

**Strategie per la gestione
dell'asma grave di tipo 2:
analisi esperta sull'ottimizzazione delle cure**

Esonero da responsabilità

- *I prodotti non approvati o gli utilizzi non approvati dei prodotti approvati possono essere discussi dalla facoltà; queste situazioni possono riflettere lo stato di approvazione in una o più giurisdizioni*
- *La facoltà che si occupa della presentazione è stata assistita da USF Health e touchIME al fine di garantire che vengano divulgati eventuali riferimenti fatti a usi non indicati in etichetta o non approvati*
- *Nessuna approvazione da parte di USF Health e touchIME di prodotti non approvati o utilizzi non approvati è espressa o implicita qualora tali prodotti o utilizzi siano citati nelle attività di touchIME o USF Health*
- *USF Health e touchIME declinano qualsiasi responsabilità per errori e omissioni*

Gruppo di esperti



Prof.ssa Ioana Agache
Università di Transilvania,
Brasov, Romania



Prof. Alberto Papi
Università di Ferrara, Italia



Prof.ssa Barbara Yawn
Università del Minnesota,
Minneapolis, MN, Stati Uniti



Sig.ra JoJo o'Neal
DeLand, FL, Stati Uniti



Programma

Asma grave: quali sono le sfide quotidiane per i pazienti e le loro famiglie?

Il ruolo dei farmaci biologici nell'asma grave di tipo 2: in che modo i pazienti ne traggono beneficio?

Ottimizzazione della gestione a lungo termine dei pazienti affetti da asma grave di tipo 2: prove e linee guida sulla pratica clinica

Definizione di asma grave

Definizione di asma difficile da trattare

- Definizione GINA¹:

Asma non controllato nonostante la prescrizione di ICS a dosi medie o elevate con un secondo farmaco di controllo o con OCS di mantenimento, o che richiede un trattamento a dosi elevate per un buon controllo dei sintomi²

- L'asma è spesso difficile da trattare a causa di fattori modificabili¹
- Circa il 17% dei pazienti affetti da asma ha un asma difficile da trattare¹

Asma grave

- Definizione GINA¹:

Asma non controllato nonostante una buona aderenza all'uso ottimizzato di ICS-LABA in dosi elevate e il trattamento di fattori contributivi; o asma che peggiora con la riduzione del trattamento in dosi elevate²

- Circa il 4–10% dei pazienti asmatici è affetto da asma grave^{2,3}

L'onere economico, sociale e clinico dell'asma grave



Sintomi e funzioni fisiche

- L'89% riporta ogni giorno respiro affannato, il 56% tosse e il 39% dispnea¹
- Fino al 94% riferisce stanchezza e scarsa qualità del sonno¹
- Il 69% riferisce limiti nell'attività fisica¹
- Comorbidità più comuni nell'asma da lieve a moderata²



Onere economico e sociale del paziente

- Tassi di occupazione inferiori per chi è affetto da asma grave vs. asma lieve²
- Frequenti cambiamenti di mansione²
- Il 73% riferisce una minore produttività sul lavoro¹
- Notevoli limitazioni sociali³



Onere terapeutico

- Può richiedere l'autogestione di un complesso regime di trattamento con più dispositivi¹
- I miglioramenti iniziali della QoL con OCS a lungo termine possono essere ridotti da effetti collaterali⁴

OCS, corticosteroidi orali; QoL, qualità della vita.

1. McDonald VM, et al. *Med J Aust.* 2018;209(Suppl. 2):S28–33; 2. Chen S, et al. *Curr Med Res Opin.* 2018;34:2075–88; 3. Foster JM, et al. *Eur Respir J.* 2017;50:1700765;

4. Volmer T, et al. *Eur Respir J.* 2018;52:1800703.

Fattori che impediscono e facilitano la gestione dell'asma grave

Fattori ostacolanti^{1,2}

Sistema sanitario e medici	Pazienti
Mancata conoscenza/disaccordo con le raccomandazioni	Scarsa alfabetizzazione sanitaria
Resistenza al cambiamento	Scarsa comprensione dell'asma e della sua gestione
Mancanza di tempo e risorse	Mancanza di accordo con le raccomandazioni
Ritardi nelle segnalazioni e nelle visite di follow-up	Barriere culturali ed economiche
Mancanza di accesso ai test diagnostici	Atteggiamenti, convinzioni, preferenze, timori e idee errate

Fattori facilitanti

Linee guida e raccomandazioni cliniche

- GINA¹
- ERS/ATS³
- EAACI⁴
- NAEPP⁵
- Linee guida giapponesi per l'asma nei pazienti adulti⁶

Interventi ad alto impatto¹

- Piani d'azione individualizzati per l'asma per l'educazione all'autogestione
- Trattamento precoce con ICS
- Autogestione guidata
- Miglior accesso all'educazione all'asma

ATS, American Thoracic Society; EAACI, European Academy of Allergy and Clinical Immunology; ERS, European Respiratory Society; GINA, Global Initiative for Asthma; ICS, corticosteroidi per via inalatoria; NAEPP, National Asthma Education Prevention Program.

