



# Αξιολόγηση της αναπνευστικής λειτουργίας και της δύσπνοιας σε ασθενείς με Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) μετά από 12μηνια αγωγή με ροφλουμιλάστη. Αποτελέσματα της κλινικής μελέτης «ΑΡΓΩ».

Πορτόδης Κωνσταντίνος<sup>1</sup>, Παπακώστα Δέσποινα<sup>1</sup>, Κρομμύδας Γεώργιος<sup>2</sup>, Μπερτόλη Μαρία<sup>3</sup>, Σημαντηράκη Δέσποινα<sup>3</sup>, Παρασκευά Βασιλική<sup>3</sup>, Γκίνης Αλέξανδρος<sup>3</sup>, Κωστίκας Κωνσταντίνος<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου», <sup>2</sup> Ιδιωτικό Πνευμονολογικό Ιατρείο, Αθήνα, <sup>3</sup> Ιατρικό Τμήμα, ΕΛΠΕΝ ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Πικέρμι, Ελλάδα, <sup>4</sup> Πνευμονολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων

**ELPEN**

## Εισαγωγή & Σκοπός

Η σοβαρή ΧΑΠ χαρακτηρίζεται από επιδείνωση της αναπνευστικής λειτουργίας και της δύσπνοιας, περιορίζοντας τη λειτουργική ικανότητα και την ποιότητα ζωής των ασθενών<sup>1</sup>. Η ροφλουμιλάστη συμβάλλει στη μείωση εμφάνισης μέτριων και σοβαρών παροξύνσεων ΧΑΠ<sup>1</sup>, στη βελτίωση της δύσπνοιας και της αναπνευστικής λειτουργίας<sup>2</sup>. Σκοπός της μελέτης είναι η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της αγωγής με ροφλουμιλάστη, μέσω εκτίμησης της αναπνευστικής λειτουργίας και της δύσπνοιας των ασθενών μεταξύ των επισκέψεων και μετά από 12 μήνες παρακολούθησης.

