

**[ATS] Effects Of 6 Weeks'
Treatment With Once-Daily
Tiotropium And Olodaterol Fixed-
Dose Combination On Inspiratory
Capacity And Exercise Endurance
In Patients With COPD: The
Moracto™ Studies**

O'Donnell D, Casaburi R, De Sousa D,
Xue W, Frith P, Hamilton A, et al.

EPOC

ERS

ATS

AVANCES

SEPAR



Introducción y objetivos



- Introducción: tanto el tiotropio (T) como el olodaterol (O) en monoterapia han demostrado reducir la insuflación pulmonar y mejorar la disnea de esfuerzo, así como la capacidad (resistencia) al ejercicio en pacientes con EPOC.
- Objetivos: 2 estudios: MORACTO 1 y 2 para investigar los efectos de T + O en combinación frente a placebo y con monoterapia.

Método



Los dos estudios en Fase III, en pacientes EPOC GOLD II-III, MORACTO replicados, durante 6 semanas, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, con dos dosis en las combinaciones 5/5 μg y 2,5/5 μg , por lo que habrá 5 brazos de tratamiento en 4 periodos de forma cruzada.

Así, los brazos eran: T + O 5/5 μg , T + O 2,5/5 μg , T 5 μg , O 5 μg , placebo por vía Respimat®.

La variable principal: capacidad inspiratoria (IC) y el tiempo de resistencia (ET) medida con cicloergómetro, la limitación de síntomas al 75 % de esfuerzo, al inicio y a las 6 semanas de tratamiento.

Como secundarios: la disnea por escala de Borg durante el esfuerzo y efectos adversos.

MORACTO 1.

n = 295. Varones: 75 %, FEV₁: 1.71 (58,6 %).

MORACTO 2

n = 291. Varones: 70 %. FEV₁: 1.73 l. (67,7 %)

T + O en la dos dosis mostraron siempre mejorías significativas respecto a placebo y a monoterapia,

tanto en IC como en ET y en escala de Borg durante esfuerzo, respecto a placebo y en ambos estudios.

No hubo diferencias significativas en MORACTO 1 y 2, respecto ET entre T + O vs. T y O en monoterapia.

No se identificaron efectos adversos.

Table 1. Treatment comparisons for IC at rest and ET after 6 weeks' treatment

MORACTO™ 1		MORACTO™ 2		
Comparison	Adjusted mean ^a (SE) IC, L difference	Adjusted mean ^b ET (SE), ratio	Adjusted mean ^a (SE) IC, L difference	Adjusted mean ^b ET (SE), ratio
T+O 5/5 vs placebo	0.244 (0.027)**	1.209 (0.041)**	0.265 (0.025)**	1.134 (0.036)**
T+O 5/5 vs O 5	0.119 (0.027)**	1.002 (0.034)	0.080 (0.025)*	1.111 (0.035)*
T+O 5/5 vs T 5	0.114 (0.027)**	0.993 (0.033)	0.088 (0.025)*	1.043 (0.033)
T+O 2.5/5 vs placebo	0.218 (0.027)**	1.265 (0.042)**	0.274 (0.025)**	1.121 (0.036)*
T+O 2.5/5 vs O 5	0.092 (0.027)*	1.047 (0.035)	0.089 (0.025)*	1.099 (0.035)*
T+O 2.5/5 vs T 5	0.087 (0.027)*	1.039 (0.035)	0.097 (0.025)**	1.032 (0.033)

**p≤0.0001; *p<0.01
^aArithmetic mean; ^bgeometric mean
 SE, standard error



Effects of 6 Weeks' Treatment with Once-Daily Tiotropium and Olodaterol Fixed-Dose Combination on Inspiratory Capacity and Exercise Endurance in Patients with COPD: The MORACTO™ Studies.

Conclusiones

- T + O a dosis de 5/5 μg y 2,5/5 μg demostró que reduce la hiperinsuflación pulmonar (IC) vs. placebo y a monoterapia, y mejora la resistencia al ejercicio.
- No se identificaron efectos adversos.