



# Суспензия Пульмикорта в терапии обострений астмы и хронической обструктивной болезни лёгких





# Скорая медицинская помощь

## ВЫЗОВ 03





# Обострение БА:



## *• Клинические симптомы*

*(нарастание одышки, свистящих хрипов, удушья, кашля);*

## *• Функциональные признаки*

*(снижение ПСВ,  $ОФВ_1$ ,  $SatO_2$ );*

## *• Повышение потребности в*

*использовании лекарственных*

*препаратов.*





## Требования к идеальному препарату при обострении БА и ХОБЛ

- Быстрое начало действия
- Высокая эффективность (выраженное местное действие)
- Безопасность (минимальные системные эффекты)
- Удобство применения





# Системные глюкокортикостероиды (преднизолон)

- традиционно рассматриваются препаратами первой линии терапии обострений БА и ХОБЛ

**НО**

даже короткие, но частые курсы терапии системными ГКС приводят к развитию тяжёлых нежелательных реакций<sup>(1-6)</sup>

Эффективность



Осложнения



?





# Ингаляционные глюкокортикостероиды -

- **эффективная и безопасная альтернатива применению системных ГКС**

*«...главным преимуществом ингаляционного способа введения является возможность доставки препаратов прямо в дыхательные пути, что позволяет достигать локально более высокой концентрации лекарственного вещества и значительно уменьшает риск системных побочных эффектов...»*

