

MASCOT*: evidencia en vida real del impacto de la triple terapia extrafina en la disfunción de la pequeña vía aérea en pacientes con **EPOC**

REVISIÓN DEL ARTÍCULO:

Managing Small Airways Dysfunction in COPD Patients in Real Life Under Fixed Triple Combination of Beclomethasone/Formoterol/Glycopyrronium:
The MASCOT Real World Evidence Study

Gogali A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2025;20:1651-1663

MASCOT es el primer estudio en vida real que utiliza múltiples modalidades para evaluar la efectividad temprana de **Trimbow[®]** sobre la DPVA en pacientes con EPOC¹

DPVA: Disfunción de Pequeñas Vías Aéreas;
EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

1. Gogali A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2025;20:1651-1663.



La DPVA es un componente fisiopatológico clave de la EPOC con un impacto clínico¹

Presente en todos los estadios de la EPOC, especialmente en la enfermedad avanzada

Asociada a mayor carga de síntomas y **más riesgo de exacerbaciones**

Difícil de evaluar en la práctica clínica, lo que contribuye a que se infravalore su impacto

La evidencia científica respalda los beneficios de las formulaciones extrafinas¹



Las formulaciones inhaladas extrafinas:



Mejoran la función pulmonar con un mayor depósito pulmonar en vías aéreas periféricas¹ en estudios modelo *in silico*²



Son superiores en triple terapia vía pMDI vs. LABA/ICS y LABA/LAMA en reducción de exacerbaciones y mejora de la función pulmonar en EPOC (estudios TRILOGY³, TRINITY⁴ y TRIBUTE⁵)



Estudios clínicos han demostrado que las **formulaciones extrafinas ICS/LABA pueden mejorar la DPVA**^{6,7}

DPVA: Disfunción de Pequeñas Vías Aéreas; **EPOC:** Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; **LABA:** Beta-agonistas de Larga Duración; **ICS:** Corticoides Inhalados; **LAMA:** Antimuscarínicos de Larga Duración.

1. Gogali A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2025;20:1651-1663. **2.** Usmani OS, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2021;34(3):204-211. **3.** Singh D, et al. Lancet. 2016;388(10048):963-973. **4.** Vestbo J, et al. Lancet. 2017;389(10082):1919-1929. **5.** Papi A, et al. Lancet. 2018;391(10125):1076-1084. **6.** Contoli M, et al. Eur Respir J. 2016;47(4):1264-1267. **7.** Pisi R, et al. Pulm Ther. 2021;7(1):133-143

El estudio MASCOT evaluó la efectividad temprana de la combinación fija extrafina de BDP/FF/G 87/5/9 µg en la DPVA en pacientes con EPOC¹



DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo: estudio observacional, prospectivo, multicéntrico y no intervencional

Duración: 4 semanas (2 visitas), diseñado para evaluar la efectividad temprana



POBLACIÓN (N = 93)

Pacientes con EPOC (edad media 68,5 años) con DPVA documentada (FEF 25-75% < 60% pred.)

Clínicamente relevante: pacientes sintomáticos (CAT score \geq 10) y con historial de \geq 1 exacerbación en el año previo, a pesar de estar en tratamiento con doble terapia (LABA/LAMA)



TRATAMIENTO

Cambio directo (*direct switch*) de LABA/LAMA a la triple terapia extrafina fija BDP/FF/G 87/5/9 µg pMDI (**Trimbow**[®])



OBJETIVOS

Primario: evaluar la **mejora en la función de la PVA mediante el parámetro R5-19** (resistencia periférica) en oscilometría

Secundario: otros parámetros de DPVA, función pulmonar (espirometría y volúmenes estáticos) y calidad de vida (CAT y SGRQ) a las 4 semanas

Trimbow[®], en solo 4 semanas, ha demostrado¹:

