Novolizer – inhalator suchego proszku

Novolizer – dry powder inhaler

dr hab. n. med. Andrzej Chciałowski
Wojskowy Instytut Medyczny

For non-commercial use only

Leczenie wziewne stanowi obecnie najbardziej efektywną i preferowaną formę terapii przewlekłych obturacyjnych chorób płuc. Podstawowe korzyści tego typu leczenia wynikają przede wszystkim z bezpośredniej depozycji leku do drzewa oskrzelowego i związanego z tym szybkiego działania, wysokiego stężenia w miejscu docelowym, możliwosci stosowania mniejszych dawek, co w konsekwencji przekłada się na poprawę kliniczną i zmninimalizowanie niepożądanych objawow ogólnych [1].

Do połowy lat pięćdziesiątych ubiegłego wieku w leczeniu inhalacyjnym stosowane były nebulizatory napędzane sprężonym powietrzem, zastąpiły je inhalatory ciśnieniowe z dozownikiem (pMDI, *pressurized metered dose inhaler*), w których leczniczy aerozol wytwarzany był w wyniku gwałtownej dekompresji nośnika, po naciśnięciu pojemnika i uruchomieniu zaworka. Siłą rzeczy osiągnięcie pożądanego efektu terapeutycznego zależało od opanowania właściwej techniki inhalacyjnej, tj. koordynacji naciśnięcia dozownika, uwolnienia leku i wykonania prawidłowego wdechu. Jak się później okazało, było to skomplikowaną czynnością i prawie 70% chorych niewłaściwie stosowało tę formę terapii. Dlatego też kolejnymi udoskonaleniami były opracowanie i zastosowanie przystawki objętościowej (tzw. spejsera), która pozwoliła na wyeliminowanie konieczności koordynacji uwolnienia dawki leku z wdechem, oraz wprowadzenie na rynek pMDI aktywowanych wdechem [2].

Z powodu szkodliwego działania na atmosferę ziemską freonu, używanego w pojemnikach ciśnieniowych jako nośnika leku i konieczność jego eliminacji zastosowany hydroksyfluoroalkan (HFA) przyczyni się do kilkukrotnego zwiększenia depozycji płucnej niektórych preparatów, zwłaszacza glikokortykosteroidów.

Na początku lat 70. ubiegłego wieku pojawiły się inhalatory suchego proszku (DPI, *dry powder inhaler*) zawierające lek w postaci stałej, adsorbowany na nośniku laktozowym, lub występujący w postaci wolnej. Obecnie, ciągle udoskonalane, okazują się urządzeniami zdecydowanie łatwiejszymi w obsłudze i użyciu – uwolnienie leku następuje na skutek przepływu powietrza w trakcie wdechu pacjenta, w ten sposób wyeliminowany został przedstawiony wcześniej problem koordynacji. Jednak efektywność inhalacji zależna jest od wygenerowania przez pacjenta odpowiedniego wdechowego przepływu powietrza przez urządzenie (ocenianego za pomocą pomiaru szczytowego przepływu wdechowego [PIF p Peak Inspiratory Flow]) przyczyniającego się do dezagregacji leku i wytworzenia frakcji drobnocząsteczkowej oraz wyższej depozycji płucnej. Idealny inhalator powinien charakteryzować się niskim wewnętrznym oporem powietrza, dzięki czemu mógłby być stosowany przez pacjentów, którzy nie mogą wykonać silnego, głębokiego wdechu i u których wartości szczytowego przepływu wdechowego są niskie (np. dzieci i osoby w podeszłym wieku). Wreszcie, z punktu widzenia ochrony środowiska i efektywności kosztowej idealny inhalator powinien charakteryzować się możliwością wielokrotnego użycia i uzupełniania leku [3].

Obecnie na rynku polskim dostępne są następujące typy DPI:

- Aerolizer;
- Turbuhaler;
- Handihaler;
- Dysk;
- Novolizer.

Rycina 1. *Novolizer – inhalator suchego proszku.*

Alergoprofil 2010, Vol. 6, Nr 4, 2-3
Pracę otrzymano: 2010-12-07
Zaakceptowano do druku: 2010-12-08

"Copyright by Medical Education"
© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/alergoprofil: 03.08.2025; 10:53,45

