

GINA 2020: What's new ?



Roland Buhl

III. Medizinische Klinik

Johannes Gutenberg Universität Mainz

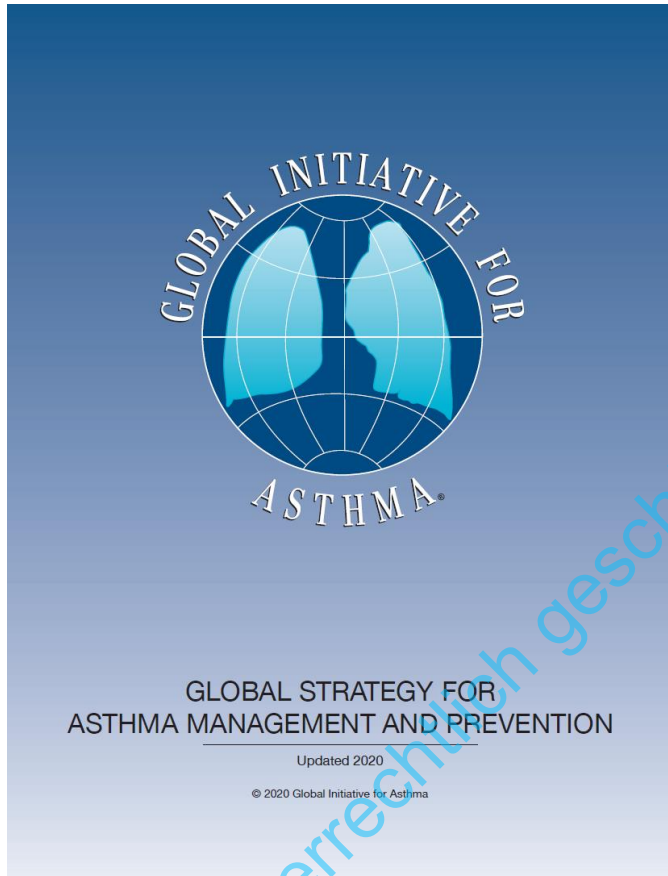
Potential for Conflicts of Interest



- **Referent und / oder Berater**
AstraZeneca, Boehringer
Ingelheim, Chiesi, Cipla,
GlaxoSmithKline, Novartis,
Sanofi, Roche und Teva
- **Forschungsunterstützung der**
Universitätsmedizin Mainz
Boehringer Ingelheim,
GlaxoSmithKline, Novartis
und Roche

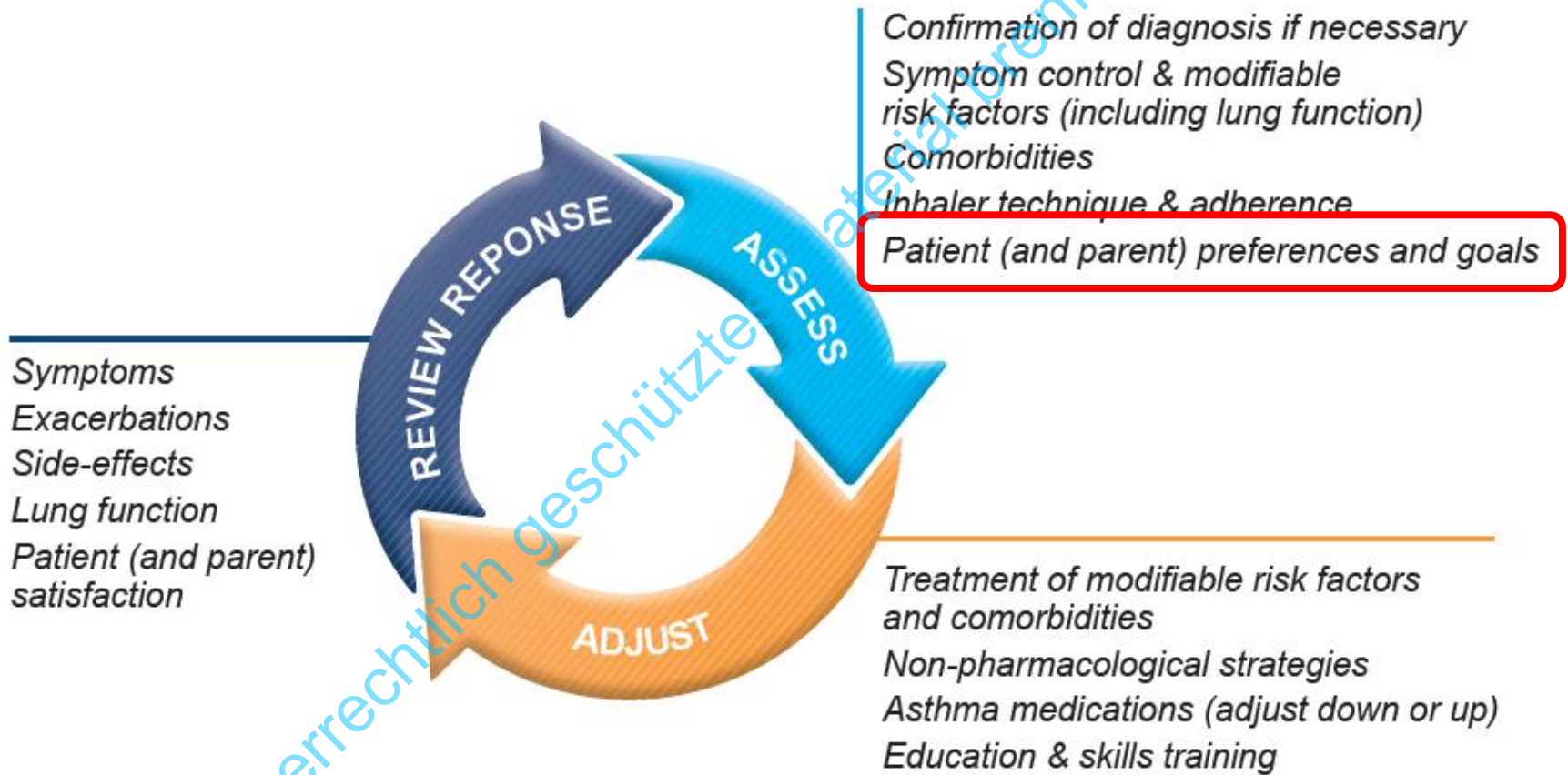
GINA 2020: What's new ?