GINA 2006

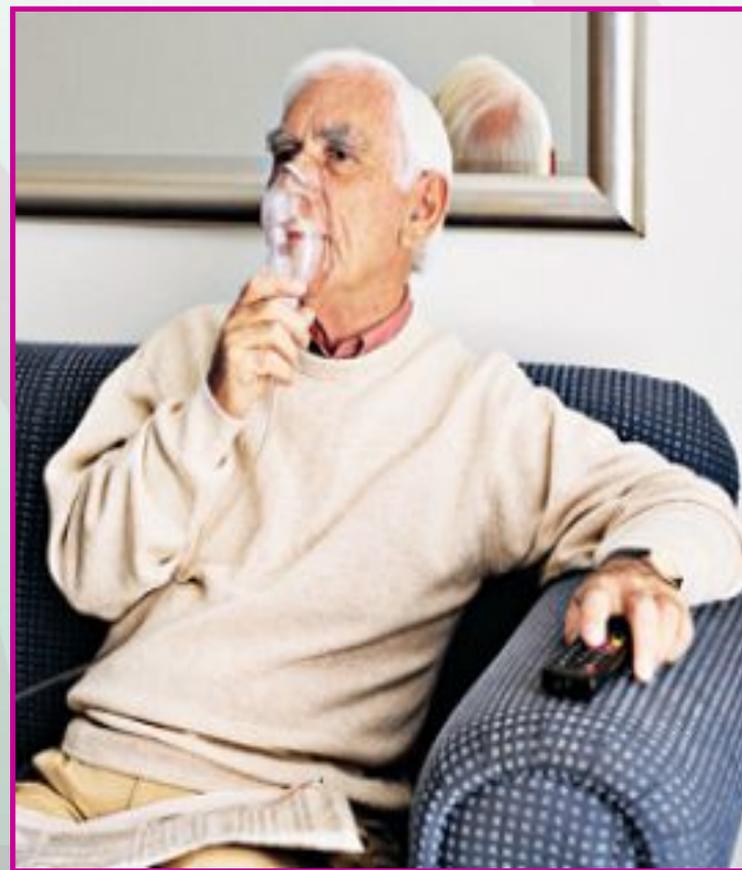




# Небулайзерная терапия

**«...Небулайзерная терапия при купировании обострений является предпочтительным методом доставки препаратов...»**

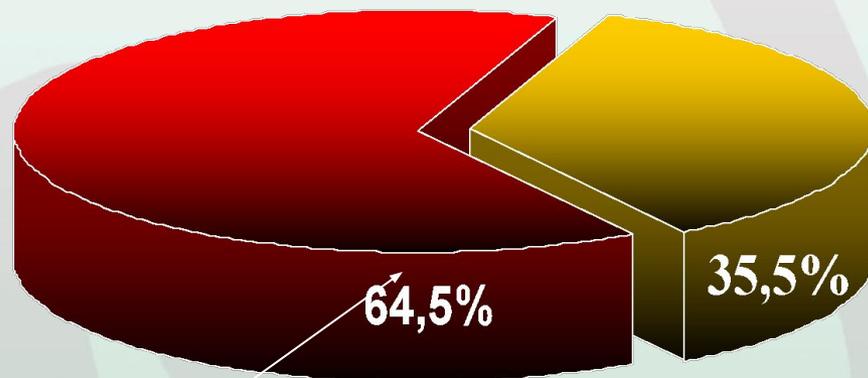
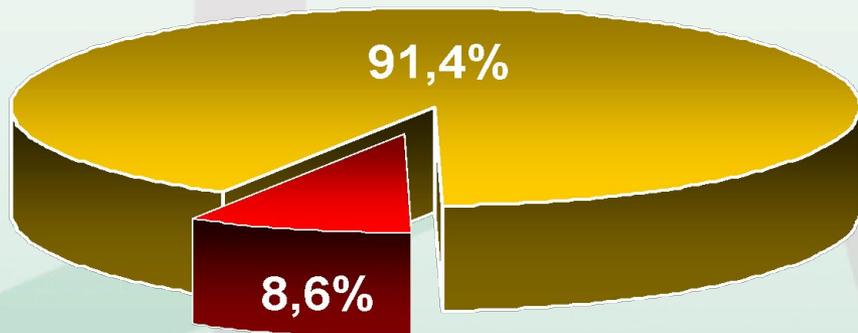
**Gina, 2006**



# Результаты неотложной терапии у больных с тяжелым обострением БА, n=229

Ингаляционная терапия: р-р беродуала 3,5+сусп.пульмикорта 2 мг, n=139  
Т- 40-60 мин.

Парентеральная терапия:  
Эуфиллин 240 мг, СГКС  
n=90



■ Приступ купирован ■ АП не купирован

■ АП купирован ■ АП не купирован

$p < 0,001$





Пульмикорт суспензия  
необходимый лекарственный  
препарат для оказания  
неотложной помощи при  
астматическом приступе.

Почему?



