

The background image is a medical illustration of the human respiratory system. It shows a pair of lungs with a branching network of bronchi and bronchioles. On the left side, the alveoli are depicted as small, rounded sacs, labeled 'normal alveoli'. On the right side, the alveoli are significantly enlarged and fewer in number, labeled 'alveoli affected by emphysema'. The word 'lungs' is written at the top right. The overall color scheme is soft and medical, with various shades of pink, red, and brown.

Penatalaksanaan PPOK Stabil

Fokus ICS/LABA Kombinasi

Agenda Style



01

LATAR BELAKANG

02

MANIFESTASI KLINIS

03

DIAGNOSIS/ASESMEN

04

TATALAKSANA

LATAR BELAKANG



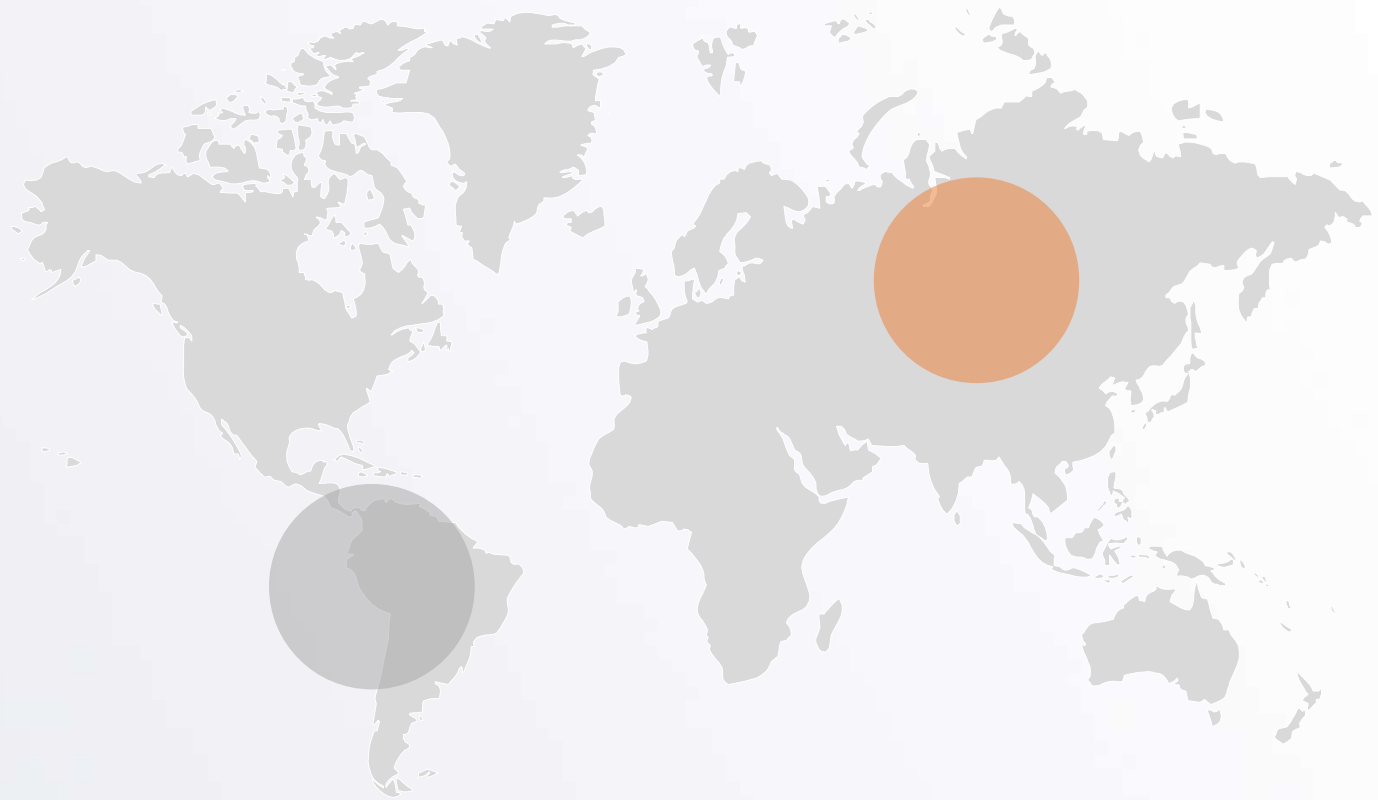
3rd

COPD merupakan penyebab kematian nomor 3 di dunia

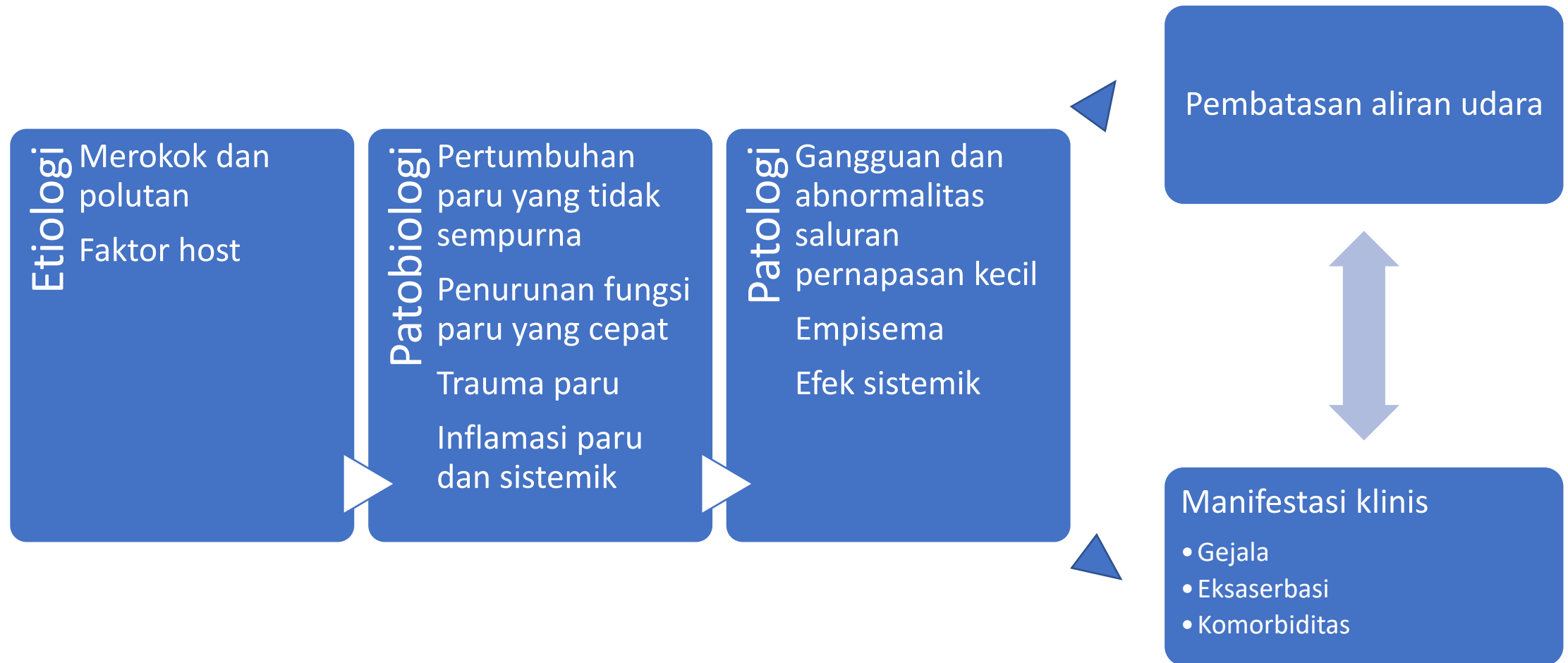


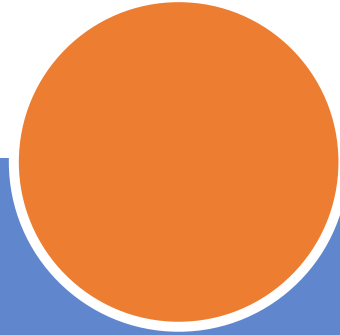
6%

> 3 juta orang meninggal akibat COPD tahun 2012, 6% kematian di dunia.



