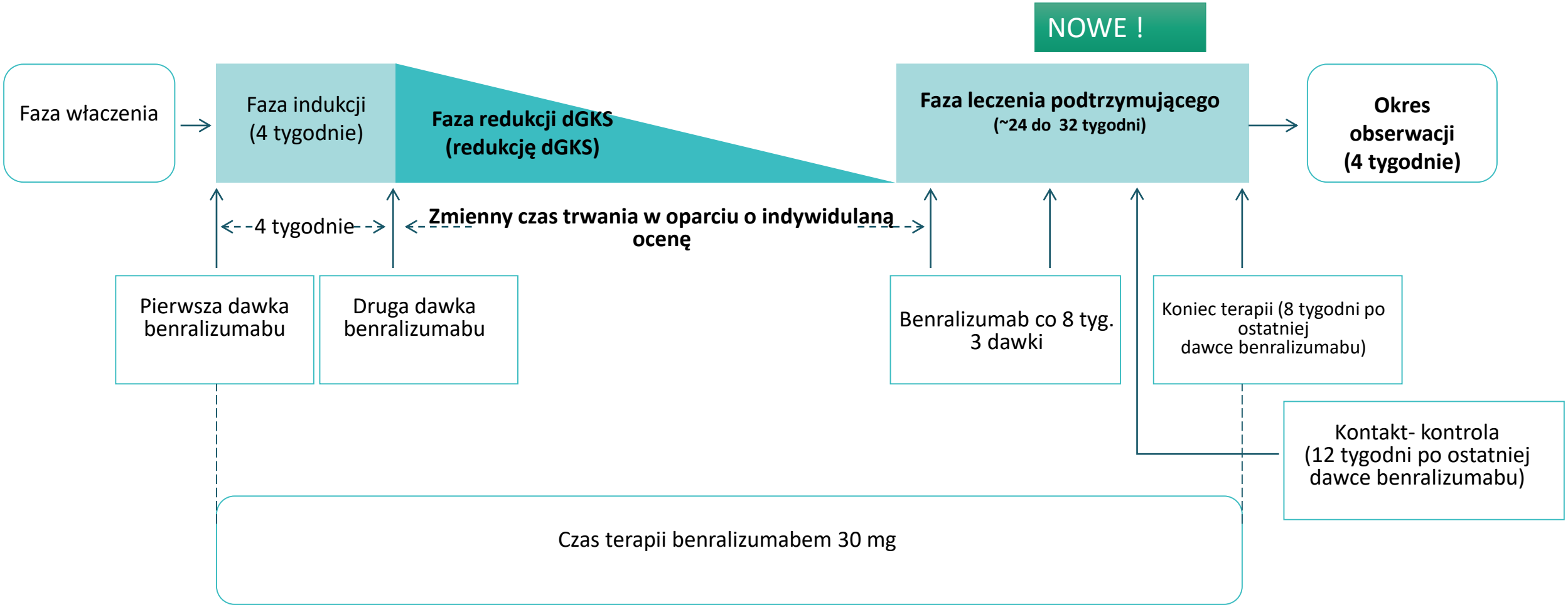
Badanie PONENTE
- co nowego po kongresie ERS 2021?

Prezentacja przygotowana przez Dział Medyczny AstraZeneca

PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

© AstraZeneca 2021

Schemat badania PONENTE



Celem fazy leczenia podtrzymującego była ocena trwałości efektu redukcji dawki dGKS bez pogorszenia przebiegu astmy lub utraty jej kontroli.

