

Dlaczego wybieram inhalator Spiromax®?

Why do I choose the Spiromax® inhaler?

Andrzej Emeryk

Klinika Chorób Płuc i Reumatologii Dziecięcej, Uniwersytet Medyczny w Lublinie
Kierownik Kliniki: prof. dr hab. n. med. Andrzej Emeryk

Streszczenie:

Przedstawiono najważniejsze cechy inhalatora suchego proszku typu Spiromax®. Spiromax® jest najnowocześniejszym urządzeniem, zaliczanym do inhalatorów suchego proszku trzeciej generacji. Cechują go niski minimalny przepływ wdechowy, emitowanie stałej dawki leku niezależnie od wielkości przepływów wdechowych generowanych przez chorego. Produkuje chmurę aerozolową o wysokiej jakości z niską wartością MMAD i wysoką FPF. Preparat DuoResp Spiromax® można zastosować w nowoczesnej terapii astmy metodą MART.

Abstract:

The most important features of the Spiromax® dry powder inhaler are presented. Spiromax® is the most modern device, classified as third generation dry powder inhalers. It is characterized by a low minimum inspiratory flow, emitting a constant dose of the drug, regardless of the size of inspiratory flows generated by the patient. It produces high quality aerosol cloud with low MMAD and high FPF. DuoResp Spiromax® can be used in modern asthma therapy using the MART method.

Słowa kluczowe: inhalatory suchego proszku, inhalator Spiromax®, budesonid, formoterol, terapia MART, astma

Key words: dry powder inhalers, Spiromax® inhaler, budesonide, formoterol, MART therapy, asthma

Wstęp

Terapia inhalacyjna jest podstawową metodą postępowania w wielu ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych. Leki w inhalatorach suchego proszku (DPI, *dry powder inhaler*) dominują na rynku leków inhalacyjnych stosowanych w terapii astmy czy przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i ta grupa inhalatorów obok nebulizatorów dynamicznie się rozwija [1–3].

Praktyczne aspekty używania inhalatora Spiromax®

Najważniejsze aspekty praktyczne związane z używaniem inhalatora Spiromax® zebrano poniżej.

- To jeden z niewielu DPI, który wymaga jedynie trzech czynności w procesie użytkowania (otwarcie

ustnika, zainhalowanie leku i zamknięcie ustnika), co znacznie zmniejsza ryzyko popełnienia błędu przez chorego podczas inhalacji [3]. Stąd też jest inhalatorem bardzo łatwym w edukacji pacjentów [4, 5].

- Spiromax® ma doskonałe zabezpieczenie przed wilgocią i wysoką temperaturą otoczenia, dlatego może być przechowywany nawet w takich ekstremalnych warunkach, jak 75% wilgotności względnej i 40°C [6].
- Spiromax® występuje w kilku krajach także w wersji z modułem elektronicznym ułatwiającym kontrolę nad procesem inhalacji. Wykrywa on, rejestruje i przechowuje informacje o stosowaniu inhalatora. Może być używany także z aplikacją

mobilną i przysłać do niej te informacje [7]. Jest zatem inhalatorem naszych czasów i inhalatorem przyszłości.

- Terapia za pomocą tego inhalatora może generować mniejsze koszty niż stosowanie innych DPI u chorych na astmę lub POChP [8].

Parametry techniczne inhalatora Spiromax®

DPI to inhalator wielodawkowy, rezerwuarowy. W tym inhalatorze proces aerolizacji proszku jest niezwiązany z wdechem chorego, a zatem to inhalator aktywny [9]. Tego typu inhalatory zalicza się do DPI trzeciej, najnowszej generacji [3]. Jest też inhalatorem praktycznie przepływowo-niezależnym [10]. Najważniejsze cechy DPI Spiromax® zebrano w tabeli 1 [10–12], a w tabeli 2 cechy charakteryzujące chmurę aerozolową [13, 14].

Tabela 1. Najważniejsze parametry inhalatora Spiromax® (dane dla preparatu BUD + FORM 160/4,5 µg).