# Пульмикорт работает быстрее, чем преднизолон



## Пульмикорт и ГКС для приема внутрь

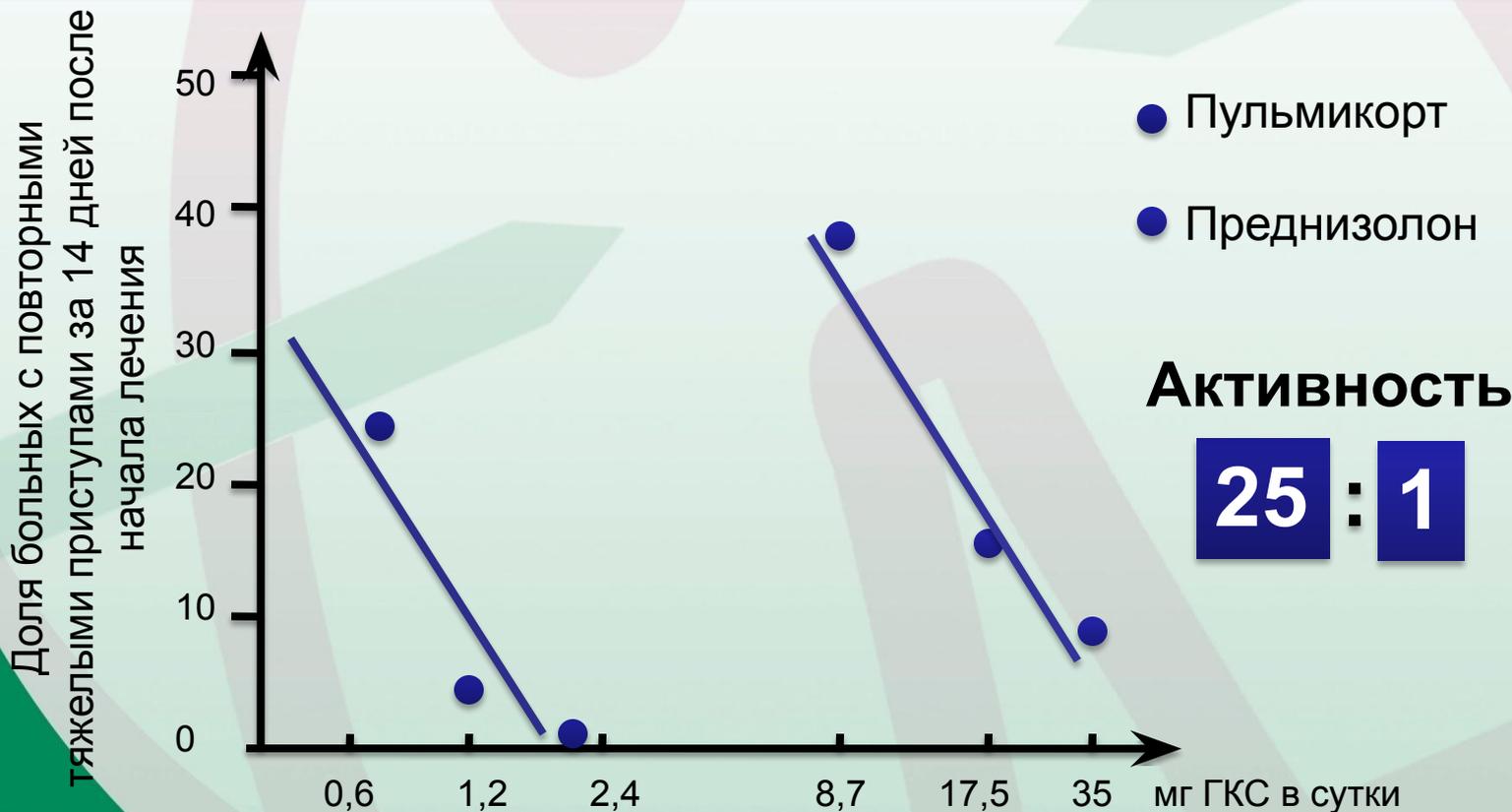
	ГКС для приема внутрь и ВВ	Пульмикорт
↑ показателей спирометрии	4-24 часа <sup>1,2</sup>	1 час (400-1600 мкг) 2 часа (100 мкг) <sup>3</sup>
↓ числа эозинофилов и др. маркеров воспаления	-	5-6 часов <sup>4</sup>
↓ риска госпитализации в стационар при обострении	не ранее 4-х часов <sup>1,2</sup>	через 2 часа <sup>5</sup>



- 1 - Rodrigo G. Chest 1999; 121:1977-1987
- 2 - Rowe BH. Cochrane Systematic Reviews 2001, DOI: 10.1002/14651858
- 3 - Ellul-Micallef R. Br J Clin Pharmacol 1983; 15: 419-422.
- 4 - Le Merre C et al. Am J Respir Crit Care Med 1997; 155: A352.
- 5 - Rodrigo G. Chest, 2006; Vol. 130, #5

# Пульмикорт - Преднизолон

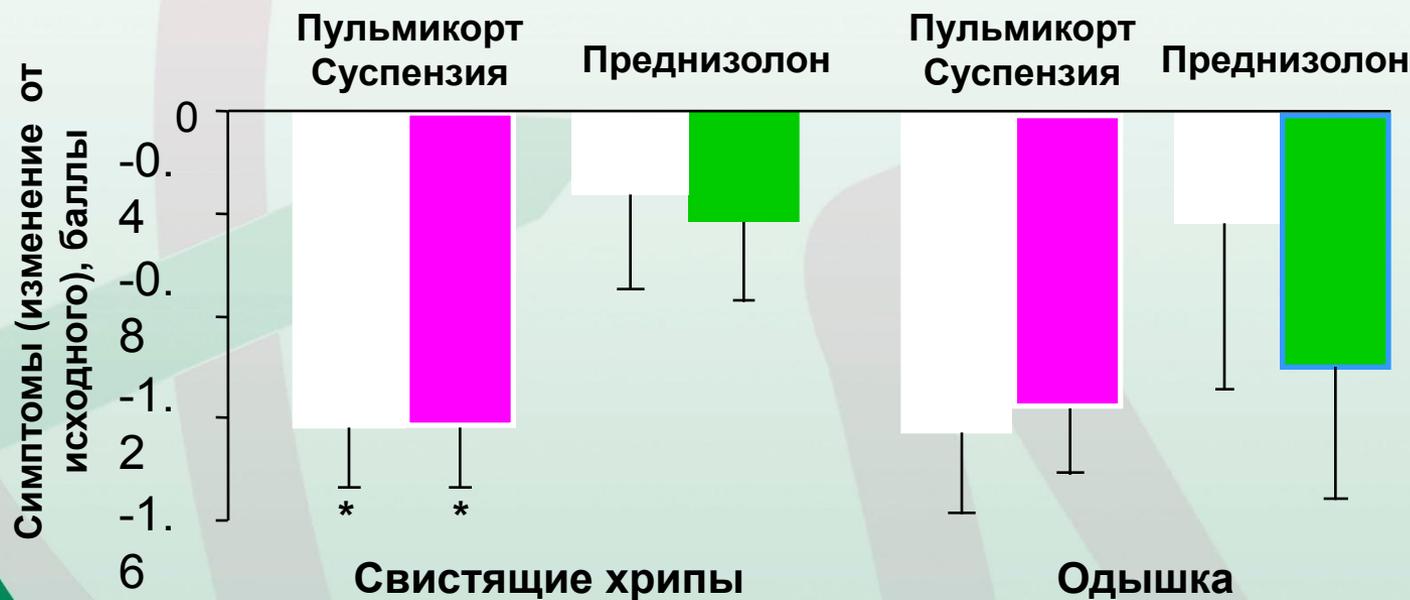
## сравнительная активность у больных БА