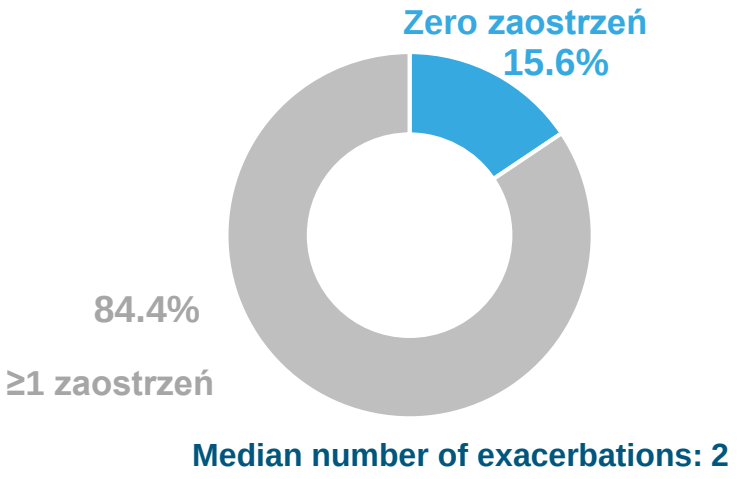
PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

Menzies-Gow A et al. ERJ Open Res. 2019;5:00009-2019

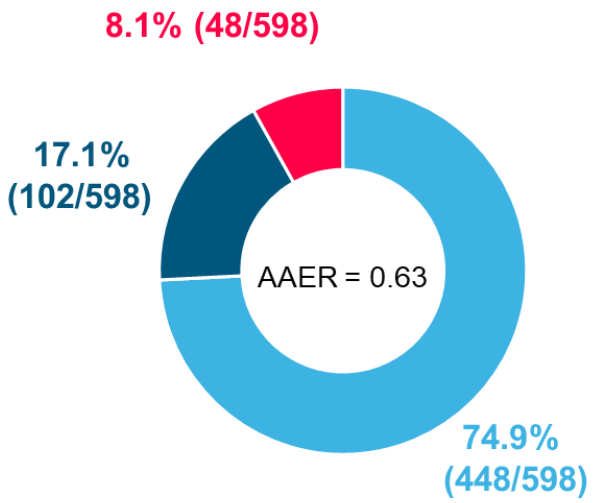
© AstraZeneca 2021

Mimo redukcji/ odstawienia dGKS pacjenci mieli mniej zaostrzeń astmy

12 miesięcy przed włączeniem

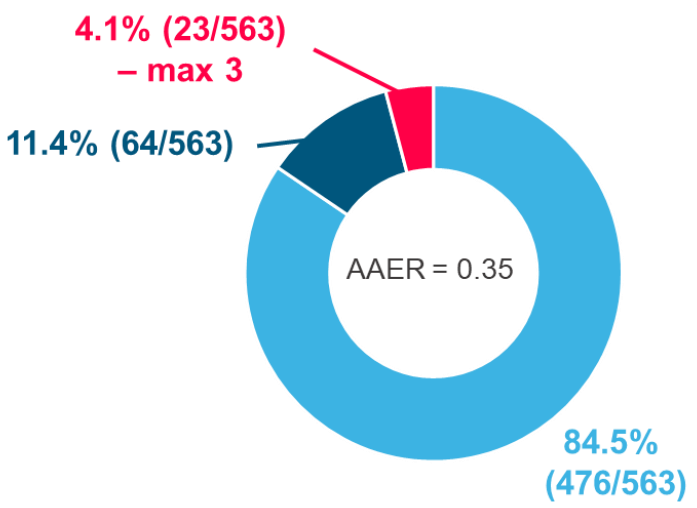


Faza redukcji dGKS



Faza leczenia podtrzymującego

New



0 exacerbations
1 exacerbation
≥2 exacerbations

Menzies-Gow et al ERS 2021

*a decrease of ≥4 points compared with baseline

PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

© AstraZeneca 2021

Dobowa dawka dGKS nie zmieniła się od końca fazy redukcji dGKS do końca fazy podtrzymującej

- REDUKCJA dGKS

575 (97%) pacjentów*
utrzymało najniższą dawkę dGKS w fazie leczenia podtrzymującego

