



ORIGINAL ARTICLE

## Mometasone furoate in the treatment of mild, moderate, or severe persistent allergic rhinitis: a non-inferiority study (PUMA)<sup>☆</sup>



Martti Anton Antila<sup>a</sup>, Fabio Morato Castro<sup>b</sup>, Flavio Sano<sup>c</sup>, Adelmir Machado<sup>d</sup>,  
Fatima Fernandes<sup>e</sup>, Nelson Augusto Rosário Filho<sup>f</sup>, Rafael Stelmach<sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup> Clínica de Alergia Martti Antila (CMPC), Sorocaba, SP, Brazil

<sup>b</sup> Universidade de São Paulo (FMUSP), Faculdade de Medicina, São Paulo, SP, Brazil

<sup>c</sup> Hospital Nipo-brasileiro, São Paulo, SP, Brazil

<sup>d</sup> Universidade Federal da Bahia (UFBA), Instituto de Ciências da Saúde, Salvador, BA, Brazil

<sup>e</sup> Fundação José Luiz Egydio Setúbal (Hospital Infantil Sabará), São Paulo, SP, Brazil

<sup>f</sup> Universidade Federal do Paraná (UFPR), Departamento de Pediatria, Curitiba, PR, Brazil

Received 12 May 2015; accepted 2 November 2015

Available online 15 February 2016

### KEYWORDS

Persistent allergic rhinitis;  
Mometasone furoate;  
Non-inferiority

### Abstract

**Introduction:** Allergic rhinitis is considered the most prevalent respiratory disease in Brazil and worldwide, with great impact on quality of life, affecting social life, sleep, and also performance at school and at work.

**Objective:** To compare the efficacy and safety of two formulations containing mometasone furoate in the treatment of mild, moderate, or severe persistent allergic rhinitis after four weeks of treatment.

**Methods:** Phase III, randomized, non-inferiority, national, open study comparing mometasone furoate in two presentations (control drug and investigational drug). The primary endpoint was the percentage of patients with reduction of at least 0.55 in nasal index score (NIS) after four weeks of treatment. Secondary outcomes included total nasal index score after four and 12 weeks of treatment; individual scores for symptoms of nasal obstruction, rhinorrhea, sneezing, and nasal pruritus; as well as score for pruritus, lacrimation, and ocular redness after four and 12 weeks of treatment. The study was registered at [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) with the reference number NCT01372865.

<sup>☆</sup> Please cite this article as: Antila MA, Castro FM, Sano F, Machado A, Fernandes F, Rosário Filho NA, et al. Mometasone furoate in the treatment of mild, moderate, or severe persistent allergic rhinitis: a non-inferiority study (PUMA). Braz J Otorhinolaryngol. 2016;82:580–8.

\* Corresponding author.

E-mail: [rafast@uol.com.br](mailto:rafast@uol.com.br) (R. Stelmach).

**Results:** The efficacy primary analysis demonstrated non-inferiority of the investigational drug in relation to the control drug, since the upper limit of the confidence interval (CI) of 95% for the difference between the success rates after four weeks of treatment (12.6%) was below the non-inferiority margin provided during the determination of the sample size (13.7%). Adverse events were infrequent and with mild intensity in most cases.

**Conclusion:** The efficacy and safety of investigational drug in the treatment of persistent allergic rhinitis were similar to the reference product, demonstrating its non-inferiority.

© 2016 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## PALAVRAS-CHAVE

Rinite alérgica persistente;  
Furoato de mometasona;  
Não inferioridade

## Furoato de mometasona no tratamento de rinite alérgica persistente leve, moderada ou grave: estudo de não inferioridade (PUMA)

### Resumo

**Introdução:** A rinite alérgica é considerada a doença respiratória mais prevalente no Brasil e em todo o mundo, com grande impacto na qualidade de vida; além de, afetar a vida social, o sono e também o desempenho na escola e no trabalho.

**Objetivo:** Comparar a eficácia e segurança de duas formulações contendo furoato de mometasona no tratamento da rinite alérgica persistente leve, moderada ou grave por um período de quatro semanas.

**Método:** Trata-se de um estudo nacional aberto de fase III, randomizado, de não inferioridade de comparação do furoato de mometasona em duas apresentações (medicação de controle e fármaco sob investigação). O ponto final primário foi o percentual de pacientes com redução mínima de 0,55 no escore de índice nasal (EIN) após quatro semanas de tratamento. Os desfechos secundários foram: escore NIS total após 4 e 12 semanas de tratamento; escores individuais para sintomas de obstrução nasal, rinorréia, espirros e prurido nasal, bem como escores para prurido, lacrimejamento e hiperemia conjuntival após 4 e 12 semanas de tratamento. O estudo foi registrado em [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) com o número de referência NCT01372865.

**Resultados:** A análise de eficácia primária demonstrou não inferioridade do fármaco sob investigação em relação à medicação de controle, visto que o limite superior do intervalo de confiança (IC) de 95% para a diferença entre os percentuais de sucesso após quatro semanas de tratamento (12,6%) situava-se abaixo da margem de não inferioridade proporcionada durante a determinação do tamanho da amostra (13,7%). Eventos adversos foram pouco frequentes e de leve intensidade na maioria dos casos.

**Conclusão:** A eficácia e a segurança de um fármaco experimental no tratamento da rinite alérgica persistente foram similares às do produto de referência, o que demonstrou sua não inferioridade.

© 2016 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## Introduction

Allergic rhinitis is an allergic disease characterized by chronic inflammation of the mucous membranes of the respiratory tract. Its main symptoms are nasal congestion, sneezing, anterior and posterior rhinorrhea, nasal pruritus, ocular and palatal pruritus, conjunctival injection, and lacrimation.<sup>1,2</sup>

Considered the most prevalent respiratory disease in Brazil and worldwide, recent estimates indicate that approximately 500 million people suffer from allergic rhinitis.<sup>1,3</sup> In the United States, it is believed that 10–30% of adults and 40% of children are affected by allergic rhinitis.<sup>4</sup> In Brazil, it is estimated that the average prevalence

in adolescents and schoolchildren is 29.6% and 25.7%, respectively.<sup>3,5</sup>

Clinical manifestations of allergic rhinitis occur after the interaction of a specific allergen and the immune system of previously sensitized individual. Immediate hypersensitivity is a fast reaction with participation of IgE and mast cells followed by inflammation.<sup>6</sup> Other allergic diseases may be associated with rhinitis, such as asthma and atopic dermatitis.<sup>7</sup>

In 1999, the Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) workgroup,<sup>1,8</sup> in collaboration with World Health Organization (WHO), provided a base of evidence to facilitate the diagnosis and treatment of the disease. The group recommended that allergic rhinitis be classified according

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4106064>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4106064>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)