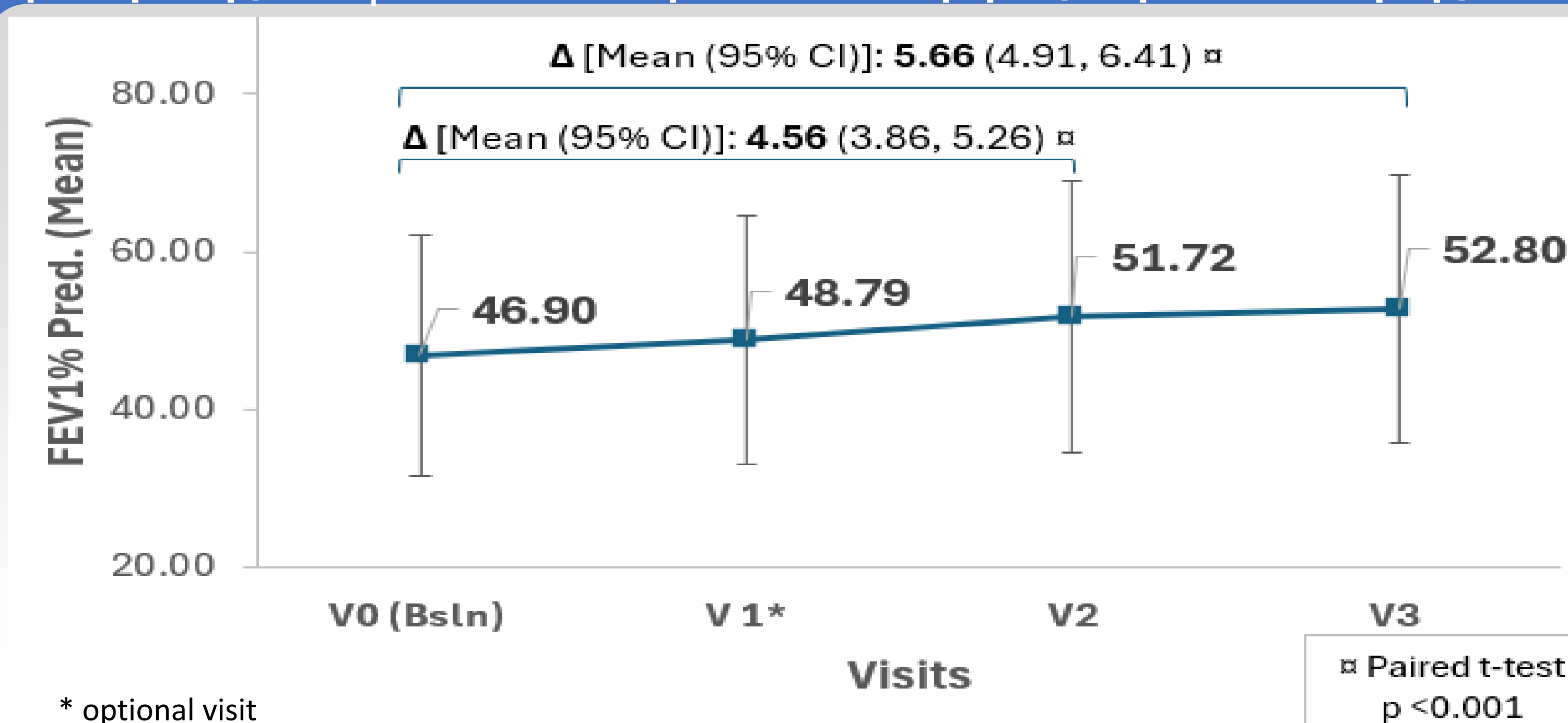
## Ασθενείς & Μέθοδοι

Πολυκεντρική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης (NCT05426915) που αξιολόγησε 750 ασθενείς με σοβαρή ΧΑΠ, μέσης ηλικίας ± SD 70 ± 9 ετών, στους 0 (V<sub>0</sub>), 3 (V<sub>1</sub>-προαιρετική\*), 6 (V<sub>2</sub>), και 12 (V<sub>3</sub>) μήνες αγωγής με ροφλουμιλάστη (Πίνακας 1). Η αναπνευστική λειτουργία αξιολογήθηκε μέσω εκτίμησης της μεταβολής του FEV<sub>1</sub>% προβλεπόμενης τιμής, ενώ η αξιολόγηση της δύσπνοιας πραγματοποιήθηκε μέσω της κλίμακας mMRC (Modified Medical Research Council).