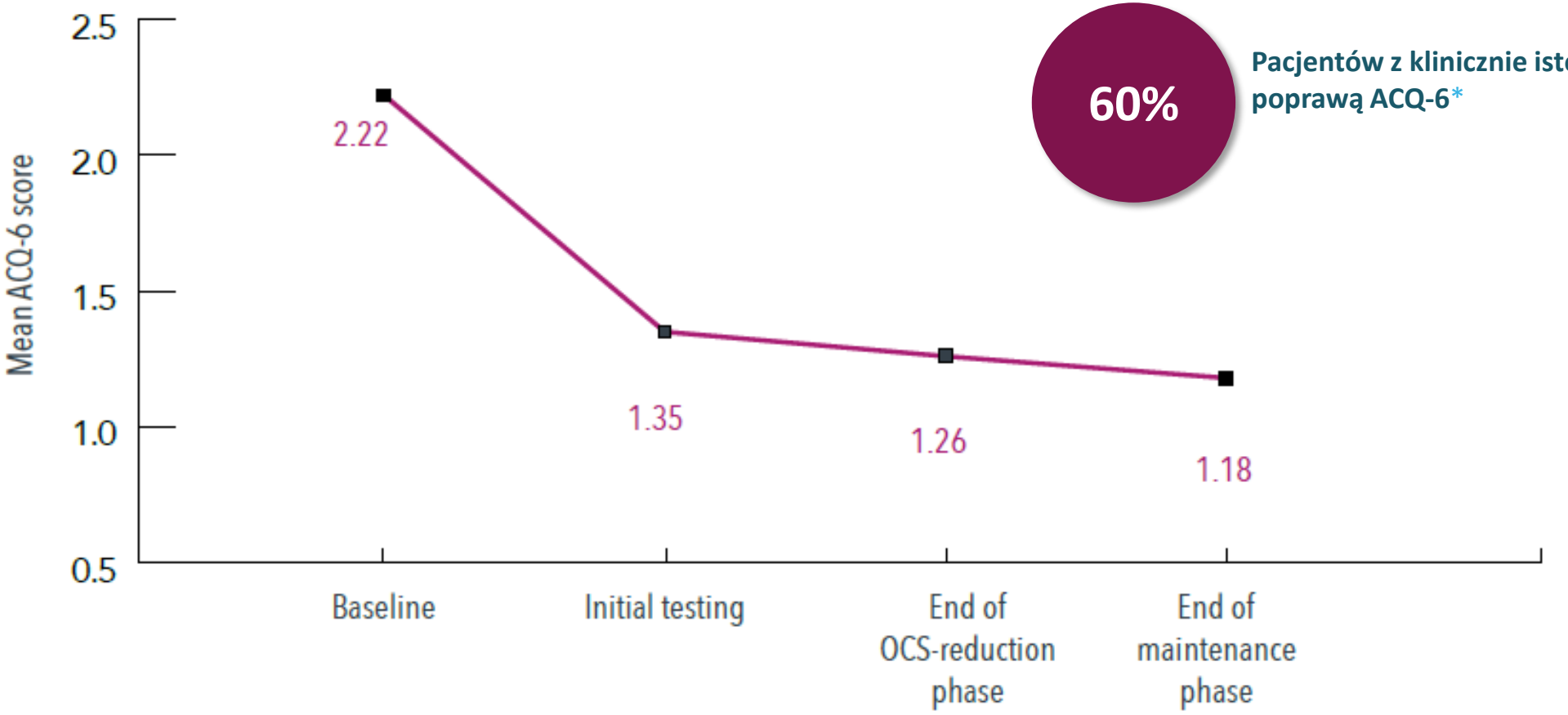
*obliczono jako% całkowitej liczby pacjentów, którzy byli w fazie redukcji dawek dGKS (n=593)