Mejora significativa
en la función de PVA

Mejora significativa en la
función pulmonar general

Reducción significativa
del atrapamiento aéreo

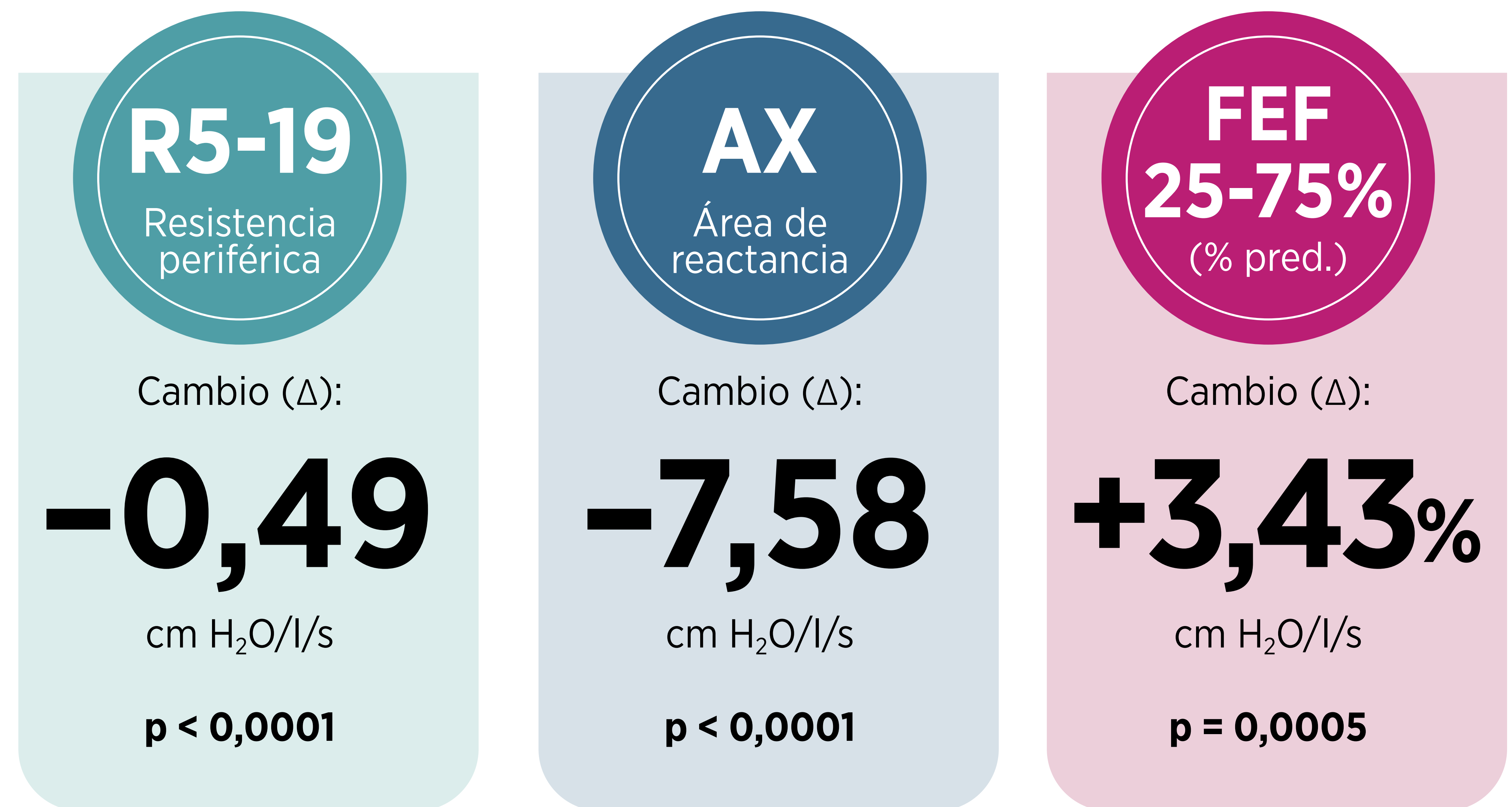
Mejora en síntomas
y calidad de vida

AX: Área de Reactancia; **DPVA:** Disfunción de Pequeñas Vías Aéreas; **FEF25-75%:** Flujo Espiratorio Forzado 25-75%; **PVA:** Pequeñas Vías Aéreas; **R5-19:** Resistencia Periférica 5-19 Hz; **V1:** Visita 1; **V2:** Visita 2; **X5:** Reactancia a 5 Hz.

1. Gogali A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2025;20:1651-1663.

Mejora significativa de la función de las PVA en 4 semanas¹

Cambio entre visitas en las medidas de oscilometría forzada:
(A) R5-19, (B) AX y (C) X5



R5-19 mejoró significativamente entre el inicio (V1) y el seguimiento (V2).