# Эффективность Пульмикорта при тяжёлом обострении астмы

Более выраженное, чем у преднизолона улучшение клинических показателей – уменьшение выраженности свистящих хрипов и одышки



24  
48  
часов

14 мг каждые 8 часов  
240 мг на 0, 24 и 48 часов





# Роль ГКС при обострении БА

- *Снижение активации клеток воспаления в*
  - *дыхательных путях*
  - *Снижение сосудистой проницаемости*
  - *Восстановление чувствительности  $\beta_2$ рецепторов к симпатомиметикам*
- *Уменьшение продукции бронхиального секрета*
- ♦ **Основной недостаток СКС** - их замедленное действие и риск развитие побочных эффектов





## Эффективность Пульмикорта Суспензии при тяжёлом обострении астмы

**6 рандомизированных контролируемых исследований (в том числе и Российских) с участием 386 больных доказали, что эффективность Пульмикорта Суспензии не уступает системным кортикостероидам<sup>(1-6)</sup>**

**Более быстрое восстановление показателей функции лёгких:**

- функции внешнего дыхания (ФВД)
- объёма форсированного выдоха (ОФВ1)
- насыщения крови кислородом (SpO2)

**Более быстрое улучшение клинических симптомов:**

- снижение выраженности свистящих хрипов
- снижение выраженности одышки
- снижение участия в дыхании вспомогательных мышц



1. Mitchell CA, Alpers JH, Morton SM, et al. Eur Respir J 1995; 8(Suppl.19): 490s. 2. Цой АН, Аржакова ЛС, Архипов ВВ. Пульмонология 2002; № 3: 88-92. 3. Ediger D, Coskun F, Kunt Uzaslan E, et al. Tuberkuloz ve Toraks Dergisi 2006; 54: 128-136. 4. Авдеев СН, Жестков АВ, Лещенко ИВ, и кол. Пульмонология 2006; №4: 58-67. 5. Higgenbottam TW, Britton J, Lawrence D, et al. BioDrugs 2000; 14: 247-254. 6. Овчаренко СИ, Передельская ОА, Морозова НВ, Маколкин ВИ. Пульмонология 2003; №:6: 75-83.



Пулмикорт Суспензия –  
- эффективная и надёжная альтернатива системным  
ГКС при обострении БА и ХОБЛ



**0,25 мг/мл**

**0,5 мг/мл**

**1 небула содержит 2 мл  
суспензии**

**в упаковке 20 небул**

**Ингаляционный глюкокортикостероид (будесонид) в виде  
суспензии для небулайзерной терапии**





# Показания к применению

## Для кого?

- Дети от 6 месяцев
- Взрослые
- Пожилые
- Беременные и кормящие женщины с БА
- Пациенты, которые не могут использовать другие системы доставки по каким-либо причинам

## Когда?

- Обострения бронхиальной астмы
- Обострения ХОБЛ
- Базисная терапия БА
- Стероидозависимая БА
- Ложный круп (стеноз)



