειρίζεστε την πάθησή.

Η κατανόηση της ΧΑΠ και των επιλογών που μπορείτε να κάνετε για να αντιμετωπίσετε καλύτερα την πάθηση μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση της συνολικής ευεξίας σας.

Εξερευνήστε τη σελίδα [COPD Choices](#) για περισσότερες χρήσιμες συμβουλές και πληροφορίες.

Βιβλιογραφικές παραπομπές

1. NHS Choices. Symptoms of COPD. Available online at: <http://www.nhs.uk/conditions/chronic-obstructive-pulmonary-disease/pages/symptoms.aspx> Last accessed: July 2017.
2. Vandevoorde J, *et al.* Early detection of COPD: A case finding study in general practice. *Respiratory Medicine* 2007; 101(3):525-530.
3. Yawn B, *et al.* Differential Assessment and Management of Asthma vs Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *The Medscape Journal of Medicine* 2009;11(1):20.
4. Probst V, *et al.* Effects of 2 Exercise Training Programs on Physical Activity in Daily Life in Patients With COPD. *Respiratory Care* 2011;56(11):1799-1807.
5. Ribeiro F, *et al.* Should all patients with COPD be exercise trained? *Journal of Applied Physiology* 2013 ;114(9):1300-1308.
6. COPD Foundation. What is COPD? Available online at: <https://www.copdfoundation.org/What-is-COPD/Understanding-COPD/What-is-COPD.aspx> Last accessed: July 2017.
7. Dubravka *et al.* COPD among non-smokers. *European Respiratory Journal* 2012 40:P3999.
8. Schols A, *et al.* Nutritional assessment and therapy in COPD: a European Respiratory Society statement. *European Respiratory Journal* 2014;44:1504-1520.
9. Hallin R, *et al.* Nutritional status, dietary intake and the risk of exacerbations in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Respiratory Medicine* 2006;100:561-567.
10. Tsiligianni I and van der Molen T. A systematic review of the role of vitamin insufficiencies and supplementation in COPD. *Respiratory Research* 2010; 11:171.
11. NHS Choices. Living with COPD. Available online at: <http://www.nhs.uk/Conditions/Chronic-obstructive-pulmonary-disease/Pages/living-with.aspx> Last accessed: July 2017.
12. Zammit C, *et al.* Obesity and respiratory diseases. *International Journal of General Medicine* 2010;3:335-343.
13. Chavennes N, *et al.* Integrated disease management improves one-year quality of life in primary care COPD patients: a controlled clinical trial. *Primary Care Respiratory Journal* 2009;18(3):171-176.
14. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease 2017 report. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017. Available online at: <http://www.goldcopd.org/gold-2017-global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd> Last accessed: July 2017.



Σχετικά με τη ΧΑΠ

Τί είναι η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)



Η ΧΑΠ είναι μία συχνή αλλά σοβαρή πάθηση των πνευμόνων που περιορίζει τη ροή αέρα προς τους πνεύμονες.¹



Οι περισσότεροι άνθρωποι διαγιγνώσκονται σε ηλικία 40 ετών ή μεγαλύτερη.¹ Προσβάλλει κάθε ασθενή με διαφορετικό τρόπο και η επίδρασή της μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου.²

Η ΧΑΠ σε αριθμούς



384 εκατομμύρια

άνθρωποι πάσχουν από ΧΑΠ παγκοσμίως.²

Εκτιμάται ότι θα καταστεί η



3η κυριότερη αιτία θανάτου παγκοσμίως έως το 2030.³



Το 1/2 διαγιγνώσκεται & θεραπεύεται όταν το 59% της πνευμονικής τους λειτουργίας έχει απωλεσθεί¹⁵



Κατατάσσεται ως μία από τις παθήσεις που προκαλούν το μεγαλύτερο βαθμό αναπηρίας στον κόσμο.⁴

Διάγνωση της ΧΑΠ

Η ΧΑΠ διαγιγνώσκεται με αξιολόγηση των συμπτωμάτων και σπυρομέτρηση. Η σπυρομέτρηση μετράει την πνευμονική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας και της ταχύτητας με την οποία μπορεί ένα άτομο να εκπνεύσει τον αέρα από τους πνεύμονές του.¹



Συμπτώματα της ΧΑΠ

Τα συμπτώματα της ΧΑΠ περιλαμβάνουν λαχάνιασμα, χρόνιο βήχα και αυξημένη παραγωγή φλέγματος.²



«Είναι σαν οι πνεύμονές μου να μην μπορούν να φουσκώσουν σωστά, σαν να υπάρχει κάποια εξωτερική πίεση που ασκείται επάνω τους».