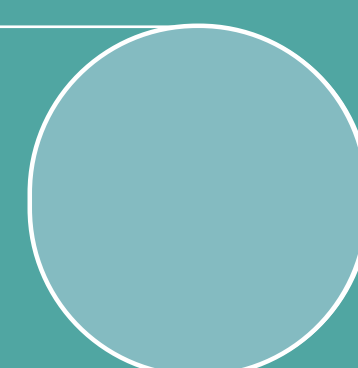
A las **4 semanas** se observaron **mejoras significativas en AX y X5.**



Se registraron **reducciones en R5-19** (-0,49 cmH₂O/l/s) y **AX** (-7,58 cm H₂O/l), junto con un **aumento significativo de FEF25-75%** (+3,43 % pred.).

Trimbow[®], en solo 4 semanas, ha demostrado¹:

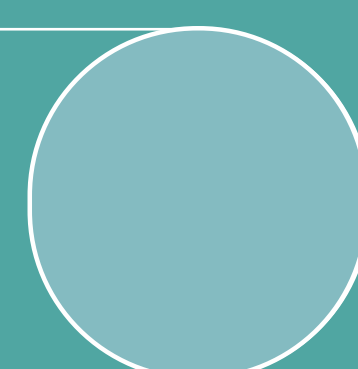
Mejora significativa
en la función de PVA



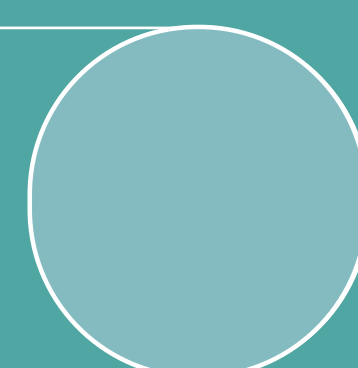
**Mejora significativa en la
función pulmonar general**



Reducción significativa
del atrapamiento aéreo



Mejora en síntomas
y calidad de vida



FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo; **FVC**: Capacidad Vital Forzada; **l**: litros; **PVA**: Pequeñas Vías Aéreas.

1. Gogali A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2025;20:1651-1663.

Mejoras significativas en la función pulmonar general tras la administración de Trimbow^{®1}

El cambio a Trimbow[®] resultó en un **incremento del FEV₁**, tanto **estadísticamente significativo como clínicamente relevante**, y más pronunciado que el observado en ensayos controlados aleatorizados

FEV₁

Mejora media

+0,14 l

p < 0,0001

Otros parámetros de función pulmonar

Parámetro	Cambio observado
-----------	------------------

FVC	Mejora de +0,19 l (p < 0,0001)
-----	--

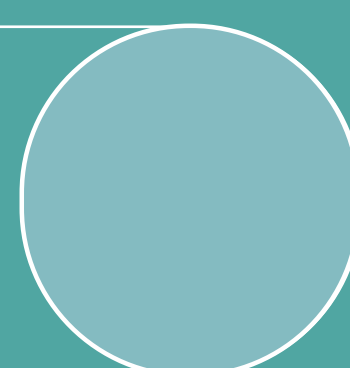
Relación FEV ₁ /FVC	Mejora de +0,01 (p = 0,0002)
--------------------------------	--

- Mejora significativa de la FVC
- Mejora significativa de la relación FEV₁/FVC

Estas mejoras se acompañaron de beneficios en los síntomas y en la calidad de vida de los pacientes

Trimbow[®], en solo 4 semanas, ha demostrado¹:

Mejora significativa
en la función de PVA



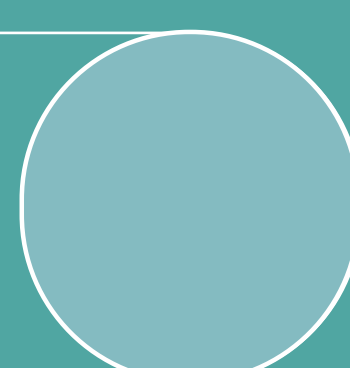
Mejora significativa en la
función pulmonar general



**Reducción significativa
del atrapamiento aéreo**



Mejora en síntomas
y calidad de vida



DPVA: Disfunción de Pequeñas Vías Aéreas; **FRV:** Volumen Residual Funcional; **IC 95%:** Intervalo de Confianza 95%; **RV:** Volumen Residual; **TLC:** Capacidad Pulmonar Total.

1. Gogali A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2025;20:1651-1663. 2. García Río F, et al. Arch Bronconeumol. 2007;43 Supl 3:8-14.