# Исследования эффективности Пульмикорта Суспензии при астме у детей



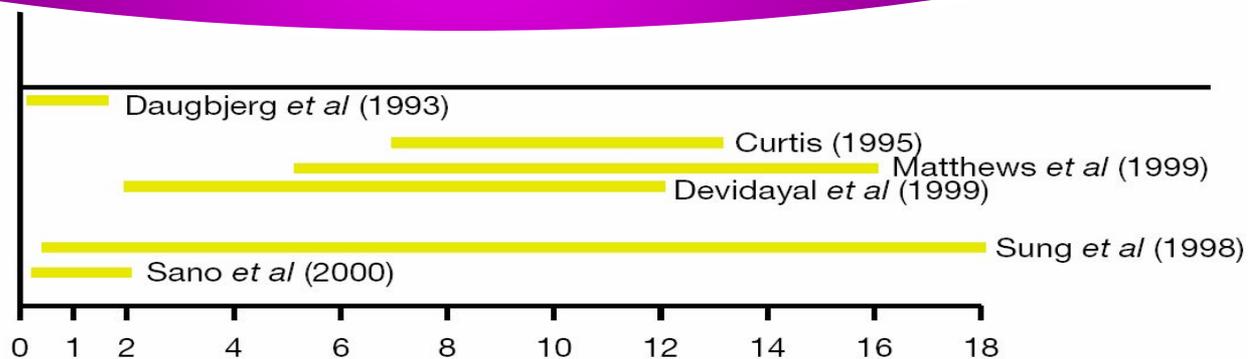
Легкая  
астма

Kemp *et al* (1999)

Пульмикорт суспензия – один из  
наиболее изученных  
препаратов, применяемых при  
бронхиальной  
астме у детей

астма

Обострения  
астмы



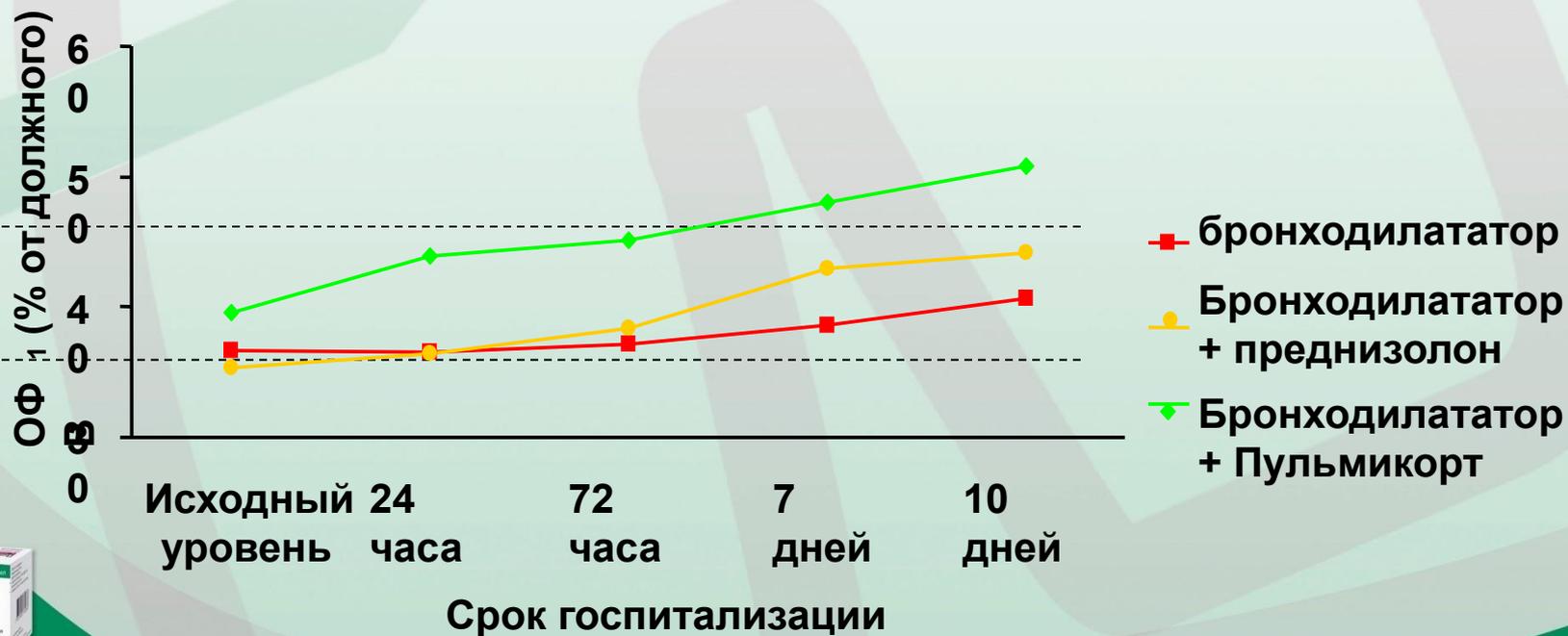
Возраст пациентов, участвовавших в исследованиях