Etiologi, patobiologi dan patologi PPOK





MANIFESTASI KLINIS

MANIFESTASI KLINIS



Gejala

Sesak napas, batuk, produksi sputum, wheezing -, rasa mengikat di dada



Eksaserbasi COPD

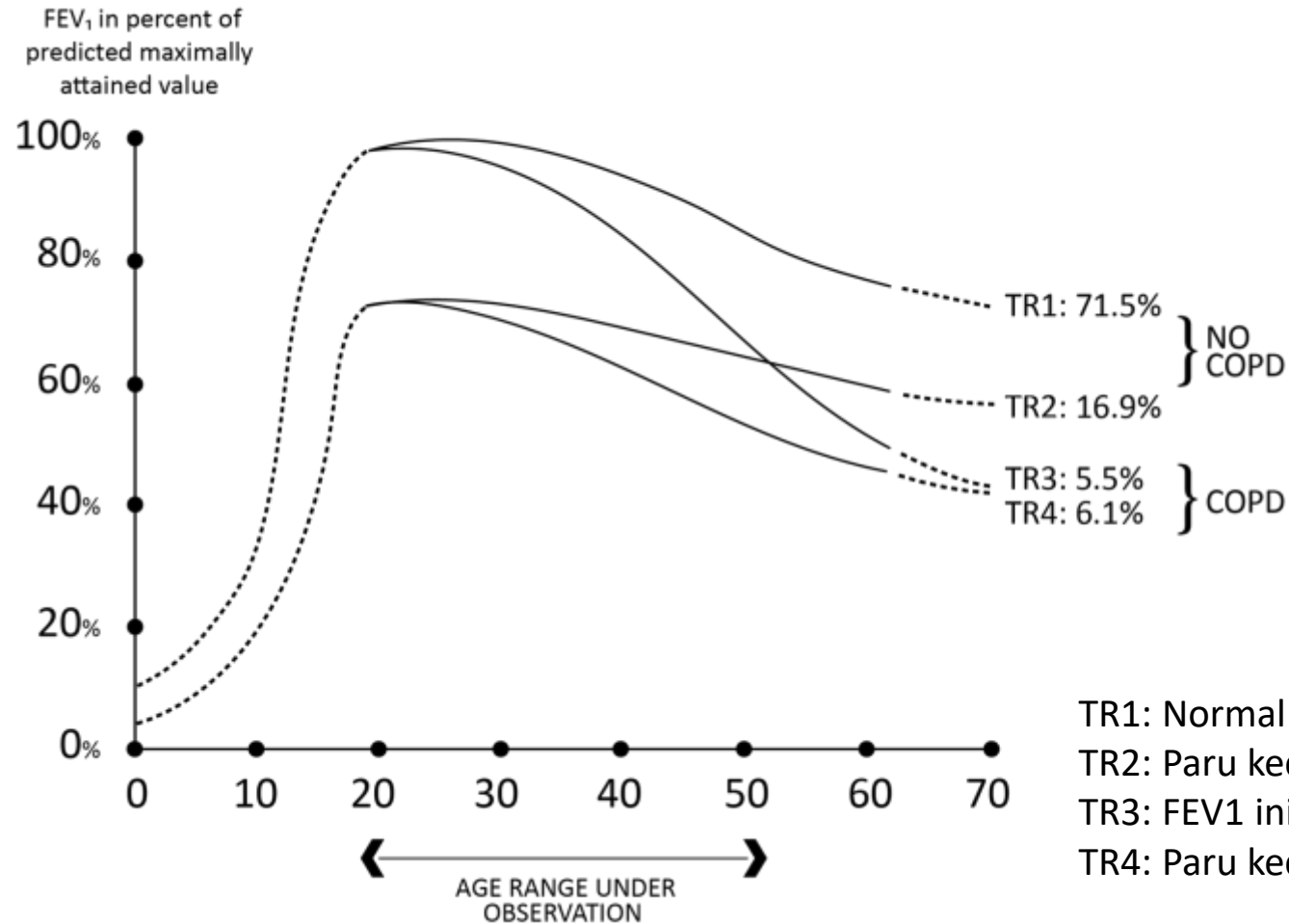


Peningkatan risiko morbiditas dan mortalitas

Peran Spirometri

- Diagnosis
- Penilaian tingkat keparahan dan obstruksi saluran napas (untuk prognosis)
- Penilaian lanjutan
 - Keputusan terapi
 - Farmakologis pada beberapa keadaan
 - Pertimbangkan diagnosis alternative jika gejala tidak sesuai dengan tingkat obstruksi saluran napas
 - Non-farmakologis
 - Identifikasi penurunan fungsi paru yang cepat