Cechy inhalatora Spiromax®	
Opór wewnętrzny inhalatora	średniowysoki
Optymalny przepływ wdechowy	40–90 l/min
Zależność FPF od PIF w przedziale 30–90 l/min lub od spadku ciśnienia w przedziale 2–6 kPa	stała
Zawartość laktozy w DN	ok. 5,0 mg
Odsetek DE do DN	BUD – 80%, FORM – 75%
Wpływ pozycji inhalatora na wielkość DE	niewielki
Okres ważności/okres ważności po otwarciu	3 lata/6 miesięcy

BUD – budesonid; DE – dawka emitowana; DN – dawka nominalna; FORM – formoterol; FPF (*fine particle fraction*) – frakcja cząstek drobnych; PIF (*peak inspiratory flow*) – szczytowy przepływ wdechowy.

Tabela 2. Parametry chmury aerozolowej generowanej z preparatu DuoResp-Spiromax® o nominalnej dawce BUD + FORM 320/9 µg.

	DN (µg)	DE (µg)	FPD (µg)	FPF (%DE)	MMAD (µm)	GSD
BUD	320,0	299,9	121,5	41,0	2,48	1,72
FORM	9,0	7,35	2,46	33,5	2,48	1,78

BUD – budesonid; DE – dawka emitowana; DN – dawka nominalna; FPD (*fine particle dose*) – dawka cząstek drobnych; FORM – formoterol; FPF (*fine particle fraction*) – frakcja cząstek drobnych; GSD (*geometric standard deviation*) – geometryczne odchylenie standardowe; MMAD (*mass median aerodynamic diameter*) – mediana rozkładu masowego aerodynamicznej wielkości cząstek.

Badania *in vitro* pokazały, że chmura aerozolowa budesonid (BUD) i formoterol (FORM) generowana z inhalatora Spiromax® spełnia rygorystyczne kryte-

ria nowoczesnego aerozolu medycznego stosowanego w terapii astmy czy POChP (tab. 2) [13].

Dostępne leki

W tym inhalatorze na świecie jest dostępnych kilka leków, w tym w Polsce jedynie kombinacja BUD + FORM (tab. 3). Ta kombinacja umożliwia nowoczesną terapię astmy według metody MART (*maintenance and reliever therapy*) [15]. Oznacza ona stosowanie tych samych leków (BUD + FORM lub beklometazon + FORM) z jednego inhalatora w terapii podtrzymującej (1–2 razy dziennie) oraz dodatkowo na żądanie. Jest to obecnie preferowana ścieżka terapeutyczna dla większości pacjentów z astmą zarówno w raporcie Światowej Inicjatywy na rzecz Zwalczenia Astmy (GINA, Global Initiative for Asthma) 2021, jak i w ostatnich zaleceniach Amerykańskiego Panelu Ekspertów [15, 16].

Tabela 3. Leki dostępne z inhalatora Spiromax® – stan na 1.06.2021 r. (na podstawie [7, 11, 17]).

Nazwa handlowa i skład leku	Polska	USA
DuoResp® (budesonid + formoterol)	+	+
ProAirRespiClick® (albuterol)	-	+
ProAir®DigiHaler™ (albuterol)	-	+
AirDuo®DigiHaler™ (propionian flutykazonu + salmeterol)	-	+

Podsumowanie

Inhalator Spiromax® jest najnowocześniejszym urządzeniem inhalacyjnym zaliczanym do DPI trzeciej generacji. Cechują go niski minimalny przepływ wdechowy, emitowanie stałej dawki leku niezależnie od wielkości przepływów wdechowych generowanych przez chorego. Produkuje chmurę aerozolową o wysokiej jakości z małą wartością MMAD i wysoką FPF. Ma doskonałe zabezpieczenie przed wilgocią. Przedstawione powyżej zalety inhalatora Spiromax® zbliżają go do tzw. idealnego DPI [18].

Piśmiennictwo

1. Sosnowski TR. *Aerozole wziewne i inhalatory*. 2nd suppl ed. Politechnika Warszawska, Wydział Inżynierii Chemicznej i Procesowej, Warszawa 2012: 125-52.
2. Emeryk A, Pirożyński M, Sosnowski TR et al. *Leksykon nebulizacyjny. Najczęściej spotykane i przydatne w praktyce po-*

