

Asthma bronchiale

Effektivere Inhalation durch neues Applikationssystem

Die Verwendung unterschiedlichster Applikationssysteme für inhalative Steroide führte schon zur Reduzierung von Tagesdosen und systemischer Nebenwirkungen. Trotzdem bestehen noch häufig Compliance-Probleme. Eine neue Applikationsform von Beclometason scheint dem noch effektiver entgegenzuwirken und zudem ein erweitertes Therapiespektrum zu ermöglichen.

In den bisher üblichen FCKW-haltigen Dosieraerosolen sind die Wirkstoffe üblicherweise mikronisiert vorhanden und werden mit Hilfe oberflächenaktiver Substanzen im Treibgas in Suspension gehalten. Das Dosieraerosol muss deshalb vor jeder Benutzung geschüttelt werden. Im Gegensatz dazu ist in einem neuen System (Junik®) Beclometasondipropionat (BDP) in dem Treibgas HFA-134a gelöst. Während des Ausströmens aus einem speziellen Ventil verdampft das Treibgas und erst dann bilden sich BDP-Partikel.

Hohe Wirkstoffdosis am Zielort

Diese Teilchen mit einem mittleren Durchmesser von nur 1,15 µm weisen nach Prof. Adrian Gillissen, Bonn, eine im Vergleich zu allen anderen inhalativen Applikationssystemen wesentlich bessere pulmonale Depositionsraten auf, wie Untersuchungen mit Technetium-99m markiertem BDP ergaben. Dabei zeigte sich auch, dass der Wirkstoff gleichmäßig in die zentralen und peripheren Atemwege verteilt wird, während sich die Verteilung von FCKW-BDP auf die zentralen Bereiche der Lunge beschränkt. Die Sprühwolke ist im Vergleich zum Hochgeschwindigkeitsjet des FCKW-haltigen Dosieraerosols, das zu einem hohen Verlust an der Rachenhinterwand führt, kompakter, die Lungendeposition beträgt knapp 60%. Die Autohaler®-Technik vermeidet zudem den Medikamentenverlust durch Koordinationsprobleme des Patienten.

Klinischer Erfolg bestätigt pharmakologische Erwartungen

In einer doppelblinden, randomisierten und kontrollierten klinischen Studie an 323 Asthmatikern in den USA, so berichtet Prof. Ralf Wettengel, Bad Lipp-springe, ließ sich für sechs verschiedene Behandlungsgruppen mit Junik® oder FCKW-BDP in verschiedenen Tagesdosen eine signifikante ($p = 0,009$) Dosis-Wirkungs-Beziehung nachweisen. Die Untersuchungsgruppen mit den gleichen Tagesdosen FCKW-BDP zeigten aber deutlich geringere Verbesserungen der Lungenfunktionswerte: Erst bei 2,6-fach höher dosiertem FCKW-BDP konnte eine dem HFA-BDP entsprechende Wirkung auf die FEV₁ erzielt werden. In Bezug auf FEF_{25-27%}, das die Verhältnisse in kleineren Atemwegen besser widerspiegelt, war die überlegene Wirksamkeit von Junik® noch deutlicher ausgeprägt als bei der FEV₁.

Erweitertes Therapiespektrum anvisiert

Während hinsichtlich der „klassischen“ Lungenfunktionsparameter PEF oder FEV₁ eine Dosisäquivalenz von Junik® zu Budesonid von 1:2 und zu Fluticason von etwa 1:1 als gesichert gelten kann, führt der Transport des Wirkstoffs in die Lungenperipherie offensichtlich zu einer effizienteren Therapie in den kleinen Atemwegen und zu einer verbesserten Symptomkontrolle. Das lässt an die Therapie auch anderer Erkrankungen denken, die bisher nicht suffizient topisch behandelt werden konnten.

Autohaler® versus Turbohaler®

In einer Prüfung an Patienten mit symptomatischem mittelgradigen bis schweren Asthma wurde über acht Wochen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von 800 µg/Tag Beclometason im Junik Autohaler® (n = 110) mit 1600 µg Budesonid/Tag in Pulmicort-Turbohaler® (n = 98) verglichen. In der Studie zeigte sich eine hochsignifikante, äquivalente Verbesserung des Hauptparameters „durchschnittlicher morgendlicher Peak-Flow“. Das Ergebnis hinsichtlich symptomfreier Tage war für Junik® mit 800 µg/Tag signifikant besser als für äquivalente 1600 µg/Tag Budesonid per Turbohaler.

Wettengel R

Junik®-Pressegespräch am 29. März 2000 in Frankfurt am Main.

Neben den steroidsensitiven restriktiven Krankheitsbildern ist hier auch an die chronisch obstruktive Bronchitis zu denken. Großangelegte Studien wie ISOLDE und EUROSCOP haben für Fluticason bzw. Budesonid bereits teilweise ermutigende Ergebnisse gebracht.

Der Patient profitiert im Alltag

Dr. Friedrich-Karl Steurich, Dillingen, fasst seine Erfahrungen mit Junik® zusammen. In seiner Praxis wurden viele Patienten mit leichtem, mittelschwerem und schwerem Asthma mit Junik® (bis zu 800 µg/Tag) eingestellt. Die meisten Patienten erhielten den Autohaler®. Die Compliance war sehr gut. Insbesondere konnte einigen die Kortison-Angst genommen werden, da sich die Kortikoiddosis halbieren ließ. Angenehm wurde die einfache Handhabung empfunden. Der Autohaler® erwies sich besonders bei Patienten als Vorteil, die zuvor Koordinations-schwierigkeiten bei der Inhalation hatten sowie bei Kindern und Älteren mit niedrigem Atemstrom. Bei einigen Patienten, die unter der Therapie mit inhalativen Steroiden nicht beschwerdefrei waren, konnte durch die Umstellung auf Junik® eine deutliche Stabilisierung des klinischen Zustands erreicht werden. *tp*

Junik®-Pressegespräch

29. März 2000 in München, veranstaltet von Klinge Pharma GmbH München.