

## Η Εμπειρία των Ελλήνων Πνευμονολόγων με Benralizumab: Μελέτη REALISM (gReek rEAl Life regiStry of benralizuMab)-πρόδρομα αποτελέσματα

**Κ. Σάμιτς**<sup>1</sup>, Χ. Κοντογιάννη<sup>1</sup>, Π. Μπακάκος<sup>2</sup>, Ν. Ροβίνα<sup>2</sup>, Σ. Λουκίδης<sup>3</sup>, Α. Παπαϊωάννου<sup>2</sup>, Ν. Τζανάκης<sup>4</sup>, Κ. Αντωνίου<sup>4</sup>, Κ. Δημάκου<sup>5</sup>, Γ. Χειλάς<sup>5</sup>, Σ. Κουκίδου<sup>5</sup>, Α.Ι. Σακελλαροπούλου<sup>5</sup>, Κ. Κατσούλης<sup>6</sup>, Μ. Κηπουρού<sup>6</sup>, Ν. Γεωργάτου<sup>7</sup>, Δ. Παπαπέτρου<sup>7</sup>, Ο. Κώτσιου<sup>8</sup>, Ν. Ζίας<sup>9</sup>, Ε. Φούκα<sup>10</sup>, Κ. Πορπόδης<sup>10</sup>, Μ. Χατζημήτροβα<sup>10</sup>, Δ. Παπακώστα<sup>10</sup>, Π. Στεινόπουλος<sup>11</sup>, Κ. Κωστίκας<sup>12</sup>, Α. Γόγαλη<sup>12</sup>, Α. Αγγελοπούλου<sup>12</sup>, Κ. Τάτσης<sup>12</sup>, Η. Παπανικολάου<sup>13</sup>, Ε. Χαϊνή<sup>13</sup>, Μ. Μαρκάτος<sup>14</sup>, Σ. Βιττωράκης<sup>14</sup>, Π. Αβαρλής<sup>15</sup>, Ε. Γάκη<sup>16</sup>, Δ. Λάτσιος<sup>17</sup>, Ε. Τζωρτζάκη<sup>18</sup>, Ε. Ζέρβας

1. 7<sup>η</sup> Πνευμονολογική Κλινική, ΝΝΘΑ «Η Σωτηρία», Αθήνα
2. Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, ΝΝΘΑ «Η Σωτηρία», Αθήνα
3. Β' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Νοσοκομείο ΑΤΤΙΚΟΝ, Αθήνα
4. Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Νοσοκομείο ΠΑΓΝΗ, Κρήτη
5. 5η Πνευμονολογική Κλινική, ΝΝΘΑ «Η Σωτηρία», Αθήνα
6. Πνευμονολογική Κλινική, Στρατιωτικό Νοσοκομείο 424, Θεσσαλονίκη
7. Πνευμονολογική Κλινική, ΙΑΤΡΙΚΟ Φαλήρου, Αθήνα
8. Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Νοσοκομείο Λάρισας
9. Πνευμονολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο, Αθήνα
10. Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη
11. Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική, Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Αλεξανδρούπολη
12. Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική, Νοσοκομείο Ιωαννίνων, Ιωάννινα
13. Πνευμονολογική Κλινική, Νοσοκομείο Κέρκυρας, Κέρκυρα
14. Ιδιωτικό ιατρείο, Χανιά Κρήτης
15. Ιδιωτικό ιατρείο, Καλαμάτα
16. Ιδιωτικό ιατρείο, Τρίκαλα
17. Ιδιωτικό ιατρείο, Δράμα
18. Ιδιωτικό ιατρείο, Ηράκλειο Κρήτης

**ΣΚΟΠΟΣ:** Πολυκεντρική προοπτική μελέτη παρατήρησης για την εκτίμηση των χαρακτηριστικών της νόσου και της ανταπόκρισης στη θεραπεία σε συνθήκες καθ' ημέρα κλινικής πρακτικής σε ασθενείς με μη ελεγχόμενο, σοβαρό ηωσινοφιλικό άσθμα υπό θεραπεία με μπενραλιζουμάμπη στην Ελλάδα.

**ΜΕΘΟΔΟΣ:** Συμμετέχουν 19 Πνευμονολογικές Κλινικές και Ιατρεία ανά την Ελλάδα. Η περίοδος ένταξης διήρκησε 18μήνες, με έναρξη την ημερομηνία 1ης κυκλοφορίας του φαρμάκου στην Ελληνική αγορά, και διάρκεια παρακολούθησης 2έτη.

**ΠΡΟΔΡΟΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:** Στη μελέτη συμμετέχουν 122 ασθενείς (70 γυναίκες), με μέση ηλικία 56 έτη (min 30, max 82), από τους οποίους 58,2% είναι μη καπνιστές. Η πλειοψηφία (83,6%, 102 ασθενείς) έχουν όψιμης έναρξης άσθμα, με μέση τιμή ACT 15,9±4,4(SD) και το σύνολο των ασθενών είχε τουλάχιστον μία παρόξυνση το προηγούμενο έτος, ενώ 32 ασθενείς (26,2%) χρειάστηκαν νοσηλεία. Ατοπία εμφανίζουν 67 ασθενείς (54,9%), ρινίτιδα 79 (64,8%), ρινικούς πολύποδες 35 (28,7%) και ΓΟΠ 35 (28,7%). Όσον αφορά τη φαρμακευτική αγωγή, 61 ασθενείς είχαν λάβει άλλη βιολογική θεραπεία (32 omalizumab, 45 mepolizumab), ενώ όλοι λαμβάνουν LABA και υψηλές δόσεις ICS. Επίσης, 75 ασθενείς (61,5%) λαμβάνουν LAMA, 51 (41.8%) LTRA, ενώ 52 (42.6%) ελάμβαναν OCS με μέση δοσολογία 12±6,5mg(SD) ισοδύναμο πρεδνιζολόνης. Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφάνισαν το 9,8% (12 ασθενείς) με συχνότερη την κεφαλαλγία, ενώ δεν παρουσιάστηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Έως τώρα, 106 και 68 ασθενείς έχουν συμπληρώσει 12μήνες και 2έτη θεραπείας αντίστοιχα και εμφάνισαν μείωση παροξύνσεων κατά 77% το 1<sup>ο</sup> έτος και 91% το 2<sup>ο</sup>, βελτίωση του FEV1 κατά 340ml το 1<sup>ο</sup> έτος και 370ml το 2<sup>ο</sup>, βελτίωση του ACT κατά 6 μονάδες το 1<sup>ο</sup> έτος και 7 μονάδες το 2<sup>ο</sup> και μείωση των OCS (82% μείωση δόσης, 65% των ασθενών πλήρη διακοπή) στο 1<sup>ο</sup> έτος, ανεξαρτήτως επιπέδων ηωσινοφίλων, προηγούμενων παροξύνσεων και προηγούμενης χρήσης βιολογικών παραγόντων.

**ΣΧΟΛΙΑ:** Τα preliminary αποτελέσματα της ελληνικής προοπτικής μελέτης REALISM επιβεβαιώνουν σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής την υψηλή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του benralizumab.