- **Asthma - Management**





GINA 2020: Asthma management cycle for *personalized* asthma care



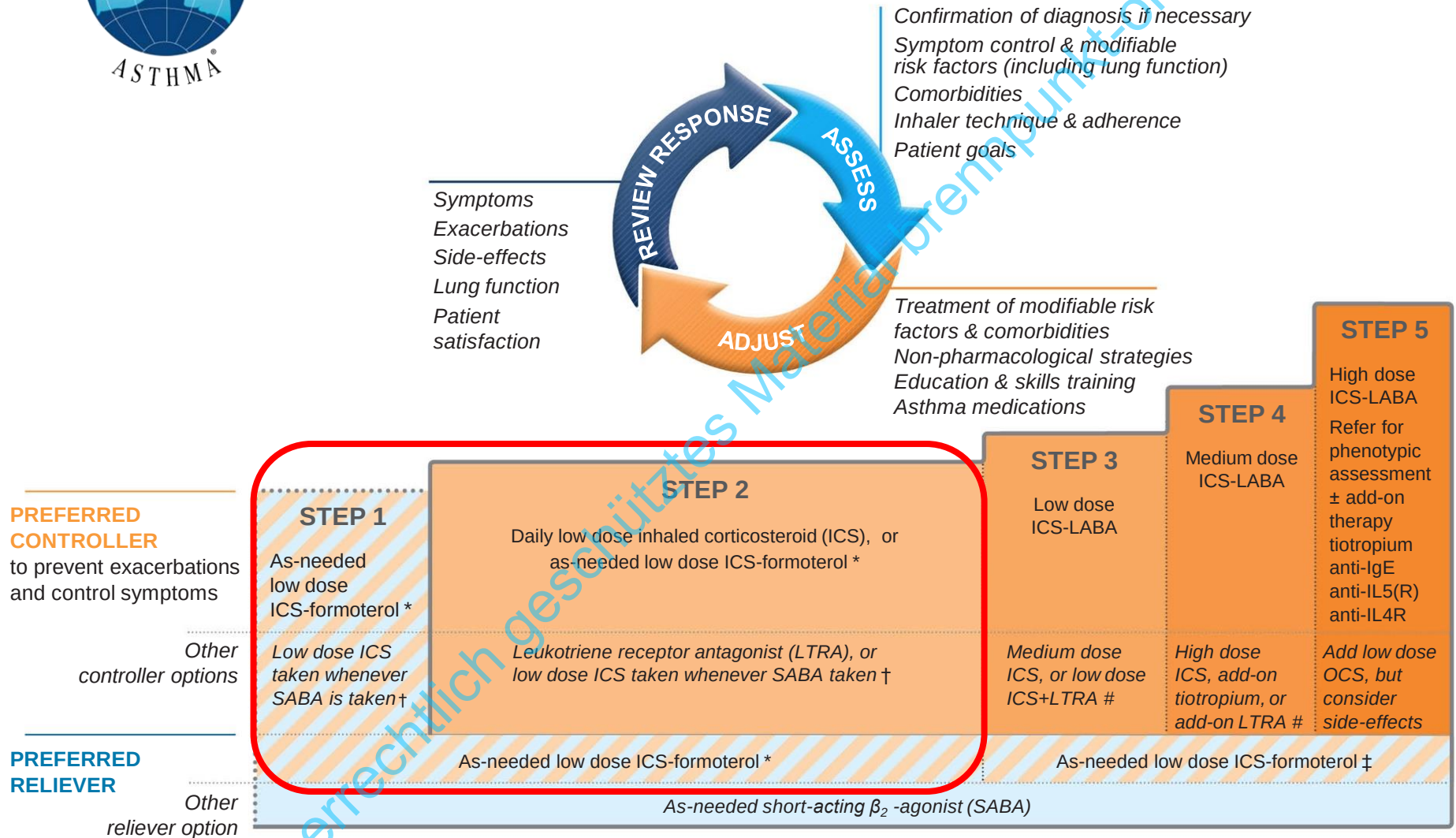
GINA 2020: What's new ?



- **Asthma - Management**
- **Controller als reliever**



Stepwise asthma treatment



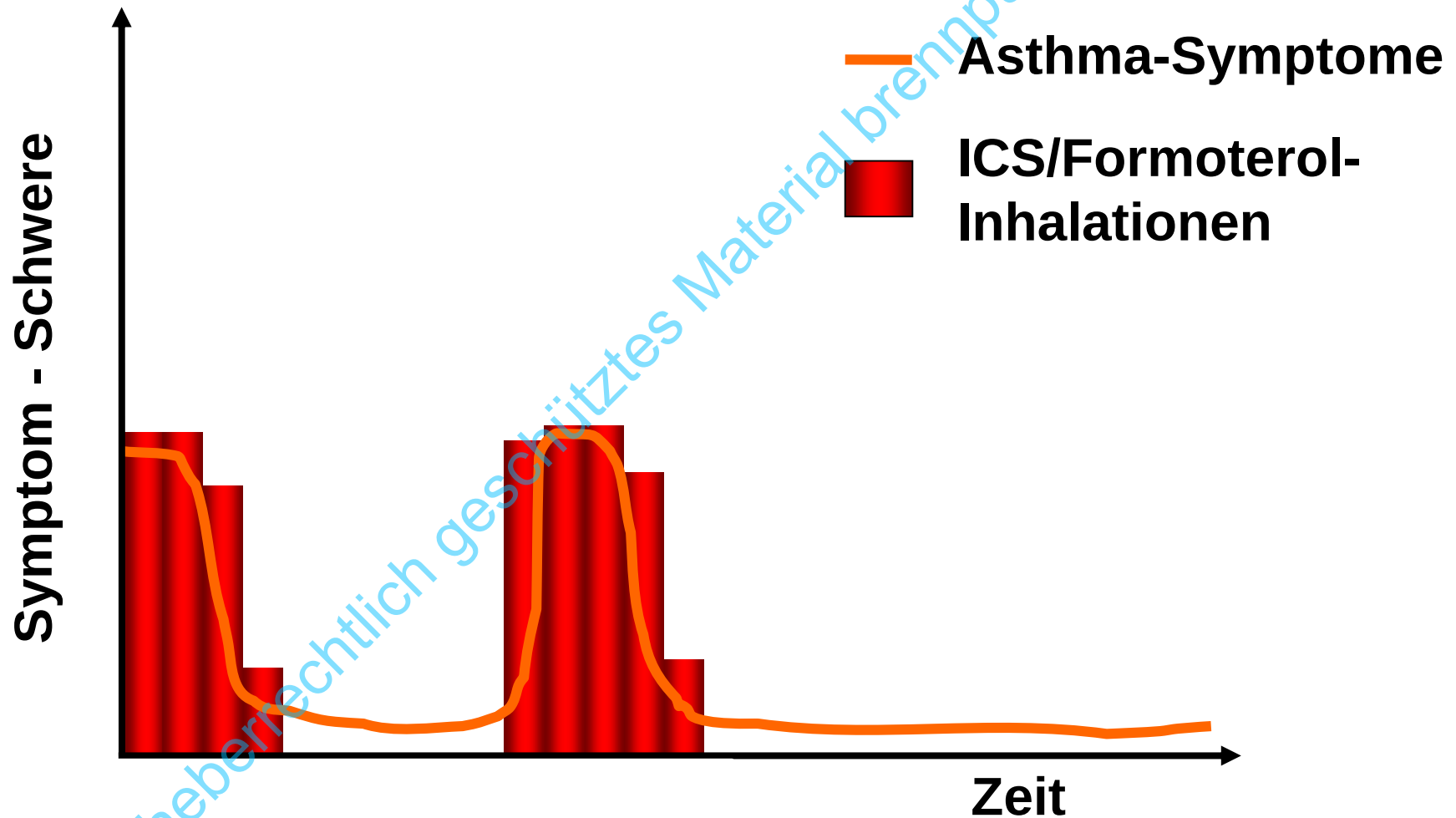
* Off-label; data only with budesonide-formoterol (bud-form)

† Off-label; separate or combination ICS and SABA inhalers

‡ Low-dose ICS-form is the reliever for patients prescribed bud-form or BDP-form maintenance and reliever therapy

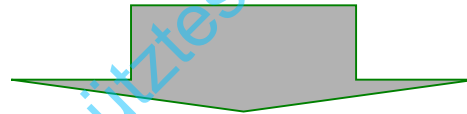
Consider adding HDM SLIT for sensitized patients with allergic rhinitis and FEV₁ > 70% predicted

Fixe ICS/Formoterol-Kombination nur bei Bedarf



ICS / Formoterol als Reliever und Controller

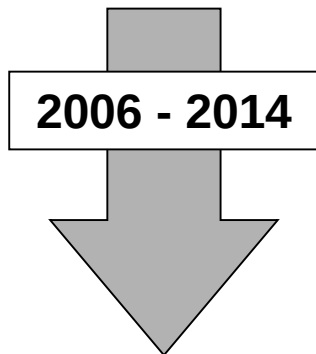
- **Exazerbationsrisiko selbst bei mildem Asthma**
 - **Reduktion um ~50% durch ICS/Formoterol nur bei Bedarf oder ICS-Erhaltungstherapie**
- **ICS und ICS/LABA bei Asthma gut verträglich**