Progresi FEV1 sejalan dengan waktu



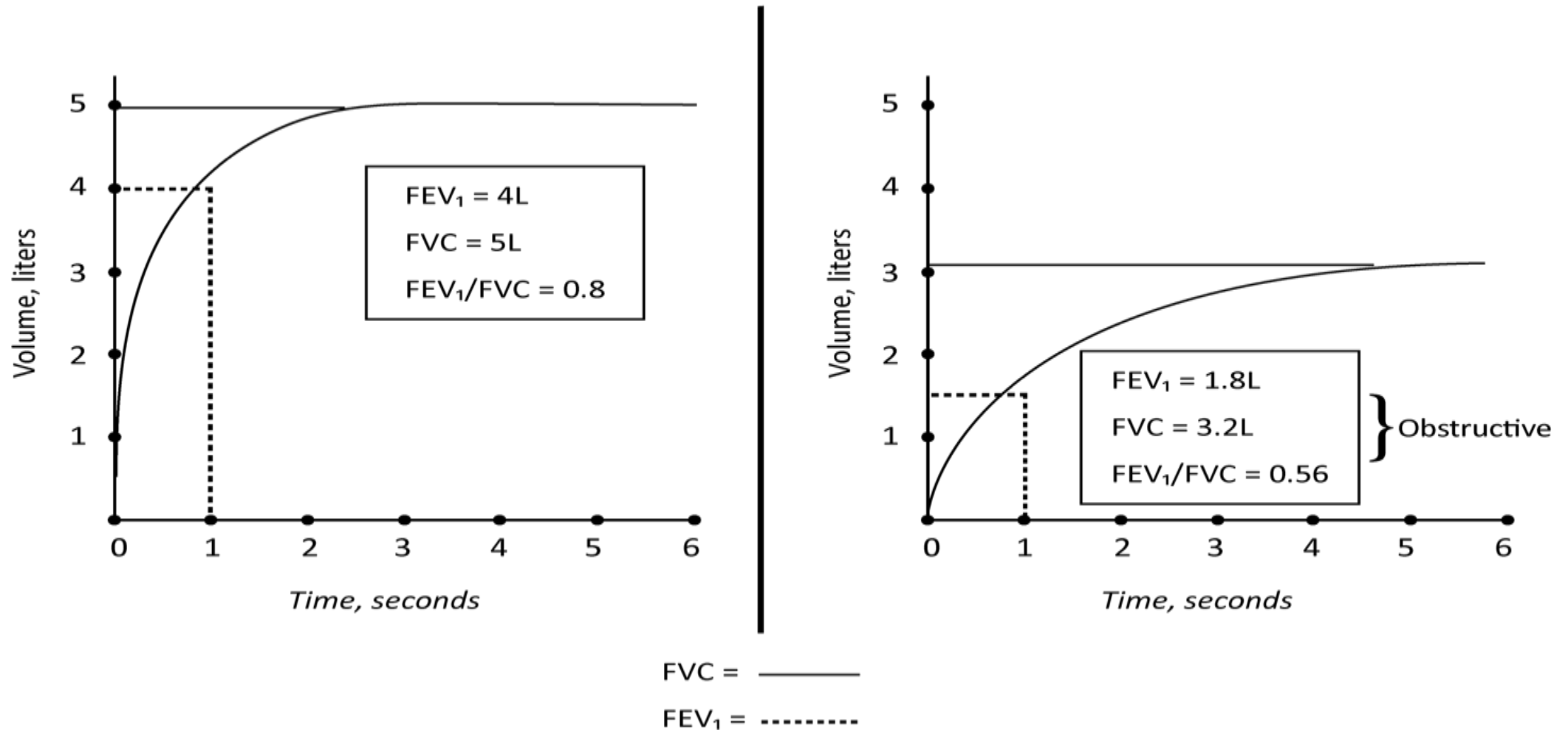
TR1: Normal

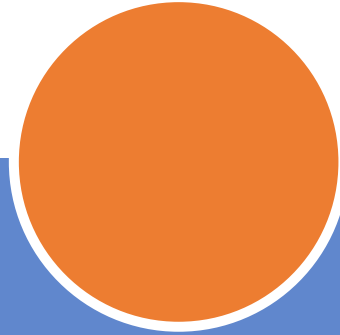
TR2: Paru kecil tanpa PPOK

TR3: FEV1 inisial normal dengan penurunan cepat mengarah ke PPOK

TR4: Paru kecil mengarah ke PPOK

FEV1 – Normal v. penyakit obstruktif





DIAGNOSIS/ASES MEN

DIAGNOSIS/ASESMENTEN



COPD ASSESSMENT TEST (CAT)

- Penilaian dampak penyakit dan beban akibat gejala klinis pada keseharian
- Nilai dari 0-40

MODIFIED MEDICAL RESEARCH COUNCIL (mMRC)

- Menilai simtom, menentukan status kesehatan dan prediktor resiko mortalitas
- Nilai dari 0-4

DIAGNOSIS/ASESMEN



CAT™ ASSESSMENT

For each item below, place a mark (x) in the box that best describes you currently.
Be sure to only select one response for each question.

EXAMPLE: I am very happy	0	<input checked="" type="radio"/>	2	3	4	5	I am very sad	SCORE
I never cough	0	1	2	3	4	5	I cough all the time	_____
I have no phlegm (mucus) in my chest at all	0	1	2	3	4	5	My chest is completely full of phlegm (mucus)	_____
My chest does not feel tight at all	0	1	2	3	4	5	My chest feels very tight	_____
When I walk up a hill or one flight of stairs I am not breathless	0	1	2	3	4	5	When I walk up a hill or one flight of stairs I am very breathless	_____
I am not limited doing any activities at home	0	1	2	3	4	5	I am very limited doing activities at home	_____
I am confident leaving my home despite my lung condition	0	1	2	3	4	5	I am not at all confident leaving my home because of my lung condition	_____
I sleep soundly	0	1	2	3	4	5	I don't sleep soundly because of my lung condition	_____
I have lots of energy	0	1	2	3	4	5	I have no energy at all	_____

COPD ASSESSMENT TEST (CAT)

DIAGNOSIS/ASESMEN



mMRC

▶ MODIFIED MRC DYSPNEA SCALE^a

PLEASE TICK IN THE BOX THAT APPLIES TO YOU | ONE BOX ONLY | Grades 0 - 4

mMRC Grade 0.	I only get breathless with strenuous exercise.	<input type="checkbox"/>
mMRC Grade 1.	I get short of breath when hurrying on the level or walking up a slight hill.	<input type="checkbox"/>
mMRC Grade 2.	I walk slower than people of the same age on the level because of breathlessness, or I have to stop for breath when walking on my own pace on the level.	<input type="checkbox"/>
mMRC Grade 3.	I stop for breath after walking about 100 meters or after a few minutes on the level.	<input type="checkbox"/>
mMRC Grade 4.	I am too breathless to leave the house or I am breathless when dressing or undressing.	<input type="checkbox"/>

DIAGNOSIS/ASESMEN



Gejala:

- Sesak nafas
- Batuk kronis
- sputum

Faktor Risiko:

- Faktor host
- Tembakau
- Pekerjaan
- Polusi

Spirometri

DIAGNOSIS/ASESMENT



Indikator diagnosis COPD

Pertimbangan diagnosis dan pertimbangan spirometri jika ditemukan pada pasien di atas 40 tahun.

Sesak napas yang :

Progresif
Memburuk dengan aktivitas
Persisten

Batuk kronis :

