

ΝΕΟ ΠΡΟΪΟΝ

FORMOPEN® με ELPENHALER®

Η ELPEN AE, φαρμακευτική βιομηχανία με πολυετή δυναμική παρουσία και εντυπωσιακή ανάπτυξη στην ελληνική φαρμακευτική αγορά, βρίσκεται στην ευχάριστη θέση να σας ανακοινώσει την εισοδό της στην θεραπευτική κατηγορία των εισπνεόμενων φαρμάκων με την κυκλοφορία του νέου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος Formopen®. Το Formopen® κυκλοφορεί στην εισπνευστική συσκευή ξηράς σκόνης Elpenhaler®, σε ταινίες αλουμινίου (alu-alu) μιας δόσης, που περιέχουν 12mcg φορμοτερόλης. Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την πρόληψη και αντιμετώπιση του άσθματος, η φορμοτερόλη είναι ένας β₂-διεγέρτης ταχείας έναρξης και μακράς διάρκειας δράσης¹.

Το Formopen® ενδείκνυται στην προφύλαξη και θεραπεία του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με αποφρακτική νόσο των αεροφόρων οδών². Επίσης ενδείκνυται στην προφύλαξη από βρογχόσπασμο, που προκαλείται από εισπνεόμενα αλλεργιογόνα, ψυχρό αέρα ή άσκηση².

Το Formopen® προσφέρει βρογχοδιασταλτική δράση σε 1-3 λεπτά, η οποία παραμένει σημαντική για 12 ώρες μετά από τη χορήγηση μιας δόσης⁴. Το δοσολογικό σχήμα του Formopen® στη θεραπεία συντήρησης² είναι μια ταινία το πρωί και μια ταινία το βράδυ. Μια ταινία Formopen® πρέπει να λαμβάνεται, επιπρόσθετα, 15 λεπτά πριν την άσκηση σε ασθενείς για την προφύλαξη από βρογχόσπασμο

που προκαλείται από την άσκηση².

Το Elpenhaler® είναι εισπνευστική συσκευή ξηράς σκόνης (Dry Powder Inhaler - DPI) για τη χορήγηση πολλαπλών απλών δόσεων. Προϊόν πολυετούς έρευνας και ανάπτυξης της εταιρείας, το Elpenhaler® αποτελεί εφεύρεση του κ. Δημήτρη Πενταφράγκα, Προέδρου της ELPEN AE.³

Παγκοσμίως, έχουν υποβληθεί αιτήσεις για την έκδοση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε περισσότερες από 80 χώρες. Μέχρι σήμερα έχουν εκδοθεί αρκετά από αυτά, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού, που ισχύει και στην Ελλάδα³.

Το Elpenhaler® έχει υποβληθεί σε πλήθος δοκιμασιών, ώστε να εξακριβωθεί η ποιότητα κατασκευής του και να διαπιστωθεί η λειτουργικότητά του στην κλινική πράξη. Ο σχεδιασμός της συσκευής Elpenhaler®, τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της ταινίας μιας δόσης και η απουσία εσωτερικού μηχανισμού μέτρησης της δοσολογίας εξασφαλίζουν ακρίβεια και επαναληψιμότητα της δόσης του φαρμάκου που εισπνέεται⁴. Παράλληλα, έχει διαπιστωθεί πως η εισπνεόμενη δόση του φαρμάκου είναι πάντα σταθερή και σε ποσοστό μεγαλύτερο του 90% της αντίστοιχης ονομαστικής⁴. Ένα σημαντικό πλεονέκτημα του Elpenhaler® αποτελεί το γεγονός ότι η ποσότητα του φαρμάκου, που εναποτίθεται στους πνεύμονες, είναι ανεξάρτητη της εισπνευστικής ικανότητας του ασθενή. Το Elpenhaler® αποδίδει

σταθερά από εισπνευστική ροή 30L/λεπτό έως 90L/λεπτό⁴.

Σε δοκιμασίες σε διάφορες περιβαλλοντικές συνθήκες διαπιστώθηκε ότι οι δόσεις του φαρμάκου είναι απόλυτα προφυλαγμένες από παράγοντες όπως η υγρασία, το φως, κ.ά.⁴

Τα παραπάνω στοιχεία καταδεικνύουν ότι η συσκευή Elpenhaler® είναι απλή, πρακτική και προσφέρει ακριβή δοσολογία και προστασία της δόσης. Επιπρόσθετα στοιχεία που χαρακτηρίζουν τη συσκευή είναι η ευκολία στη χρήση και η οπτική και γευστική επιβεβαίωση της λήψης του φαρμάκου.

Κάθε συσκευασία Formopen® περιέχει μια πλαστική συσκευή εισπνοών Elpenhaler® με 30 ταινίες μιας δόσης και μια εφεδρική πλαστική θήκη με 30 επιπλέον ταινίες, έτσι ώστε στην τελική συσκευασία να περιέχονται συνολικά 60 δόσεις φαρμάκου.

Η ELPEN AE, η μεγαλύτερη αμιγώς ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία, με προσήλωση στη φροντίδα της ανθρώπινης υγείας, υποστηρίζει σταθερά την έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών ουσιών και οδών χορήγησης.

Βιβλιογραφία

1. Global Initiative for Asthma 2006 (GINA 2006).
2. Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος (SPC).
3. Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ), Πιστοποιητικό Αριθμ. 3059185/2006.
4. ELPEN AE, Data on file.