- **Population-level risk reduction strategy**
- **Asthma- Patienten ≥ 12 Jahre**
 - **ICS-Formoterol nur bei Bedarf oder ICS-Erhaltungstherapie plus SABA**

SABA, Exazerbationen und Mortalität bei Asthma: SABINA

**Asthma-Patienten,
12-45 Jahre, mit ≥ 2
Verordnungen anti-
obstruktiver Medi-
kamente pro Jahr**



- Exazerbationen
- Mortalität

Baseperiod SABA use

≤ 2 canisters

3-5 canisters

6-10 canisters

11+ canisters

No. of patients/no. of deaths

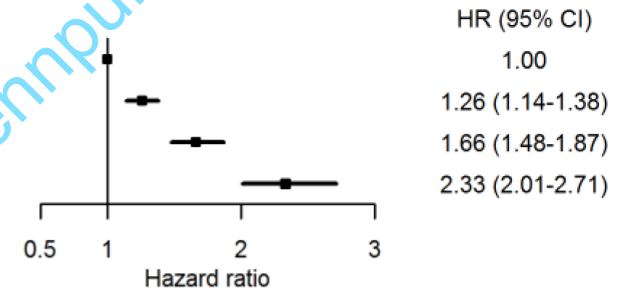
254,500/1,365

76,619/608

27,065/375

7,140/216

Overall mortality



Baseperiod SABA use

≤ 2 canisters

3-5 canisters

6-10 canisters

11+ canisters

No. of patients/no. of deaths

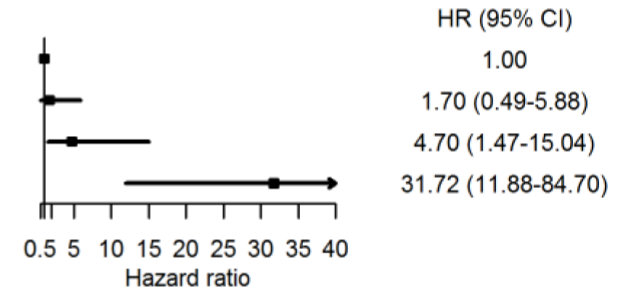
254,500/7

76,619/4

27,065/5

7,140/12

Asthma-related mortality



Baseperiod SABA use

≤ 2 canisters

3-5 canisters

6-10 canisters

11+ canisters

No. of patients/no. of deaths

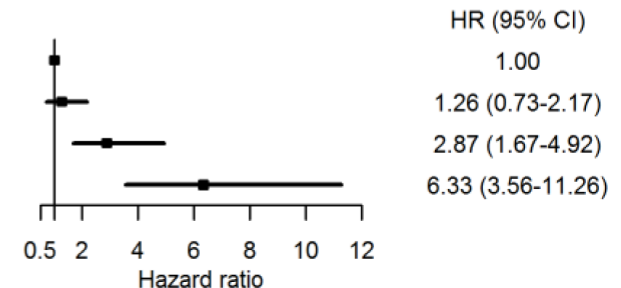
254,500/43

76,619/19

27,065/20

7,140/18

Respiratory-related mortality



GINA 2020: Beurteilung der Asthma - Kontrolle

A. Asthma symptom control		Level of asthma symptom control		
In the past 4 weeks, has the patient had:		Well controlled	Partly controlled	Uncontrolled
• Daytime asthma symptoms more than twice/week?	Yes ☐ No ☐	None of these	1–2 of these	3–4 of these
• Any night waking due to asthma?	Yes ☐ No ☐			
• SABA reliever for symptoms more than twice/week?*	Yes ☐ No ☐			
• Any activity limitation due to asthma?	Yes ☐ No ☐			

- **SABA-Bedarf als Parameter zur Beurteilung der Symptom- und Asthma-Kontrolle**

GINA 2020: What's new ?

- Asthma - Management
- Controller als reliever
- Montelukast



GINA 2020: Montelukast

FDA requires Boxed Warning about serious mental health side effects for asthma and allergy drug montelukast (Singulair); advises restricting use for allergic rhinitis

Risks may include suicidal thoughts or actions

FDA-Warnung im März 2020

- **Risiko neuropsychiatrischer Nebenwirkungen**
- **Nutzen-Risiko-Bewertung vor Verschreibung**
- **Information der Patienten**

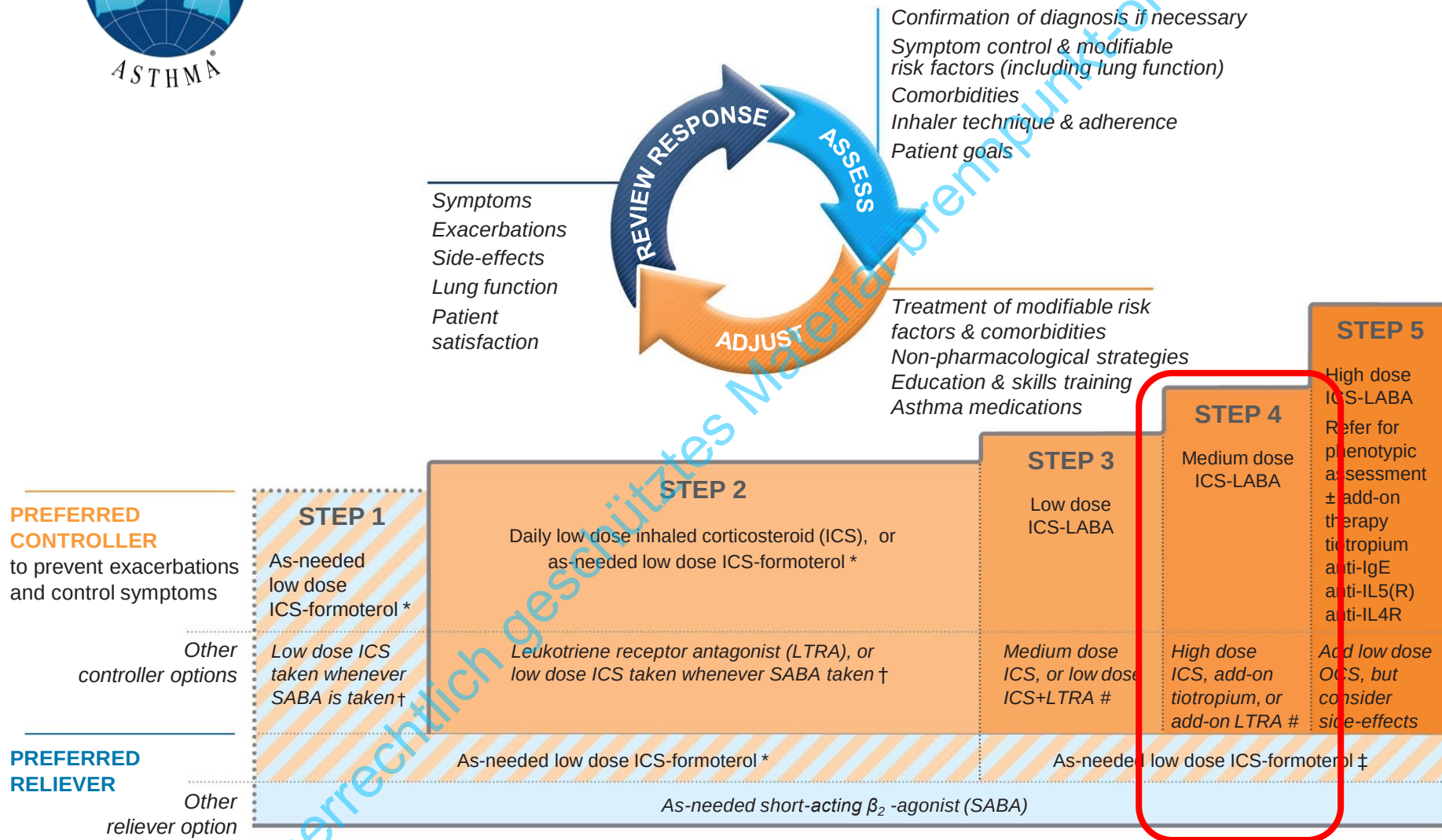
GINA 2020: What's new ?

