Asma: disponibile in Italia la tripla associazione extrafine BDP/FF/G in un unico inalatore che riduce il rischio di crisi respiratorie

* La tripla associazione extrafine in un unico inalatore di Chiesi si è dimostrata efficace nel ridurre il tasso di riacutizzazioni gravi dell’asma del 23% nella popolazione generale e del 33,5% nei pazienti ostruiti fissi, rispetto all’associazione di un corticosteroide inalatorio (ICS) e un broncodilatatore a lunga durata d’azione per via inalatoria (LABA)1,2
* La possibilità di assumere tre principi attivi in un unico inalatore semplifica l’assunzione della terapia e migliora l’aderenza, ad oggi inferiore al 20%3
* L’approvazione di questa nuova opzione terapeutica, unica nella formulazione extrafine, conferma l’impegno e la leadership di Chiesi nell’area respiratoria

Milano, 4 aprile 2023 – È disponibile in Italia una nuova opzione terapeutica per i pazienti con asma non controllato, malgrado la terapia con una doppia associazione (ICS+LABA), che sono a rischio di crisi respiratorie frequenti e peggioramento della funzionalità polmonare: si tratta dell’unica tripla associazione extrafine BDP/FF/G in un singolo inalatore, che si è dimostrata efficace nel ridurre di un terzo (33,5%) le riacutizzazioni gravi nei soggetti asmatici con una persistente limitazione del flusso aereo2. La novità terapeutica è stata presentata oggi a Milano, nel corso di una conferenza stampa promossa da Chiesi Italia, la Filiale italiana del Gruppo Chiesi.

La tripla associazione fissa BDP/FF/G mette insieme in un unico inalatore tre principi attivi: un corticosteroide per via inalatoria/ICS (beclometasone dipropionato, BDP), un broncodilatatore beta2-agonista a lunga durata d’azione/LABA (formoterolo fumarato, FF) e un antagonista muscarinico a lunga durata d’azione/LAMA (glicopirronio, G). Il corticosteroide per via inalatoria interviene sull’infiammazione delle vie aeree riducendo il rischio di riacutizzazioni; i broncodilatatori, invece, agiscono sull’ostruzione bronchiale, riducendo i sintomi. Il farmaco è disponibile in due diversi dosaggi del corticosteroide inalante (87 μg e 172 μg) che ampliano le possibilità terapeutiche a disposizione dello specialista, a beneficio del paziente.

*“I pazienti asmatici che non raggiungono adeguato controllo della malattia con l’associazione ICS/LABA, hanno oggi l’opportunità di utilizzare, con l’impiego di un singolo dispositivo inalatorio, la tripla terapia ovvero l’associazione di ICS/LABA/LAMA, con un potenziamento di efficacia terapeutica”,* dichiara Paola Rogliani, Professore ordinario di Malattie dell’apparato respiratorio, Università di Roma Tor Vergata. *“La tripla associazione fissa rappresenta un’ottimizzazione della terapia inalatoria avendo dimostrato efficacia superiore rispetto alla doppia associazione ICS/LABA nei pazienti affetti da asma non controllato, con impatto nella riduzione delle riacutizzazioni gravi e miglioramento della funzione polmonare. Altra peculiarità di questa tripla associazione fissa è la formulazione extrafine caratterizzata da particelle inalatorie di piccole dimensioni: ciò garantisce la deposizione dei principi attivi con una distribuzione ampia che raggiunge anche le vie aeree periferiche, coinvolte con anomalie strutturali e funzionali nei pazienti con asma e asma non controllato”.*

L’asma è una malattia infiammatoria cronica delle vie respiratorie che colpisce 300 milioni di persone nel mondo4. In Italia si stimano oltre 4,6 milioni di pazienti asmatici adulti, pari al 7,9% della popolazione (erano il 4,8% nel 2010)5. Di questi, circa il 10% è interessato da una forma grave6.

A causa dell’infiammazione, in presenza di fattori scatenanti si verifica un restringimento dei bronchi (broncospasmo) che ostacola il passaggio dell’aria causando sintomi quali mancanza di fiato, respiro sibilante (il fischio dell’aria che esce a fatica dai polmoni) e affannoso, sensazione di costrizione al torace e tosse.

