

STUDIENANALYSE

Die Zugabe von Salmeterol zu Fluticason Propionat induziert keine schwerwiegenden Asthma-bedingten Ereignisse

Veröffentlicht am 11. December 2017

Projekt:

- [Neueste Medikamente](#)

Methodik der Studie: [9.1/10](#)

Neutralität der Studie: [7/10](#)

Diese Studie bewertet die Sicherheit der Zugabe von Salmeterol zu Fluticasonpropionat bei Jugendlichen und Erwachsenen (älter als 12) mit Asthma. Ergebnisse zeigten, dass das Hinzufügen von Salmeterol das Auftreten eines schweren Asthma-bedingten Ereignisses weder erhöhte noch signifikant verringerte.

Originaltitel: [Serious Asthma Events with Fluticasone plus Salmeterol versus Fluticasone Alone](#)

Autor: David A. Stempel et al.

DOI-Nummer: [10.1056/NEJMoa1511049](#)

Studie durchgeführt in: USA.

Studie veröffentlicht in: 2016.

Fragen?

Arne Kasten

Geschäftsführer, UNO-Flüchtlingshilfe

arne.kasten@tas-ev.org

Anna Fokina, M.A.

Content Strategie, FH Joanneum, Graz

anna.fokina@tas-ev.org

Nora Böttcher, B.A.

Medien- und Kommunikationsdesign , Macromedia University of Applied Sciences, Berlin

Matthew Schenk, MSc.

Toxikologe, Charité - Universitätsmedizin Berlin

matt.schenk@tas-ev.org

Helene Schönewolf

Geschäftsführerin, TAS e.V.

helene.schoenewolf@tas-ev.org

Elen Büschlepp, Dipl.-Med.

Augenärztin, Charite - Universitätsmedizin Berlin

elen.bueschlepp@tas-ev.org

Jacques Ehret, MSc.

Chemoinformatiker, Helmholtz Zentrum München

jacques.ehret@tas-ev.org

Anja Seeliger, MSc.

Bioinformatikerin, TFH Wildau

anja.seeliger@tas-ev.org

Details zur Studie

• Analyse im Detail

Diese Studie bewertet die Sicherheit der Zugabe von Salmeterol zu Fluticasonpropionat bei Jugendlichen und Erwachsenen (älter als 12) mit Asthma, über einen Zeitraum von 6 Monaten. Die Dosen waren 100 ug, 250 ug oder 500 ug Fluticasonpropionat, entweder zusätzlich kombiniert mit oder ohne 50 ug Salmeterol.

Ergebnisse zeigten, dass das Hinzufügen von Salmeterol das Auftreten eines schweren Asthma-bedingten Ereignisses weder erhöhte, noch signifikant verringerte. Die Einschränkungen dieser Studie sind, dass generell nur 36 und 38 schwere Asthma-bedingte Ereignisse auftraten und dies zu wenige sind, um eine Aussage über signifikante Unterschiede zu treffen. Das Team von TAS e.V. möchte an dieser Stelle daran erinnern, dass Arzneimittel, die Salmeterol mit Fluticasonpropionat kombinieren, in Deutschland nicht für Jugendliche

zugelassen sind.

• Methodik

Verblindung: Doppelverblindet

Merkmalsträger: Mensch

Probandenanzahl: Mehr als 1000

Allokation: Randomisiert

Interventionstyp: Parallel

Multicenter: Ja

Stichprobe: Nicht zufällig, aber repräsentative und breitgefächerte Zielgruppenpopulation

Statistische Analyse: p-Wert niedriger als 0,05 um Unterschied zu zeigen oder höher als 0,05 um Übereinstimmung zu zeigen

• Neutralität

Geldgeber: Pharmaindustrie

Übereinstimmung von Studienergebnissen und Schlussfolgerung: Keine Manipulation

Verblindung: Doppelverblindet oder keine Verblindung, aus ethischen Gründen oder fehlender Möglichkeit der Verblindung

Stichprobe und Allokation: Eine zufällig