- Asthma - Management
- Controller als reliever
- Montelukast
- Triple - Therapie





Stepwise asthma treatment



* Off-label; data only with budesonide-formoterol (bud-form)

† Off-label; separate or combination ICS and SABA inhalers

‡ Low-dose ICS-form is the reliever for patients prescribed bud-form or BDP-form maintenance and reliever therapy

Consider adding HDM SLIT for sensitized patients with allergic rhinitis and FEV₁ > 70% predicted

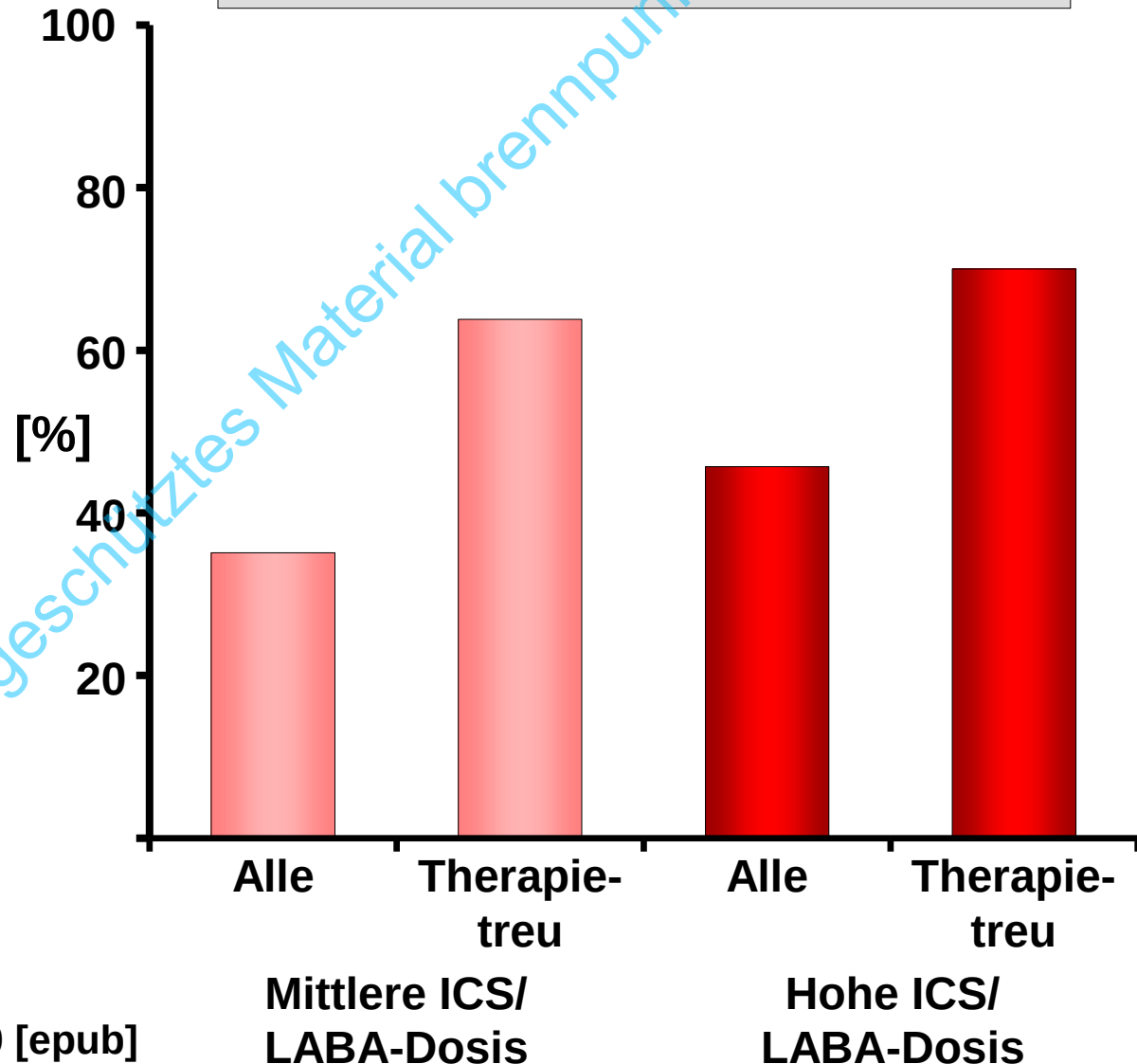
ICS/LABA-Therapie: Asthma-Kontrolle

45804 Asthma-Patienten,
UK Clinical Practice
Research Datalink
1.1.2006 – 28.2.2016

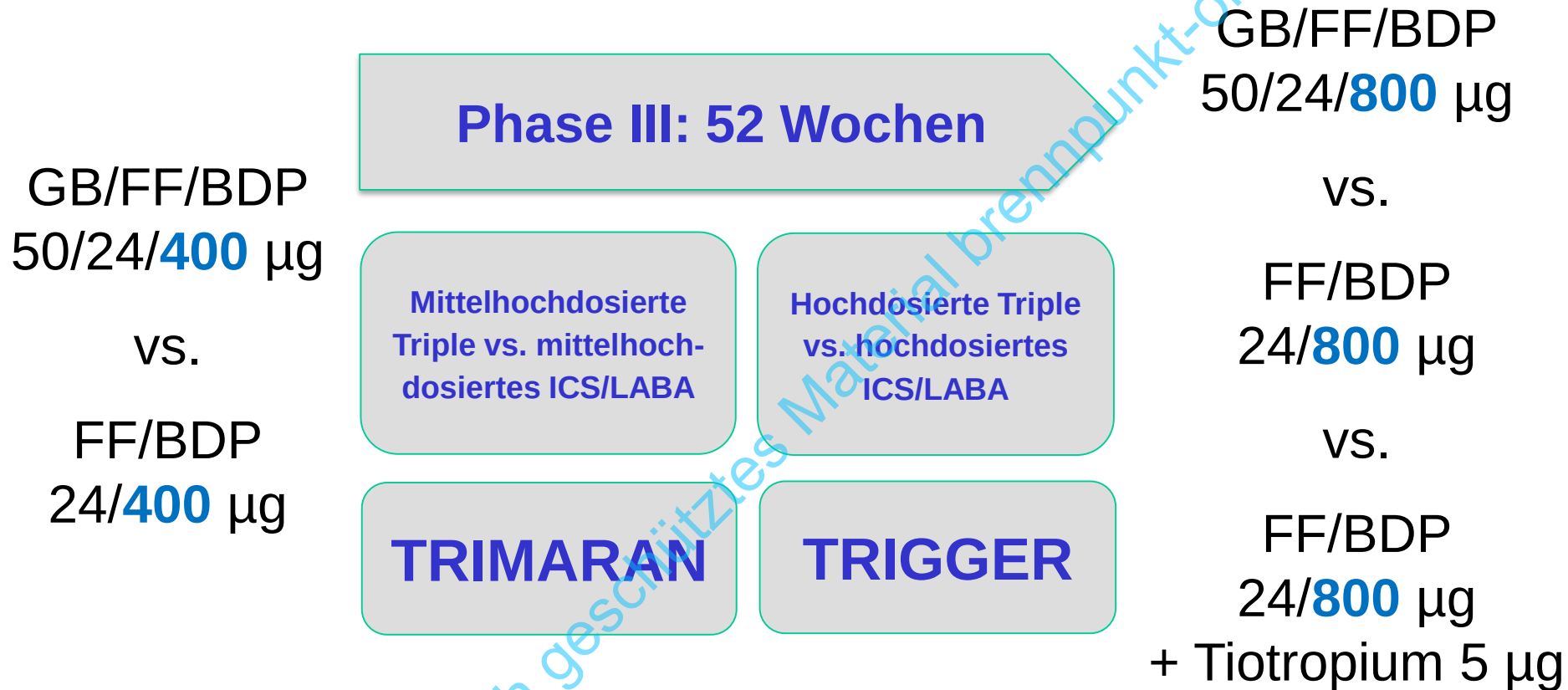
1 Jahr vor und
nach Neubeginn
ICS + LABA

