

Nowości o terapii inhalacyjnej z Europejskiej Agencji Leków i nie tylko

Pirożyński M.: Nowości o terapii inhalacyjnej z Europejskiej Agencji Leków i nie tylko. *Alergia*, 2019, 2; 5

W ostatnim okresie terapia inhalacyjna ulega zdecydowanemu rozwojowi. Pojawiają się nie tylko nowe molekuly lecznicze stosowane nie tylko w leczeniu chorób układu oddechowego, ale również i inhalatory, które sprawiają że terapia inhalacyjna staje się bezpieczniejszą i skuteczniejszą.

Fentanyl

EMA wydała pozytywną opinię dotyczącą fentanylu podawanego w postaci aerozolu donosowego z urządzeniem monitorującym prawidłowe dawkowanie. Uniemożliwia to przyjęcie więcej niż jednej dawki w okresie 24 godzin. Produkt ten ze wskazaniem leczenia zespołu bólu u chorych na raka, zawiera elektroniczne urządzenie blokujące możliwość częstszego dawkowania tego narkotyku.

Bezpieczeństwu była również poświęcona analiza częstości występowania objawów niepożądanych a zwłaszcza częstości występowania zapalenia płuc u chorych na POChP przyjmujących wziewne kortykosteroidy. Stwierdzono, że ryzyko takie istnieje, i nie jest związane z konkretnym wziewnym glikokortikosteroidem. Niemniej korzyści ze stosowania tej terapii przeważają potencjalne ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych. Ryzyko zachorowania na zapalenie płuc w tej populacji chorych waha się między 1 – 10 na 100 chorych. Ryzyko to rośnie wraz z stosowanymi większymi dawkami wziewnych steroidów.

Bevespi Aerosphere

Po wcześniejszej pozytywnej opinii CHMP w październiku 2018 roku Komisja Europejska dopuściła do stosowania w krajach Unii Europejskiej produkt leczniczy Bevespi Aerosphere, lek dwuskładnikowy w dozowniku ciśnieniowym zawierającym glikopirynium i formoterol przeznaczony do leczenia podtrzymującego dla chorych na POChP. Wcześniej lek ten został również dopuszczony do obrotu przez FDA w USA. Lek ten przyczynia się do złagodzenia objawów chorobowych POChP – tak jak utrata tchu, kaszel i świszczący oddech.

Pulmaquin

Europejska Agencja Leków zezwoliła na ocenę celowości procedury centralnej dla rejestracji produktu leczniczego Pulmaquin. Lek ten to liposomalna postać farmaceutyczna ciprofloksacyny do stosowania inhalacyjnego u chorych z rozstrzeniami oskrzeli zakażonymi *Pseudomonas aeruginosa*. Zgodę na możliwość rejestracji w tej procedurę oparto na stwierdzeniu, że ta nowa formuła leku stanowi istotny postęp w terapii inhalacyjnej.

Głowica do nebulizatora siateczkowego (PARI eFlow) i Tobramycin PARI

W grudniu 2018 roku CHMP wydał pozytywną opinię dotyczącą produktu leczniczego podmiotowi produkującemu sprzęt

inhalacyjny. Firma PARI otrzymała pozytywną opinię na dopuszczenie do obrotu głowicy do nebulizatora siateczkowego (PARI eFlow) i tobramycyny - Tobramycin PARI ze wskazaniem leczenia zakażeń *Pseudomonas aeruginosa* u chorych na mukowiscydozę w wieku \geq 6 lat. Lek będzie dostępny w postaci roztworu tobramycyny w dawce 170 mg.

Elebrato Eliipta

Również w 2018 roku CHMP pozytywnie zaopiniowało wniosek podmiotu GSK o rozszerzenie wskazań dla produktu leczniczego Elebrato Eliipta (Trelegy Eliipta). Produkt ten będzie można stosować u chorych na POChP, niedostatecznie kontrolowanych lekiem złożonym z długodziałającego b 2 mimetyku (LABA) i długodziałającego cholinolityku (LAMA) a nie tylko u chorych niedostatecznie kontrolowanych wziewnym steroidem oraz LABA.

Flutiform – Mundipharma od 5 roku życia

Rozszerzono również grupę wiekową chorych leczonych połączeniem flutykazonu i formoterolu (Flutiform – Mundipharma) dostępnym w dozowniku ciśnieniowym. Dotychczas produkt ten był dostępny dla dzieci $>$ 12 roku życia, obecnie będzie dostępny dla dzieci $>$ 5 roku życia. Warto zwrócić uwagę, że w tej grupie chorych (5 – 12lat) dostępny jest on w połączeniu z komora inhalacyjną.

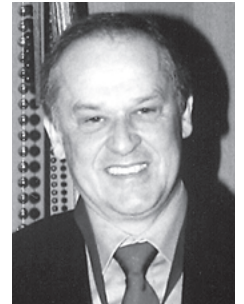
Postać liposomalna amikacyny z nebulizatorem PARI – Lamira

FDA rozszerza listę leków stosowanych w nebulizacji. Dopuszczono do obrotu kolejną postać liposomalna amikacyny do nebulizacji przeznaczoną dla chorych zakażonych prątkami niegruźliczymi (*Mycobacterium avium complex*). Warto zwrócić uwagę, że produkt ten sprzedawany jest wraz z nebulizatorem PARI – Lamira. System ten to nic innego jak szeroko znany już nebulizator siateczkowy PARI eFlow.

Warto zwrócić uwagę na tę zasadę dopuszczania do obrotu leku do nebulizacji wraz z dedykowanym do niego systemem nebulizacyjnym. Wydaje się, że w najbliższych latach trend ten stanie się obowiązującą zasadą. Dzięki temu dawkowanie leków będzie zdecydowanie bezpieczniejsze.

Albuterol w inhalatorze DPI Spiromax z elektronicznym urządzeniem monitorującym

FDA również poczyniło znaczący krok w zapewnieniu prawidłowego kontrolowania stosowanej terapii inhalacyjnej. Dopuszczono do obrotu albuterol w inhalatorze DPI Spiromax zawierający elektroniczne urządzenie monitorujące jakości terapii inhalacyjnej – nie tylko ocenia zainhalowanie się dawką leku, ale również mierzy przepływ powietrza generowany przez chorego. Informacje te są następnie przekazywane do dedykowanej aplikacji monitorującej leczenie. ■



**Prof. dr hab. n. med.
Michał Pirożyński**

Kierownik Centrum Alergologii, Pneumonologii, Medycyny Ratunkowej – Ośrodka Symulacji CMKP Warszawa

Prace nadesłano
16.04.2019
Zaakceptowano do
druku 17.04.2019

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