1. GINA. 2021. Disponibile all'indirizzo: www.ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report-2021-V2-WMS.pdf (ultima consultazione 26 novembre 2021);

2. Paggiaro P, et al. *J Allergy Asthma*. 2021;14:481–91; 3. Holguin F, et al. *Eur Respir J*. 2020;55:1900588; 4. Agache I, et al. *Allergy*. 2021;76:14–44;

5. NAPPE. 2020. Disponibile all'indirizzo: www.nhlbi.nih.gov/health-topics/all-publications-and-resources/2020-focused-updates-asthma-management-guidelines (ultima consultazione 7 dicembre 2021);

6. Nakamura Y, et al. *Allergol Int*. 2020;69:519–48.

Farmaci biologici aggiuntivi approvati per l'asma grave

Farmaco biologico	Indicazioni e somministrazione ¹
Benralizumab (anti-IL-5R α)	<ul style="list-style-type: none"> • Asma eosinofilo grave add-on, ≥ 12 anni* • Sottocutaneo
Dupilumab (anti-IL-4R α)	<ul style="list-style-type: none"> • Asma eosinofilo/T2 grave/dipendente da OCS, add-on, ≥ 6 anni^{2,3†} • Add-on per i pazienti con CRSwNP, ≥ 18 anni^{2,3} • Sottocutaneo
Mepolizumab (anti-IL-5)	<ul style="list-style-type: none"> • Asma eosinofilo grave add-on, ≥ 6 anni • Add-on per i pazienti con EGPA, ≥ 18 anni[†] • Sottocutaneo
Omalizumab (anti-IgE)	<ul style="list-style-type: none"> • Add-on, asma allergico grave[§] ≥ 6 anni • Add-on per i pazienti con CRSwNP, ≥ 18 anni⁴ • Sottocutaneo
Reslizumab (anti-IL-5)	<ul style="list-style-type: none"> • Asma eosinofilo grave add-on, ≥ 18 anni • Endovenoso

*Benralizumab non è approvato dall'EMA per i pazienti di età <18 anni;⁵ †Dupilumab non è approvato dall'EMA per i pazienti di età <12 anni;² †Mepolizumab non è approvato dall'EMA per il trattamento dell'EGPA;⁶ §Omalizumab è anche approvato dalla FDA per il trattamento dell'asma allergica moderata nei pazienti di età ≥ 6 anni;⁷ ||Omalizumab non è approvato dalla FDA per il trattamento della CRSwNP.⁷ CRSwNP, rinosinusite cronica con polipi nasali; EGPA, granulomatosi eosinofila con poliangiite; EMA, European Medicines Agency; FDA, US Food and Drug Administration; IgE, immunoglobulina E; IL, interleuchina; OCS, corticosteroidi orali; R α , subunità alfa del recettore; T2, tipo 2.

1. GINA. 2021. Disponibile all'indirizzo: www.ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report-2021-V2-WMS.pdf (ultima consultazione 26 novembre 2021); 2. EMA. Riassunto delle caratteristiche del prodotto dupilumab. 2021. Disponibile all'indirizzo: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dupixent-epar-product-information_en.pdf (ultima consultazione 26 novembre 2021); 3. FDA. Informazioni sulla prescrizione di dupilumab. 2018. Disponibile all'indirizzo: www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/761055s007lbl.pdf (ultima consultazione 26 novembre 2021); 4. EMA. Riassunto delle caratteristiche del prodotto omalizumab. 2021. Disponibile all'indirizzo: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xolair-epar-product-information_en.pdf (ultima consultazione 26 novembre 2021); 5. EMA. Riassunto delle caratteristiche del prodotto benralizumab. 2021. Disponibile all'indirizzo: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fasenra-epar-product-information_en.pdf (ultima consultazione 26 novembre 2021); 6. EMA. Riassunto delle caratteristiche del prodotto mepolizumab. 2021. Disponibile all'indirizzo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nucala-epar-product-information_en.pdf (ultima consultazione 26 novembre 2021); 7. FDA. Informazioni sulla prescrizione di omalizumab. 2016. Disponibile all'indirizzo: www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/103976s5225lbl.pdf (ultima consultazione 26 novembre 2021).

Endotipi e fenotipi dell'asma



L'asma è un **termine ombrello** per una serie di malattie distinte



Gli endotipi dell'asma descrivono meccanismi patofisiologici distinti alla base dei sintomi clinici

- Classificato come **T2-high** o **T2-low**



I fenotipi dell'asma descrivono la presentazione clinica e le caratteristiche osservabili

- **Fenotipi T2-high:** asma allergico a esordio precoce, asma eosinofilo a esordio tardivo, malattia respiratoria esacerbata da aspirina
- **Fenotipi T2-low:** associati all'obesità, associati al fumo, insorgenza molto tardiva