- jęcia dotyczące nebulizacji. 1st ed. Lublin-Warszawa-Sieradz 2018: 1-22.
3. Emeryk A, Pirożyński M, Mazurek H et al. Polski przewodnik inhalacyjny. 2nd ed. ViaMedica, Gdańsk 2021: 1-33.
 4. Rönmark P, Jagorstrand B, Safioti G. Comparison of correct technique and preference for Spiromax®, Easyhaler® and Turbuhaler®: a single-site, single-visit, crossover study in inhaler-naïve adult volunteers. *Eur Clin Respir J.* 2018; 5(1): 1529536.
 5. Bosnic-Anticevich S, Callan C, Chrystyn H et al. Inhaler technique mastery and maintenance in healthcare professionals trained on different device. *J Asthma.* 2018; 55(1): 79-88.
 6. Janson Ch, Löf T, Telg G et al. Difference in resistance to humidity between commonly used dry powder inhalers: an in vitro study. *NPJ Prim Care Respir Med.* 2016; 26: 16053. https://www.tevapharm.com/news/teva_announces_fda_approval_of_first_and_only_digital_inhaler_with_built_in_sensors_proair_digihaler_albuterol_sulfate_117_mcg_inhalation_powder_12_18.aspx (access: 10.06.2019).
 8. Lewis A, Torvinen S, Dekhuijzen PNR et al. Budesonide + formoterol delivered via Spiromax® for the management of asthma and COPD: The potential impact on unscheduled healthcare costs of improving inhalation technique compared with Turbuhaler®. *Respir Med.* 2017; 129: 179-88.
 9. Telko MJ, Hickey AJ. Dry powder inhaler formulation. *Respir Care.* 2005; 50(9): 1209-27.
 10. Canonica GW, Arp J, Keegstra JR et al. Spiromax, a new dry powder inhaler: dose consistency under simulated real-world conditions. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv.* 2015; 28(5): 309-19.
 11. http://leki.urpl.gov.pl/files/37_DuoResp_Spiromax_CEN.pdf (access: 25.05.2021).
 12. Lavorini F, Janson Ch, Braido F et al. What to consider before prescribing inhaled medications: a pragmatic approach for evaluating the current inhaler landscape. *Ther Adv Respir Dis.* 2019; 13: 1753466619884532.
 13. Chrystyn H, Safioti H, Keegstra JR et al. Effect of inhalation profile and throat geometry on predicted lung deposition of budesonide and formoterol (BF) in COPD: An in-vitro comparison of Spiromax with Turbuhaler. *Inter J Pharma.* 2015; 491: 268-76.
 14. Teva Pharmaceuticals. DuoResp® Spiromax® Product Monograph. September 2014. Available at: <http://duorespspiromax.ie/wp-content/themes/duoresp/hcpdocs/DRS-Products-Monograph-FA.pdf> (access: 15.05.2021).
 15. 2021 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2021 update). <https://ginasthma.org/gina-reports> (access: 25.05.2021).
 16. Expert Panel Working Group of the National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) administered and coordinated National Asthma Education and Prevention Program Coordinating Committee (NAEPCC); Cloutier MM, Baptist AP, Blake KV et al. 2020 Focused Updates to the Asthma Management Guidelines: A Report from the National Asthma Education and Prevention Program Coordinating Committee Expert Panel Working Group. *J Allergy Clin Immunol.* 2020; 146(6): 1217-70.
 17. <https://www.fda.gov/media/113575/download> (access: 24.05.2021).
 18. Boer AH, Hagedoorn P, Hoppentocht M et al. Dry powder inhalation: past, present and future. *Expert Opin Drug Deliv.* 2017; 14(4): 499-512.

ORCID

A. Emeryk – ID – <http://orcid.org/0000-0003-1853-8696>

Konflikt interesów/Conflict of interests:

Nie występuje.

Finansowanie/Financial support:

Nie występuje.

Etyka/Ethics:

Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

Copyright: © Medical Education sp. z o.o. This is an Open Access article distributed under the terms of the Attribution-NonCommercial 4.0 International (CC BY-NC 4.0). License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), allowing third parties to copy and redistribute the material in any medium or format and to remix, transform, and build upon the material, provided the original work is properly cited and states its license.

Adres do korespondencji

prof. dr hab. n. med. Andrzej Emeryk
 Klinika Chorób Płuc i Reumatologii Dziecięcej,
 Uniwersytet Medyczny w Lublinie
 20-093 Lublin, ul. prof. Antoniego Gębali 6
 tel.: (+48) 817 185 477
 e-mail: emerykandrzej@gmail.com