Menzies-Gow et al ERS 2021

PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

© AstraZeneca 2021

Poprawa kontroli astmy utrzymana w czasie fazy podtrzymującej terapii



60% Pacjentów z klinicznie istotną poprawą ACQ-6*

ACQ-6, Asthma Control Questionnaire-6; OCS, oral corticosteroid

PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

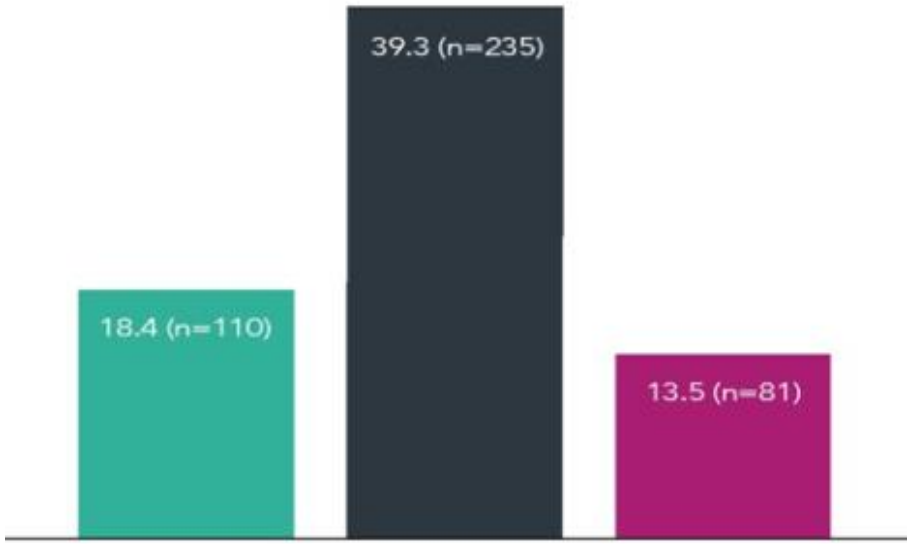
Menzies-Gow et al ERS 2021

*spadek ≥0.5 punktu w porównaniu z okresem wyjąściowym

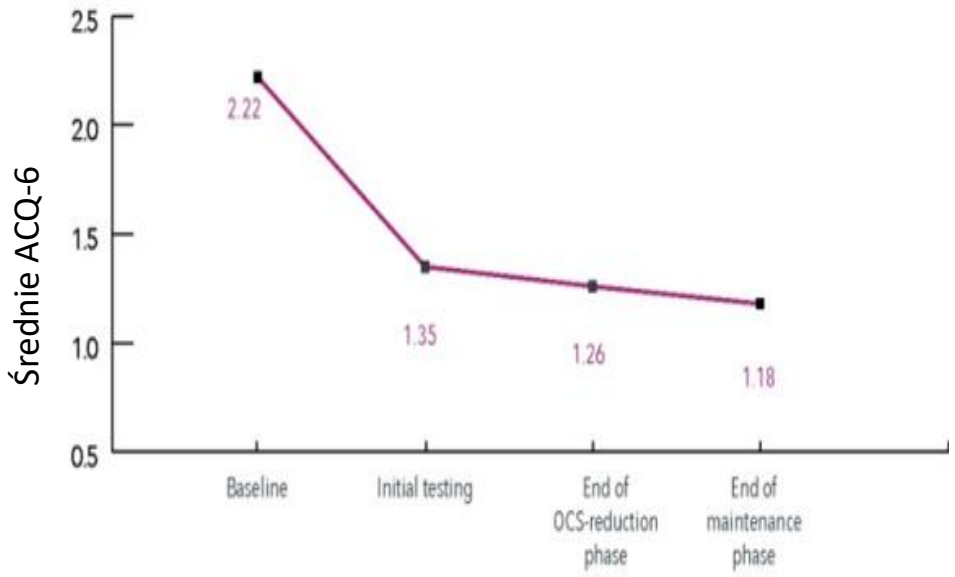
© AstraZeneca 2021

Poprawa kontroli astmy u chorych leczonych benralizumabem

Poprawa lub brak zmiany kontroli astmy
u **58%** pacjentów mimo odstawienia dGKS



Poprawa (>=-0,5) | Brak zmiany (-0,5 do <=0,5) | Pogorszenie (>0,5))