Intermiten dan dapat bersifat non produktif
Wheezing berulang

Produksi sputum kronis

Indikasi COPD pada semua pola sputum

Infeksi saluran pernapasan bawah berulang

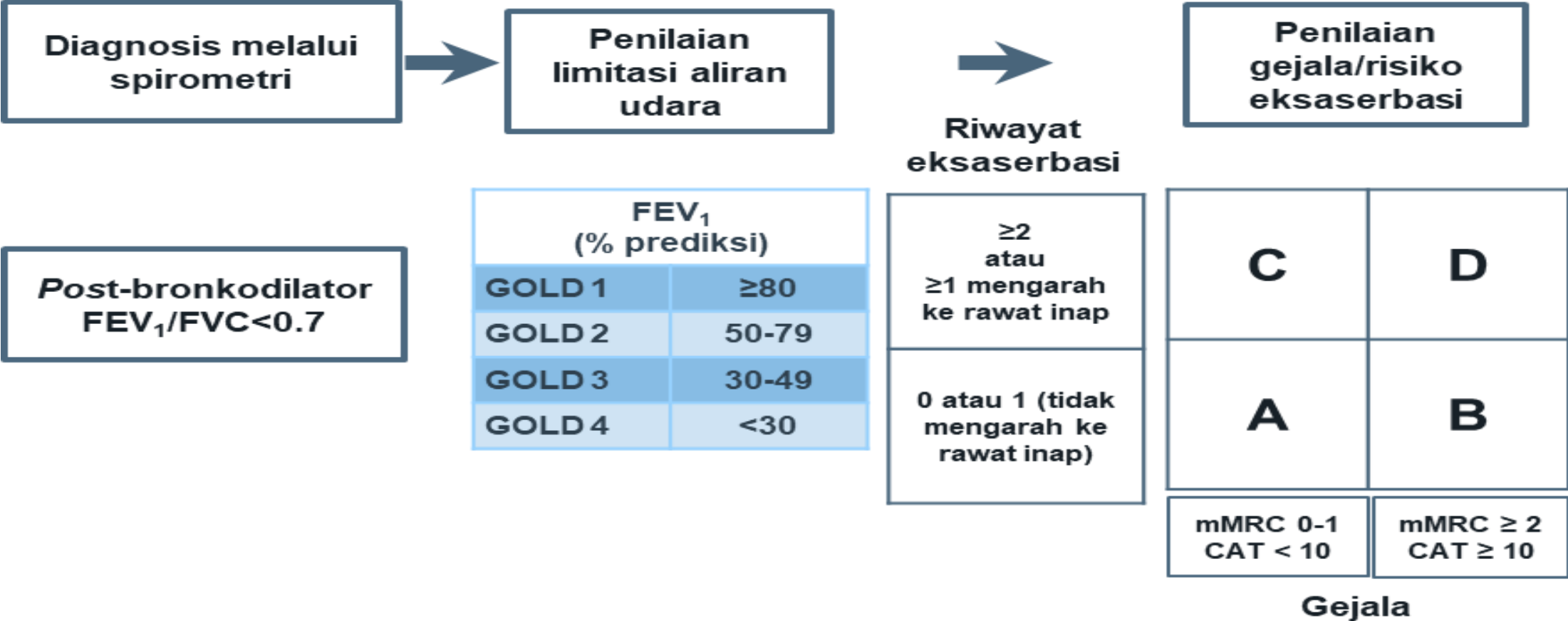
Riwayat faktor risiko

Pengaruh lingkungan dan bawaan
Merokok

Riwayat keluarga dan masa tumbuh kembang

BBLR, Infeksi saluran pernapasan dll

DIAGNOSIS/ASESMENT



DIAGNOSIS/ASESMEN



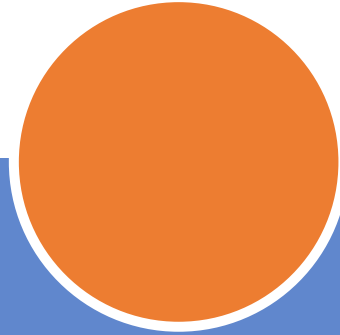
DIAGNOSIS BANDING BATUK KRONIS

Intratorakal

Asma
Kanker Paru
Tuberkulosis
Bronkiektasis
Gagal Jantung Kiri
Interstitial Lung Disease
Cystic Fibrosis
Batuk Idiopatik

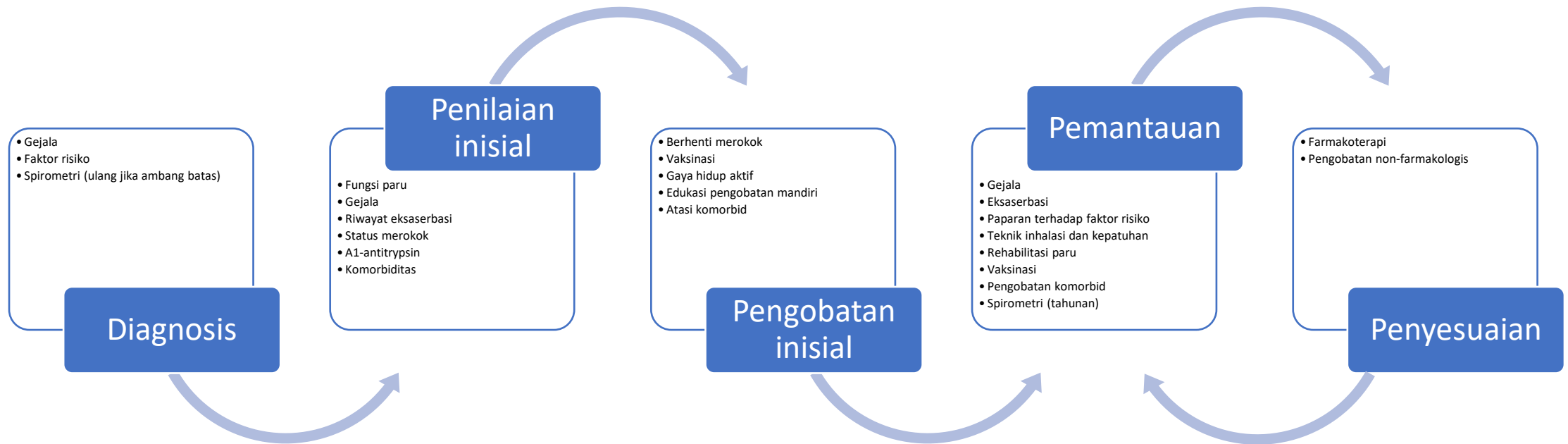
Ekstratorakal

Rhinitis alergi kronis
Post nasal drip syndrome (PNDS)
Upper Airway Cough Syndrome (UACS)
Gastroesophageal Reflux
Obat-obatan (contoh: ACE-I)



TATALAKSANA:
Manajemen PPOK stabil

Manajemen PPOK



Tujuan pengobatan PPOK

- Mengurangi gejala
- Meningkatkan toleransi
- Meningkatkan status kesehatan

dan

- Mencegah perkembangan penyakit
- Mencegah dan mengobati eksaserbasi
- Mengurangi angka kematian



MENGURANGI GEJALA



MENGURANGI RESIKO

Pengobatan farmakologis inisial

≥ 2 eksaserbasi sedang atau ≥ 1 mengarah ke perawatan

Grup C

LAMA

Grup D

**LAMA atau
LAMA/LABA* atau
ICS/LABA****

*pertimbangkan jika sangat bergejala (e.g: CAT>20)

** pertimbangkan jika eos darah ≥ 300

0 atau 1 eksaserbasi sedang
(tidak dirawat)