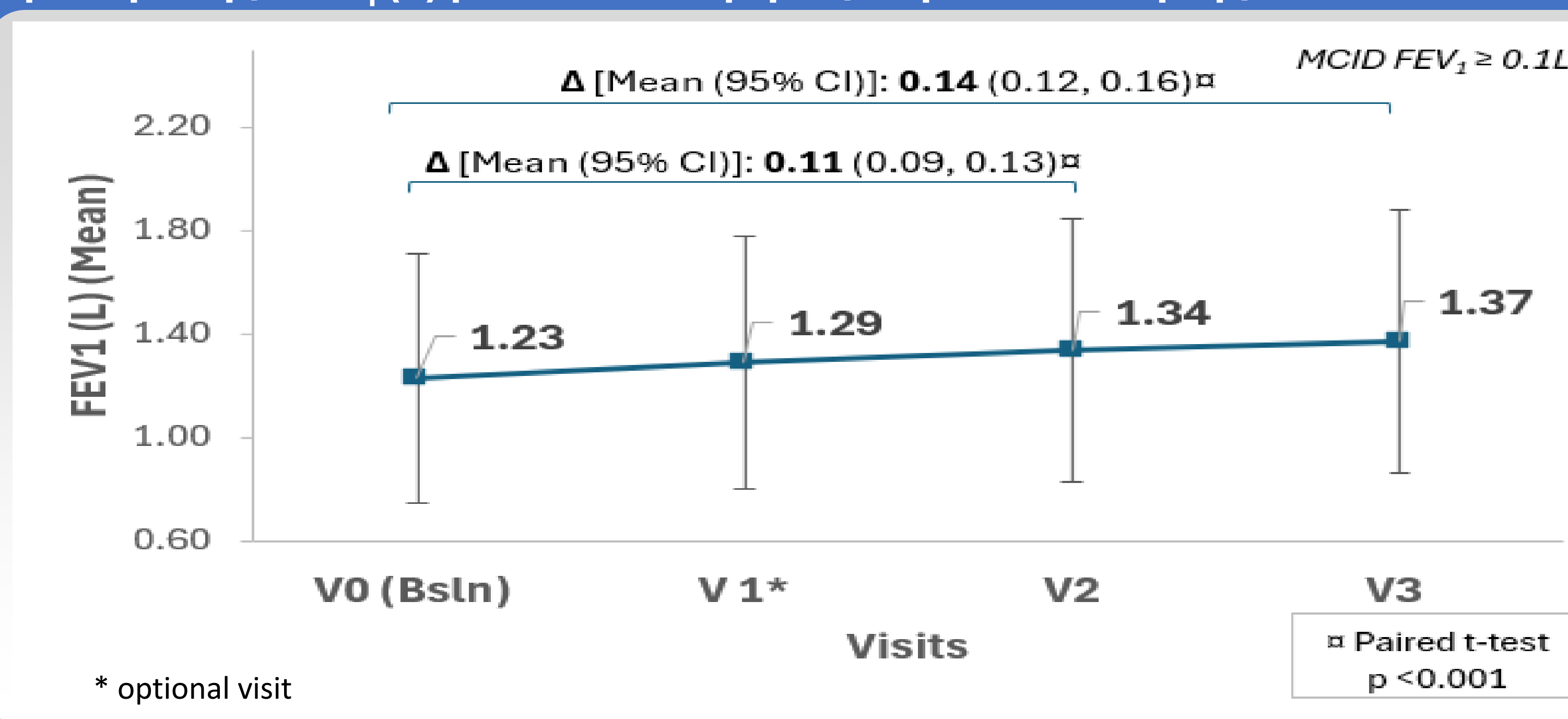
## Αποτελέσματα

Κατά τη διάρκεια της 12μηνιας αγωγής με ροφλουμιλάστη, παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση της αναπνευστικής λειτουργίας (p < 0.001, paired t-test) (MCID FEV<sub>1</sub> ≥ 0.1L) στους 3 (V<sub>1</sub>\*), 6 (V<sub>2</sub>), και 12 (V<sub>3</sub>) μήνες παρακολούθησης με FEV<sub>1</sub>% προβλεπόμενης τιμής ± SD V<sub>0</sub>: 46.90 ± 15.34, V<sub>1</sub>\*: 48.79 ± 15.82, V<sub>2</sub>: 51.72 ± 17.21, V<sub>3</sub>: 52.80 ± 17.06 (Εικόνα 1). Η μεταβολή του FEV<sub>1</sub>(L) ήταν 0.11 ± 0.24L (C.I.: 0.09, 0.13) (p < 0.001) και 0.14 ± 0.27L (C.I.: 0.12, 0.16) (p < 0.001) έπειτα από 6 και 12 μήνες, αντίστοιχα (Εικόνα 2). Σύμφωνα με την κλίμακα mMRC, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση του βαθμού της δύσπνοιας (p < 0.001, Wilcoxon και Friedman tests) με μετατόπιση ασθενών από τα υψηλότερα (4,3) στα χαμηλότερα στάδια (2,1) στους 6 (V<sub>2</sub>) και 12 (V<sub>3</sub>) μήνες παρακολούθησης (Εικόνα 3).

Εικόνα 1. Αξιολόγηση αναπνευστικής λειτουργίας μέσω εκτίμησης της μεταβολής FEV<sub>1</sub>% Predicted μετά από 12 μήνες παρακολούθησης.

