

ДОКАЗОВА СВІТОВА ПРАКТИКА ПЕРЕВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТІВ НА ЛІКУВАННЯ ІЗІХЕЙЛЕРОМ

Г. Галффі

Пульмонологічна лікарня, м. Терекбалінт, Угорщина

Обґрунтування. У дослідженні реальної клінічної практики, проведеному у Швеції, J. Syk та співавт. (2019) вивчили наслідки переходу з лікування будесонідом/формотеролом (160/4,5 або 320/9 мкг/дозу) за допомогою Турбухалера на аналогічне лікування за допомогою Ізіхейлера («Оріон Фарма»). Метою було продемонструвати, що при подібному переході не погіршується контроль астми. Це відкрите проспективне неінтервенційне багатоцентрове дослідження включало 125 дорослих пацієнтів із стабільною бронхіальною астмою (БА) на первинній ланці медичної допомоги. У ролі первинної кінцевої точки було обрано контроль БА, не гірший за вихідний; у ролі вторинних кінцевих точок — пов'язану із астмою якість життя, функцію легень та сприйняття тягаря користування інгалятором серед лікарів та пацієнтів. Після переходу на Ізіхейлер автори виявили значуще клінічне покращення, а також покращення якості життя. Частка пацієнтів з добре контрольованою БА зросла з 53,0 % (вихідний рівень) до 70,9 % (через 12 тижнів лікування). Середня оцінка за шкалою контролю БА (Asthma control score, АСТ) зросла з 18,9 до 20,7 ($p < 0,0001$). Середня оцінка за міні-опитувальником щодо якості життя, пов'язаної з БА, підвищилась з 5,4 до 5,8 ($p < 0,0001$). Параметри функції легень залишилися стабільними протягом усього періоду лікування. Об'єм форсованого видиху за 1-шу секунду та форсована життєва ємність легень не змінилися між 1 та 3 візитом (2,7 л, 2,8 л, $p = 0,4226$ та 3,6 л, 3,7 л, $p = 0,1067$ відповідно). За результатами опитувальників, загальна сатисфакція пацієнтів Ізіхейлером склала 65 %, а Турбухалером — 41 %. Загальні висновки дослідження були такими: при переході з Турбухалера на Ізіхейлер якість контролю БА не погіршується; перехід на застосування будесоніду/формотеролу через Ізіхейлер призводило до достовірного покращення контролю астми та пов'язаної з астмою якості життя ($p < 0,0001$); більшість пацієнтів оцінили Ізіхейлер як легкий у використанні та підготовці до використання та були задоволені даним інгалятором.

Мета. Виявити, чи вибір інгалятора здатен впливати на ефективність лікування та якість життя пацієнтів.

Матеріали та методи. Аналіз досліджень реальної клінічної практики із застосуванням Ізіхейлера (Pirozynski M. et al., 2017; Gallfy G. et al., 2013; 2019; Syk J. et al., 2019; Ryttila P. et al., 2018; Tamasi L. et al., 2018).

Результати та обговорення. Польське дослідження реальної клінічної практики, проведене М. Pirozynski та співавт. (2017) виявило достовірне клінічне покращення у пацієнтів з БА, що лікувалися будесонідом/формотеролом за допомогою Ізіхейлера. Дане нерандомізоване відкрите неінтервенційне багатоцентрове дослідження, яке включало 2200 дорослих пацієнтів з БА, оцінювало клінічну ефективність Ізіхейлера у амбулаторних пацієнтів. Відповідно до результатів АСТ, частка добре контрольованої БА зросла з 46,6 % до 90,8 %. У іншому дослідженні реальної клінічної практики, проведеному в Угорщині, було продемонстроване значуще клінічне покращення у пацієнтів з БА або хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) при переході з попередніх інгаляторів на Ізіхейлер (Gallfy G. et al., 2019). Даний post-hoc субаналіз опублікованого раніше нерандомізованого відкритого неінтервенційного багатоцентрового дослідження, у якому оцінювалася ефективність лікування будесонідом/формотеролом за допомогою Ізіхейлера, з'ясував, що через 12 тижнів лікування частка добре контрольованої БА відповідно до АСТ зросла з 13 % до 78 %. У пацієнтів з ХОЗЛ частка низького впливу хвороби відповідно до тесту оцінки ХОЗЛ (COPD assessment test, CAT) зросла з 0,4 % до 3 %, а середнього впливу — з 24 % до 65 % ($p < 0,0001$ для БА та ХОЗЛ, порівняння між 1 та 3 візитом). Шведське дослідження реальної клінічної практики продемонструвало, що сатисфакція пацієнтів за умов лікування Ізіхейлером становила 64 %, Турбухалером — 41 % (Syk J. et al., 2019; Ryttila P. et al., 2018). У даному дослідженні 125 дорослих пацієнтів із стабільною астмою, що підлягали лікуванню будесонідом/формотеролом за допомогою Турбухалера впродовж ≥ 6 місяців до включення в дослідження, було переведено на терапію будесонідом/формотеролом у аналогічній дозі за допомогою Ізіхейлера. Результати дослідження оцінювалися через 12 тижнів лікування за допомогою Ізіхейлера (візит 3). В угорському дослідженні реальної клінічної практики більше 90 % лікарів охарактеризували Ізіхейлер