Πηγή: GSK in breathlessness survey. IPSOS healthcare, 2014

Η ΧΑΠ συχνά προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή

Το 73% των ασθενών με ΧΑΠ έχουν λαχάνιασμα τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα.⁵



Πάνω από τους μισούς ασθενείς με ΧΑΠ ξυπνούν τη νύχτα λόγω βήχα, συριγμού ή δύσπνοιας τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα.⁵



Η καθημερινή επίδραση της ΧΑΠ

Οι 3 στους 4 ανθρώπους με μέτρια ΧΑΠ έχουν περιορισμένη ικανότητα να φέρουν εις πέρας καθημερινές δραστηριότητες.⁹

Η ΧΑΠ περιορίζει ακόμα και την ικανότητα του ατόμου να ανέβει μια σκάλα.¹⁰

Το 40% των ασθενών με ΧΑΠ αναγκάζονται να συνταξιοδοτηθούν πρόωρα.¹¹



Παροξύνσεις της ΧΑΠ

Παρόξυνση είναι η αιφνίδια επιδείνωση στα καθημερινά συμπτώματα, όπως αύξηση της δύσπνοιας, του βήχα και της παραγωγής βλέννας.²



29% των ασθενών με ΧΑΠ παρουσιάζουν συχνές παροξύνσεις που είναι γνωστές και ως εξάρσεις.⁷



Περίπου 1 στους 5 ασθενείς που παρουσιάζουν παρόξυνση χρειάζεται νοσηλεία.⁷



Οι επανειλημμένες παροξύνσεις μπορούν να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου.⁸

Ο οικονομικός αντίκτυπος της ΧΑΠ

Το ετήσιο κόστος της περίθαλψης και της απωλεσθείσας παραγωγικότητας λόγω της ΧΑΠ στην Ευρώπη είναι **48,4 δισεκατομμύρια ευρώ**.¹²

Στην Ευρώπη, η ΧΑΠ ευθύνεται για το **50%** του κόστους περίθαλψης για το αναπνευστικό.¹²

Στις Ηνωμένες Πολιτείες το εκτιμώμενο άμεσο κόστος της ΧΑΠ είναι **\$30 δισ.** και το έμμεσο κόστος **\$20 εκ.**¹



Η αντιμετώπιση της ΧΑΠ

Η προσέγγιση «μια θεραπεία για όλους» δεν λειτουργεί απαραίτητα για τους ασθενείς με ΧΑΠ, καθώς έχουν διαφορετικές ανάγκες θεραπείας που μπορεί να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου.

Για την παροχή της σωστής θεραπείας στον σωστό ασθενή, οι θεραπευτικοί στόχοι θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τους βασικούς τομείς ανάγκης του ασθενούς:²

- Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων
- Μείωση του κινδύνου παροξύνσεων

Παρότι έχει επιτευχθεί σημαντική πρόοδος στη **θεραπεία της ΧΑΠ** τα τελευταία χρόνια, **χρειάζεται ακόμη προσπάθεια** για τη βελτίωση της αντιμετώπισης της νόσου και της ποιότητας ζωής των ατόμων με ΧΑΠ.^{2,14}



Βιβλιογραφικές παραπομπές

1. World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease fact sheet. Available from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/> [Last accessed: Aug 2017].
2. GOLD 2017 Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. Available from: <http://goldcopd.org/gold-2017-global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd/> [Last accessed: Aug 2017].
3. World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease. Available from <http://www.who.int/respiratory/copd/en/> [Last accessed: Aug 2017].
4. DALYs GBD et al. Global, regional and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990-2013: quantifying the epidemiological transition. Lancet 2015; 386(10009): 2145-91.
5. GSK Data on File - Continuing to Confront COPD International Study - Patient Survey Global Results.
6. GSK Data on File - GSK Breathlessness in COPD Patient Survey. IPSOS Healthcare. April 2014.
7. Hurst et al. Susceptibility to Exacerbation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. The New England Journal of Medicine. 2010;31128-38.
8. COPD Foundation. Staying Healthy and Avoiding Exacerbations. Available from: <http://www.copdfoundation.org/What-is-COPD/Living-with-COPD/Staying-Healthy-and-Avoiding-Exacerbations.aspx> [last accessed: Aug 2017].
9. Jones et al. Health-related quality of life in patients by COPD severity within primary care in Europe. Respiratory Medicine. 2011;105(1):57-66.
10. Vermeire. The burden of chronic obstructive pulmonary disease. Respiratory Medicine. 2002;96;Suppl C:S3-10.
11. Fletcher et al. COPD: The New Workplace Epidemic. 2011. Available from: <https://www.copdfoundation.org/pdfs/COPD-Uncovered-Report-2011.pdf> [Last accessed: Aug 2017].
12. European Lung White Book. The cost of respiratory disease. Available from: <http://www.erswhitebook.org/chapters/the-economic-burden-of-lung-disease/the-cost-of-respiratory-disease/> [Last accessed: Aug 2017].
13. Guarascio et al. The clinical and economic burden of chronic obstructive pulmonary disease in the USA. Clinicoecon Outcomes Res. 2013;17(5):235-45.
14. Punekar et al. COPD management costs according to the frequency of COPD exacerbations in UK primary care. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2014;9:65-73.
15. Sutherland ER and Cherniack MD. New Eng J Med 2004, 350: 2689-97