Menor atrapamiento aéreo: Trimbow[®] reduce significativamente el RV y la relación RV/TLC¹

La DPVA contribuye directamente al atrapamiento de aire. Trimbow[®] produce una reducción significativa del volumen residual (RV) y la relación RV/TLC a las 4 semanas, parámetros que evalúan el atrapamiento aéreo*

RV/TLC

Reducción media

-6,1%

p < 0,0001

**Mejora significativa de la relación
RV/TLC**

Mejoró en un promedio de -6,1% pred. (IC 95%, -9,61% a -2,56% pred.). Esta reducción fue estadísticamente significativa (p < 0,0001)[#]

RV

Reducción media

-10,31%

p = 0,0014

Mejora significativa del RV

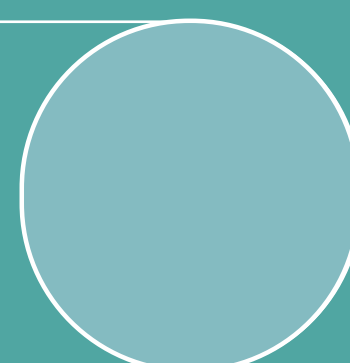
Se observó una mejora media del RV de -10,31% pred. (IC 95%, -18,01 a -2,61), siendo este cambio estadísticamente significativo (p = 0,0014)

*El atrapamiento aéreo se define como un aumento del volumen residual (RV) o del cociente RV/capacidad pulmonar total (RV/TLC)²

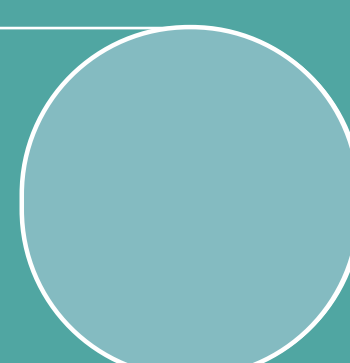
[#]El RV y el RV/TLC se utilizan para medir el atrapamiento aéreo²

Trimbow[®], en solo 4 semanas, ha demostrado¹:

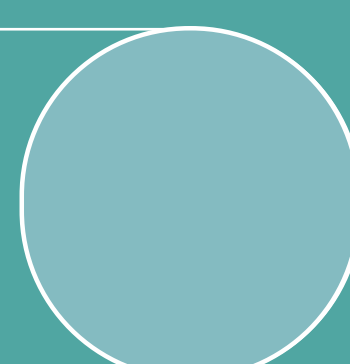
Mejora significativa
en la función de PVA



Mejora significativa en la
función pulmonar general



Reducción significativa
del atrapamiento aéreo



**Mejora en síntomas
y calidad de vida**



CAT: COPD Assessment Test; **DMCI:** Diferencia Mínima Clínicamente Importante; **DPVA:** Disfunción de Pequeñas Vías Aéreas; **SGRQ:** Saint George's Respiratory Questionnaire.

1. Gogali A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2025;20:1651-1663. 2. Gupta N, et al. Eur Respir J. 2014;44(4):873-884; 3. Weatherall M, et al. Eur Respir J. 2009;33:1025-1030.

Trimbow[®] produce un impacto clínicamente relevante en los síntomas y la calidad de vida¹

La mejora de la DPVA y la función espirométrica se tradujo en una **reducción significativa de los síntomas y una mejora de la calidad de vida** que superó la DMCI en 4 semanas



78%

El 78% de los pacientes alcanzó la DMCI del CAT en 4 semanas



El CAT* score se redujo -4,09 puntos, superando la DMCI de 2 puntos (p < 0,0001); el 78% alcanzó la DMCI



El SGRQ* total score disminuyó -8,75 puntos, por encima de la DMCI de 4 puntos (p < 0,0001); el 42% alcanzó la DMCI

En ambos scores, las mejoras fueron clínicamente relevantes

*Tanto el SGRQ como el CAT son índices que miden el impacto negativo de la enfermedad respiratoria sobre el paciente; por lo tanto, en ambos cuestionarios, valores más bajos indican una menor carga de la enfermedad y una mejor calidad de vida relacionada con la salud, mientras que valores más altos reflejan un mayor grado de limitación y afectación en la vida diaria^{2,3}