*“I fattori scatenanti di una crisi asmatica sono in primo luogo le infezioni virali delle vie respiratorie, ma anche l’esposizione agli allergeni presenti nell’ambiente circostante come acari, pollini, polveri in ambito professionale”,* spiega **Francesco Blasi**, Professore ordinario di Malattie dell’apparato respiratorio, Università di Milano. *“Un attacco d’asma rappresenta un peggioramento acuto dei sintomi e della funzionalità respiratoria rispetto alla condizione abituale del paziente. Se la malattia non è controllata, le riacutizzazioni possono ripetersi nel tempo ed essere anche molto gravi, provocando notevole disagio per il paziente e causando finanche accessi al Pronto Soccorso o ricoveri in ospedale”.*

*“I pazienti che si curano in maniera appropriata e con regolarità possono condurre una vita normale, senza limitarsi nelle loro attitudini e azioni quotidiane, dal lavoro al tempo libero, allo sport. Tuttavia, in una significativa percentuale di pazienti il controllo dell’asma permane instabile e ciò è dovuto in gran parte a un sotto-trattamento della patologia”,* afferma **Claudio Micheletto**, Direttore UOC di Pneumologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. *“Tra le maggiori problematiche della gestione dell’asma vi è la scarsa aderenza alla terapia inalatoria: molti pazienti tendono a sottovalutare la malattia e, nelle fasi intercritiche, ad abbandonare la terapia di fondo costituita dall’associazione di steroidi inalatori e broncodilatator**i. La disponibilità di una tripla terapia che consente di utilizzare un singolo inalatore e con due diversi dosaggi, rappresenta un’importante semplificazione per il paziente, a beneficio dell’aderenza terapeutica, oltre che di una maggiore efficacia del trattamento”.*

In Italia, l’**aderenza alla terapia** continua ad essere un elemento di forte criticità, con livelli **inferiori al 20%**3. Si stima che il **24%** delle riacutizzazioni e il **60%** dei ricoveri correlati all’asma siano attribuibili alla scarsa aderenza7. Ci sono evidenze che dimostrano come l’utilizzo di un singolo inalatore aumenti significativamente i tassi di aderenza; inoltre, analisi economiche mostrano che il singolo inalatore è associato a un ridotto utilizzo di risorse sanitarie ed è conveniente rispetto alle terapie con più inalatori8.

*“Il mancato controllo dell’asma può condizionare notevolmente la quotidianità delle persone che ne sono affette. A causa della persistenza dei sintomi e del timore di incorrere in un attacco d’asma, magari grave tanto da dover ricorrere al Pronto Soccorso, molti pazienti riducono le proprie attività, limitano le relazioni sociali, si assentano dal lavoro, rinunciano a praticare attività sportiva, innescando così un circolo vizioso che ne compromette la qualità di vita e lo stato di salute”,* spiega **Simona Barbaglia**, Presidente Associazione Nazionale Pazienti Respiriamo Insieme. *“L’educazione e il dialogo con il paziente sono fondamentali per acquisire consapevolezza sulla propria malattia e consentirgli così di gestirla e controllarla efficacemente, migliorandone l’aderenza alla terapia. Anche gli aspetti emotivi e psicologici non vanno trascurati ai fini di una presa in carico efficace e di migliori esiti di salute”.*

*“Siamo orgogliosi di poter offrire ai pazienti un risultato importante della ricerca italiana Chiesi che soddisfa un bisogno terapeutico di grande rilevanza per le persone affette da forme più severe di asma”,* dichiara **Raffaello Innocenti**, CEO e Managing Director di Chiesi Italia. *“Il lancio dell’unica tripla associazione ICS-LABA-LAMA extrafine in un unico inalatore con l’indicazione per l’asma conferma la nostra volontà di mettere a disposizione dei pazienti opzioni terapeutiche sempre più efficaci, sicure e facili da assumere. In linea con i nostri valori di azienda certificata B Corp, dedichiamo il massimo impegno nel migliorare la qualità della vita delle persone affette da malattie respiratorie, area in cui siamo riconosciuti come leader e pionieri a livello mondiale, e questo nuovo traguardo ne è la conferma”.*

###

**Bibliografia**

1 Virchow JC, Kuna P, Paggiaro P, Papi A, Singh D, Corre S, Zuccaro F, Vele A, Kots M, Georges G, Petruzzelli S, Canonica GW. Single inhaler extrafine triple therapy in uncontrolled asthma (TRIMARAN and TRIGGER): two randomised, double-blind, parallel group, controlled trials phase 3 trials. Lancet. 2019 Nov 9;394(10210):1737-1749.