## Эффективность Пульмикорта Суспензии при тяжёлом обострении ХОБЛ

Пульмикорт более выраженное улучшение показателей ОФВ1 при обострении ХОБЛ по сравнению с преднизолоном





## Эффективность Пульмикорта Суспензии при тяжёлом обострении ХОБЛ

**5 рандомизированных контролируемых исследований ( в том числе и Российское) с участием 426 больных доказали, что эффективность Пульмикорта Суспензии при терапии обострений ХОБЛ не уступает системным кортикостероидам<sup>(1-5)</sup>, а также обеспечивает:**

**Более быстрое купирование симптомов обострения, в том числе более выраженные темпы прироста ОФВ1**

- **уменьшение числа госпитализаций и сокращение их продолжительности**
- **уменьшение количества рецидивов обострений ХОБЛ на 56%**
- **улучшение значений газов артериальной крови**





## Пулмикорт суспензия - особенности фармакокинетики обусловили уникальную безопасность препарата

- Обладаем минимальным системным побочным действием
- Не подавляет функцию надпочечников
- Не влияет на минеральную плотность костей
- Не вызывает задержку роста у детей при длительном применении
- Единственный иГКС, одобренный FDA для применения у беременных женщин с бронхиальной астмой
- Единственный иГКС для детей раннего возраста (от 6 месяцев)
- Может назначаться кормящим женщинам с БА, не оказывая влияния на младенца



1. Källén et al. *Obstet Gynecol.* 1999;93:392-5. 2. Norjavaara and Gerhardsson de Verdier. *J Allergy Clin Immunol.* 2003;111:736-42. 3. Derendorf. *Eur Respir J* 2006; 28: 1042–1050 4. Van den Bosch JM. *Biopharm Drug Dispos.* 1993 Jul;14(5):455-9. 5. Andrew M. Wilson AM. *Chest* 1998;114:1022–7. 6. *J Allergy Clin Immunol* 2007;120:798–802. 7. Volovitz B, Bentur L, Finkelstein Y, et al. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 102:605–609 8. Tattersfield et al, 1998. 9. Agertoft, Pederson et al, 1998. 10. Лекарственные препараты в России: справочник Видаль, М.:2007.



Доказанная безопасность Пульмикорта стала основанием для одобрения его применения у беременных женщин и детей с 6 месячного возраста

- Опыт применения у 5 500 беременных женщин
- Пульмикорт - первый и единственный ГКС, одобренный FDA для применения у беременных женщин, больных астмой
- Пульмикорт рекомендован к применению у беременных American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACAAI)
- Пульмикорт - первый и единственный ГКС, для которого в 2007 году было проведено исследование проникновения препарата в организм ребенка, вскармливаемого молоком матери, получавшей Пульмикорт. Оказалось, что средняя концентрация в плазме крови младенцев почти в 600 раз меньше концентрации в плазме крови матерей



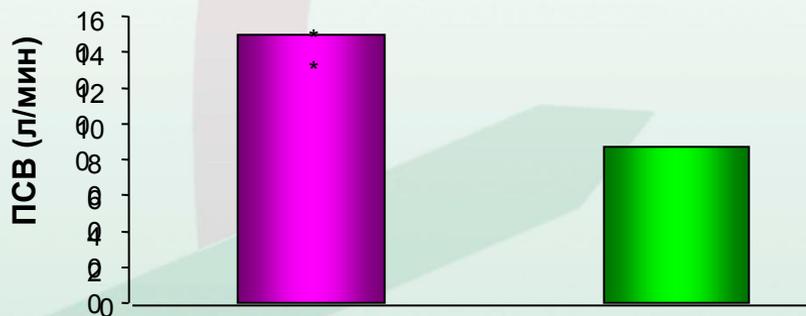
NAEPP. *Managing Asthma During Pregnancy. Recommendations for Pharmacologic Treatment.*  
Update 2004. NIH Publication No. 05-5236. Revised March 2005.  
*J Allergy Clin Immunol* 2007;120:798-802.



