

Easyhaler® - czym się wyróżnia na tle innych DPI?

Easyhaler® - what distinguishes it from other DPI's



Prof. dr hab. n. med.
Michał Pirożyński

Kierownik Centrum
Alergologii, Pneumonologii,
Medycyny Ratunkowej –
Ośrodek Symulacji CMKP
w Warszawie

SUMMARY

DPI (dry powder inhalers) underwent a tremendous development as a consequence of the Montreal Protocol banning freons in pMDIs. The inhalable particles ranging from 2 to 5 μm deposit in the 6 – 7 generation of airways, those exhibiting systemic activity (smaller than 2 μm) should be deposited in the deep periphery. Formulation of the inhalable powder is an important factor in inhalation therapy. The powder may be composed of pure drug molecules or a powder composed of carrier particles (lactose) with attached drug particles. The latter formulation is used in Easyhaler®. This allows comparable reproducibility of the emitted and deposited dose irrespective of the generated inhalation flow. Also the construction of the inhaler itself (as in the Easyhaler®) can minimize the effects of inhalation flow on the emission of the aerosol. It seems that correct use of different DPIs should result in similar therapeutic effects. Unfortunately the impact of the inhaler use by the patient is tremendous. Small and critical inhaler errors can annihilate the effect of inhalation therapy. The health provider who should check the correctness of the inhalation, and educate the patient in managing correct inhalation should reassure the selection of the inhaler device by the patient. This optimizes inhalation therapy. Taking in account that most therapeutic molecules used in obstructive airway disease are available in the Easyhaler® inhaler this DPI is truly an “almost” ideal inhaler for patients irrespective of their age.

Największy rozwój dozowników suchego proszku (DPI - dry powder inhalers) zaobserwowano z chwilą wprowadzenia Porozumienia Montrealskiego ograniczającego stosowanie freonów jako gazów pędnych w ciśnieniowych dozujących inhalatorach (pMDI – pressurized metered dose inhaler). Cząstki generowanej chmury aerozolu leczniczego o wielkości 2 – 5 μm deponują w drogach 6 – 7 generacji, natomiast te o działaniu systemowym (mniejsze od 2 μm) muszą być zdeponowane w najbardziej obwodowych drogach oddechowych (strefa wymiany gazowej). Formulacja proszku do inhalacji w inhalatorach proszkowych jest bardzo istotna w zależności od niej, proszek leczniczy może zawierać wyłącznie cząstki leku, albo tak jak w przypadku Easyhaler® molekuly leku naniesione na nośnik (laktose). Ta druga formulacja proszku leczniczego pozwala na stałą powtarzalność dawki emitowanej leku, względnie niezależnej od siły wygenerowanego wdechu przez chorego. Również dzięki budowie samego inhalatora możemy zniwelować wpływ siły wdechu na zmienną aerolizację proszku leczniczego, tym samym wpłynąć na szerokie stosowanie inhalatora, niezależnie od wieku chorych jak również generowanego przez nich profilów wdechowych. Wydawałoby się, że prawidłowe stosowanie inhalatorów proszkowych powinno skutkować podobnymi efektami klinicznymi. Niestety wpływ chorego na skuteczność kliniczną inhalatora jest ogromny. Błędy krytyczne lub mniejszej wagi mogą zniweczyć całą terapię inhalacyjną. Wybór inhalatora przez chorego, powinien być akceptowalny przez lekarza, który powinien sprawdzać i oceniać, słowem edukować chorego w jego prawidłowym stosowaniu. Dzięki takiemu podejściu optymalizujemy terapię inhalacyjną. Biorąc pod uwagę, dostępność wielu molekuł leczniczych w inhalatorze Easyhaler® i jego chętny wybór przez chorych, wydaje się że jest on bliski idealnemu inhalatorowi do stosowania u dzieci jak i dorosłych.