Grup A

Bronkodilator

Grup B

**Bronkodilator kerja
panjang (LAMA atau
LABA)**

mMRC 0-1 CAT < 10

mMRC ≥ 2 CAT > 10

Lanjutan pengobatan farmakologis

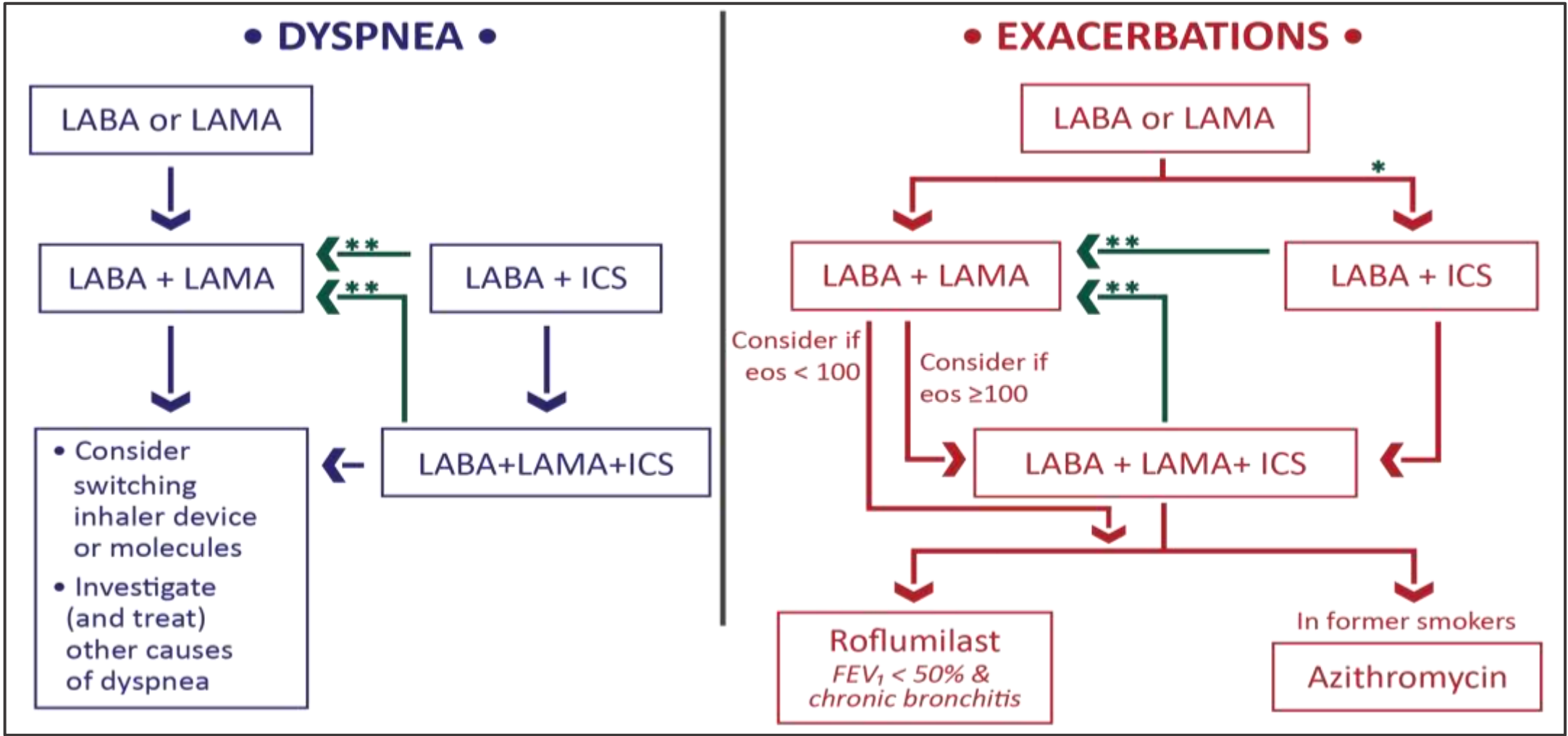
1. Jika respon terhadap pengobatan inisial baik, PERTAHANKAN

2. Jika tidak:

- Pertimbangkan target predomnan (sesak napas atau eksaserbasi)

Gunakan lajur eksaserbasi jika eksaserbasi dan sesak napas perlu di target

- Letakkan pasien pada kotak sesuai dengan pengobatan saat ini dan kemudian ikuti indikasinya
- Nilai respons, sesuaikan dan pantau
- Rekomendasi ini tidak lagi tergantung pada penilaian ABCD pada saat diagnosis

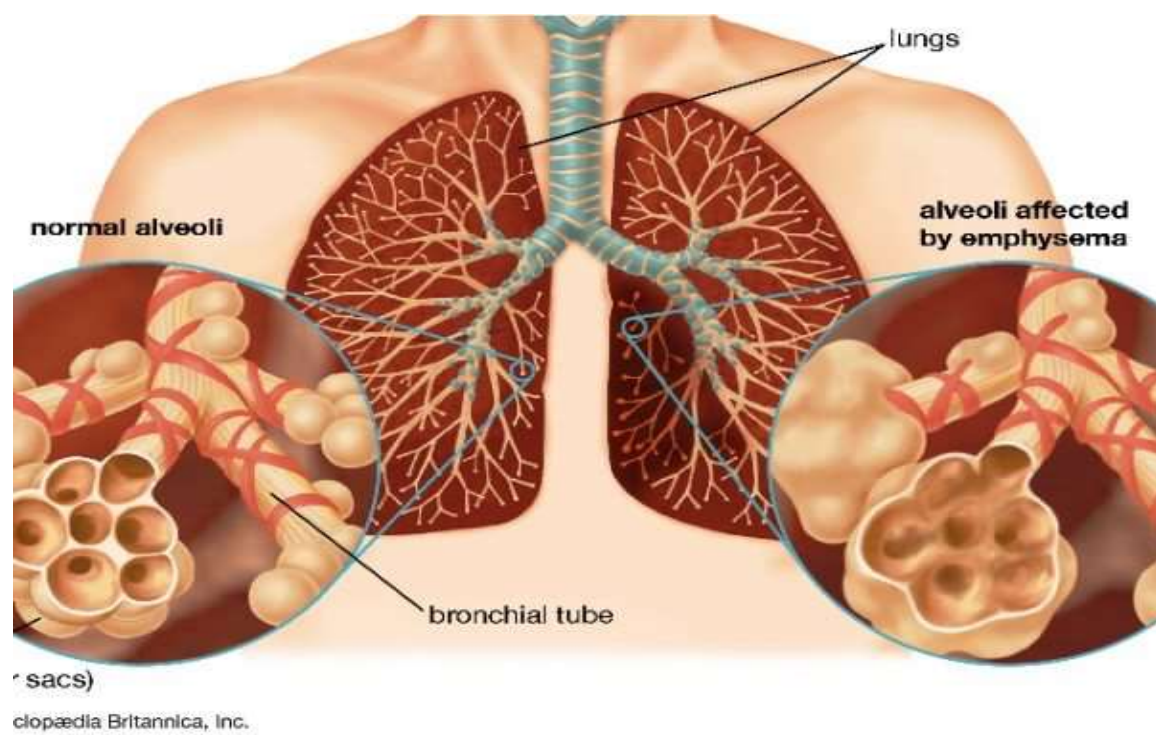


*pertimbangkan jika eos ≥ 300 or eos ≥ 100 DAN ≥ 2 eksaserbasi sedang/1 rawat inap

**pertimbangkan *de-ascaltion* ICS atau tukar jika timbul pneumonia, indikasi awal yang tidak sesuai atau respon yang kurang baik terhadap ICS

Manajemen non-farmakologis PPOK

Kelompok pasien	Esensial	Direkomendasi	Tergantung pada panduan lokal
A	Berhenti merokok (dapat diikuti dengan pengobatan farmakologis)	Aktivitas fisik	Vaksin flu Vaksin pneumokokus Vaksin pertusis
B, C dan D	Berhenti merokok (dapat diikuti dengan pengobatan farmakologis) Rehabilitasi paru	Aktivitas fisik	Vaksin flu Vaksin pneumokokus Vaksin pertusis



clopaedia Britannica, Inc.