як дуже простий або простий у застосуванні, оскільки 74 % їхніх пацієнтів з БА, ХОЗЛ або перехрестом БА-ХОЗЛ опанували техніку користування інгалятором після 5 хвилин навчання (Tamasi L. et al., 2018). Власні дані з дослідження в умовах реальної клінічної практики також показали, що при переході на Ізіхейлер з інших типів інгаляторів (дозований аерозольний інгалятор, Турбухалер, Дискус, Брізхейлер, Респімат) задоволення пацієнтів з астмою чи ХОЗЛ достовірно зросло (Gallfy G. et al., 2019). Більшість пацієнтів з БА та ХОЗЛ незалежно від віку визнали Ізіхейлер простим або дуже простим у навчанні застосуванню та застосуванні ($n = 797$ дорослих та осіб похилого віку; $n = 219$ дітей та підлітків) (Gallfy G. et al., 2013). Пацієнту легко змінювати вид лікування за допомогою Ізіхейлера, оскільки необхідно опанувати лише один пристрій.

Сухопорошковий інгалятор Ізіхейлер надає можливість застосовувати контролюючу терапію (інгальційні кортикостероїди), симптоматичну (β -агоністи короткої та тривалої дії), а також комбіновану терапію. Лінійка продуктів Ізіхейлер дозволяє оптимізувати лікування без навчання новій техніці інгаляцій.

Висновки

1. Перехід на Ізіхейлер («Оріон Фарма») у пацієнтів з БА та ХОЗЛ є клінічно ефективним.

2. Пацієнти, що переходили на Ізіхейлер, більш імовірно досягали загального контролю хвороби та покращення якості життя, ніж за умов застосування попереднього інгалятора.

3. Більшість пацієнтів надавали перевагу Ізіхейлеру та були задоволені користуванням цим пристроєм.

Ключові слова: Ізіхейлер, задоволення, бронхіальна астма, хронічні обструктивні захворювання легень.

