

12 oktober 2000

## **TVÅ STUDIER VISAR POSITIVA RESULTAT AV LÅNGTIDS-EFFEKTEN AV PULMICORT® AVSEENDE ASTMAKONTROLL OCH TILLVÄXT HOS BARN**

Två viktiga studier som presenterades i dag i New England Journal of Medicine visar positiva resultat när det gäller astmabehandling och tillväxt hos barn vid långtidsbehandling med Pulmicort® (budesonid), en kortikosteroid för inhalation, som tillverkas av AstraZeneca. Eftersom astmasjukdomens kroniska karaktär kräver medicinsk behandling under långa tidsperioder, har dessa två studier - den ena genomförd av National Institutes of Health (NIH) i USA, den andra av världsledande astmaspecialister i Danmark – inriktats på att studera effekterna av långtidsbehandling med den inhalede kortikosteroiden budesonid.

NIH-studien, känd som Childhood Asthma Management Program (CAMP), är den största och mest heltäckande studie som någonsin genomförts i USA vid behandling av barnastma. Denna studie var en randomiserad, dubbelblind klinisk prövning vid flera kliniker, med över tusen deltagande astmatiska barn i åldrarna 5 till 12 år, och med behandlingstider på upp till sex år. Den danska studien genomförs av läkarna Lone Agertoft och Sören Pedersen och är den längsta studien i sitt slag som genomförts i världen. Hittills har denna prospektiva studie följt 142 barn som dagligen behandlats med inhaled budesonid i genomsnitt under 9,2 år.

Båda studierna utvärderade säkerhet och effekt hos barn med mild till medelsvår astma. Tre behandlingsgrupper studerades – en grupp behandlades med en inhaled kortikosteroid, Pulmicort Turbuhaler® (budesonid), en annan grupp med ett inhaled icke-steroidbaserat medel, nedokromil och den tredje gruppen med placebo (enbart symptomatisk behandling). Samtliga barn behandlades med albuterol mot astmasymptom.

Sammantaget visade NIH/CAMP-studierna att daglig behandling med inhaled budesonid bidrog till bättre astmakontroll än nedokromil eller symptomatisk behandling. I jämförelse med barn som fått symptomatisk

---

12 oktober 2000

behandling minskade behovet av sjukhusvistelse i budesonid-gruppen med 43% och behovet av akutbesök med 45%. Användningen av prednison minskade med 43%.

Enligt författarna var "astmakontrollen bäst i budesonid-gruppen, vilket visade sig genom signifikant färre symptom, minskad användning av albuterol mot symptom samt fler episodfria dagar". Det fanns inga skillnader mellan grupperna i lungfunktion, vilket var den viktigaste parametern. Under det första året noterades en skillnad på 1,1 cm i kroppslängd mellan budesonidgruppen och placebogruppen, men denna skillnad ökade inte därefter. Vid slutet av studien var tillväxthastigheten likvärdig med placebo-gruppens och den förväntade slutliga kroppslängden förväntades också bli likvärdig med den hos placebogruppen.

Det har länge diskuterats huruvida långtidsbehandling med en inhalerad kortikosteroid skulle påverka den slutliga kroppslängden. I Agertoft/Pedersens studie fann man att barnen uppnådde sin förväntade slutliga kroppslängd även om de behandlats med inhalerat budesonid i genomsnitt under 9,2 år (intervall 3 till 13 år).

Dr Lone Agertoft kommenterar: "En hel del forskning har under det senaste decenniet ägnats åt att utvärdera effekt och säkerhet hos olika inhalerade kortikosteroider vid behandling av astma. De här nya uppgifterna blir viktiga inlägg i debatten om påverkan på tillväxten hos barn vid användning av inhalerad budesonid."

"Vår studie visar att astmatiska barn kan dra fördel av långtidsbehandling med inhalerad budesonid och ändå växa till den kroppslängd vi normalt skulle förvänta oss att de får", tillägger Dr Sören Pedersen.

Enligt de amerikanska riktlinjerna för astmabehandling, utgivna av NIH 1997, uppvägs den potentiella risken med inhalerade kortikosteroider väl av de fördelar som uppnås. När det gäller tillväxt anmärks i riktlinjerna att tillväxttakten är högst varierande och att underbehandlad astma i sig kan orsaka försenad tillväxt hos barn.<sup>1</sup>

AstraZeneca tillhandahåller ett brett produktprogram för behandling av luftvägssjukdomar\*. Den försäljningsmässigt största produkten är Pulmicort Turbuhaler, Europas mest sålda astmamedel\*\*. Pulmicort Turbuhaler (budesonid inhalationspulver) och Pulmicort Respules (budesonid

---

12 oktober 2000

inhalationsvätska) representerar andra generationens inhalerade kortikosteroider som används för att förebygga symptom och förbättra astmakontrollen.

- \* Symbicort Turbuhaler (budesonid och formoterol)
- Oxis Turbuhaler (formoterol)
- Pulmicort Turbuhaler (budesonid)
- Bricanyl Turbuhaler (terbutalin)
- Accolate (zafirlukast)
- Bambec (bambuterol)

\*\* IMS, rullande tolv månaders värden t o m kvartal 2-00

#### Referenser

<sup>1</sup> Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma, National Institutes of Health, April 1997, p.39.

Kontaktperson:

Staffan Ternby, 08-553 261 07  
Maria Wetteus, tel: 046-337772