Pirożyński M.: Easyhaler® - czym się wyróżnia na tle innych DPI?. *Alergia*, 2017, 2; 10-12

Słowa kluczowe:
DPI, Easyhaler, terapia
inhalacyjna,

Key words:
DPI, Easyhaler®,
inhalation therapy,

Największy rozwój dozowników suchego proszku (DPI - dry powder inhalers) zaobserwowano z chwilą wprowadzenia Porozumienia Montrealskiego ograniczającego stosowanie freonów, jako gazów pędnych w ciśnieniowych dozujących inhalatorach (pMDI – pressurized metered dose inhaler) (1). Inhalatory suchego proszku dzielimy na pasywne i aktywne. W tych pierwszych (DPI pasywnych) aerolizacja i deagregacja specjalnie sformułowanego proszku do inhalacji zależy od siły wdechu generowanego przez chorego oraz jego objętości wdechowej (2). W tych drugich aerolizacja i deagregacja proszku jest nie-

zależna od chorego, wynika z rozprężającego się gazu. Jedyne, w tych inhalatorach, penetracja i depozycja aerozolu leczniczego zależy od objętości wdechowej. Przykładami takich DPI są m.in. Airmax/Spiromax (Teva) (3), czy też inhalator insuliny firmy Nektar – produkt leczniczy Exubera (Pfizer) (4). W zależności od budowy DPI dzielimy je wg oporu wewnętrznego generatorów aerozolu (na nisko-, średnio- i wysokooporowe). A w zależności od sposobu przygotowywania dawki na DPI pojedynczo dawkowe i wielodawkowe (blistrowe i rezerwarowe) (5). Formulacja proszku do inhalacji w inhalatorach proszkowych jest bardzo istotna. W zależności od niej, proszek

leczniczy może zawierać wyłącznie cząstki leku, albo tak jak w przypadku Easyhaler® molekuly leku naniesione na nośnik (laktozę) (6). Ta druga formuacja proszku leczniczego pozwala na stałą powtarzalność emitowanej dawki leku, względnie niezależnej od siły wygenerowanego przez chorego wdechu (7-10).

Należy pamiętać, że cząstki generowanej chmury aerozolu leczniczego o maksymalnym działaniu przeciwdziałalnym o wielkości 2 – 5 μm deponują w drogach 6 – 7 generacji, natomiast te o działaniu systemowym (mniejsze od 2 μm) muszą być zdeponowane w najbardziej obwodowych drogach oddechowych (strefa wymiany gazowej) (11). Natomiast te o wielkości powyżej 5 μm dzięki osadzaniu inercyjnemu w jamie nosowo-gardłowej wywierają działanie miejscowe niepożądane (9-11).

Easyhaler® charakteryzuje się bardzo korzystnym profilem wielkości emitowanych cząstek pozwalającym deponować cząstki w oskrzelach i wywoływać najkorzystniejsze oddziaływanie lecznicze minimalizując miejscowe i systemowe działania niepożądane (9).

Idealny inhalator

Przez lata firmy farmaceutyczne dążyły do stworzenia tzw. idealnego inhalatora (11). Inhalator taki musi być łatwy do stosowania, tani i wygodny do przenoszenia (mały, poręczny). Easyhaler® wg badań przeprowadzonych na grupie chorych na astmę spełnia te warunki (12, 13).

Urządzenie powinno spełniać wymóg generacji powtarzalnej dawki osadzanego w drogach oddechowych leku, będąc jednocześnie urządzeniem chroniącym przed wpływem wilgotności i innych zewnętrznych czynników środowiskowych. Easyhaler® dzięki swojej charakterystycznej budowie chroni magazynowany proszek leczniczy przed wpływem czynników zewnętrznych i zapewnia powtarzalność inhalowanej dawki (Rycina 1) (12, 14-16).

Budowa Easyhaler® uniemożliwia przypadkowe zamykanie kanałów doprowadzających powietrze do komory mieszania proszku i powietrza, tym samym pozwala na emisję powtarzalnych dawek aerozolu leczniczego (Rycina 2). Zatem chorzy nie mogą w sposób przypadkowy uniemożliwić prawidłowe przygotowanie proszku leczniczego do zainhalowania (10, 12, 17-21).

