



## МЕМОРАНДУМ ЗУСТРІЧІ ПРОВІДНИХ ПУЛЬМОНОЛОГІВ УКРАЇНИ І СПЕЦІАЛІСТІВ З ПУЛЬМОНОЛОГІЇ ТА ФАРМА- ЦЕВТИЧНОЇ ІНДУСТРІЇ ФІНЛЯНДІЇ

15 травня 2019 року в місті Еспоо (Фінляндія) відбулася зустріч експертів під керівництвом головного позаштатного спеціаліста МОЗ України зі спеціальності «пульмонологія та фтизіатрія», академіка НАМН України, доктора медичних наук, професора Феценка Ю. І., чл.-кор. Горовенко Н. Г. (Київ) з участю провідних спеціалістів з пульмонології: Островський М. М. (Івано-Франківськ), Перцева Т. О. (Дніпро), Мостовий Ю. М. (Вінниця), Ходош Е. М. (Харків), Конопкіна Л. І. (Дніпро), Константинович Т. В. (Вінниця), Демчук А. В. (Вінниця), Слєпченко Н. С. (Вінниця) та професора Хельсінського університету Тарі Хаахтела (Фінляндія), віце президента Оріон Корпорейшн Паулі Рігілі (Фінляндія), директора регіону СНД Оріон Корпорейшн Пушкарьова В. В.

Програма заходу охоплювала обговорення різноманітних актуальних питань з проблем астми, ХОЗЛ та алергії. Окремо було зазначено місце та роль

доставкових пристроїв в результатах лікування.

Життєво важливо забезпечити правильну методику інгаляції та взяти до уваги переваги пацієнтів та їх задоволеність.

На ефективність інгаляційних препаратів можуть впливати такі фактори як вік, стать, освіта, тривалість та складність захворювання, тип інгалятора, методика проведення інгаляції та багато інших. Встановлено, що відмінності в ефективності інгаляторів мають клінічні наслідки.

Не дивлячись на наявність детальних інструкцій, інгалятори досить часто складно використовувати правильно, а не правильне використання може асоціюватися зі зменшенням контролю захворювання.

Проста та надійна інгаляція може збільшити ефективність інгалятора, а також прихильність до призначеного препарату. Важливо забезпечити ефективне використання інгалятора на всіх етапах лікування.

За підсумками наради провідних фахівців в галузі пульмонології України та провідних спеціалістів галузі Північної Європи та фармацевтичної індустрії, сторони зазначили важливість спрямованих на покращення якості життя пацієнтів та якості терапії — через розширення асортименту наявних технологій в лікуванні астми та ХОЗЛ, поглиблення спільних дій для покращення інформування фахівців щодо нових технологій, та покращення системної підготовки пацієнтів до використання технологій інгаляційної терапії.

Рекомендовано до використання та широкого втілення в схемах лікування пацієнтів з ХОЗЛ та астмою технології доставкового пристрою Ізікей-





лер®.

Ізіхейлер® – багатодозовий порошковий інгалятор, який об'єднує безліч характеристик ідеального інгалятора, зазначених фахівцями в області захворювань дихальних шляхів [1].

Доставка різних лікарських засобів (будесоніду, формотеролу, будесоніду-формотеролу) за допомогою інгалятора Ізіхейлер® забезпечує безпечний і ефективний контроль захворювання. Ефективність активних речовин еквівалентна ефективності дозуючих інгаляторів та інших ДПП [2–6].

Конструкція пристрою Ізіхейлер® забезпечує ефективну доставку лікарського засобу завдяки точності дозування і стабільності осадження в легенях. Конструкція пристрою також має ряд унікальних особливостей, що робить його кращим для багатьох пацієнтів:

- інгалятор легкий в управлінні, має компактний і зручний дизайн;
- використання пристрою досить просте, вимагає виконання лише трьох дій: струсити, натиснути, вдихнути;
- оптимальний внутрішній опір пристрою забезпечує точність дозування навіть при низькому інспіраторному потоку;
- завдяки присмаку лактози пацієнт може відчутти, що застосування пройшло успішно;
- лічильник доз вказує точну кількість доз що залишилися.