ICS/LABA pada pengobatan PPOK

ICS/LABA pada PPOK

- Pada pasien dengan PPOK sedang sampai sangat berat dengan eksaserbasi, ICS dikombinasi dengan LABA lebih efektif dibandingkan komponen tunggal dalam hal memperbaiki fungsi paru, memperbaiki status kesehatan dan mengurangi angka kejadian eksaserbasi
- Baik perokok dan mantan-perokok dengan PPOK mendapat benefit dari ICS dalam perbaikan fungsi paru dan penurunan angka kejadian eksaserbasi

Faktor yang dipertimbangkan pada saat memulai pengobatan dengan ICS

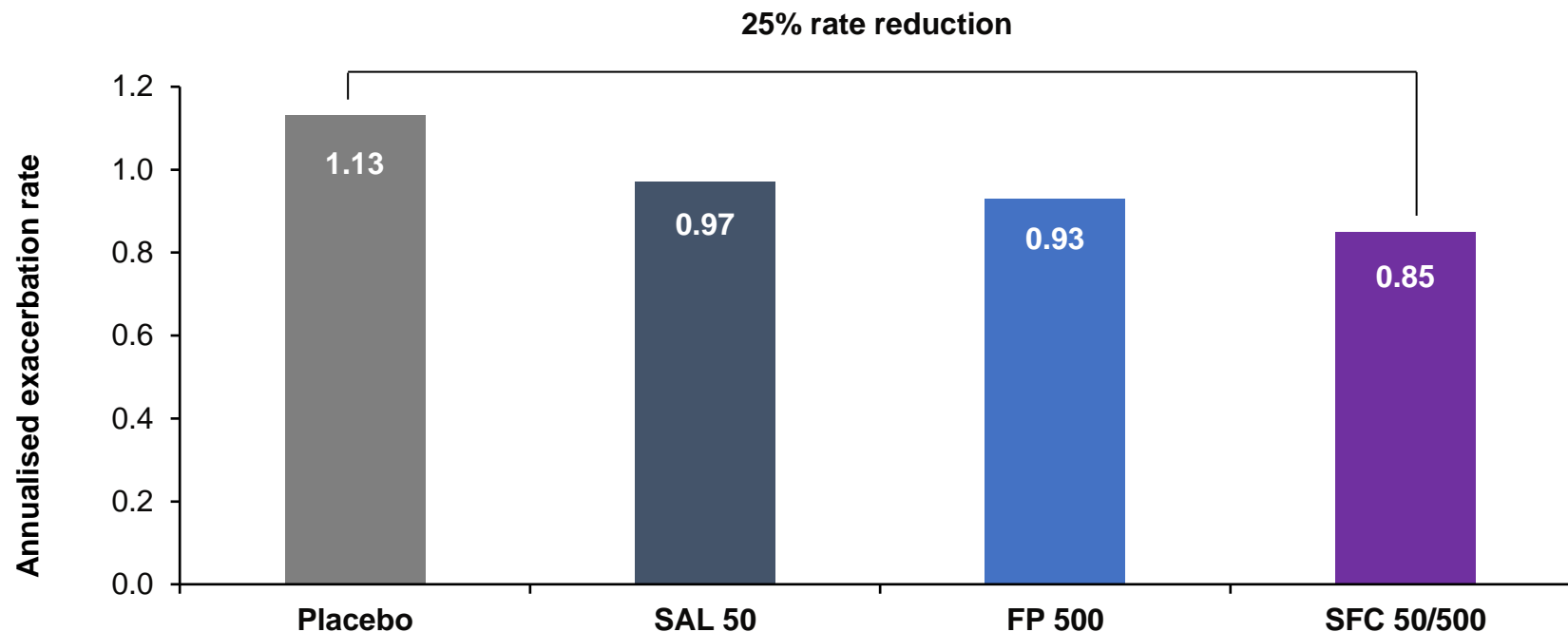
Factors to consider when initiating ICS treatment in combination with one or two long-acting bronchodilators (note the scenario is different when considering ICS withdrawal):

· STRONG SUPPORT ·	· CONSIDER USE ·	· AGAINST USE ·
<ul style="list-style-type: none">• History of hospitalization(s) for exacerbations of COPD#• ≥ 2 moderate exacerbations of COPD per year#• Blood eosinophils >300 cells/μL• History of, or concomitant, asthma	<ul style="list-style-type: none">• 1 moderate exacerbation of COPD per year#• Blood eosinophils 100-300 cells/μL	<ul style="list-style-type: none">• Repeated pneumonia events• Blood eosinophils <100 cells/μL• History of mycobacterial infection

#despite appropriate long-acting bronchodilator maintenance therapy (see Table 3.4 and Figure 4.3 for recommendations);

*note that blood eosinophils should be seen as a continuum; quoted values represent approximate cut-points; eosinophil counts are likely to fluctuate.

ICS/LABA secara bermakna menurunkan angka kejadian eksaserbasi selama 3 tahun



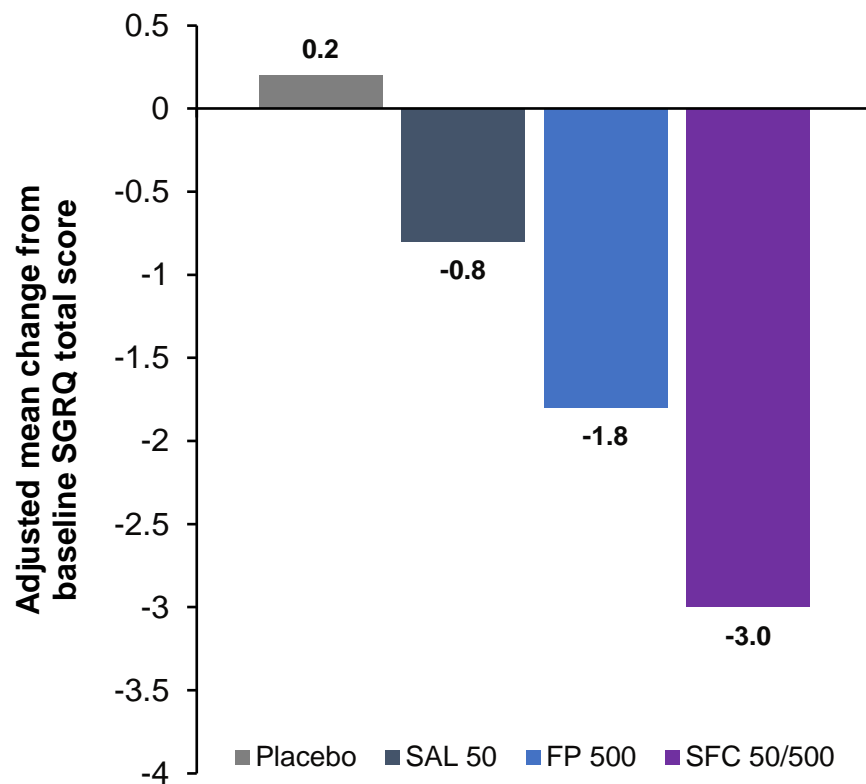
	Treatment effect	P-value	95% CI	The primary endpoint of the effect of SFC on mortality did not achieve statistical significance (P=0.052)
SFC vs. placebo	25%	<0.001	0.69–0.81	
SFC vs. SAL	12%	0.002	0.81–0.95	
SFC vs. FP	9%	0.02	0.84–0.99	

This study compared SFC 50/500 µg twice daily (combination regimen; n=1533), with placebo (n=1524), SAL alone (n=1521), or FP alone (n=1534) in patients with COPD for a period of 3 years

*Exacerbations were defined as a symptomatic deterioration requiring treatment with antibiotics, systemic corticosteroids, hospitalisation, or a combination of these

CI: Confidence interval; FP: Fluticasone propionate; SAL: Salmeterol; SFC: Salmeterol/Fluticasone propionate combination