Kolejną cechą tzw. idealnego inhalatora to dostarczenie powtarzalnej dawki aerozolu leczniczego do miejsca docelowego, i to niezależnie od generowanego przepływu przez chorego (11). Wykazano, że Easyhaler® cechuje dostarczenie powtarzalnej dawki aerozolu niemalże niezależnie od generowanego przepływu (7, 8, 10, 12, 22-24).

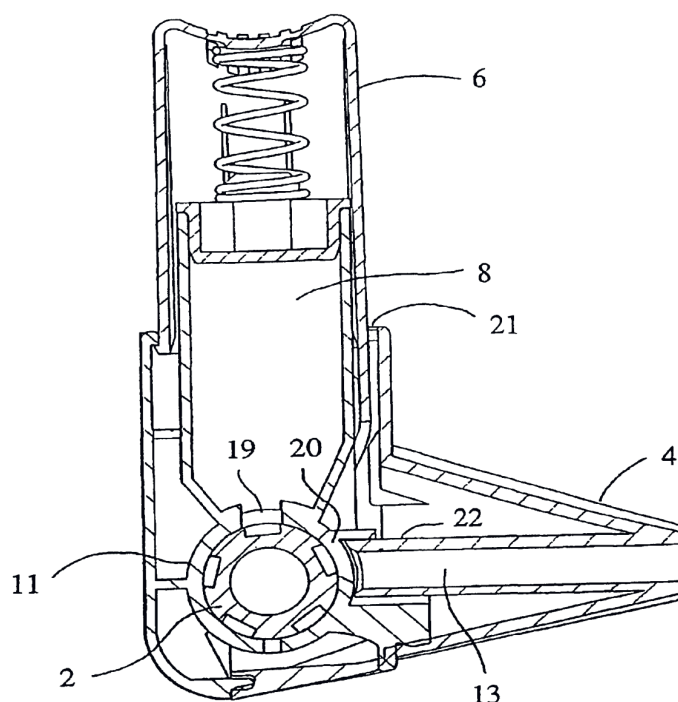
Innymi cechami tzw. idealnego inhalatora są: powtarzalna dawka dostarczona w czasie stosowania danego inhalatora, optymalna charakterystyka generowanej chmury aerozolu, pozwalająca na deponowanie cząstek w obwodowych drogach oddechowych, stabilność proszku leczniczego, niezależnie

od warunków przechowywania inhalatora, niski koszt leczenia oraz możliwość informowania chorego o zainhalowaniu się dawka leku (11).

Wykazano, że Easyhaler® dostarcza powtarzalną i stabilną dawkę do dróg oddechowych w czasie „życia inhalatora” - czyli okresie stosowania danego urządzenia (8, 12). Natomiast charakterystyka generowanej chmury aerozolu jest optymalna z punktu widzenia prawidłowego leczenia chorób obturacyjnych płuc dzieci jak i dorosłych (10, 22, 25-27).

Istotnym elementem współczesnej polityki zdrowotnej jest obniżenie kosztów efektywnej terapii przewle-

1 Ryc. Budowa inhalatora Easyhaler® (16)



(Legenda: 2 – urządzenie dawkujące; 4 – ustnik; 6 – obudowa zewnętrzna; 8 – zbiornik leku; 11 – cylinder dawkujący; 13 – kanał doprowadzający aerozol proszku do chorego; 19 – otwór dawkujący pozwalający pobrać odmierzoną dawkę proszku z zbiornika leku; 20 – otwór pozwalający na zmieszanie wdychanego powietrza z zawieszonym w powietrzu proszkiem; 21 – otwory zasysające powietrze potrzebnego aerozolizacji i deagregacji proszku; 22 – ścianka oddzielająca kanał wyloty)

łych chorób. Koszt leczenia musi uwzględniać koszt stosowanych leków oraz koszt leczenia zaostrzeń choroby związany z nieprawidłowym stosowaniem inhalatorów. W przypadku Easyhaler® wykazano, że należy on do tzw. urządzeń inhalacyjnych niskobudżetowych (28, 29).