Клінічні дослідження продемонстрували, що використанню Ізіхейлер® легко навчити, навчитися, а також пристрій легко використовувати [7–11, 12].

Навчання використанню пристрою Ізіхейлер® займає менше 5 хвилин [12, 14, 18].

Пристрій ефективний навіть при низькій швидкості вдиху, що робить його ідеальним для всіх пацієнтів — від дітей [9], які страждають на бронхіальну астму, до літніх пацієнтів з ХОЗЛ [10, 11].

Одним з найважливіших технічних та фармацев-

тичних аспектів будь-якого інгаляційного пристрою є відтворюваність дози. Було продемонстровано, що Ізіхейлер® забезпечує точність і однорідність дозування [13], при цьому доза, що доставлялась була точною і відтворюванною [14, 15].

Більш того, дослідження надійності підтвердили також доза що доставляється і доза тонкодисперсних частинок залишаються стабільними в ході всього періоду застосування Ізіхейлер® і не залежать від падіння або вібрації пристрою, заморожування і відтавання, а також від зберігання при температурі 30 °С/ відносній вологості 75 % [16].

Неконтрольована БА призводить до госпіталізації, незапланованим візитам в клініку і необхідності прийому препаратів екстреної терапії. Все це викликає збільшення витрат на лікування.

Пристрій Ізіхейлер® має конкурентоспроможну вартість, в порівнянні з іншими порошковими інгаляторами [17]. Більш того, високі рівні переваг пацієнтів щодо Ізіхейлер®, які призводять до поліпшення прихильності і підвищенню рівня контролю, зменшують навантаження з боку БА і ХОЗЛ на ресурси та бюджет.

Наявність декількох препаратів в одному пристрої, такому як Ізіхейлер®, робить зручним перехід з одного препарату на інший, в залежності від потреб пацієнта. Також було продемонстровано, що перехід з інших пристроїв на Ізіхейлер® у хворих на бронхіальну астму призводить до позитивних ефектів щодо якості життя і прихильності до лікування [11, 12, 18–20]. Це має велике значення, так як використання декількох інгаляторів з різними методиками проведення інгаляції може заплутати пацієнта і привести до неефективного застосування.

Медична спільнота та пацієнти очікують від фармацевтичної індустрії більш активних дій щодо сприяння науковим дослідженням в галузі через надання грантів на відповідні наукові проекти та проведення інформаційних заходів. Учасники наради впевнені, що запровадження нових технологій, особливо в інгаляційній терапії, сприятимуть покращенню конкурентного середовища, в тому числі, зниженням вартості лікування, що дозволить рекомендувати розширити Державні Програми надання фармакологічної допомоги хворим на астму за рахунок комбінованих продуктів та виходячи із спадковості технологій, використання моно препаратів як Будесонід, та комбінованих продуктів.

