

IMPACT: Informing the PATHway of COPD Treatment



Un estudio de referencia de GSK en EPOC de la primera y única triple terapia en un único inhalador de una sola dosis diaria: Trelegy Ellipta (FF/UMEC/VI)¹

Un estudio sin precedentes

- Uno de los **mayores estudios** que se ha llevado a cabo en EPOC (10.355 pacientes, de los cuales 502 pacientes fueron reclutados en 59 centros españoles)¹
- **El primer estudio** desarrollado para comparar la triple terapia en un único dispositivo con la terapia dual compuesta por los mismos fármacos; desarrollado para una única dosis diaria en el inhalador Ellipta; lo cual permite establecer una comparación directa entre las moléculas en cada uno de los fármacos estudiados¹



Dirigido para analizar el efecto del tratamiento en la reducción de la tasa anual de exacerbaciones moderadas o graves ('agudizaciones')¹



Una exacerbación es el motivo más común de hospitalización por EPOC²



FF/UMEC/VI demostró superioridad en la reducción de las exacerbaciones vs sus dos comparadores^{1*}

Objetivo primario: la tasa anual de las exacerbaciones moderadas/graves tras 52 semanas de tratamiento.



15%
reducción
vs FF/VI



25%
reducción
vs UMEC/VI

Cambio con respecto a la tasa anual de exacerbaciones moderadas/graves = 0,91 vs 1,07 p<0,001 para ambas comparaciones = 0,91 vs 1,21

* FF/UMEC/VI, 100/62.5/25mcg (Trelegy Ellipta); FF/VI, 100/25mcg (Relvar Ellipta); UMEC/VI, 62.5/25mcg (Anoro Ellipta).

FF/UMEC/VI: superioridad en un amplio rango de objetivos secundarios clínicamente relevantes¹

Tasa anual de exacerbaciones graves (con hospitalización)

FF/UMEC/VI en comparación con FF/VI y UMEC/VI



34%
menor
vs UMEC/VI
0,13 vs 0,19 p<0,001



No se encontró una diferencia significativa para FF/UMEC/VI vs FF/VI

Cambio con respecto a la situación basal en la semana 52

Mejora de la función pulmonar con FF/UMEC/VI en comparación con FF/VI y UMEC/VI



97ml
mayor
vs FF/VI
54ml
mayor
vs UMEC/VI
p<0,001



A través de FEV1 valle

Mejora de la calidad de vida con FF/UMEC/VI en comparación con FF/VI y UMEC/VI



-1,8 uds
de mejora
vs FF/VI
-1,8 uds
De mejora
vs UMEC/VI
p<0,001



Puntuación total obtenida en el Cuestionario Respiratorio de St George (SGRQ)

El perfil de seguridad de FF/UMEC/VI ha sido consistente con el perfil de seguridad ya conocido para los monocomponentes y sus combinaciones¹

Al igual que todos los productos que contienen ICS aprobados para el tratamiento de la EPOC, se observó una tasa de neumonía más alta en los brazos del estudio con FF (FF/UMEC/VI y FF/VI) en comparación con UMEC/VI¹