



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 steroide inalatorio**.

Viene ora pubblicato uno studio, richiesto dalla FDA, che aveva lo scopo di valutare efficacia e sicurezza della **terapia di associazione (LABA/steroidi 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 **conclusioni principali** 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 steroide inalatorio
- 2) la terapia combinata risulta associata ad una riduzione del 17% del rischio di riacutizzazioni asmatiche rispetto alla terapia con il solo steroide inalatorio.

Chiedere?

L'analisi dei quattro studi randomizzati e controllati richiesta dalla FDA conferma la **bontà delle raccomandazioni delle linee guida**: 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 perché entrambe queste popolazioni non erano presenti negli studi esaminati.

Renato Rossi

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.