- **Asthma - Kontrolle**
 - Exazerbationen
 - Therapie-Intensivierung
 - SABA-Bedarf

Unkontrolliertes Asthma [%]



Triple bei Asthma: ICS + LABA + LAMA



Vorthherapie

- **TRIMARAN** extrafeines BDP >200 und ≤400 µg plus LABA
- **TRIGGER** extrafeines BDP >400 µg plus LABA

GB: Glycopyrronium

FF: Formoterol

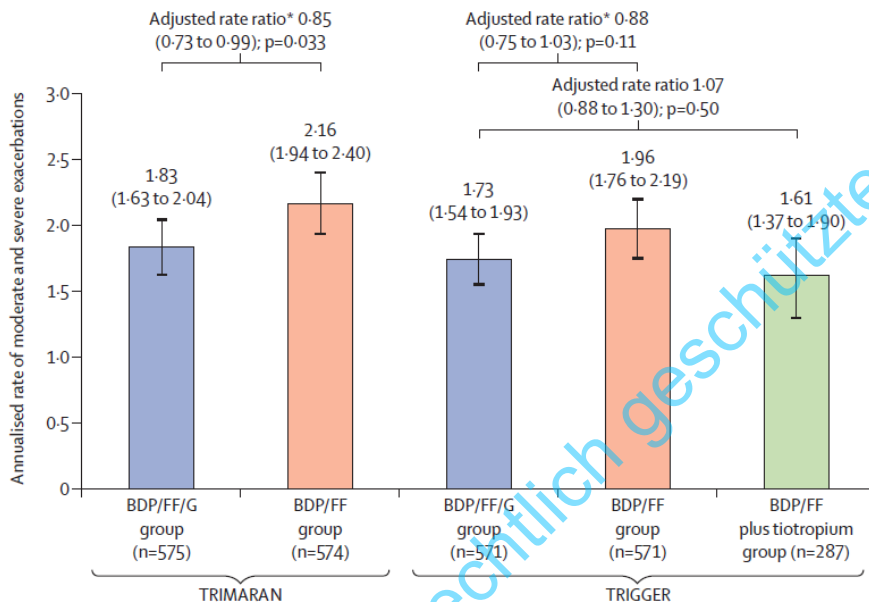
BDP: Beclometason

Virchow et al. Lancet 394:1737-49, 2019

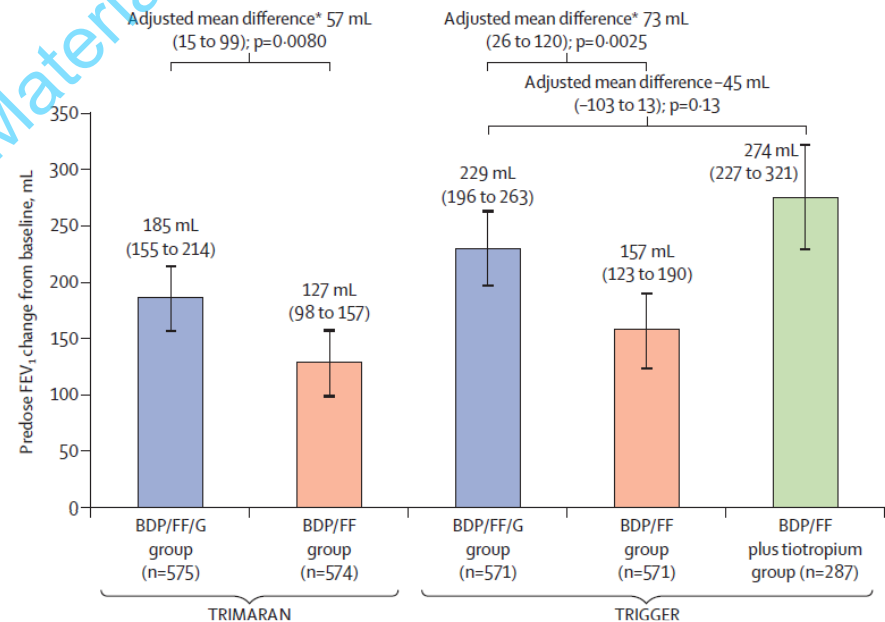
Fitzgerald & Sadatsafavi. Lancet 394:1690-2, 2019

TRIMARAN und TRIGGER

Mittel- und schwergradige Exazerbationen



FEV1 [vs. Baseline, Woche 26]



Virchow et al. Lancet 394:1737-49, 2019
 Fitzgerald & Sadatsafavi. Lancet 394:1690-2, 2019

Triple-Therapie bei Asthma

Triple-Therapie in fixer und freier Kombination bei unkontrolliertem Asthma unter ICS / LABA-Therapie in Therapiestufe 4

- **Verbesserung der Lungenfunktion**
- **Reduktion von Exazerbationen**
- **Effektiver als Steigerung der ICS-Dosis**
- **Kosteneffektivität**

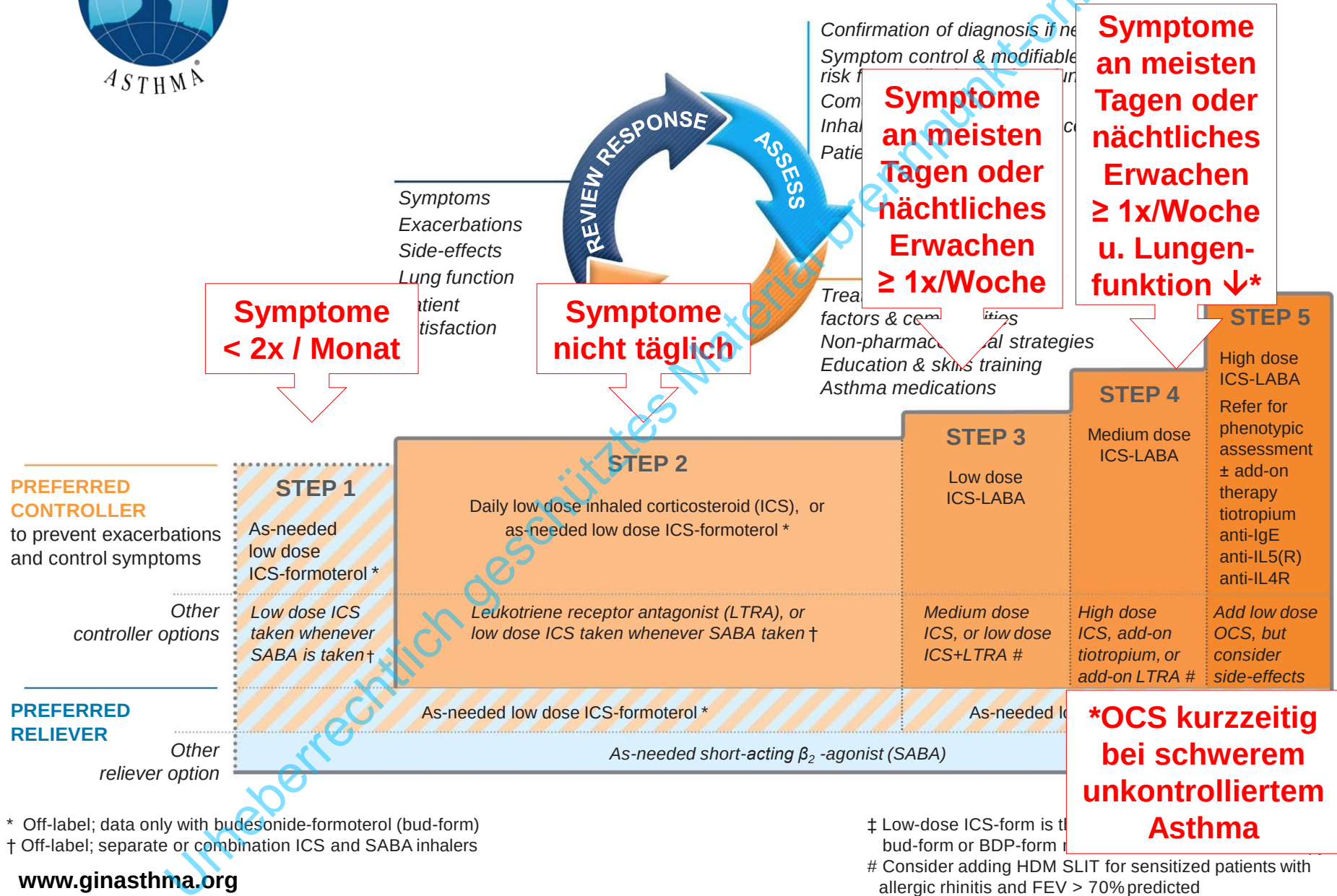
GINA 2020: What's new ?



