

## **Asthma-Therapie kinderleicht**

### **Vogelberg-Studie belegt Vorteile des Novolizer® für Kinder**

**Die Inhalationstherapie bei Asthma hat sich seit Jahren bewährt. Im Vergleich zur oralen Therapie zeigt sie ein deutlich besseres Wirkungs-/Nebenwirkungs-Verhältnis. Der Erfolg der Medikation hängt dabei nachweislich nicht allein vom Wirkstoff ab. Auch das Inhalationssystem hat maßgeblichen Anteil an einer optimalen Behandlung des Asthma bronchiale. Gerade für Kinder spielt eine einfache Handhabung mit geringem spezifischem Inhalationswiderstand eine entscheidende Rolle.**

Den Patienten steht eine Vielzahl verschiedener Inhalationssysteme für ihre Asthma-Therapie zur Verfügung. Grundsätzlich wird zwischen treibgasgetriebenen Dosieraerosolen, Trockenpulverinhalatoren und Düsen- bzw. Ultraschallverneblern unterschieden. Von der Qualität dieser Systeme hängt letztendlich ab, ob der verwendete Wirkstoff in genügendem Maße an seinen Zielort gelangt und die Therapie erfolgreich ist.

Die verbreiteten Dosieraerosole erfordern von Patienten ein hohes Maß an Koordination. Studien belegen, dass nur etwa 25 % der erwachsenen Patienten in der Lage sind, diese Dosiersprays korrekt und somit effektiv zu nutzen [1,2]. Die Handhabung von Trockenpulverinhalatoren ist deutlich einfacher. Bereits Kinder ab vier Jahren sind in der Lage, diese Geräte korrekt anzuwenden. Hierbei sind sowohl die Dosisabgabe als auch die Desagglomeration und damit die Generierung respirabler Partikel abhängig vom Inspirationsfluss. Gerade bei Kindern mit asthmatischen Erkrankungen können so Schwierigkeiten auftreten, die die Effektivität der Therapie einschränken.

In einer aktuellen Studie von Vogelberg et al. wurde untersucht, ob und mit welchem Aufwand Kinder mit mittelschwerem Asthma bei Verwendung des neuartigen Multidosisinhalators Novolizer® einen ausreichenden maximalen inspiratorischen Fluss (PIF) aufbauen konnten [3]. 137 Jungen und Mädchen zwischen vier und elf Jahren mit leichtem bis moderatem, persistierendem Asthma (expiratorische Einsekundenkapazität: FEV<sub>1</sub> unter 90 %) wurden im Rahmen einer deutschlandweiten offenen Multicenter-Studie erfasst. Alle Kinder wurden bereits mit Steroiden über andere Inhalationssysteme behandelt. Keines der Kinder hatte zuvor den Novolizer® verwendet.

Nach Bestimmung des FEV<sub>1</sub> wurde zunächst der PIF ohne Inhalationsgerät und anschließend mit dem Testgerät (PIF-N) gemessen. Hierfür wurde aus drei Messungen der Mittelwert gebildet. Zusätzlich wurden die Maximal- und Minimalwerte und die Werte der jeweils ersten Inhalation statistisch ausgewertet.

Der durchschnittliche PIF lag bei 128 ± 61 L/min, der durchschnittliche PIF-N bei 69 ± 18 L/min. Bei den Kindern ab vier Jahren stieg PIF-N linear mit dem Alter an und erreichte ab acht Jahren ein Plateau. Diese Beobachtung konnte zuvor bereits mit einem anderen Pulverinhalator gemacht werden [4]. Die erzielten Werte lagen deutlich über dem nötigen Minimalfluss von 35 bis 50 L/min. 96 % der Kinder gelang es, den Widerstand des Inhalators zu überwinden. Im Vergleich zu anderen Geräten mit einer Reduktion des PIF um bis zu 75 % lag die Differenz zwischen PIF und PIF-N bei dem Novolizer® bei nur 46 % [5]. Der mittlere bis niedrige spezifische Widerstand des Inhalators erlaubt einen relativ hohen PIF-N, was gerade für Kinder eine deutliche Erleichterung und Effizienzsteigerung der Therapie bedeutet. 84 % der Kinder unter sechs Jahren und 100 % über sechs Jahren waren in der Lage, einen ausreichenden PIF-N aufzubauen. Entgegen der bisherigen Empfehlung, den Novolizer® für Kinder ab zwölf Jahren zu verwenden, zeigte sich, dass seine Verwendung bereits für Kinder ab vier Jahren möglich ist. Zugelassen ist der Novolizer® mit Budesonid und Formoterol ab sechs Jahren und mit Salbutamol ab vier Jahren.

