

Potrzeba nowego inhalatora

The need for a new inhaler

J. Christian Virchow

FRCP, FCCP, FAAAAI, Rostock, Niemcy



Profesor Johann Christian Virchow jr, FRCP, FCCP, FAAAAI

Pracował na uniwersytecie i w szpitalu uniwersyteckim we Fryburgu. Obecnie kieruje kliniką pulmonologii szpitala uniwersyteckiego w Rostocku. Członek wielu towarzystw naukowych, w tym: członek władz American College of Chest Physicians (FCCP), American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (FAAAI), Royal College of Physicians (UK) (FRCP). Autor ponad stu prac oryginalnych, ponad osiemdziesięciu prac przeglądowych i recenzji naukowych oraz szesnastu rozdziałów w monografiach, redaktor trzech monografii. Laureat licznych nagród za badania naukowe. Jako współbadacz uczestniczył w ponad czterdziestu badaniach klinicznych (od fazy II do IV) poświęconych astmie, nowotworowi płuc i przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc.

Redaktor naczelny „Respiratory Medicine”, recenzent naukowy i członek rad naukowych wielu czasopism alergologicznych. Zainteresowania naukowe: podstawy kliniczne, patogenezę i leczenie alergicznej oraz niealergicznej astmy.

Streszczenie: Terapia inhalacyjna jest i będzie postrzegana jako najważniejsza i najbardziej skuteczna forma leczenia chorób układu oddechowego takich jak astma oskrzelowa i POChP. Właściwe dostarczenie leków do dróg oddechowych daje możliwość osiągnięcia wysokiej miejscowej skuteczności przy braku lub ograniczonej liczbie działań niepożądanych. Novolizer wyróżnia się licznymi technicznymi cechami, poprawiającymi *compliance*, bezpieczeństwo, skuteczność i obniżającymi koszty leczenia astmy oskrzelowej i POChP. Czyni go to idealnym urządzeniem w terapii astmy i POChP. Docelowo Novolizer będzie dostępny z różnymi lekami, w ten sposób wypełni rekomendacje jednego inhalatora dla kilku leków, przez co może być idealnym urządzeniem dla pacjentów chorych na astmę i POChP.

Abstract: Inhalation therapy is and will remain the most important and most effective form of treatment for airway diseases such as asthma and COPD. Appropriate delivery of drugs to the airways has the potential of reaching high topical efficacy with limited or no systemic side effects. Novolizer® offers a number of technical features which can help to improve compliance, safety, efficacy and costs of asthma and COPD therapy. It will eventually be available with different medications thus fulfilling the recommendation of one inhaler for different drugs which will make the Novolizer® an ideal device in patients with asthma or COPD.

Słowa kluczowe: astma, POChP, inhalator, Novolizer

Key words: asthma, COPD, inhaler, Novolizer

Wielkość dostępnych urządzeń do inhalacji i sposobów inhalacji wskazuje, że optymalna inhalacja nie została jeszcze wynaleziona. W dodatku mamy dużo udokumentowanych danych, że wielu (jeśli nie większość) pacjentów używa inhalatorów w sposób nieprawidłowy. Nadmieniam, że zła współpraca z pacjentem (*compliance*) w terapii astmy oskrzelowej jest postrzegana jako główna przeszkoda w osiągnięciu kontroli astmy. Nawet u pacjentów, którzy doświadczają >10 ataków astmy/rok, *compliance* wynosi tylko 67%. To może w części być przyczyną problemów z aktualnie dostępnymi inhalatorami, gdyż terapia inhalacyjna inhalatorami podającymi mierzone dawki leku (MDI) powoduje kłopoty,

ponieważ inhalacja skoordynowana z uruchomieniem inhalatora ciśnieniowego (pMDI) jest trudna dla wielu pacjentów.

Powtarzanie uruchomienia inhalatora podczas jednej inhalacji jest innym zauważanym problemem i użycie tzw. „spacerów” dla wielu pacjentów jest trudne w praktyce. Błędy przy stosowaniu urządzeń inhalacyjnych mogą być „błędami krytycznymi” (gdy lek nie osiąga płuc) lub małymi (gdy przynajmniej pewna część dostarczonej dawki osiąga płuca). Jako że liczba substancji farmakologicznych ogranicza się do dwóch grup (inhalacyjnych glikokortykosteroidów i leków rozszerzających oskrzela), prawidłowa i skuteczna inhalacja może okazać się ważniejsza dla sku-

tecznej terapii astmy oskrzelowej i POChP niż wybór konkretnego leku w zakresie tych dwóch grup.

