

GUÍA ESPAÑOLA PARA EL MANEJO DEL ASMA

GEMA 5.3 (2023)

Tratamiento del asma grave no controlado según fenotipo

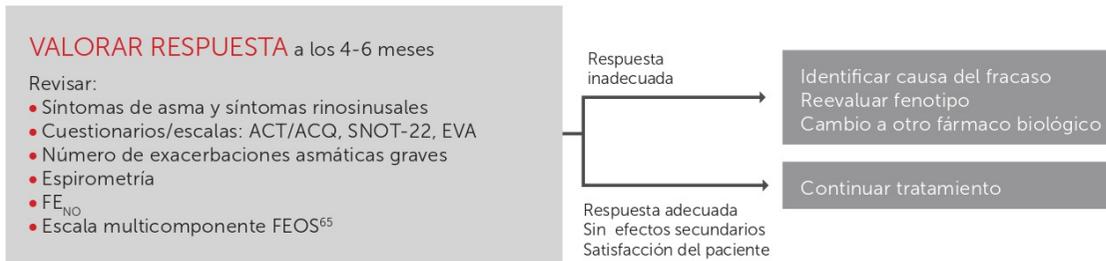
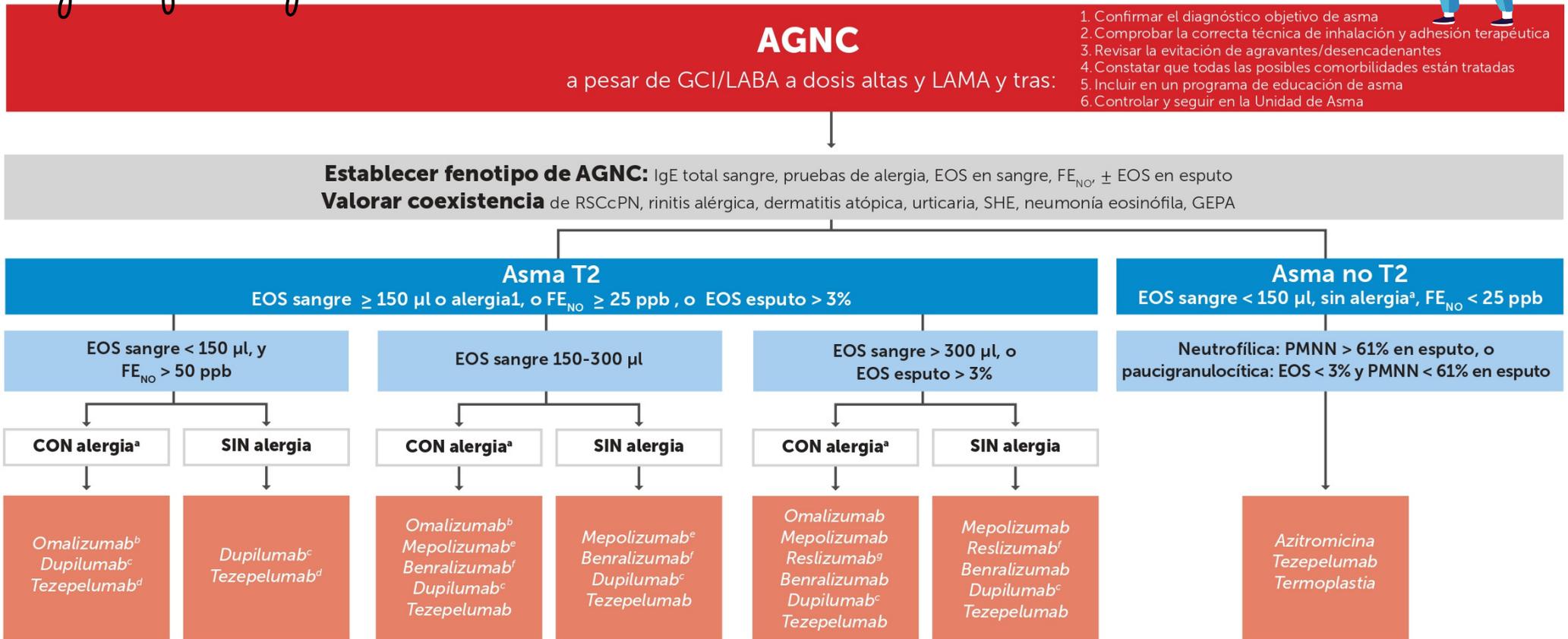


FIGURA 7.2. Tratamiento del AGNC según fenotipo.