SWITCHING INHALER — REAL-WORLD EVIDENCE ON EASYHALER

G. Gallfy

Pulmonary hospital Torokbalint, Torokbalint, Hungary

Background. In a real-world study in Sweden J. Syk et al. (2019) studied the outcomes of switching from budesonide-formoterol (160/4.5 or 320/9 mcg/dose) Turbuhaler to the same treatment via Easyhaler («Orion Pharma»). They aimed to demonstrate non-inferiority of asthma control when switching. This open, prospective, non-interventional, multicentre study included 125 adult patients with stable asthma in Swedish primary care. Non-inferiority of asthma control after switch was chosen as a primary endpoint; asthma-related quality of life, lung function and inhaler perception among physicians and patients — as secondary endpoints. After switching to Easyhaler the authors revealed significant clinical improvement and the improvement of quality of life. The proportion of patients with well-controlled asthma increased from 53.0 % at baseline to 70.9 % over the 12-week treatment period. Mean Asthma control score (ACT) score improved from 18.9 to 20.7 ($p < 0.0001$). Mean mini-asthma-related quality of life questionnaire score improved from 5.4 to 5.8 ($p < 0.0001$). Lung function parameters remained stable across the treatment period. Forced expiratory volume in 1 second (FEV1) and forced vital capacity (FVC) stayed unchanged between visits 1 and 3 (2.7 L, 2.8 L, $p = 0.4226$ and 3.6 L, 3.7 L, $p = 0.1067$ respectively). According to questionnaires, overall patient satisfaction with Easyhaler was 65 % compared to 41 % with Turbuhaler. So, overall conclusions of the study were the following: non-inferiority criteria were met; switching to budesonide-formoterol Easyhaler resulted in significant improvement in asthma control and asthma-related quality of life ($p < 0.0001$); the majority of patients assessed the Easyhaler as easy to learn and prepare for use and were satisfied with it. **The aim.** To find out if the choice of an inhaler can affect treatment effectiveness and hence patient's quality of life. **Materials and methods.** Analysis of real-world studies in Easyhaler (Pirozynski M. et al., 2017; Gallfy G. et al., 2013; 2019; Syk J. et al., 2019; Ryttilä P. et al., 2018; Tamasi L. et al., 2018). **Results and discussion.** Real-world study in Poland by M. Pirozynski et al. (2017) revealed the significant clinical improvement among patients with asthma treated with budesonide-formoterol Easyhaler. This non-randomized, open-label, non-interventional multicentre study, which included 2200 adult patients with asthma, assessed clinical efficacy of Easyhaler in outpatient care. The results were assessed in 12 weeks of Easyhaler therapy. According to ACT results, the percent of well-controlled asthma increased from 46.6 % to 90.8 %. In another real-world study in Hungary the significant clinical improvement was shown for patients with asthma or chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from previous inhaler to Easyhaler (Gallfy G. et al., 2019). This post-hoc subanalysis of a previously reported non-randomised, open-label, non-interventional multicentre study assessing effectiveness of budesonide-formoterol Easyhaler revealed that after 12 weeks of treatment the percentage of well-controlled asthma according to ACT increased from 13 % to 78 %. In patients with COPD the percentage of low impact of disease according to COPD assessment test (CAT) increased from 0.4 % to 3 % and of medium impact — from 24 % to 65 % ($p < 0.0001$ for both asthma and COPD comparisons (visit 1 vs. visit 3). Real-world study in Sweden demonstrated that the overall patient satisfaction with Easyhaler was 64 % compared to 41 % with Turbuhaler (Syk J. et al., 2019; Ryttilä P. et al., 2018). In this study 125 adult patients with stable asthma treated with budesonide-formoterol Turbuhaler for ≥ 6 months prior to recruitment had their treatment switched to an equal dose budesonide-formoterol Easyhaler therapy. Study outcomes were evaluated after 12 weeks of Easyhaler therapy (visit 3). In the Hungarian

real-world study more than 90 % of physicians described Easyhaler as very easy or easy to use, with 74 % of their patients with asthma, COPD or asthma-COPD overlap having learned the technique within 5 minutes of teaching (Tamasi L. et al., 2018). The own data from real world study also showed that the satisfaction increased significantly among patients with asthma or COPD after switching to Easyhaler from other inhaler types (metered-dose inhaler, Turbuhaler, Discus, Breezhaler, Respimat) (Galffy G. et al., 2019). Majority of patients with asthma of all ages as well as COPD patients found Easyhaler very easy or easy to learn and use (n = 797 adults and elderly patients; n = 219 children and adolescents) (Galffy G. et al., 2013). It is easy to switch between different Easyhaler therapies, because the patient has only one device to master. Dry powder inhaler Easyhaler provides controller (inhaled corticosteroids), reliever (short and long action β -agonists), and combination therapies. The Easyhaler product range allows therapy optimisation without the need to learn a new inhaler technique. *Conclusions.* 1. Switching to Easyhaler («Orion Pharma») is clinically efficient among patients with asthma or COPD. 2. Patients switching to Easyhaler were more likely to achieve overall disease control and improved quality of life compared to their previous inhaler device. 3. Majority of patients preferred Easyhaler and were satisfied with it.

Key words: Easyhaler, satisfaction, asthma, chronic obstructive pulmonary disease.