W przypadku większości inhalatorów suchego proszku szczytowy przepływ powinien być osiągnięty zaraz po rozpoczęciu procedury wdechu, aby uniknąć nadmiernego osadzania się leku w jamie ustnej i/lub jamie ustno-gardłowej i doprowadzić do znaczącej depozycji płucnej. Novolizer (ryc. 1) jest aktywowanym wdechem, 200-dawkowym, proszkowym inhalatorem o niskim oporze wewnętrznym (wynoszącym ok. 0,028 kPa 0,5 min/l) i z minimalną wartością szczytowego przepływu wdechowego (PIF) (ok. 35––50 l/min). Posiada wymienny zasobnik z lekiem umożliwiający ok. 25–32-proc. depozycję płucną leku [4]. Dodatkowo główną zaletą z punktu widzenia pacjenta jest wyposażenie inhalatora w zewnętrzny licznik dawek, który pozwala na wizualną kontrolę i może być „zresetowany" tylko po prawidłowo wykonanej inhalacji, oraz dźwiękowe i smakowe systemy informujące o prawidłowej aplikacji leku do dróg oddechowych. Niski opór przepływu powietrza oznacza, że Novolizer jest łatwy w użyciu nawet dla dzieci i dorosłych z astmą ciężką oraz dla chorych z ciężką lub bardzo ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Dla porównania – Turbuhaler, który charakteryzuje się wysokim własnym oporem, wymaga optymalnego przepływu powietrza na poziomie ok. 60 l/min. Dysk, którego opór jest niższy, wymaga optymalnego przepływu powietrza na poziomie ok. 30–60 l/min, a następny z tej grupy, Aerolizer, wymaga prawie dwukrotnie większego (ok. 120 l/min) optymalnego przepływu powietrza [5].

Na jakość uwalnianego z Novolizera proszkowego aerozolu oraz optymalny przepływ leku wywiera wpływ budowa ustnika z wmontowanym elementem przypominającym młotek, który potrząsa pojemnikiem z lekiem podczas jego uruchamiania, przyczyniając się do rozdrobnienia zbitych w grudki cząsteczek leku, oraz spiralna część wzmaciająca laminarny przepływ doprowadzając do większej depozycji cząstek w drzewie oskrzelowym [6].

W czterech randomizowanych badaniach wykonanych wśród dorosłych pacjentów chorych na POChP oraz dzieci leczonych z powodu astmy porównano właściwości Novolizera i Turbuhalera. Wykazano, iż wewnętrzny opór wobec przepływającego powietrza w Novolizerze był 5-krotnie słabszy niż w Turbuhalerze, natomiast aby uwolnić lek z Novolizera, konieczny był wyższy (ok. 1,5-krotnie) szczytowy przepływ wdechowy. Mimo to prawie wszyscy (>95%) uczestnicy badania (łącznie z dziećmi) podczas pierwszego użycia aparatu byli zdolni do osiągnięcia PIF znaczącego dla uwolnienia dawki leku. W randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu z pojedynczą dawką u pacjentów z astmą pierwszogodzinna poprawa natężonej objętości wydechowej jednosekundowej (FEV_1) w stosunku do wartości wyjściowej wynosiła 21,3% po inhalacji salbutamolu. Urządzenie zostało dobrze przyjęte przez większość pacjentów, tylko 4–5% z nich uznało za niewłaściwe (nie do przyjęcia) odczucia smakowe [3, 5, 6].

Spośród dostępnych obecnie inhalatorów suchego proszku urządzenie Novolizer spełnia cechy idealnego inhalatora do leczenia astmy i POChP i znajduje się w czołówce technologii stanowiących zdecydowany krok naprzód w projektowaniu DPI.

Piśmiennictwo:

1. *Virchow J.C.: What plays a role in the choice of inhaler device for asthma therapy? Curr. Med. Res. Opin. 2005, 21: 19-26.*
2. *Erickson S., Horton A., Kirking D.: Assessing metered-dose inhaler technique: comparison of observation vs. patient self--report. J. Asthma 1998, 35: 575-583.*
3. *Kohler D.: Novolizer; The new technology for the management of asthma therapy. Current Opinion in Pulmonary Medicine 2003, 9 (suppl. 1): S11-S16.*
4. *Siddiqui M.A.A., Plosker G.L.: Novolizer. Multidose dry powder inhaler. Am. J. Drug Deliv. 2006, 4 (1): 57-60.*
5. *Siddiqui M.A.A., Plosker G.L.: Novolizer. Multidose dry powder inhaler. Treat. Respir. Med. 2005, 4 (1): 63-9.*
6. *Fanton C., Kreating G., Plosker G.L.: Novolizer. Multidose dry powder inhaler. Drugs 2003, 63 (22): 2437-45.*

Adres do korespondencji:
dr hab. n. med. Andrzej Chciałowski
Wojskowy Instytut Medyczny
04-141 Warszawa, ul. Szaserów 128

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/alergoprofil: 03.08.2025; 10:53,45