AGNC: asma grave no controlada; GCI: glucocorticoides inhalados; LABA: agonistas β₂ adrenérgicos de larga duración; LAMA: agonistas colinérgicos de larga duración; RSCcPN: rinosinusitis crónica con poliposis nasal; SHE: síndrome hipereosinófilico; GEPA: granulomatosis eosinófila con poliangéitís; PMNN: polimorfonucleares; EOS: eosinófilos; ACT: test de control del asma; ACQ: cuestionario de control del asma; SNOT-22: cuestionario de síntomas nasales; EVA: Escala visual analógica; FE_{NO}: fracción exhalada de óxido nítrico. ^aSensibilización a alérgeno y presencia de clínica compatible e IgE total ≥ 75 UI. ^bOmalizumab si IgE ≥ 75 U/l y EOS < 150 µl. ^cDupilumab si EOS ≥ 300 µl y/o FE_{NO} ≥ 50 ppb y entre 150-300 EOS y FE_{NO} ≥ 25 ppb. No recomendado si EOS ≥ 1.500 µl. ^dTezepelumab si ≥ FE_{NO} 25 ppb. ^eMepolizumab si EOS actuales ≥ 150 µl y ≥ 300 µl en los 12 meses previos. ^fBenralizumab si EOS actuales ≥ 150 µl y poliposis nasal o ≥ 3 exacerbaciones graves en año previo o FVC < 65 %. ^gReslizumab si EOS ≥ 400 µl.

NOTA: Esta figura 7.2 ha sido actualizada en la GEMA 5.3. No se han empleado los textos en azul por motivos de legibilidad.

GUÍA ESPAÑOLA PARA EL MANEJO DEL ASMA

GEMA 5.3 (2023)

Biológicos aprobados en el tratamiento del asma grave no controlado



Biológico (AGNC)	Aprobación: IPT España	Mecanismo de acción	Evidencias	Efectos adversos ("frecuentes" según ficha técnica)	Administración
<i>Omalizumab</i>	≥ 6 años con asma alérgica grave y sensibilización a alérgenos perennes con IgE entre 30-1500 UI/ml y con FEV ₁ < 80 %	Se une a la IgE circulante impidiendo la unión al receptor de alta y baja afinidad (FcεR1) para la IgE	Reducción de exacerbaciones del 34 %, pero no mejoría en síntomas, CVRS y función pulmonar en ECA. Eficacia en poliposis nasal	Reacciones en el lugar de inyección, cefalea, dolor en abdomen superior	75-600 mg vía SC c/2-4 semanas según peso e IgE Posible en domicilio
<i>Mepolizumab</i>	≥ 6 años con asma eosinofílica refractaria con Eos ≥ 500 o < 500 con 2 exacerbaciones graves o 1 hospitalización en el año previo	Bloquea la IL-5 impidiendo su unión al receptor	Reducción de exacerbaciones graves del 53 % y mejoría de CVRS, control de síntomas y función pulmonar en ECA. Reduce dosis de GCO de mantenimiento Eficacia en poliposis nasal	Reacciones en el lugar de inyección, cefalea, faringitis, pirexia, dolor en abdomen superior, eczema, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad	6-11 años: 40 mg c/4 semanas ≥ 12 años: 100 mg c/4 semanas Posible en domicilio
<i>Reslizumab</i>	≥ 18 años con asma grave eosinofílica en tratamiento con GCI a dosis altas más otro controlador con Eo ≥ 500 o entre 400-500 y 2 exacerbaciones graves o 1 hospitalización en el año previo	Se une al mismo dominio que el receptor de la IL-5 impidiendo la unión	Reducción de exacerbaciones en pacientes con ≥ 400 Eo y ≥ 1 exacerbaciones en el año anterior del 54 %	Elevación de CPK en sangre	3 mg/kg vía IV c/4 semanas En hospital de día
<i>Benralizumab</i>	≥ 18 años con asma grave eosinofílica en tratamiento con GCI a dosis altas más LABA con Eo ≥ 500 o < 500 con 2 exacerbaciones graves o 1 hospitalización en el año previo	Se une a la Fα del receptor de IL-5 inhibiendo su activación. Induce la eliminación directa (por citotoxicidad mediada por Ac.) de eosinófilos y basófilos a través de las células NK	Reducción de las exacerbaciones en pacientes con ≥ 300 Eo y ≥ 3 exacerbaciones en el año anterior del 57 %; y mejorías en la función pulmonar y en la reducción de las dosis de GCO	Reacciones en el lugar de inyección, faringitis, cefalea, reacciones de hipersensibilidad.	30 mg vía SC c/8 semanas (con las 3 primeras dosis separadas por un mes) Posible en domicilio