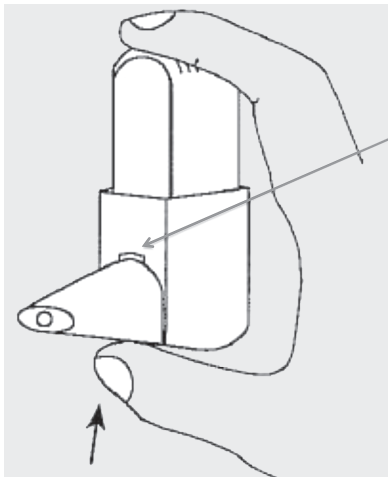
Bezpieczeństwo stosowania danego inhalatora jest również dość istotnym elementem w profilowaniu idealnego inhalatora (12). Przeprowadzone badania farmakokinetyczne wykazały skuteczność kliniczną oraz bezpie-

TERAPIA

czeństwo stałego połączenia budesonidu i formoterolu w inhalatorze Easyhaler® (8). Potwierdzono tym samym bezpieczeństwo inhalatora jak również generowanych przy jego pomocy leków bronchodilatacyjnych i przeciwzapalnych (18, 30-33).

2
Tab.

Sposób trzymania i uruchamiania inhalatora



Kanał wlotowy doprowadzający powietrze do strefy aerozolizacji

powietrze do komory aerozolizacji i deagregacji inhalatora proszkowego. Każde zablokowanie tych kanałów zmienia charakterystykę generowanej chmury, tym samym może wpływać na efektywność kliniczną inhalatora.

Budowa Easyhaler® uniemożliwia przypadkowe zamknięcie kanału, który jest zlokalizowany od przodu bezpośrednio nad ustnikiem inhalatora (Rycina 2) (34). Tym samym sam chory nie może zapobiec wytworzeniu aerozolu w sposób przypadkowy przysłaniając kanały doprowadzające powietrze do komory aerozolizacyjnej.

Wydawałoby się, że prawidłowe stosowanie inhalatorów proszkowych powinno skutkować podobnymi efektami klinicznymi. Niestety wpływ chorego na skuteczność kliniczną inhalatora jest ogromny. Błędy krytyczne lub mniejszej wagi mogą zniweczyć całą terapię inhalacyjną. Szacuje się, że od 32% do 96% chorych popełnia znaczne błędy w inhalacji, gdy stosują ciśnieniowe inhalatory dozujące (pMDI) (34). Aż 28 – 62% nie potrafią stosować swoich inhalatorów aby skorzystać z terapii inhalacyjnej (34-36).

Wybór inhalatora przez chorego, powinien być akceptowalny przez lekarza, który powinien sprawdzić i ocenić, słowem edukować chorego w jego prawidłowym stosowaniu. Dzięki takiemu podejściu optymalizujemy terapię inhalacyjną. Biorąc pod uwagę, dostępność wielu molekuł leczniczych w inhalatorze Easyhaler® i jego chętny wybór przez chorych, wydają się, że jest on bliski idealnemu inhalatorowi do stosowania u dzieci jak i dorosłych (12, 13, 17, 19, 20, 37-39). ■

Błędy przy korzystaniu z inhalatora

Istotnym elementem skutecznej i prawidłowej terapii inhalacyjnej jest zadowolenie chorych wybierających inhalator leczniczy, jak również zapobieganie błędom wynikającym z budowy inhalatora. Jednym z istotniejszych błędów, które wpływają na skuteczną terapię inhalacyjną przy stosowaniu DPI jest przypadkowe blokowanie kanałów doprowadzających



Wstrząsnąć



Wcisnąć



Wykonać wdech