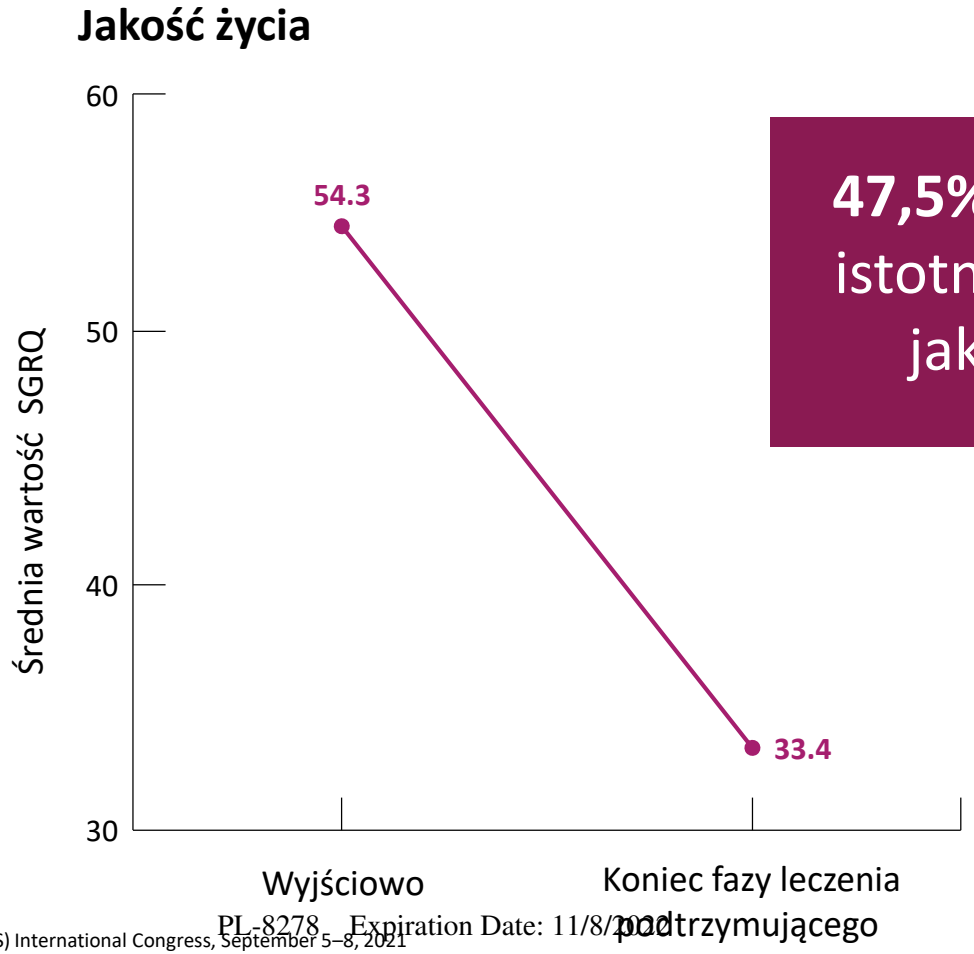
PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

Andrew Menzies-Gow at al. Presented at the 2021 European Respiratory Society (ERS) International Congress, September 5–8, 2021

© AstraZeneca 2021

Poprawa jakości życia u chorych leczonych benralizumabem w fazie leczenia podtrzymującego

