

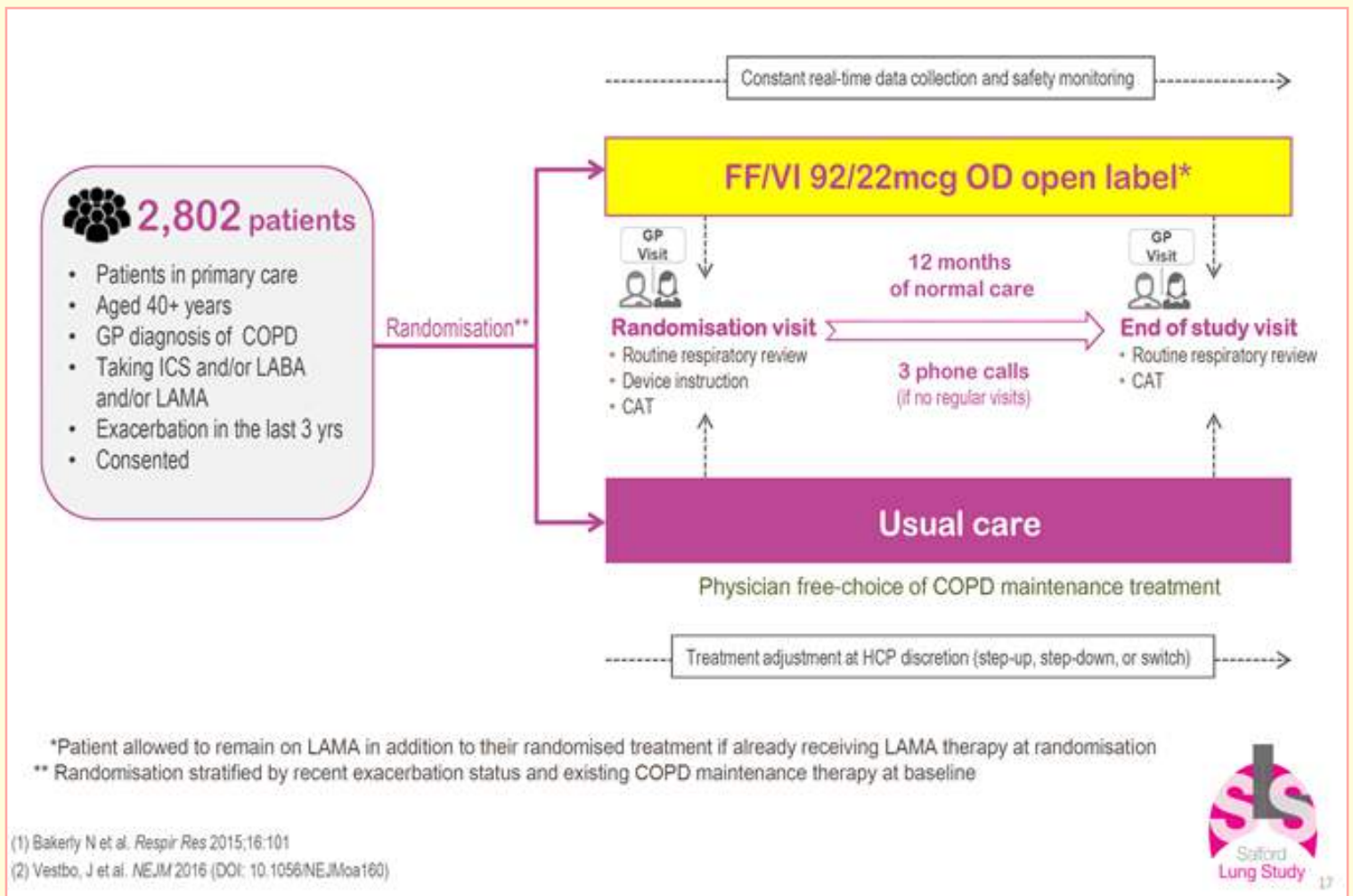
慢性阻塞性肺病文獻掃描

# 吸入型藥物在日常醫療中的 效果評估



彰化基督教醫院中華路院區院長  
林慶雄醫師

9月4日歐洲呼吸道學會(European Respiratory Symposium, ERS)國際年會時，於新英格蘭醫學期刊(New England Journal of Medicine, NEJM)發表前驅性的Salford Lung Study (SLS)臨床試驗之結果。SLS臨床試驗被設計於用來評估fluticasone furoate/Vilanterol (FF/VI)與每日的常規治療(usual care)相比，於治療慢性阻塞性肺病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)病患之藥物有效性及安全性。SLS是一個第三期、多醫學中心、真實世界的開放標籤隨機對照臨床試驗，共收案2802位包括有COPD共病、持續吸菸或年長的病患，試驗僅排除收案兩周前有急性惡化以及慢性使用口服類固醇的病患。



上圖:SLS的試驗設計

SLS的主要試驗終點結果為: 在過去有急性惡化病史的病患，與每日常規治療相較，使用FF/VI 100/25mcg治療可以更顯著降低8.4% ( $p=0.025$ ; 95% CI 1.1 to 15.2)的中重度急性惡化風險。試驗中接受常規治療的多數病患(88%)使用吸入性類固醇(Inhaled corticosteroids, ICS)相關治療，在接受ICS/ long-acting beta2-agonists (LABA)的病患族群中，使用FF/VI的病患相較於使用其他ICS/LABA，可以顯著降低8.0% ( $p=0.047$ ; 95% CI 0.11 to 15.4)的中重度COPD急性惡化。在COPD評估測試(CAT)中，45%使用FF/VI的病患CAT分數增加了兩分以上，達到臨床上有意義的進步；使用常規治療的病患達到此進步的比例則為36% (odds ratio 1.51, 95% CI, 1.28 to 1.77)。

Once-daily FF/VI 92/22mcg significantly reduces moderate/severe COPD exacerbations compared with twice-daily ICS/LABA<sup>1\*</sup>



\*Patients could receive a LAMA throughout the treatment period in addition to their randomized treatment

\*\*Subset of patients randomized to an ICS/LABA +/-LAMA strata and were taking an ICS/LABA at baseline §NNT = 6.25 (95% CI: 3.21, 447.83)

上圖:SLS的主要試驗結果

嚴重不良反應的發生率則於實驗對照組間大致相同(29% FF/VI, 27% usual care)。與常規治療相較，使用FF/VI的病患之嚴重肺炎發生率亦達不劣性(7% FF/VI; 6% usual care)。

在SLS試驗中，收案了廣泛的病患族群，並且盡可能的減少試驗對於臨床常規治療的干預，來觀察即使在這樣的情況下，我們是否能夠觀察到臨床差異。SLS試驗的結果提供了我們充足的證據，讓學界了解COPD的治療選擇是如何能夠顯著影響病患的治療狀況。」<sup>2</sup>

SLS試驗另外收案了氣喘的病患族群，試驗結果預計將於2017年發表。

## Reference

- 1.Vestbo J, et al. Effectiveness of Fluticasone Furoate–Vilanterol for COPD in Clinical Practice. N Engl J Med 2016
- 2.[www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/2016/gsk-announce-positive-results-from-the-copd-salford-lung-study-published-in-the-nejm-and-presented-at-european-respiratory-congress/](http://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/2016/gsk-announce-positive-results-from-the-copd-salford-lung-study-published-in-the-nejm-and-presented-at-european-respiratory-congress/)