Покращення результатів лікування астми та ХОЗЛ в Україні із використанням досвіду країн Північної Європи, зокрема Фінляндії, є цілком реальним завданням над яким фахівці та індустрія співпрацюють разом на платформі Європейського досвіду в галузі охорони здоров'я та фармацевтики.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Chrystyn H. Closer to an "ideal inhaler" with the Easyhaler® R. An innovative dry powder inhaler. *Clin Drug Invest.* 2006;26:175-183.
2. Vidgren M, Arppe J, Vidgren P, et al. Pulmonary deposition of 99mTc labelled salbutamol particles in healthy volunteers after inhalation from a metered-dose inhaler and from a novel multipledose powder inhaler. *Stp Pharma Sci.* 1994;4: 29-32.
3. Newman SP, Pitcairn GR, Adkin DA, et al. Comparison of beclomethasone dipropionate delivery by Easyhaler® dry powder inhaler and pMDI plus large volume spacer. *J Aerosol Med.* 2001;14:217-225.
4. Lähelmä S, Sairanen U, Haikarainen J, et al. Equivalent lung dose and systemic exposure of budesonide/formoterol combination via Easyhaler® and Turbuhaler. *J Aerosol Med.* 2015;28;0:1-12.
5. Vanto MD, Hämäläinen KM, Vahteristo M, et al. Comparison of two budesonide dry powder inhalers in the treatment of asthma in children. *J Aerosol Med.* 2004;17:15-24.
6. Hämäläinen KM, Granander M, Toivanen P, et al. Assessment of the systemic effects of budesonide inhaled from Easyhaler® and from Turbuhaler® in healthy male volunteers. *Resp Med.* 2001;95:863-869.
7. Randell J, Saarinen A, Walamies M, et al. Safety of formoterol after cumulative dosing via Easyhaler® and Aerolizer®. *Respir Med.* 2005;99: 1485-1493.
8. Lähelmä S, Vahteristo M, Metev H, et al. Equivalent bronchodilation with budesonide/ formoterol combination via Easyhaler® and Turbuhaler in patients with asthma. *Resp Med* 2016;120:31-35.
9. Malmström K, Sorva R, Silvasti M. Application and efficacy of the multi-dose powder inhaler, Easyhaler®, in children with asthma. *Pediatr Allergy Immunol.* 1999;109:66-70.
10. Malmberg LP, Ryttilä P, Happonen P, et al. Inspiratory flows through dry powder inhaler in chronic obstructive pulmonary disease: age and gender rather than severity matters. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2010;5:257-262.
11. Gálffy G, Mezei G, Nemeth G et al. Inhaler Competence and Patient Satisfaction with Easyhaler®: Results of Two Real-Life Multicentre Studies in Asthma and COPD. *Drugs R D* 2013 Sep;13(3):215-22.
12. Tamasi L, Szilasi M, Gálffy G. Clinical Effectiveness of Budesonide/Formoterol Fumarate Easyhaler®, for Patients with Poorly Controlled Obstructive Airway Disease: a Real- World Study of Patient-Reported Outcomes. *Adv Ther.* 2018;35:1140-1152.
13. Taylor D, Tunstell P. Metered dose inhalers: a system for assessing technique in patients and health professionals. *Pharm J.* 1991;246:626-627.
14. Vidgren M, Vidgren P, Hyvärinen L, et al. In vitro and in vivo deposition of salbutamol delivered from a metered dose inhaler and from a novel multiple dose powder inhaler. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet.* 1994 (special issue):144-9.
15. Vidgren M, Arppe J, Vidgren P, et al. Pulmonary deposition and clinical response of 99mTc labelled salbutamol delivered from a novel multiple dose powder inhaler. *Pharm Res.* 1994;11:1320-4.
16. Haikarainen J, Selroos O, Löytänä T, et al. Budesonide/formoterol Easyhaler®: performance under simulated real-life conditions. *Pulm Ther.* 2017. doi: 10.1007/s41030-016-0025-z.
17. Chrystyn H. Closer to an "ideal inhaler" with the Easyhaler® R. An innovative dry powder inhaler. *Clin Drug Invest.* 2006;26:175-183.
18. Price D, Thomas V, von Ziegenweid J, et al. Switching patients from other inhaled corticosteroid devices to the Easyhaler®: historical, matched-cohort study of real-life asthma patients. *Journal of Asthma and Allergy.* 2014;7 31-51.
19. Pirozynski M, Hantulik P, Almgren-Rachtan A, Chudek J. Evaluation of the efficiency of singleinhaler combination therapy with budesonide/ formoterol fumarate in patients with bronchial asthma in daily clinical practice. *Adv Ther.* 2017;34:2648-2660.
20. Ryttilä P, Syk J, Vinge I, Sörberg M. Switch from Symbicort Turbuhaler to budesonide/formoterol Easyhaler; a real-life prospective study. Abstract accepted for presentation at the European Respiratory Society Meeting, to be published in a supplement of the European Respiratory Journal, September 2018.