



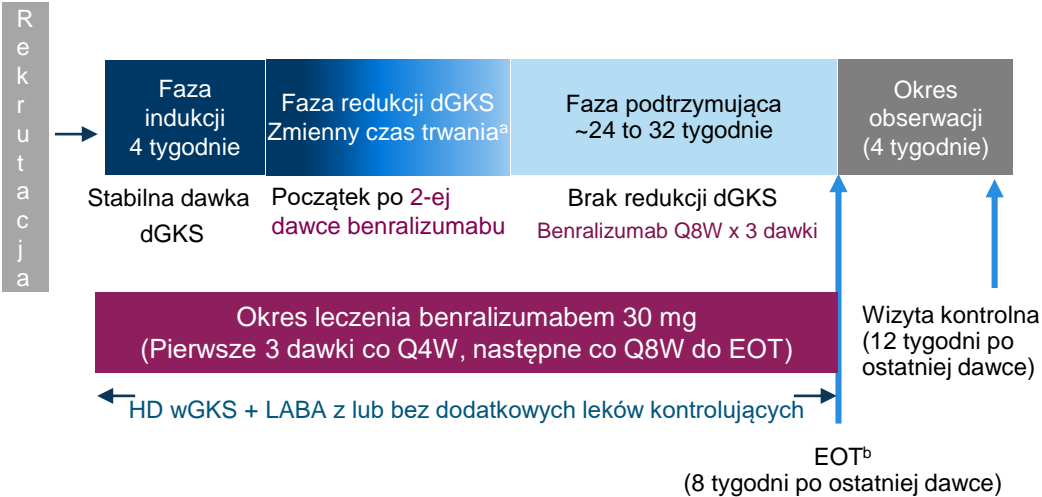
# Przegląd badania PONENTE 1

PONENTE stanowi uzupełnienie istniejących doniesień i wskazuje, że **terapia biologiczna, taka jak benralizumab, może pomóc wyeliminować długotrwałe stosowanie dGKS u chorych na ciężką astmę.**

## Projekt Badania

Wieloośrodkowe, otwarte badanie fazy IIIb benralizumabu u chorych na astmę ciężką leczonych przewlekłe sterydami doustnymi.

W fazie redukcji wykorzystano zmienny i spersonalizowany algorytm redukcji dGKS



Okres rekrutacji wynosił ≤2 tygodnie. <sup>a</sup>Na podstawie schematu redukcji OCS zdefiniowanego w protokole badania; <sup>b</sup>EOT wahał się od 32 do 42 tygodni w zależności od wyjściowej dawki dGKS pacjenta i innych czynników.

## Populacja Pacjentów

- **≥18 lat**, historia astmy<sup>2</sup>
- **Wysoka dawka wGKS + LABA** ≥6 miesięcy + dGKS (≥5 mg prednisonu lub ekwiwalent) przez ≥3 miesiące
- **EOS ≥150 cells/μL** we krwi obwodowej podczas wizyty 1 lub **EOS ≥300 cells/μL** w ciągu ostatnich 12 miesięcy

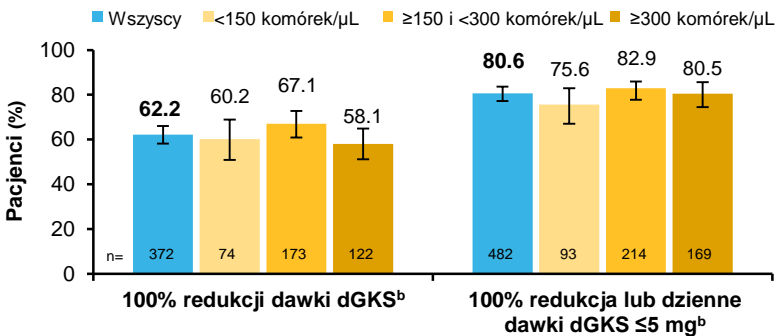
## Charakterystyka wyjściowa (N=598)

Kobiety: <b>64%</b>	Średnia wieku <b>53.3 lata</b>
<b>Dawki dGKS</b>	<b># Pacjentów (%)</b>
5 mg/dzień:	<b>193 (32.3)</b>
>5 to ≤10 mg/dzień:	<b>256 (42.8)</b>
>10 mg/dzień:	<b>149 (24.9)</b>

## Wyniki Badania<sup>a</sup>

### Pierwszorządowy punkt końcowy

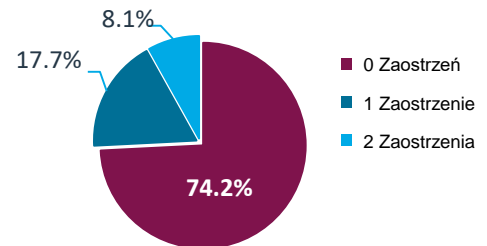
- **62.2 % całkowita redukcja dawki dGKS**
- **80.6% całkowita redukcja lub dawki dGKS ≤5 mg<sup>a</sup>**
- **Odsetki pacjentów, u których zredukowano lub wyeliminowano dGKS, były podobne we wszystkich podgrupach z wyjściowym poziomem eozynofili**



**91.3% pacjentów osiągnęło redukcję dawki dGKS ≤5 mg<sup>c</sup>**

<sup>a</sup>Jeśli powodem dalszej redukcji była AI; <sup>b</sup>Utrzymywał się przez co najmniej 4 tygodnie bez pogorszenia astmy. <sup>c</sup>Niezależnie od powodu dalszej redukcji.

**Podczas fazy redukcji dGKS: u 74.2% pacjentów nie wystąpiły zaostrzenia astmy (vs. 15.6% wyjściowo)**



Wyjściowo 84,4% pacjentów miało zaostrzenie w poprzednim roku. Całkowite AAER w fazie redukcji OCS wyniosło 0,64, a mediana zaostrzeń w poprzednim roku 2.

**60%** pacjentów miało częściową (33%) lub całkowitą (27%) niewydolność nadnerczy

**2–3 miesiące później**  
**37.5%** pacjentów miało częściową (18.1%) lub całkowitą (19.4%) niewydolność nadnerczy

Ze względu na niekompletne/brakujące informacje o stanie funkcji nadnerczy, % oparto na N=530.

## Bezpieczeństwo Profil bezpieczeństwa był zgodny z wcześniejszymi badaniami klinicznymi i doświadczeniami

<sup>a</sup>Analizy miały charakter wyłącznie opisowy; nie przetestowano żadnych formalnych hipotez.

AAER: roczny wskaźnik zaostrzeń astmy; AI = niewydolność nadnerczy; BL = wyjściowo; EOS = eozynofile; EOT = koniec leczenia; F/u = okres obserwacji; HD = wysoka dawka; hx = historia; wGKS = wziewne kortykosteroidy; LABA = długodziałający β2 agonista; dGKS = doustne kortykosteroidy; Q4W = co 4 tygodnie; Q8W = co 8 tygodni.

1. Menzies-Gow A, Gurnell M, Heaney LG, et al. Elimination of oral corticosteroids (OCS) with benralizumab treatment in OCS-dependent asthmatics using a rapid, personalized algorithm: the PONENTE trial [poster]. Poster presented at: Virtual American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) 2021 Annual Meeting; February 26-March 1, 2021. Poster L45; 2. Menzies-Gow A, Corren J, Bel EH, et al. Corticosteroid sparing with benralizumab treatment for eosinophilic asthma: PONENTE Trial. *ERJ Open Res.* 2019; 5: 00009-2019. <https://doi.org/10.1183/23120541.00009-2019>. Accessed February 28, 2021.