

Παρακολούθηση Ασθενών με Σοβαρό Ηωσινοφιλικό Άσθμα που Λαμβάνουν Benralizumab σε Αλλεργιολογικά Κέντρα- Δεδομένα ενός Έτους της Προοπτικής Μελέτης REALISM-A

Μ. Ντάκουλα^{1,2}, Μ. Μηλίγκος³, Δ. Βούρδας⁴, Κ. Πεταλάς⁴, Φ. Ψαρρός⁵, Ξ. Αγγελίδης¹, Μ. Ποτικά^{1,6}, Γ.Ν Κωνσταντίνου⁷, Ι. Παρασκευόπουλος², Γ. Κουταλώνης⁸, Χ. Σάνδηλος^{1,9}, Ι. Κοντογιωργάκη^{1,10}, Κ. Χλίβα¹, Γ. Δουμουλάκης^{1,11}, Μ. Μακρής¹

1. Μονάδα Αλλεργιολογίας «Δ. Καλογερομήτρος», Β' Κλινική Δερματικών & Αφροδισίων Νόσων Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»
2. Αλλεργιολογικό Τμήμα 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών
3. Μονάδα Αλλεργιολογίας, Β' Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, ΓΝΠ «Π&Α Κυριακού»
4. Αλλεργιολογικό Τμήμα 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας, Αθήνα
5. Αλλεργιολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
6. Ιδιωτικό Αλλεργιολογικό Ιατρείο Ενηλίκων και Παιδών, Τρίκαλα
7. 424 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Εκπαιδεύσεως, Θεσσαλονίκη
8. Ιδιωτικό Αλλεργιολογικό Ιατρείο Ενηλίκων και Παιδών, Χανιά
9. Ιδιωτικό Αλλεργιολογικό Ιατρείο Ενηλίκων και Παιδών, Μυτιλήνη
10. Ιδιωτικό Αλλεργιολογικό Ιατρείο Ενηλίκων και Παιδών, Λειβαδιά
11. Ιδιωτικό Αλλεργιολογικό Ιατρείο Ενηλίκων και Παιδών, Καλαμάτα

ΣΚΟΠΟΣ: Η περιγραφή δημογραφικών και κλινικών χαρακτηριστικών, ασθενών με σοβαρό ηωσινοφιλικό άσθμα που λαμβάνουν μπενραλιζουμάμπη και η εκτίμηση αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της θεραπείας.

ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ: Προοπτική, πολυκεντρική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης, η οποία διεξήχθη σε Αλλεργιολογικά τμήματα Νοσοκομείων και ιδιωτικά ιατρεία. Έγινε συλλογή δημογραφικών, κλινικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών των ασθενών και παρακολούθησή τους σύμφωνα με τον σχεδιασμό της μελέτης.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Συνολικά 45 ασθενείς συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη, με μέση ηλικία 49,9±12.57 έτη, εκ των οποίων οι 30/45 (66,7%) ήταν γυναίκες.

Η μέση τιμή της ολικής IgE ήταν 373±359,8 ενώ η μέση τιμή των ηωσινοφίλων ήταν 426,2±354.2.

Οι ασθενείς παρουσίαζαν κατά μέσο όρο 3,69±2.2 παροξύνσεις το προηγούμενο έτος, μέση τιμή FEV1% pred. 73,8±17.3 και βαθμολογία ACT 14.6±4.5. Το 51.1 % των ασθενών λάμβανε OCS. Οι 24/45 είχαν λάβει στο παρελθόν άλλο βιολογικό παράγοντα για τη θεραπεία του άσθματος, οι 17/45 omalizumab ενώ 12/45 mepolizumab.

Στους 8-12 μήνες θεραπείας με μπενραλιζουμάμπη το ACT αυξήθηκε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό (μέση τιμή διαφοράς = 7,64, 95% CI 6,04 – 9,24; p<0,001). Το ποσοστό των ασθενών με κλινικά σημαντική αύξηση του ACT (≥3) ήταν 85,7%. Σημειώθηκε σημαντική βελτίωση στην αναπνευστική λειτουργία με μέση αύξηση στον FEV1%pred 12,03 (95% CI 8,22 – 15,82; p<0,01). Ο αριθμός των ατόμων με τουλάχιστον μία παρόξυνση καθώς επίσης και ο αριθμός των παροξύνσεων μειώθηκαν σε στατιστικά σημαντικό βαθμό (p<0.01).

Στους 8-12 μήνες θεραπείας μόνο το 9,5% των ασθενών λάμβανε OCS ενώ το 91,3%(21/23) των ασθενών που λάμβαναν OCS πριν την έναρξη μπενραλιζουμάμπης διέκοψαν τη χρήση τους. Δύο ασθενείς διέκοψαν την μπενραλιζουμάμπη, ο ένας λόγω μη βελτίωσης ρινικών πολυπόδων και ο δεύτερος λόγω μη ανταπόκρισης. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικά ζητήματα ασφαλείας.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ-ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ: Η μπενραλιζουμάμπη συσχετίστηκε με σημαντική βελτίωση του ελέγχου του άσθματος και της αναπνευστικής λειτουργίας καθώς και σημαντική μείωση των παροξύνσεων και της χρήσης OCS των ασθενών στους 8-12 πρώτους μήνες θεραπείας.