SGRQ: poprawa o -19,7 punkta vs stan wyjściowy



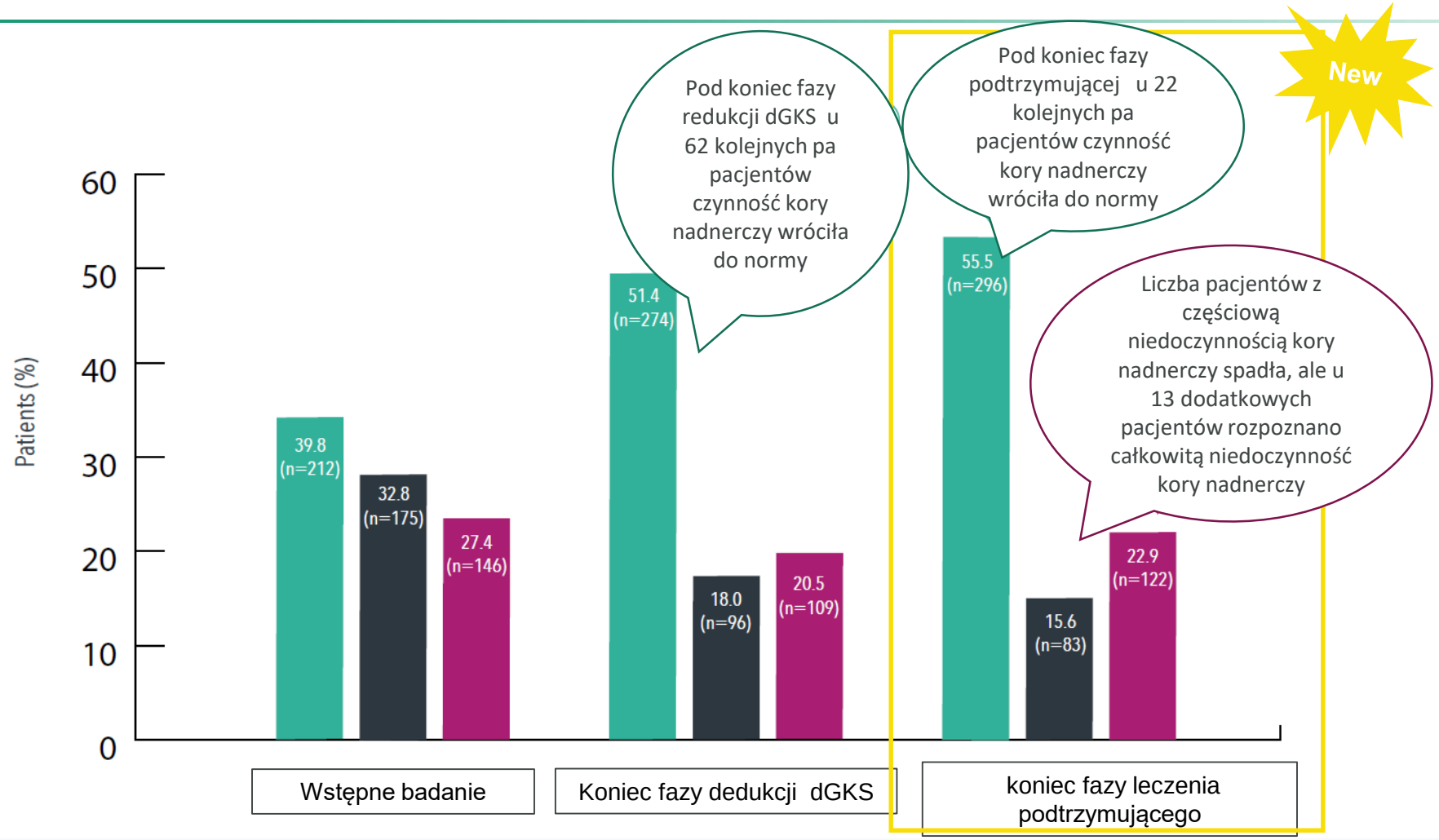
47,5% pacjentów uzyskało istotną klinicznie poprawę jakości życia (>4 pkt)

Andrew Menzies-Gow at al. Presented at the 2021 European Respiratory Society (ERS) International Congress, September 5–8, 2021

PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

© AstraZeneca 2021

Poprawa czynności kory nadnerczy w czasie fazy leczenia podtrzymującego



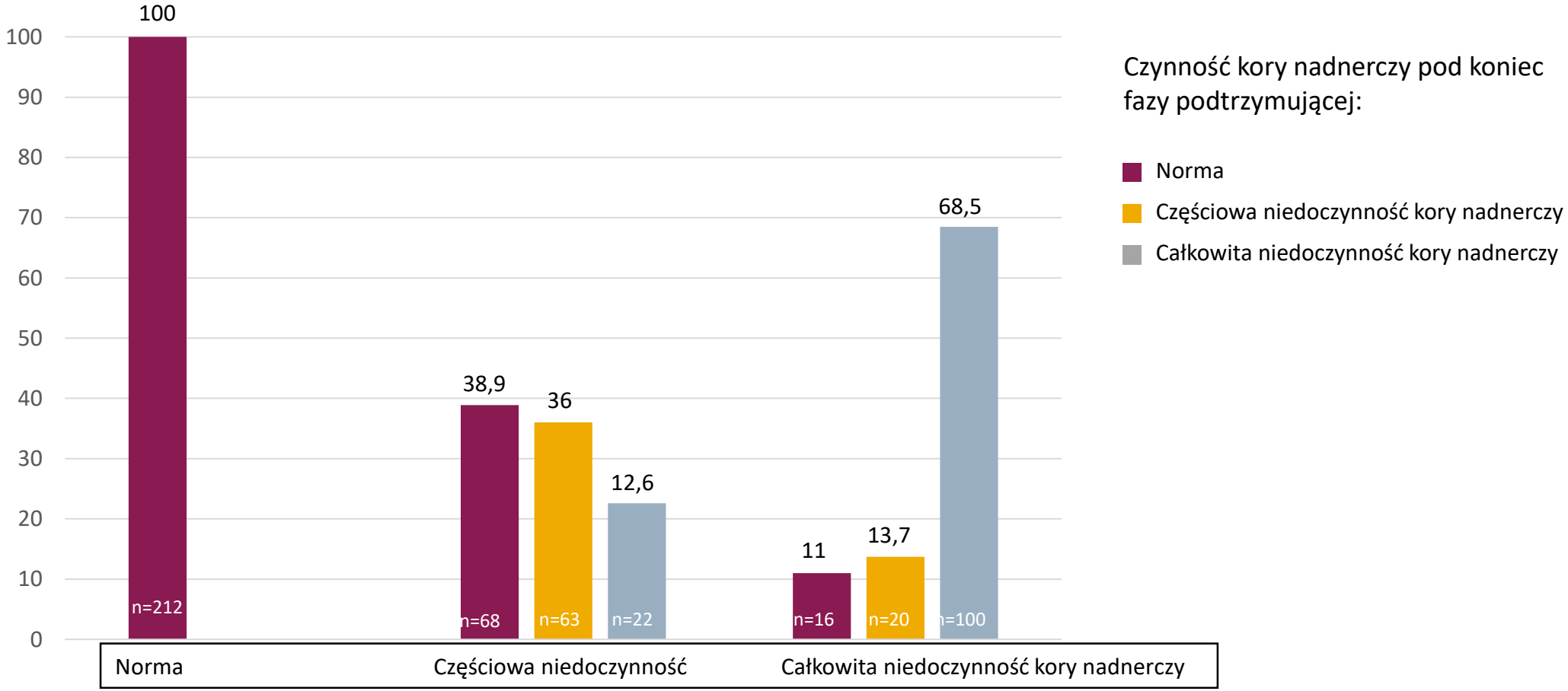
Podczas wstępnej fazy badania pełne informacje uzyskano od 533 pacjentów ; liczba ta została użyta jako mianownik do obliczenia wartości procentowych; 65 pacjentów nie ukończyło wstępnej fazy badania. Całkowita AI = poranny kortyzol <100 nmol/l lub test stymulacji ACTH <250 nmol/l; norma=ranny kortyzol >350 nmol/l lub test stymulacji ACTH >450 nmol/l; częściowa AI: test stymulacji ACTH 250–450 nmol/l

Menzies-Gow et al ERS 2021

Normal | Partial AI | Complete AI

Poprawa czynności kory nadnerczy w czasie fazy leczenia podtrzymującego

Końcowy stan kory nadnerczy w zależności od wyjściowej czynności w czasie fazy redukcji dGKS