Αλλάζοντας την εικόνα στη θεραπεία της ΧΑΠ

45 χρόνια εμπειρίας

Η GSK εργάζεται για τη βελτίωση της αντιμετώπισης των νόσων του αναπνευστικού για πάνω από **45 χρόνια**.¹ Από το 2013 έχουμε κυκλοφορήσει **3 νέα φάρμακα** για τη Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)¹ καθιστώντας τα διαθέσιμα σε πολλές χώρες παγκοσμίως.



Η εξέλιξη του χαρτοφυλακίου μας για τη ΧΑΠ

Αυτή τη στιγμή διερευνούμε **6** επιπλέον πιθανά φάρμακα για τη ΧΑΠ³ που περιλαμβάνουν:

- Την **πρώτη χορηγούμενη μία φορά την ημέρα, τριημέρη θεραπεία** για τη ΧΑΠ σε μια συσκευή εισπνοών
- Μία **θεραπεία με αναστολέα της ιντερλευκίνης⁵** για τη σοβαρή ΧΑΠ



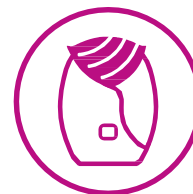
Πρωτοποριακή έρευνα

Οι μελέτες-ορόσημα που διεξάγουμε, οι οποίες περιλαμβάνουν δύο από τις μεγαλύτερες μελέτες για τη ΧΑΠ που έγιναν ποτέ, προωθούν την επιστημονική κατανόηση της αντιμετώπισης της ΧΑΠ: **TORCH⁴**, **Salford Lung Study για τη ΧΑΠ⁵**, **SUMMIT⁶**, **IMPACT⁷**.



Ευρύτερο φάσμα εισπνεόμενων θεραπειών για τη ΧΑΠ που χορηγούνται μία φορά την ημέρα

Κάθε ασθενής έχει διαφορετικές ανάγκες και στη ΧΑΠ αυτές μπορεί να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου. Δεν πιστεύουμε στην προσέγγιση του τύπου «μια θεραπεία για όλους». Αποσκοπούμε στην παροχή της σωστής θεραπείας, για το σωστό ασθενή. Εστιάζουμε στους βασικούς τομείς ανάγκης του ασθενούς σε συμφωνία με τις Θέσεις Ομοφωνίας για τη Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (GOLD) για το 2017²:



- **Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων**
- **Μείωση του κινδύνου παροξύνσεων**

Διαθέτουμε το πιο ευρύ φάσμα θεραπειών για τη ΧΑΠ που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα και χορηγούνται με τον ίδιο τύπο συσκευής εισπνοών. Αυτό παρέχει στους ασθενείς την ευκολία της χρήσης του ίδιου τύπου συσκευής εισπνοών σε περίπτωση που χρειαστεί να αλλάξει η θεραπεία τους.

Πέρα από την ανάπτυξη φαρμάκων

Παρέχουμε εργαλεία και υπηρεσίες υποστήριξης των ασθενών:

- **COPD Assessment Test⁸**: ένα έγκυρο, σύντομο και απλό ερωτηματολόγιο αξιολόγησης για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας για την αξιολόγηση της επίδρασης της ΧΑΠ στη διαβίωση.
- **COPD Choices⁹**: το διαδικτυακό μας κέντρο υποστήριξης ασθενών διαθέτει μία πληθώρα βίντεο, άρθρων και συμβουλών για να βοηθήσει τους ασθενείς να έχουν μία πιο θετική άποψη για τη ζωή με τη ΧΑΠ.