Są powody, żeby uważać, że wielu pacjentów jest niepotrzebnie leczonych terapią kombinowaną, chociaż źle zbilansowana i zbędna terapia β_2 -mimetykami wydaje się powiązana ze zwiększonymi: ryzykiem utraty kontroli astmy i hospitalizacji i śmiertelnością pacjentów. Dlatego monoterapia wziewnymi kortykosteroidami jest zarówno bezpiecznym, jak i wystarczającym kontrolowanym leczeniem u większości chorych, którzy nie wymagają typowej terapii złożonej i którzy w rzeczywistości mogą cierpieć z powodu niechcianych objawów ubocznych. Do tego typu terapii niezbędne jest bezpieczne i skuteczne urządzenie, które wzmacnia potencjalną współpracę z pacjentem. Wytyczne sugerują, że inhalatory powinny być przenośne, proste w obsłudze, zwłaszcza dla dzieci, i niewymagające zewnętrznego źródła zasilania. Ich obsługa powinna cechować się minimalną kooperacją, minimalną koordynacją i minimalnymi wymaganiami w konserwacji.

Sugeruje się, żeby takie urządzenia odpowiadały oczekiwaniom pacjentów, aby zapewnić optymalne *compliance*. Kilka badań klinicznych opisujących pMDI (inhalatory ciśnieniowe) ujawniło kluczowe błędy lub nawet kombinacje błędów popełnianych przez pacjentów w czasie używania tych inhalatorów, spowodowane są one przede wszystkim nieefektywną koordynacją w uruchomieniu urządzenia i koniecznością głębokiego wdechu.

Z powodu niedoskonałości inhalatorów ciśnieniowych wynaleziono inhalatory aktywowane oddechem. Niektóre z tych urządzeń uwalniają lek w postaci suchego proszku (DPI, *Dry Powder Inhaler*). Jednym z problemów związanych z tymi inhalatorami jest zależność optymalnego uwalniania leku i depozycji od siły wdechu. Inhalacja z tych urządzeń powinna być energiczna i szybka, natomiast optymalna inhalacja z MDI ciśnieniowego powinna być wolna, trwać co najmniej 5 sekund. Umożliwić pokonanie problemu uwalniania leku w zależności od wielkości przepływu wdechowego i w konsekwencji suboptymalnej depozycji może urządzenie wymagające minimalnego progowego przepływu do uwolnienia leku i wystarczającego wskaźnika przepływu, aby zapewnić właściwą depozycję płucną. To wszystko udało się osiągnąć w nowo powstałym inhalatorze Novolizer. Uwalnianie dawki leku jest w nim możliwe już przy przepływie wdechowym o sile 35 litrów/min. Jest to wystarczająca siła, zapewniająca odpowiednią depozycję leku w płucach. W dodatku Novolizer ma kilka innych cech, które zwiększają bezpieczeństwo i współpracę z pacjentem. Są to:

- aktywowanie dawki leku wdechem;
- możliwość ponownego załadowania (wymiana naboju z lekiem);
- wielodawkowość;
- suchy proszek;
- inhalator z wymiennym wkładem (nabojem) o 200 dawkach.

Redukuje to ilość odpadów, gdyż wymieniany musi być jedynie wkład (nabój), natomiast inhalator może być ponownie dalej używany. Urządzenie ma z tyłu czerwony klawisz, który po naciśnięciu ładuje dawkę do proszkowego kanału inhalacyjnego i wskaźnik dawkowania zmienia kolor na zielony. Skuteczna inhalacja zmienia ponownie kolor wskaźnika dawkowania na czerwony, ale tylko wtedy, kiedy osiągnięto minimalny przepływ powietrza 35–50 l/min (niezbędny do uruchomienia wyzwolenia dawki). To zapewnia wskaźnik przepływu konieczny do prawidłowego dawkowania i depozycji. Pacjent otrzymuje informację zwrotną o zadowalającej inhalacji w postaci następujących sygnałów:

1. wskaźnik w okienku zmienia się z zielonego na czerwony po prawidłowej inhalacji;
2. słyszalny klik po prawidłowej inhalacji;
3. wyczuwalny smak substancji nośnikowej na języku.

Powtórzenie wyzwolenia dawki podczas jednej inhalacji jest niemożliwe. Depozycja płucna jest co najmniej tak dobra jak z pMDI. Dodatkowo istnieją dowody [1], że dzięki wykorzystaniu Novolizera depozycja płucna może być bardziej równomierna i obwodowa (w porównaniu z Turbuhalerem). Satisfakcja pacjenta z informacji zwrotnych dawanych przez urządzenie jest wysoko oceniana.

Podsumowując – Novolizer posiada wiele technicznych cech, które poprawiają *compliance*, bezpieczeństwo, skuteczność i obniżają koszty leczenia astmy oskrzelowej i POChP. Czyni go to idealnym urządzeniem w terapii astmy i POChP.

Docelowo Novolizer będzie dostępny z różnymi lekami, w ten sposób wypełni rekomendacje jednego inhalatora dla kilku leków i może być idealnym urządzeniem dla pacjentów chorych na astmę i POChP.

Piśmiennictwo:

1. Newman S.P., Pitcairn G.R., Hirst P.H., Bacon R.E., O'Keefe E., Reiners M., Hermann R.: *Scientigraphic comparison of budesonide deposition from two dry powder inhalers*. *Eur. Respir. J.* 2000, 16: 178-183.