ICS/LABA secara bermakna memperbaiki kualitas hidup pasien



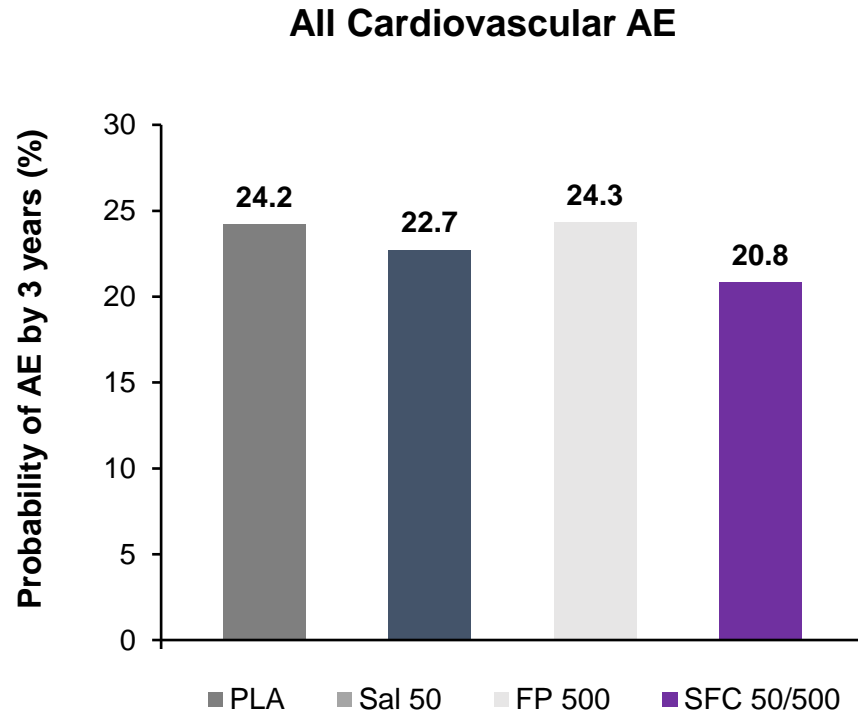
	Treatment difference	P-value (95% CI)
SFC 50/500 vs Placebo	-3.1	<0.001 (-4.1, -2.1)
SFC 50/500 vs SAL 50	-2.2	<0.001 (-3.1, -1.2)
SFC 50/500 vs FP 500	-1.2	0.017 (-2.1, -0.2)
For the SGRQ the minimal clinically important difference is -4 units		

The primary endpoint of the effect of SFC on mortality did not achieve statistical significance (P=0.052)

This study compared SFC 50/500 µg twice daily (combination regimen; n=1533), with placebo (n=1524), SAL alone (n=1521), or FP alone (n=1534) in patients with COPD for a period of 3 years

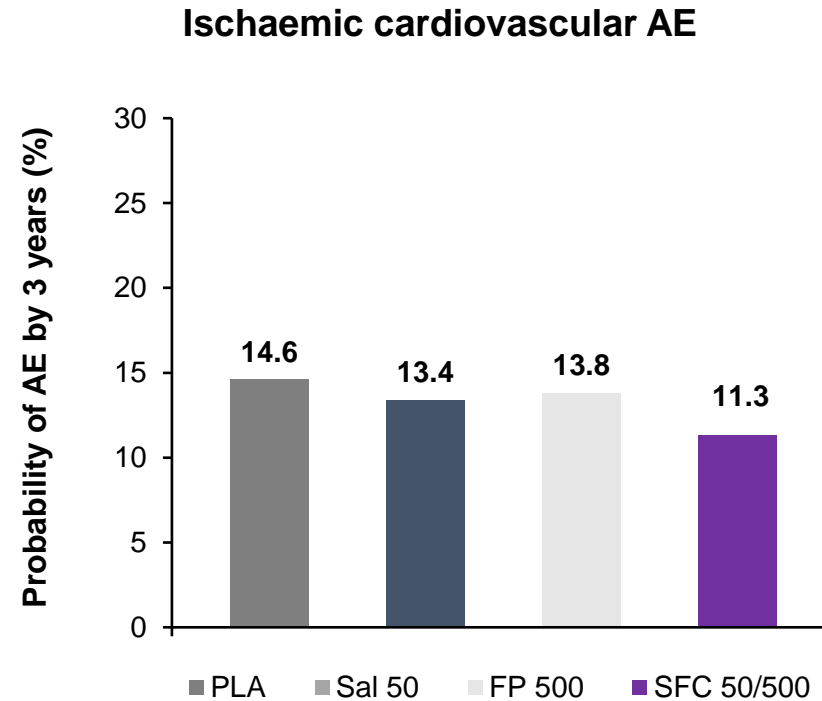
CI: Confidence interval; FP: Fluticasone propionate; SAL: Salmeterol; SFC: Salmeterol/fluticasone propionate combination; SGRQ: St George's Respiratory Questionnaire

TORCH: Kaplan-Meier probabilitas efek samping kardiovaskular selama 3 tahun



	Sal 50	FP 500	SFC 50/500
Hazard ratio Active vs PLA:	0.96 ⁺	1.00 ⁺	0.83 [*]
95% CI Active vs PLA:	(0.82, 1.13)	(0.85, 1.18)	(0.70, 0.98)

⁺p=non-significant; ^{*}p=0.031



	Sal 50	FP 500	SFC 50/500
Hazard ratio Active vs PLA:	0.93 ^{‡‡}	0.93 ^{‡‡}	0.76 [‡]
95% CI Active vs PLA:	(0.75, 1.16)	(0.75, 1.15)	(0.61, 0.95)

^{‡‡}p=non-significant; [‡]p=0.016

AE: Adverse event; CI: Confidence interval; FP: Fluticasone propionate; PLA: Placebo; SAL: Salmeterol; SFC: Salmeterol/fluticasone propionate combination



▶ VACCINATION FOR STABLE COPD

- Influenza vaccination reduces serious illness and death in COPD patients (**Evidence B**).
- The WHO and CDC recommend SARS-Cov-2 (COVID-19) vaccination for people with COPD (**Evidence B**).
- The 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23) has been shown to reduce the incidence of community-acquired pneumonia in COPD patients aged < 65 years with an FEV₁ < 40% predicted and in those with comorbidities (**Evidence B**).
- In the general population of adults ≥ 65 years the 13-valent conjugated pneumococcal vaccine (PCV13) has demonstrated significant efficacy in reducing bacteremia & serious invasive pneumococcal disease (**Evidence B**).
- The CDC recommends Tdap (dTaP/dTPa) vaccination to protect against pertussis (whooping cough) for adults with COPD who were not vaccinated in adolescence (**Evidence B**) and Zoster vaccine to protect against shingles for adults with COPD aged ≥ 50 years (**Evidence B**).