[More info](#)



[More info](#)

Διερεύνηση νέων επιστημονικών ορόσημων



Είμαστε επίμονοι στο έργο μας για τον καθορισμό νέων προτύπων στην ανακάλυψη και την ανάπτυξη φαρμάκων που καλύπτουν τις ανάγκες των ασθενών. Αυτό περιλαμβάνει την καινοτομία στην έρευνά μας για τη διερεύνηση νέων επιστημονικών ορόσημων:

- **ECLIPSE:** η μεγαλύτερη μελέτη για τη διερεύνηση υποτύπων της ΧΑΠ και προγνωστικών δεικτών της εξέλιξής της.¹⁰
- **Κλινικά σημαντική επιδείνωση:** επανεξετάζουμε τα δεδομένα μας για να διερευνήσουμε αν η έγκαιρη

θεραπεία μπορεί να επιφέρει μεγαλύτερη σταθερότητα της νόσου μειώνοντας τις πιθανότητες για «κλινικά σημαντικές επιδείνωσεις», οι οποίες μπορεί να αντιπροσωπεύουν μία επιδείνωση της ΧΑΠ του ασθενούς.¹¹

- **Αντιμετώπιση χαρακτηριστικά:** διερευνούμε αν τα επίπεδα των ηωσινόφιλων στο αίμα μπορεί να δείχνουν εάν ένας ασθενής θα ωφεληθεί περισσότερο από ορισμένους τύπους θεραπείας της ΧΑΠ.⁷

Τα δεδομένα και τα στοιχεία από την έρευνά μας, μαζί με τις πρώιμες φάσεις επιστημονικές ανακαλύψεις μας, μας δίνουν τη δυνατότητα να συνεχίσουμε να επηρεάζουμε τον τρόπο αντιμετώπισης της ΧΑΠ στο μέλλον.

Βιβλιογραφικές παραπομπές

(πρόσβαση σε όλους τους συνδέσμους τον Αύγουστο 2017)

1. GSK. 50 years of R&D innovation. Available at: <http://www.gsk.com/media/1287/50-years-of-randd-innovation.pdf>
2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017. Available at: <http://goldcopd.org>
3. GSK. Product pipeline. Available at: <http://gsk.com/en-gb/research/what-we-are-working-on/product-pipeline/>
4. Calverley P, et al for the TORCH investigators. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. NEJM 2007; 356(8): 775-789. Available at: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa063070>
5. Vestbo J, et al. Effectiveness of Fluticasone Furoate-Vilanterol for COPD in Clinical Practice. NEJM 2016; 375:1253-60
6. Vestbo J, et al. Fluticasone furoate and vilanterol and survival in chronic obstructive pulmonary disease with heightened cardiovascular risk (SUMMIT): a double-blind randomised controlled trial. The Lancet 2016; 387: 1817-1826
7. Pascoe SJ, et al. A phase III randomised controlled trial of single-dose triple therapy in COPD: the IMPACT protocol. Eur Resp J 2016; 48: 320-330
8. Jones PJ, et al. Development and first validation of the COPD Assessment Test. Eur Respir J 2009; 34: 648-654 GSK
9. GSK. COPD Choices. Available online at: <http://www.copdchoices.gsk.com/>
10. Vestbo J, et al. Evaluation of COPD Longitudinally to Identify Predictive Surrogate End-points (ECLIPSE). Eur Resp J 2008; 31: 869-873. ECLIPSE publications available at: <http://www.eclipse-copd.com/home.aspx>
11. Singh D et al. Prevention of clinically important deteriorations in COPD with umeclidinium/vilanterol. International Journal of COPD 2016; 11 1413-1424

Η πρώτη απευθείας σύγκριση δύο άπαξ ημερησίως χορηγούμενων θεραπειών συνδυασμών LAMA/LABA για τη θεραπεία της Χ.Α.Π.¹



Τα αποτελέσματα του ουμεκλιδίνιου/ βιλαντερόλης (UMEC/VI) έναντι του τιοτρόπιου/ ολοδατερόλης (TIO/OLO) στην **πνευμονική λειτουργία** σε ασθενείς με **μέτρια Χ.Α.Π.** (Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια)