- **Asthma - Management**
- **Controller als reliever**
- **Montelukast**
- **Triple - Therapie**
- **Therapiebeginn ?**

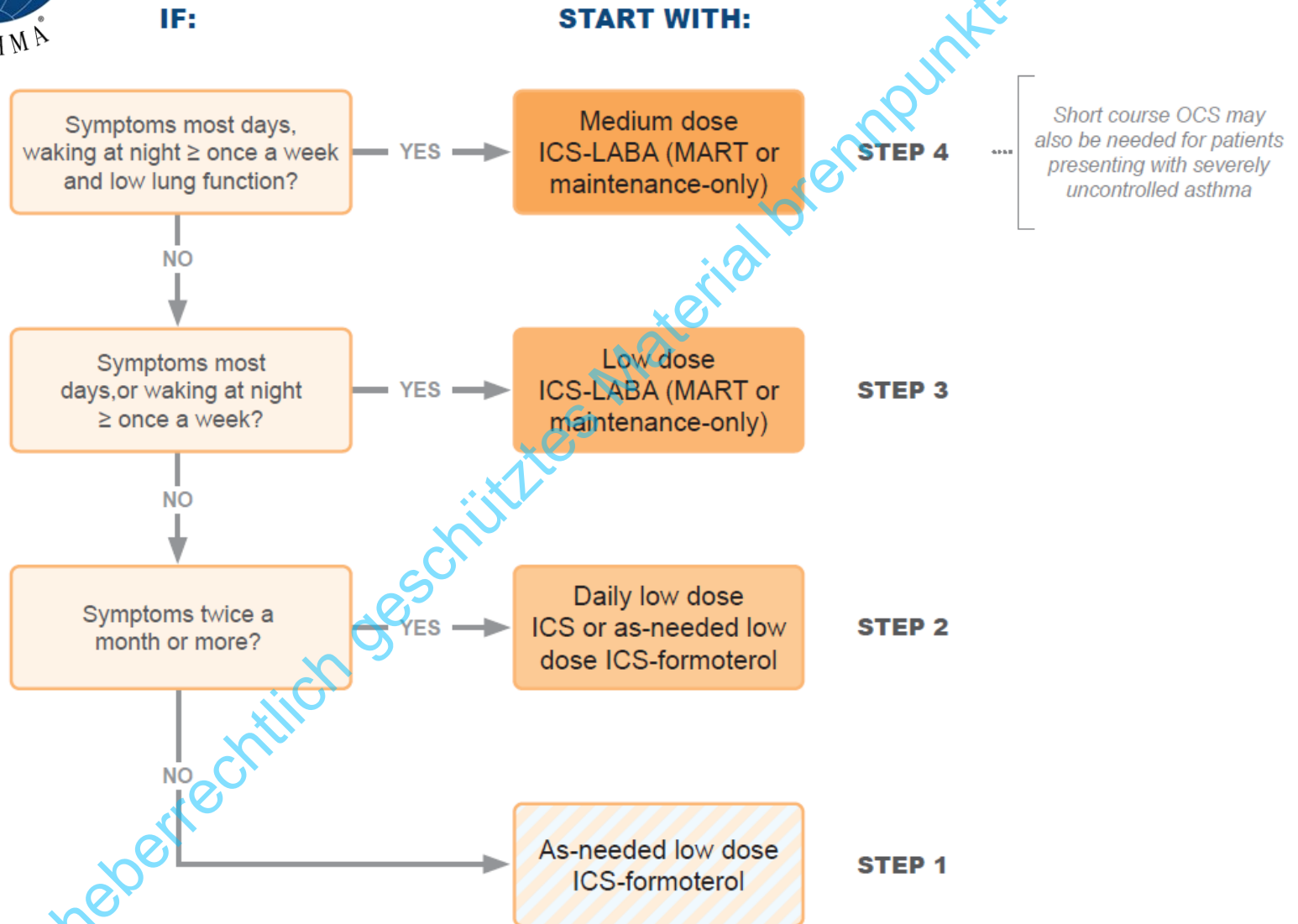


Initial controller treatment

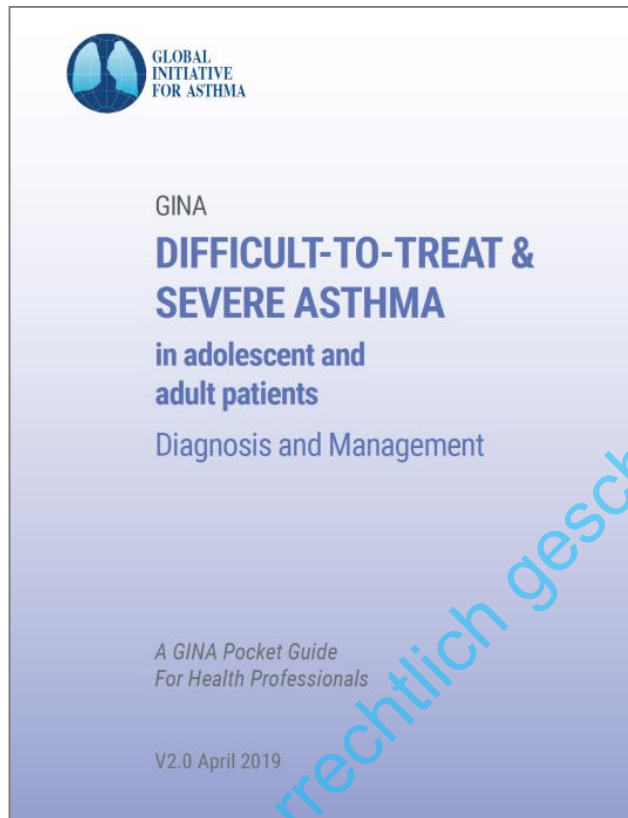




Initial controller treatment



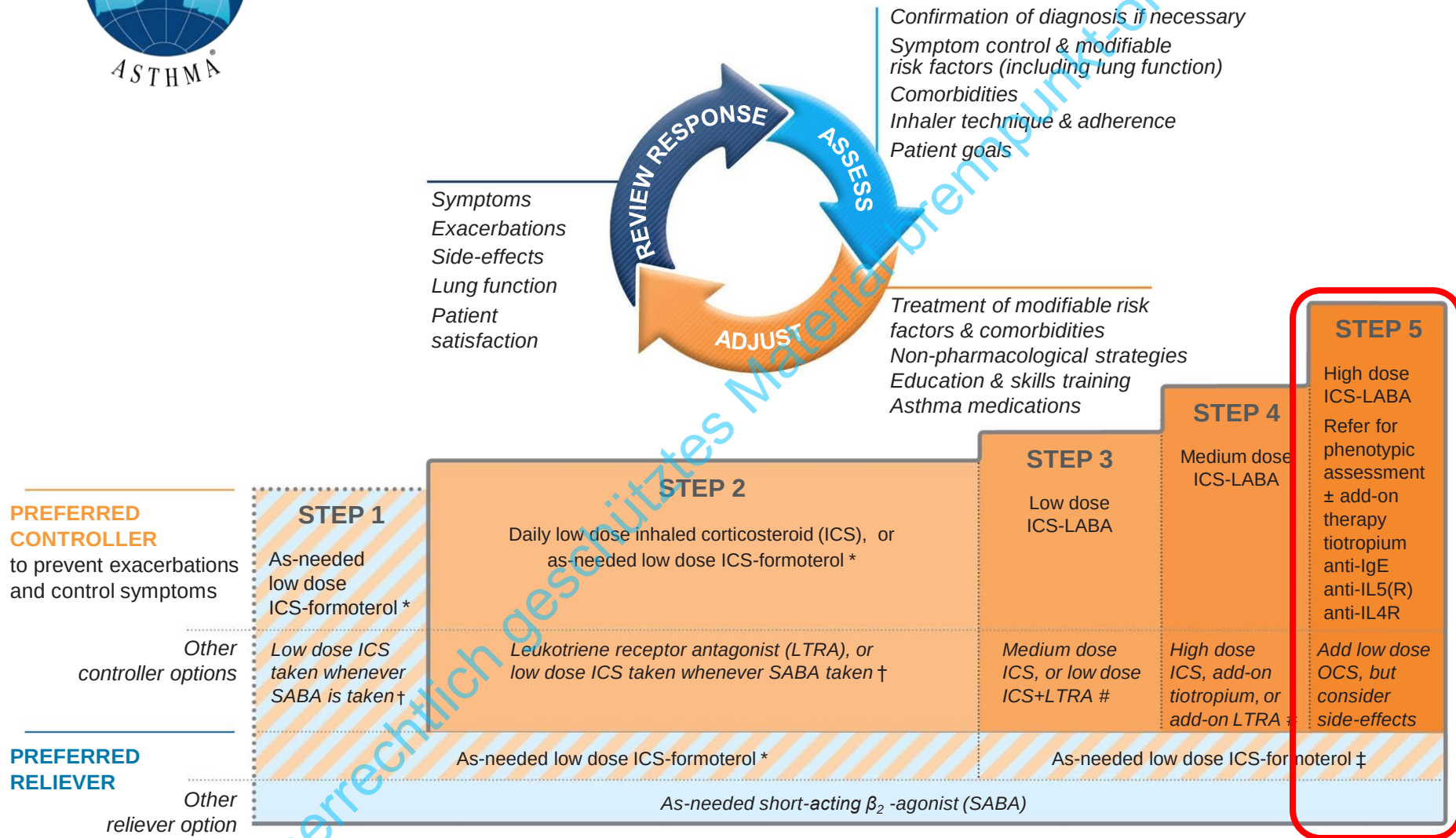
GINA 2020: What's new ?



- **Asthma - Management**
- **Controller als reliever**
- **Montelukast**
- **Triple - Therapie**
- **Therapiebeginn ?**
- **Schweres Asthma**



Stepwise asthma treatment



* Off-label; data only with budesonide-formoterol (bud-form)

† Off-label; separate or combination ICS and SABA inhalers