IPT: informe de posicionamiento terapéutico; SC: subcutánea. IV: intravenosa; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; ECA: ensayo clínico aleatorizado; Eo: eosinófilo; FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; GCI: glucocorticoides inhalados; LABA: agonista β2 adrenérgico de acción larga; IgE: inmunoglobulina E; GCO: glucocorticoide oral; CPK: creatinofosfocinasa. TSLP: linfopoyetina estromal tímica.

*Aprobado por la EMA (no disponible IPT en España en el momento de la publicación de GEMA 5.3).

GUÍA ESPAÑOLA PARA EL MANEJO DEL ASMA

GEMA 5.3 (2023)

Biológicos aprobados en el tratamiento del asma grave no controlado



Biológico (AGNC)	Aprobación: IPT España	Mecanismo de acción	Evidencias	Efectos adversos ("frecuentes" según ficha técnica)	Administración
Dupilumab	≥ 6 años con asma grave con marcadores T2 (Eos ≥ 300 o FENO ≥ 25 ppb) o corticodependiente.	Bloquea la subunidad α del receptor de la IL-4 (efecto anti IL-4 e IL-13)	Reducción de exacerbaciones graves del 50 % y mejoría de CVRS, control de síntomas y función pulmonar en EAC. Reduce dosis de GCO de mantenimiento. Eficacia en poliposis nasal	Reacciones en el lugar de inyección, eosinofilia en sangre transitoria (4-13 %)	Dosis inicial 400 mg seguido de: 200 mg vía SC c/ 2 semanas (asma grave eosinofílica/T2) 300 mg en corticodependiente o con dermatitis atópica asociada. Posible en domicilio. La posología en pacientes entre 6 y 11 años está descrita en el apartado 7.5.
Tezepelumab	Indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes de ≥ 12 años con asma grave que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento*.	Anticuerpo monoclonal humano (IgG2 λ) dirigido contra la TSLP, citocina del grupo de las alarminas, derivada del epitelio celular.	Reducción significativa de las exacerbaciones (66-71%) y la hiperrespuesta bronquial, mejoría en función pulmonar, control de la enfermedad y calidad de vida. También es eficaz cuando el recuento de eosinófilos en sangre < 150 células/ μ l y FE _{NO} < 25 ppb.	Reacciones en el lugar de inyección, faringitis, artralgias, erupción cutánea.	210 mg por vía subcutánea cada 4 semanas. Posible en domicilio.

IPT: informe de posicionamiento terapéutico; SC: subcutánea. IV: intravenosa; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; ECA: ensayo clínico aleatorizado; Eo: eosinófilo; FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; GCI: glucocorticoides inhalados; LABA: agonista β 2 adrenérgico de acción larga; IgE: inmunoglobulina E; GCO: glucocorticoide oral; CPK: creatinofosfocinasa. TSLP: linfopoyetina estromal tímica.

*Aprobado por la EMA (no disponible IPT en España en el momento de la publicación de GEMA 5.3).