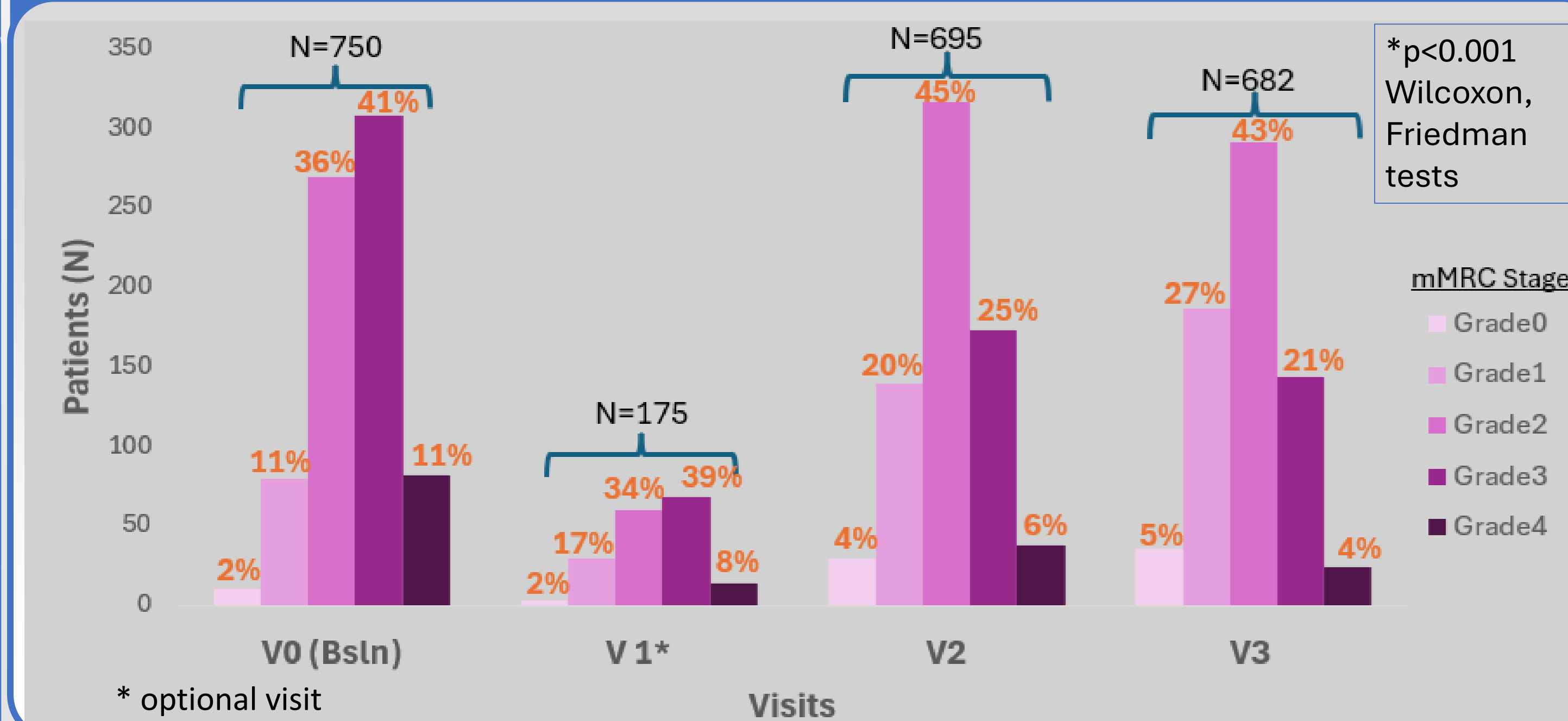


Εικόνα 2. Αξιολόγηση αναπνευστικής λειτουργίας μέσω εκτίμησης της μεταβολής FEV<sub>1</sub> (L) μετά από 12 μήνες παρακολούθησης.



Σύγκρουση συμφερόντων: Όλοι οι ερευνητές της συγγραφικής ομάδας της παρούσας εργασίας έλαβαν αμοιβή από την ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. για τη συμμετοχή τους στη μελέτη ΑΡΓΩ. Οι κ.κ. Γκίνης Α., Μπερτόλη Μ., Παρασκευά Β., και Σημαντηράκη Δ. είναι εργαζόμενοι στην ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Εικόνα 3. Αξιολόγηση δύσπνοιας μέσω της κλίμακας mMRC μετά από 12 μήνες παρακολούθησης.



Πίνακας 1. Δημογραφικά και βασικά χαρακτηριστικά των ασθενών της μελέτης (N=750).

Ανδρες- N (%)	550 (73.33)
Γυναίκες- N (%)	200 (26.67)
Ηλικία (σε έτη)- Mean (SD)	70.38 (8.82)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )- Mean (SD)	29.01 (5.87)
Μη καπνιστές- N (%)	15 (2.00)
Πρώην καπνιστές- N (%)	399 (53.20)
Πακετοέτη- Mean (SD)	60.55 (33.14)
Καπνιστές- N (%)	336 (44.80)
Πακετοέτη- Mean (SD)	62.87 (27.19)
Διάρκεια νόσου (σε έτη)- Mean (SD)	10.23 (7.75)

## Συμπεράσματα

Η δωδεκάμηνη αγωγή με ροφλουμιλάστη, βελτίωσε σημαντικά την αναπνευστική λειτουργία και το βαθμό δύσπνοιας, Ελλήνων ασθενών με σοβαρή ΧΑΠ.

Βιβλιογραφία: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (2025 Report) Available from: <https://goldcopd.org>. Rennard SI, Sun SX, Tourkodimitris S, Rowe P, Goehring UM, Bredenkötter D, Calverley PM. Roflumilast and dyspnea in patients with moderate to very severe chronic obstructive pulmonary disease: a pooled analysis of four clinical trials. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014 Jun 24;9:657-73. doi: 10.2147/COPD.S55738. PMID: 25018629; PMCID: PMC4075954.