‡ Low-dose ICS-form is the reliever for patients prescribed bud-form or BDP-form maintenance and reliever therapy

Consider adding HDM SLIT for sensitized patients with allergic rhinitis and FEV₁ > 70% predicted

Triple-Therapie bei Asthma

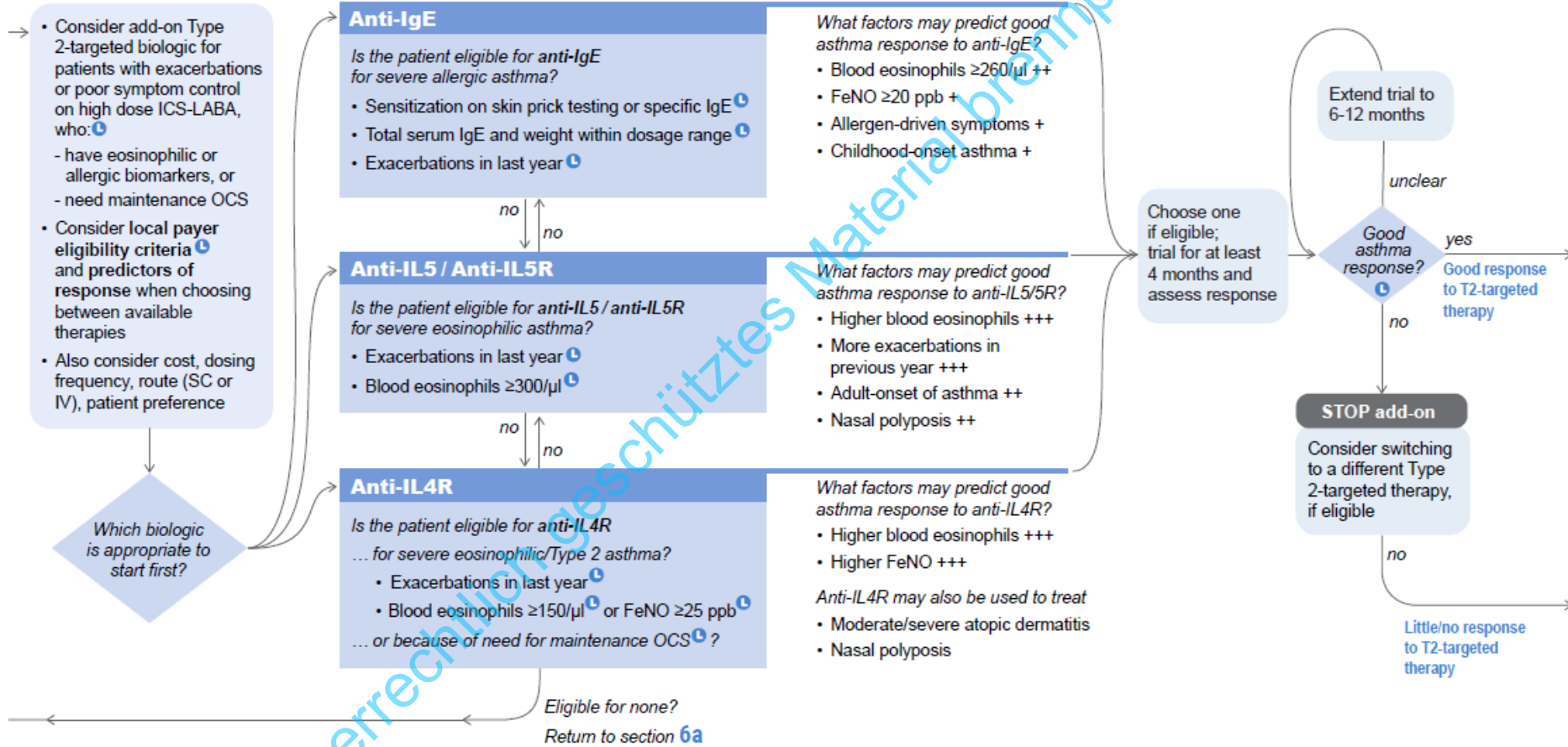
- Triple-Therapie in fixer und freier Kombination bei unkontrolliertem Asthma unter ICS / LABA-Therapie
- Triple-Therapie kosteneffektiver als Biologika
- Triple-Therapie weniger effektiv als Biologika im Hinblick auf Reduktion von Exazerbationen und den Bedarf an systemischen Kortikoiden (?)
- Triple-Therapie ohne Effekt auf extrapulmonale Asthma-Komorbiditäten (atopische Dermatitis, Polyposis nasi)