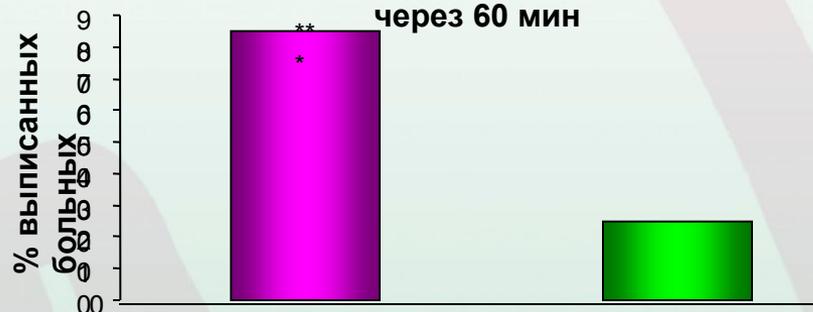
# Пульмикорт Суспензия экономит время врача

В скорпомощных ситуациях Пульмикорт Суспензию можно применять в одном небулайзере с ингаляционным бронходилататором

Улучшение ПСВ  
через 60 мин



Отсутствие необходимости в  
госпитализации  
через 60 мин



-  Пульмикорт суспензия 0,5 мг+тербуталин 5 мг
-  Тербуталин 5 мг + плацебо

Исследование *Bautista* показало, что применение Пульмикорта Суспензии в одном небулайзере с бронходилататором:

**Быстро улучшает функцию лёгких**  
**Снижает уровень госпитализаций**



# Как применять Пульмикорт Суспензию?



- Вскройте запечатанный конверт из фольги по линии пунктира. В конверте находится 20 пластиковых контейнеров, объединенных в брикеты по 5 штук. Отделите один контейнер (содержащую разовую дозу), остальные уберите в конверт, чтобы защитить от света. Контейнеры в открытом конверте могут храниться в течение 3 месяцев при температуре не выше 30° С.
- Осторожно встряхните контейнер легким вращательным движением. Контейнер маркирован линией. Если контейнер перевернуть то эта линия будет указывать половинный объем, равный 1 мл.



# Как применять Пульмикорт Суспензию?



- Держите контейнер прямо вертикально и откройте его, поворачивая и отрывая «крыло» Аккуратно поместите контейнер открытым концом в небулайзер и медленно выдавите содержимое. Если необходимо использовать только 1 мл, то содержимое нужно выдавить до уровня, обозначенного линией на контейнере.
- Включите компрессор и начинайте ингаляцию. Продолжайте лечение, пока не закончится препарат в резервуаре (5-10 минут).
- После ингаляции следует прополоскать рот, если пользуетесь маской – вымыть лицо.



# Как применять Пульмикорт Суспензию?



■ Препарат вводится *только* с помощью компрессорного небулайзера

■ Пульмикорт Суспензию можно смешивать в одном небулайзере с

0,9% раствором натрия хлорида,  
раствором тербуталина,  
раствором сальбутамола,  
раствором фенотерола,  
раствором ацетилцистеина,  
раствором натрия кромогликата,  
раствором ипратропиума бромид

■ Объем вводимого раствора - 3 - 4 мл

■ Дозы у взрослых пациентов:

■ Начало терапии – 1 - 2 мг/сутки

Дозы при поддерживающем лечении - 0,5 - 4 мг/сутки

■ Обострение – доза может быть увеличена (до 4 - 8 мг/сутки)



# У Вашего пациента обострение бронхиальной астмы или ХОБЛ?



Помощь должна быть не только эффективной, но и безопасной?



***Пулмикорт суспензия** – эффективная и надёжная альтернатива системным кортикостероидам при обострениях астмы и ХОБЛ с уникальным профилем безопасности*