En el estudio MASCOT, el inicio de la terapia triple extrafina (Trimbow®) generó mejoras significativas a las 4 semanas, lo que se tradujo en una mejora clínicamente relevante y estadísticamente significativa de los síntomas y la calidad de vida de los pacientes con EPOC¹



Efectividad significativa sobre la DPVA

El cambio a la terapia triple extrafina (**Trimbow**®) produjo mejoras en la oscilometría y en otros parámetros de la DPVA



Mejora en la calidad de vida del paciente

Las mejoras en la función de las PVA y en la hiperinsuflación produjeron reducciones de los síntomas (↓CAT) y mejoras en la calidad de vida (↓SGRQ)



Efectividad en vida real confirmada

Los beneficios observados en los ensayos aleatorizados se confirman en entorno de vida real en pacientes sintomáticos con antecedentes de exacerbaciones bajo terapia dual

CONTENIDO MÍNIMO



Acceso a la Ficha Técnica de TRIMBOW® 88 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/ 9 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACIÓN.

Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud: Aportación reducida (cíbero). Trimbow® 88 microgramos/ 5 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación. Envase conteniendo 120 inhalaciones. PVL: 47,63 €.



Acceso a la Ficha Técnica de TRIMBOW® 87 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/ 9 MICROGRAMOS SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN.

Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud: Aportación reducida (cíbero). Trimbow® 87 microgramos /5 microgramos/9 microgramos solución para inhalación en envase a presión, envase conteniendo 120 dosis. PVL: 47,63 €.

Trimbow® 88 microgramos/5 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación:

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en pacientes con EPOC o asma con Trimbow® solución en envase a presión son respectivamente: disfonía (0,3 % y 1,5 %) y candidiasis oral (0,8 % y 0,3 %), que normalmente se asocian a los corticosteroides inhalados; espasmos musculares (0,4 % y 0,2 %), que se pueden atribuir al componente agonista beta2 de acción prolongada; y sequedad de boca (0,4 % y 0,5 %), que es un efecto anticolinérgico típico. De forma similar, se notificó sequedad de boca en 2 pacientes (0,6 %) con Trimbow® polvo para inhalación. En los pacientes asmáticos, las reacciones adversas tienden a agruparse en los 3 primeros meses tras el inicio de la terapia y se hacen menos frecuentes con el uso a más largo plazo (tras 6 meses de tratamiento).

Trimbow® 87 microgramos/5 microgramos/9 microgramos solución para inhalación en envase a presión:

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en pacientes con EPOC o asma son respectivamente: disfonía (0,3 % y 1,5 %) y candidiasis oral (0,8 % y 0,3 %), que normalmente se asocian a los corticosteroides inhalados; espasmos musculares (0,4 % y 0,2 %), que se pueden atribuir al componente agonista beta2 de acción prolongada; y sequedad de boca (0,4 % y 0,5 %), que es un efecto anticolinérgico típico. En los pacientes asmáticos, las reacciones adversas tienden a agruparse en los 3 primeros meses tras el inicio de la terapia y se hacen menos frecuentes con el uso a más largo plazo (tras 6 meses de tratamiento).





La terapia triple extrafina mejoró la DPVA y los parámetros espirométricos, lo que condujo a una mejora en el estado de salud a las 4 semanas¹

ABREVIATURAS:

AX: área de reactancia; **BDP/FF/G:** beclometasona/formoterol/glicopirronio; **CAT:** COPD Assessment Test; **DMCI:** diferencia mínima clínicamente importante; **DPVA:** disfunción de las pequeñas vías aéreas; **EPOC:** enfermedad pulmonar obstructiva crónica; **FEF 25-75%:** flujo espiratorio forzado entre el 25% y el 75% de la FVC; **FEV₁:** volumen espiratorio forzado en el primer segundo; **FVC:** capacidad vital forzada; **IC 95%:** intervalo de confianza del 95%; **ICS:** corticoides inhalados; **LABA:** beta-agonistas de larga duración; **LAMA:** antimuscarínicos de larga duración; **pMDI:** inhalador presurizado de dosis medida; **pred.:** predicho; **PVA:** pequeña vía aérea; **R5-R19:** resistencia periférica de la vía aérea de 5 Hz a 19 Hz; **RV:** volumen residual; **SGRQ:** Saint George's Respiratory Questionnaire; **TLC:** capacidad pulmonar total; **V1:** visita 1; **V2:** visita 2; **X5:** reactancia a 5 Hz

1. Gogali A, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2025;20:1651-1663.