- Triple-Therapie vs. Eskalation auf Biologika
➔ Patienten-individuelle Entscheidung

Severe asthma: Diagnosis & management

→ 6b Consider **add-on biologic Type 2** targeted treatments



• Check local eligibility criteria for specific biologic therapies as these may vary from those listed

It's time to personalize asthma treatment

Biologika bei Komorbiditäten

Anti-IgE

Allergien

Urtikaria¹

ABPA²

chron. Rhinosinusitis
s/w Polyposis nasi³

Anti-IL-5 (R)

Hypereosinophilie⁴

chron. Rhinosinusitis
s/w Polyposis nasi³

Churg-Strauss-Syndrom⁵

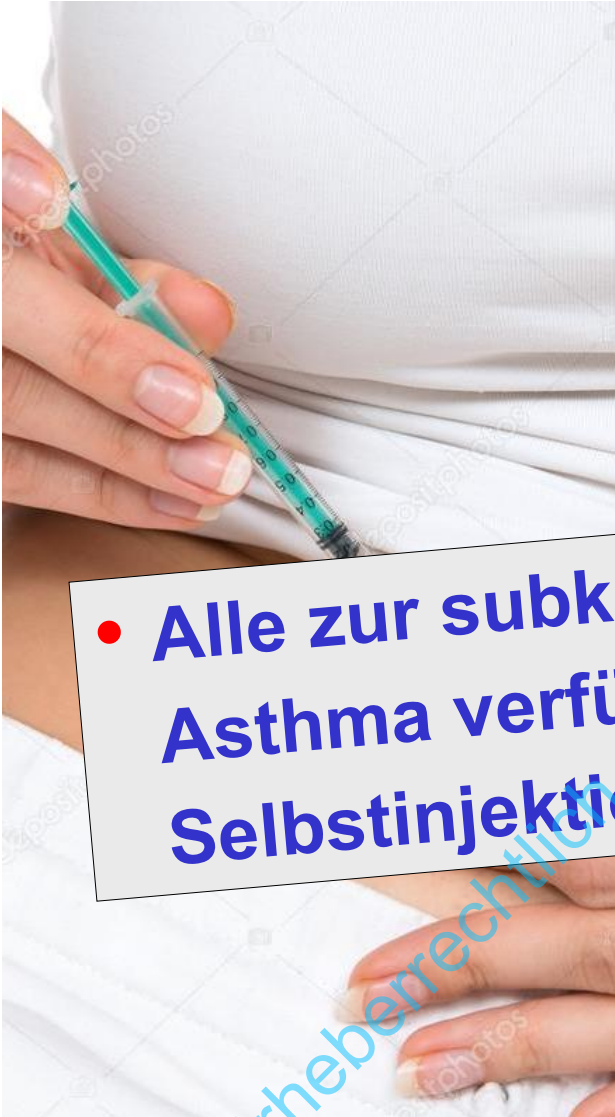
Anti-IL-4/13

Neurodermitis⁶

chron. Rhinosinusitis s/w Polyposis nasi³

1. Maurer et al. NEJM 2013; 2. Voskamp et al. JACIP 2015; 3. Bachert et al. JACI 2017;
4. Roufosse et al. JACI 2012; 5. Wechsler et al. NEJM 2017; 6. Simpson et al. NEJM 2016

Selbstinjektion von Biologika



- **Ausgewählte Patienten**

- **≥ 3 Injektionen unter Aufsicht problemlos**

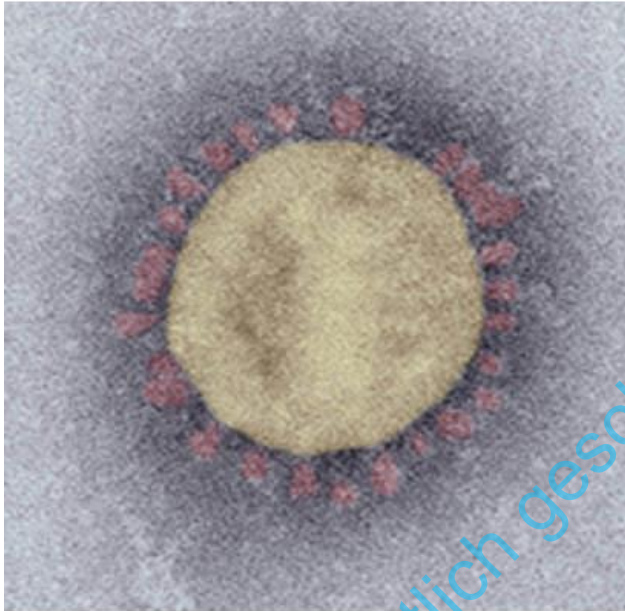
- **Alle zur subkutanen Injektion bei schwerem Asthma verfügbaren Antikörper zur Selbstinjektion zugelassen**

Handeln im Notfall
Anaphylaktische Reaktionen erkennen & richtig behandeln

Biologika bei schwerem Asthma

- **Schweres $\neq$ schwieriges Asthma**
 - Diagnose, Adhärenz, Komorbiditäten, Risikofaktoren?
- **Optimale inhalative Therapie**
- **Biologika vor oralen Kortikosteroiden**
- **Typ 2-Asthma: allergisch vs. eosinophil**
 - klinische Präsentation
 - Biomarker (spez. IgE, Eosinophile im Blut, FeNO)
- **Evaluation Therapieansprechen nach 4-6 Monaten**
 - viele Parameter beurteilen
 - nicht jedes Biologikum wirkt bei jedem Patienten
 - im Zweifel Switch oder Stop

GINA 2020: What's new ?



- **Asthma - Management**
- **Controller als reliever**
- **Montelukast**
- **Triple - Therapie**
- **Therapiebeginn ?**
- **Schweres Asthma**
- **SARS-CoV-2 & COVID-19**

GINA 2020: COVID-19 und Asthma

- Asthma-Patienten sollen die bewährte Therapie beibehalten, insbesondere inhalative (ICS) und orale Kortikosteroide (OCS), wenn verordnet. Das Absetzen von Kortikosteroiden kann zu gefährlichen Verschlechterungen der Asthma-Kontrolle führen
- Schriftlicher Therapieplan für alle Patienten!
- Die kurzzeitige Therapie mit oralen Kortikosteroiden ist ein wichtiges Element der Behandlung von Asthma-Anfällen
- Vernebler nur in begründeten Fällen verwenden
➔ Infektionsrisiko für andere Patienten und medizinisches Personal
- Dosieraerosole mit großvolumigen Inhalationshilfen (Spacer) bei Exazerbationen verwenden, ggfs. mit enganliegender Gesichtsmaske
- Patienten mit schwerem Asthma sollen die Biologika-Therapie fortsetzen und verordnete OCS nicht abrupt absetzen

GINA 2020: What's new ?



GLOBAL
INITIATIVE
FOR ASTHMA

- **Asthma - Management**
- **Controller als reliever**
- **Montelukast**
- **Triple - Therapie**
- **Therapiebeginn ?**
- **Schweres Asthma**
- **SARS-CoV-2 & COVID-19**