2 Singh D, Virchow JC, Canonica GW, Vele A, Kots M, Georges G, Papi A. Extrafine triple therapy in patients with asthma and persistent airflow limitation. Eur Respir J. 2020 Sep 24;56(3):2000476

3 AIFA, Rapporto OSMED 2020: <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1542390/Rapporto-OsMed-2020.pdf>

4 Global Initiative for Asthma. GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention), Report 2022.

<https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2022/07/GINA-Main-Report-2022-FINAL-22-07-01-WMS.pdf>

5 SIMG – XV Report Health Search Edizione 2022: <https://report.healthsearch.it/XV_REPORT_HS.pdf>

6 Rönnebjerg L, Axelsson M, Kankaanranta H, Backman H, Rådinger M, Lundbäck B, Ekerljung L. Severe Asthma in a General Population Study: Prevalence and Clinical Characteristics. J Asthma Allergy. 2021 Sep 16;14:1105-1115.

7 Bårnes CB, Ulrik CS. Asthma and adherence to inhaled corticosteroids: current status and future perspectives. Respir Care. 2015 Mar;60(3):455-68.

8 Zhang S, King D, Rosen VM, Ismaila AS. Impact of Single Combination Inhaler versus Multiple Inhalers to Deliver the Same Medications for Patients with Asthma or COPD: A Systematic Literature Review. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2020 Feb 26;15:417-438.

###

**Chiesi Italia**

Chiesi Italia, la filiale italiana del Gruppo Chiesi, rivolge il suo impegno alle attività di informazione medico scientifica e commercializzazione dei prodotti Chiesi sul territorio italiano. L'organico comprende 512 persone, di queste 126 nella sede di Parma e 386 che rivolgono la propria attività agli attori del sistema sanitario nazionale.

Per maggiori informazioni, vi invitiamo a visitare il sito [www.chiesi.it](http://www.chiesi.it)

**Gruppo Chiesi**

Chiesi è un gruppo biofarmaceutico internazionale orientato alla ricerca che sviluppa e commercializza soluzioni terapeutiche innovative nel campo della salute respiratoria, delle malattie rare e delle cure specialistiche.

Per realizzare la propria missione di migliorare la qualità di vita delle persone, il Gruppo agisce in maniera responsabile non solo verso i pazienti, ma anche per le comunità in cui opera e per l’ambiente.

Avendo adottato lo status giuridico di Società Benefit in Italia, negli Stati Uniti e in Francia, l’impegno di Chiesi a creare valore condiviso per la società nel suo complesso è legalmente vincolante, e al centro di ogni decisione aziendale.

Come B Corp certificata dal 2019, siamo parte di un movimento globale di aziende che rispettano alti standard di impatto sociale e ambientale. L’azienda ha l’obiettivo di raggiungere impatto zero sull’ambiente entro il 2035.

Chiesi, che vanta oltre 85 anni di esperienza, ha sede a Parma, opera in 30 Paesi, e conta oltre 6.000 collaboratori. Il Centro Ricerche di Parma collabora con altri sei importanti poli di R&S in Francia, Stati Uniti, Canada, Cina, Regno Unito, e Svezia.

Per ulteriori informazioni [www.chiesi.com](http://www.chiesi.com)

###

**Per ulteriori informazioni**

Per Chiesi Italia

Domenica Donato

Email d.donato@chiesi.com

Mob. +39 340 1787332

Ufficio stampa Value Relations

Angela Del Giudice

Email a.delgiudice@vrelations.it

Mob. +39 392 6858392

Chiara Farroni

Email c.farroni@vrelations.it

Mob. +39 331 4997375