

Inhalációs gyógyszerek törzskönyvezése

Szénási Georgina

Chiesi Hungary Kft.



Az inhalációs gyógyszeralkalmazás fő indikációja jellegéből adódóan a különböző légzőszervi betegségek kezelése. Az inhalátor egy olyan (orvostechikai) eszköz, amely por vagy aeroszol formájában a belégzésre szánt gyógyszerkészítményt közvetlenül a tüdőbe juttatja. Gyógyszerfejlesztés és törzskönyvezés során az inhalációs készítmények az ún. gyógyszer/eszköz kombináció (*drug-device combination*) kategóriába tartoznak, melyek engedélyezése jóval összetettebb folyamat, mint egy 'átlagos' gyógyszer törzskönyvezése, mivel a gyógyszer összetételének, gyártási folyamatának és minőségének dokumentálásán, valamint a hatékonyságot és biztonságosságot alátámasztó klinikai vizsgálatok demonstrálásán túl az eszközzel kapcsolatos szabályozási követelménynek is meg kell felelni. Az inhalációs eszközök helyes használata kiemelt fontosságú a terápia sikeressége szempontjából. Ennek megfelelően a kísérőiratok (alkalmazási előírás, betegtájékoztató) részletes utasításokat tartalmaznak többek között az eszköz helyes használatáról, a gyógyszer megfelelő adagolásáról, illetve felhívják a figyelmet az esetleges alkalmazási hibákra és azok megelőzési lehetőségeire. Emellett a helyes eszközhasználat érdekében a felelős egészségügyi szakemberek (tüdőgyógyászok és szakdolgozók, esetleg házi orvosok) személyre szabott oktatást nyújtanak az érintett betegnek a rendelőből történő távozás előtt. Végül az eszközök gyártói folyamatosan figyelemmel kísérik a gyógyszer/eszköz kombinációkat a forgalomba hozatalt követően is, hogy tovább javítsák a betegek kezelésének hatékonyságát és biztonságát, valamint minimalizálják az alkalmazási hibák potenciális kockázatát. Előadásomban a gyógyszer/eszköz kombinációkhoz kapcsolódó gyógyszeripari szabályozást, a törzskönyvezési eljárások sajátosságait, illetve néhány konkrét, gyakran előforduló eszközhasználati hibát szeretnék bemutatni.