



## Associazione sicura nell'asma

**Data** 22 maggio 2016  
**Categoria** pneumologia

Lo studio AUSTRI suggerisce che nei pazienti asmatici l'associazione salmeterolo/fluticasone è sicura e riduce il rischio di riacutizzazioni gravi rispetto al solo steroide inalatorio.

I beta-agonisti a lunga durata d'azione (LABA) devono essere usati in associazione agli steroidi inalatori e non da soli in tutti i pazienti asmatici; inoltre, non appena l'asma è sotto controllo, si raccomanda di usare solo lo steroide.

Nello studio SNS si evidenziò un aumento della mortalità (peraltro statisticamente non significativo) nel gruppo trattato con salmeterolo e un aumento significativo degli eventi gravi asma-correlati nei pazienti che avevano una forma grave di asma.

Nello studio SMART si registrò un aumento piccolo, ma statisticamente significativo, di decessi asma-correlati o di eventi pericolosi per la vita nei pazienti trattati con salmeterolo.

Tuttavia questi due studi lasciavano alcuni dubbi.

Per esempio gli autori dello studio SNS concludevano che l'eventuale rischio associato all'uso di salmeterolo era dovuto alla gravità della malattia piuttosto che al farmaco stesso.

Così gli autori dello studio SMART affermavano che non si poteva stabilire se i loro risultati dipendessero da cause genetiche (visto che l'aumento del rischio era evidente soprattutto negli afro-americani), da comportamenti di cattiva compliance dei pazienti oppure da altri fattori.

Per chiarire definitivamente la questione è stato disegnato lo studio AUSTRI, un trial clinico randomizzato e controllato, in doppio cieco, in cui sono stati arruolati 11.679 pazienti (età  $\geq 12$  anni) affetti da asma moderato o grave. I partecipanti sono stati trattati per 26 settimane con l'associazione salmeterolo/fluticasone oppure con il solo fluticasone.

Si registrarono eventi gravi asma-correlati in 34 pazienti del primo gruppo e in 33 del secondo gruppo (differenza non significativa). Non si verificarono decessi asma-correlati in nessuno dei due gruppi. La percentuale di riacutizzazioni asmatiche gravi fu inferiore del 21% nel gruppo salmeterolo/fluticasone.

Chedire?

Lo studio AUSTRI rassicura medici e pazienti che l'uso del beta-agonista a lunga durata d'azione associato allo steroide inalatorio è sicuro; inoltre l'associazione riduce il rischio di riacutizzazioni gravi rispetto al solo steroide. E' consigliabile comunque rispettare le raccomandazioni delle linee guida richiamate all'inizio di questa pillola.

Infine, come nota un editoriale di commento, dallo studio AUSTRI sono stati esclusi pazienti con forme instabili di asma oppure con pregressi eventi respiratori gravi. Per questi soggetti la questione rimane ancora oggetto di studio.

**Renato Rossi**

### Bibliografia

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5037>
2. Castle W et al. Serevent nationwide surveillance study: comparison of salmeterol with salbutamol in asthmatic patients who require regular bronchodilator treatment. BMJ 1993; 306: 1034-7.
3. Nelson HS et al. The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial: a comparison of usual pharmacotherapy for asthma or usual pharmacotherapy plus salmeterol. Chest 2006; 129: 15-26.
4. Stempel DA et al. for the AUSTRI Investigators. Serious Asthma Events with Fluticasone plus Salmeterol versus Fluticasone Alone. N Engl J Med 2016 May 12; 374:1822-1830.
5. Martinez FD. Safety of Fluticasone plus Salmeterol in Asthma — Reassuring Data, but No Final Answer. N Engl J



**PILLOLE.ORG**



Med 2016 May 12; 374:1887-1888.