Zudem bietet der Novolizer® ein unerreichtes Maß an Anwendungssicherheit. Nur bei einer korrekten Inhalation mit ausreichendem PIF-N wird die Triggerschwelle und somit die Freisetzung des Wirkstoffs ausgelöst. Ein erfolgreicher Vorgang wird dreifach, durch Farbwechsel in einem Sichtfenster, ein akustisches Signal und den süßen Geschmack des Hilfsstoffs Laktose bestätigt. Das Applikationsgerät ist ideal für die Asthmatherapie von Kindern. Neben der einfachen Handhabung ist auch die Kontrolle der korrekten Inhalation für die jungen Patienten und ihre Eltern möglich.

## Literatur

1. Goodman DE, Israel E, Rosenberg M, Johnston R, Weiss ST, Drazen JM (1994): The influence of age, diagnosis, and gender on proper use of metered-dose inhalers. Am J Respir Crit Care Med 150 (5 Pt 1): 1256-1261.
2. Larsen JS, Hahn M, Ekholm, B Wick KA (1994): Evaluation of conventional press-and-breathe metered-dose inhaler technique in 501 patients. J Asthma 31 (3): 193-199.
3. Vogelberg C, Kremer H-J, Ellers-Lenz B, Engel M, Maus J, Conrad F, Hermann, R (2004): Respiratory Medicine 98: 924-931.
4. Nielsen KG, Auk IL, Bojsen K, Ifversen M, Klug B, Bisgaard H (1998): Clinical effect of Diskus dry-powder inhaler at low and high inspiratory flow-rates in asthmatic children. Eur Respir J 11 (2): 350-354.
5. Engel T, Heinig JH, Madsen F, Nikander K. (1990): Peak inspiratory flow and inspiratory vital capacity of patients with asthma measured with and without a new dry-powder inhaler device (Turbohaler). Eur Respir J 3 (9): 1037-1041.

## Produktinformation

Der Novolizer® ist aufgrund seines geringen bis mittleren spezifischen Widerstandes, seiner optischen, akustischen und geschmacklichen Kontrollfunktionen und seiner Wiederverwendbarkeit eines der zurzeit fortschrittlichsten Inhalationsgeräte. Er wird von der Firma Astellas München, vormals Fujisawa, mit den Wirkstoffen Budesonid als Budecort® 200 Novolizer® (neu auch als Budecort® 400 Novolizer®) und Salbutamol (Salbu® Novolizer®) für die Inhalationstherapie von Asthma bronchiale und COPD und mit dem Wirkstoff Formoterol (Formotop® Novolizer®; neu seit 01. Dezember 2004) für die Behandlung von Asthma bronchiale angeboten.

.....

Seit 1. April 2005 ist die Fujisawa Deutschland GmbH eine der deutschen Tochtergesellschaften der Astellas Pharma Inc., Tokio, die aus dem weltweiten Zusammenschluss von Yamanouchi und Fujisawa hervorgegangen ist. In Deutschland wird die neue Tochtergesellschaft voraussichtlich ab Mitte August 2005 unter dem Namen Astellas Pharma GmbH aktiv sein.

Das Arzneimittelprogramm der Astellas Pharma GmbH in Deutschland wird u.a. die folgenden Produkte umfassen: Omnic Ocas®, Vesikur® und Eligard® (Urologie), Prograf® (Transplantation), Protopic®, Alfason®, Zindaclin® und Deflatop® (Dermatologie), Cranoc® (Kardiologie), Formotop®, Junik®, Budecort Novolizer® und Bronchoretard® (Antiasthmatica / COPD), Suprax® (Antiinfektiva), Vomex® und Venostasin® retard.

Nähere Informationen zur Fujisawa Deutschland GmbH finden Sie auch auf der Firmen-Website im Internet unter der Adresse [www.fujisawa.de](http://www.fujisawa.de) und [www.astellas.com/eu](http://www.astellas.com/eu)

\*\*\*\*\*

**Abdruck frei, wir bitten um ein Belegexemplar.**

**Wir schicken Ihnen diese Pressemitteilung auch gerne per E-Mail zu, Anruf genügt.**

Ansprechpartner:  
Dr. Maren Mundt  
MW Office PR

Steinheilstraße 10  
85737 Ismaning  
Tel.: 089-96086-360  
[maren.mundt@mwoffice.de](mailto:maren.mundt@mwoffice.de)