Η μεγιστοποίηση στη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας είναι ένας ξεκάθαρος στόχος για τους συμπτωματικούς ασθενείς με Χ.Α.Π. Τα βρογχοδιασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των **LAMA/LABA** (μακράς δράσης ανταγωνιστές μουσκαρινικών υποδοχέων/ μακράς δράσης αγωνιστές β2-αδρενεργικών υποδοχέων), αποτελούν τον **ακρογωνιαίο λίθο των θεραπευτικών επιλογών** στη τη ΧΑΠ²

Πληθυσμός της μελέτης

Ασθενείς ηλικίας 40+, με μέτρια ΧΑΠ ($FEV_1 \leq 50\%$ και $\geq 70\%$ μετά βρογχοδιαστολής), συμπτωματικοί (mMRC 2+), οι οποίοι δεν λάμβαναν θεραπεία που να περιέχει κορτικοστεροειδές στην έναρξη.

Πρωτεύον καταληκτικό σημείο



Κατώτατος FEV_1 την εβδομάδα 8

Οι κλινικές μελέτες τόσο με το ουμεκλιδίνιο/ βιλαντερόλη όσο και με το τιοτρόπιο/ ολοδατερόλη έχουν δείξει σταθερά ότι οι αλλαγές στην πνευμονική λειτουργία συμβαίνουν νωρίς και σταθεροποιούνται έως την τέταρτη εβδομάδα^{3,4}

Ο FEV_1 (Βίαια εκπνεόμενος όγκος στο πρώτο δευτερόλεπτο) αποτελεί βασικό δείκτη της πνευμονικής λειτουργίας

Άλλα επιλεγμένα καταληκτικά σημεία



- Ποσοστό ασθενών με ανταπόκριση στον FEV_1 : ≥ 100 mL διαφορά στον κατώτατο FEV_1 από την έναρξη
- Αξιολόγηση των ημερήσιων αναπνευστικών συμπτωμάτων
- Χρήση θεραπείας διάσωσης
- CAT (COPD Assessment Test) score και ποσοστό ανταποκριθέντων ασθενών
- Ευκολία χρήσης συσκευής

Η μελέτη σε αριθμούς



Χ2 **8 εβδομάδες**

περίοδος θεραπείας (με ενδιάμεση περίοδο έκπλυσης)



Γερμανία



236

τυχαιοποιημένοι ασθενείς με Χ.Α.Π.



Ισπανία



34

κέντρα μελέτης



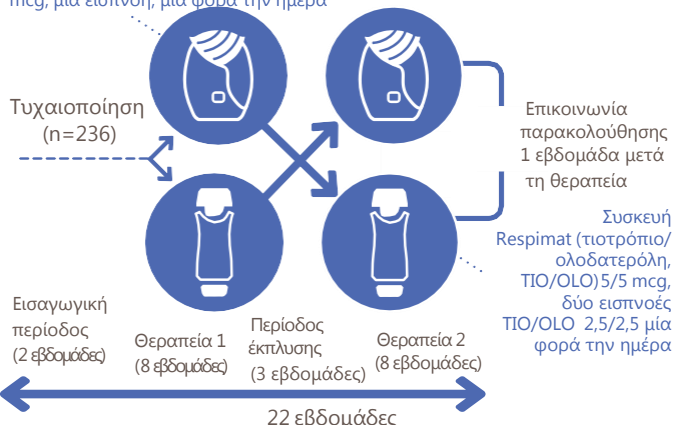
ΗΒ



ΗΠΑ

Σχεδιασμός μελέτης: διασταυρούμενη ανοιχτής ετικέτας μελέτη

Συσκευή Ellipta (ουμεκλιδίνιο/ βιλαντερόλη, UMEC/VI)** 62.5/25 mcg, μία εισπνοή, μία φορά την ημέρα



Σχεδιασμός διασταυρούμενης μελέτης

- Οι ίδιοι ασθενείς λειτουργήσαν ως ομάδα ελέγχου του εαυτού τους
- Σε κάθε ασθενή χορηγήθηκαν και οι δύο θεραπείες κατά τη διάρκεια της μελέτης

Για την επίτευξη στατιστικής σημαντικότητας χρειάζονται λιγότεροι ασθενείς σε μία μελέτη διασταυρούμενου σχεδιασμού από ότι σε μία μη διασταυρούμενου

Ανοιχτής ετικέτας στους ασθενείς

- Οι δύο θεραπείες που μελετήθηκαν, χορηγήθηκαν στις αντίστοιχες συσκευές τους

Οι τεχνικοί που πραγματοποίησαν τη σπιρομέτρηση δεν γνώριζαν τη θεραπεία που λαμβάνει ο ασθενής