Kesimpulan

- Diagnosis PPOK harus didasari oleh penilaian gejala dan faktor risiko serta pemeriksaan spirometry untuk menegakkan diagnosis PPOK
- Pengobatan inisial disesuaikan dengan penilaian ABCD pasien PPOK, jika pasien respon terhadap pengobatan pertahankan
- Jika pasien tidak respon terhadap pengobatan inisial, ikuti alur berdasarkan target pengobatan (sesak napas atau eksaserbasi)
- Pertimbangkan pemberian ICS/LABA pada pasien dengan eos ≥ 300 or eos ≥ 100 DAN ≥ 2 eksaserbasi sedang/1 rawat inap
- ICS/LABA dapat mengurangi angka kejadian eksaserbasi dan memperbaiki kualitas hidup pasien

Terima kasih

Seretide™ : Informasi Keamanan

- **Kontraindikasi:** Seretide™ kontraindikasi bagi pasien dengan riwayat hipersensitivitas terhadap salah satu atau kedua zat aktif Seretide™
- **Peringatan dan perhatian khusus:**
 - Seretide Diskus tidak untuk digunakan untuk mengobati serangan asma akut dan sebaiknya tidak digunakan ketika mengalami eksaserbasi, atau serangan asma yang berat.
 - Ketika gejala asma dirasa terkontrol, gunakanlah Seretide™ dengan dosis yang terendah
 - Pengobatan dengan Seretide pada pasien asma sebaiknya tidak dihentikan secara langsung
 - Untuk pasien dengan penyakit tuberculosis paru dan jamur, atau infeksi saluran napas lainnya sebaiknya berhati-hati dalam menggunakan Seretide
 - *Paradoxical bronchospasm* mungkin muncul disertai dengan mengi yang meningkat dan kesulitan bernapas ketika baru menggunakan Seretide
 - **Penting untuk meninjau perkembangan pasien secara rutin dan dosis ICS diturunkan hingga dosis terendah dimana kontrol asma dapat tetap terjaga.** Terapi jangka panjang dengan dosis ICS yang tinggi pada pasien dapat mengakibatkan supresi adrenal
 - Terdapat peningkatan risiko efek samping sistemik ketika mengkombinasikan salah satu dari flutikason propionate atau salmeterol dengan *inhibitor* poten CYP3A.
 - Efek farmakologis dari pengobatan β_2 -agonist seperti tremor, palpitasi dan sakit kepala sudah dilaporkan akan tetapi efek tersebut berkurang seiring rutinnnya pengobatan.

Seretide™ (Salmeterol Xinafoate /Fluticasone Propionate)

Abbreviated product information

Zat Aktif Salmeterol Xinafoate (SALM) dan Fluticasone Propionate (FP); **Indikasi** Seretide™ diindikasikan untuk *Reversible Obstructive Airways Disease (ROAD)*, termasuk asma pada anak-anak dan dewasa dimana penggunaan kombinasi (bronkodilator dan kortikosteroid inhalasi) layak diberikan; *Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)*/ Penyakit Paru Obstruktif Kronik (PPOK)- bronkitis kronik dan emfisema.

Rekomendasi Dosis:

Seretide Diskus	Seretide Inhaler / MDI
<p>ASMA (ROAD):</p> <ul style="list-style-type: none">•Usia ≥ 4 tahun: 1 (satu) inhalasi 50/100 mcg SALM/FP 2 (dua) kali sehari.•Usia ≥ 12 tahun: 1 (satu) kali inhalasi 50/100 mcg SALM/FP 2 (dua) kali sehari atau 1 (satu) kali inhalasi 50/250 mcg SALM/FP 2 (dua) kali sehari atau 1 (satu) kali inhalasi 50/500 mcg SALM/FP 2 (dua) kali sehari	<p>ASMA (ROAD):</p> <ul style="list-style-type: none">•Usia ≥ 4 tahun: 2(dua) inhalasi 25/50 mcg SALM/FP 2 (dua) kali sehari.•Usia ≥ 12 tahun: 2 (dua) inhalasi 25/50 mcg SALM/FP 2 (dua) kali sehari atau 2 (dua) inhalasi 25/125 mcg SALM /FP 2 (dua) kali sehari
<p>PPOK / COPD:</p> <p>Untuk pasien dewasa: 1 (satu) inhalasi 50/250 mcg SALM/FP atau 50/500 mcg SALM/FP sebanyak 2 kali sehari</p>	<p>PPOK / COPD:</p> <p>Untuk pasien dewasa: 2(dua) inhalasi 25/50 mcg SALM/FP (dua) kali sehari atau 2(dua) inhalasi 25/125 mcg SALM/FP (dua) kali sehari.</p>

Seretide™ tidak membutuhkan penyesuaian dosis untuk penggunaan pada orang tua atau pasien dengan gangguan ginjal atau kerusakan hati. **Kontraindikasi** Hipersensitif terhadap komponen Seretide™.

Peringatan dan Perhatian: Seretide™ tidak direkomendasikan untuk pengobatan akut. Efek sistemik yang mungkin terjadi: *cushing's syndrome*, *cushingoid feature*, supresi adrenal, *growth retardation*, penurunan kepadatan mineral tulang, katarak dan glaukoma. Terdapat laporan peningkatan pneumonia dalam studi pasien dengan PPOK yang memakai Seretide. Dokter harus tetap waspada untuk kemungkinan perkembangan pneumonia pada pasien dengan PPOK sebagai gambaran klinis pneumonia dan eksaserbasi. Penurunan sementara serum kalium dapat terjadi pada semua obat simpatomimetik pada dosis terapi yang lebih tinggi. Perhatian harus dilakukan ketika inhibitor CYP3A4 yang kuat (misalnya ketokonazol) digunakan bersamaan dengan Salmeterol. **Kehamilan dan Menyusui** Penggunaan Seretide™ selama kehamilan dan proses menyusui hanya boleh diberikan jika pertimbangan manfaat pada ibu lebih besar daripada resiko pada fetus atau anak. **Adverse event (Efek simpang)** Tidak terdapat kejadian efek simpang baru yang terpantau pada penggunaan kombinasi SALM dan FP. Frekuensi yang diambil dari data klinik 23 studi asma dan 7 studi COPD diperoleh sakit kepala sangat umum terjadi, kandidiasis esofagus pada mulut dan tenggorokan umum terjadi, tapi pneumonia umum terjadi pada pasien PPOK. Efek simpang lainnya seperti, *tremor*, palpitasi, dan iritasi tenggorokan tidak umum terjadi sementara reaksi anafilaktik umumnya jarang terjadi. **Interaksi Obat** Hindari penggunaan secara bersamaan dengan obat-obatan beta-blocker kecuali ada alasan kuat yang mendasari. Studi interaksi obat pada subjek sehat telah menunjukkan bahwa ritonavir (inhibitor kuat sitokrom P450 3A4) dapat meningkatkan kadar plasma FP yang berakibat menurunnya konsentrasi serum kortisol. Penggunaan bersamaan ketokonazol dan Salmeterol menghasilkan peningkatan yang signifikan dalam paparan salmeterol plasma (1,4 kali lipat Cmax dan 15 kali lipat AUC) dan ini dapat menyebabkan perpanjangan interval QTc.

PI Based on version GDS35/IPI19 (inhaler) & GDS35/IPI20 (diskus)
Before prescribing, please consult to PI which is available upon request.



Hanya Untuk Profesional Kesehatan

Sebelum meresepkan, harap merujuk pada Informasi Produk yang dapat disediakan sesuai permintaan

Laporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) ke GlaxoSmithKline Indonesia melalui email ke yqq6854@gsk.com

Merek dagang terdaftar dimiliki atau dilisensikan kepada grup perusahaan GSK

© 2019 Grup perusahaan GSK atau pemberi lisensi

GlaxoSmithKline Indonesia

Menara Standard Chartered 35th floor, Jl. Prof. DR. Satrio No.164,
Jakarta 12930

Tel (62-21)2553 2350 Fax (62-21)2553 2360