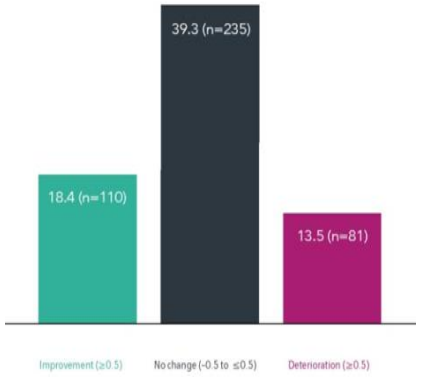


Menzies-Gow et al ERS 2021

PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

© AstraZeneca 2021

Poprawa kontroli astmy, jakości życia oraz redukcja zaostrzeń u chorych leczonych benralizumabem



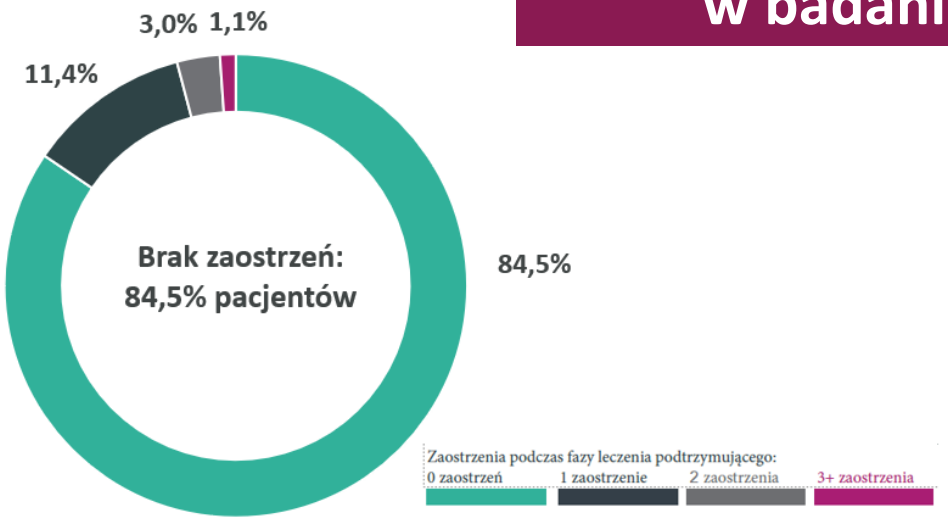
Poprawa lub brak zmiany kontroli astmy u 58% pacjentów

ERS INTERNATIONAL CONGRESS 2021 virtual

Late Breaking Abstract - Durable clinical benefit of benralizumab following oral corticosteroid reduction: The PONENTE study

A. Menzies-Gow (London, United Kingdom), M. Gurnell (Cambridge, United Kingdom), L. Heaney (Belfast, United

W fazie leczenia podtrzymującego w badaniu PONENTE:



SGRQ: poprawa o -19,7 punkta vs stan wyjściowy

Andrew Menzies-Gow at al. Presented at the 2021 European Respiratory Society (ERS) International Congress, September 5–8, 2021.

PL-8278 - Expiration Date: 11/8/2022

© AstraZeneca 2021

Podsumowanie

- PONENTE wykazało, że zdecydowana większość chorych na ciężką astmę otrzymujących benralizumab, którzy osiągnęli redukcję lub eliminację dGKS, była w stanie z powodzeniem utrzymać tę redukcję podczas 6-miesięcznej fazy leczenia podtrzymującego, jednocześnie osiągając lepszą kontrolę astmy i jakość życia oraz nie doświadczając zaostrzeń astmy.

- PONENTE potwierdza, że pacjenci sterydozależni z SEA, którzy zmniejszają lub eliminują dGKS, mogą odzyskać normalną czynność kory nadnerczy, nawet jeżeli występowała u nich niedoczynność. Monitorowanie stanu nadnerczy może pomóc w ustaleniu, u kogo można wyeliminować dGKS.

PL-8278 Expiration Date: 11/8/2022

Menzies-Gow et al ERS 2021

© AstraZeneca 2021