



Bessere Therapie mit Aerosolen

FAVORITE Inhalation



AKITA[®] JET



FAVORITE Inhalation

Flow And Volume Regulated Inhalation Technology

Zur optimalen Inhalation von Medikamenten-Aerosolen hat ACTIVAERO das einzigartige Technologiekonzept FAVORITE entwickelt. Hiermit können lungenkranke Patienten immer mit optimalem Atemfluss und Atemvolumen ihr Medikament inhalieren. Die elektronische Steuerung der Inhalation erfolgt medikamenten- und dosisspezifisch und kann genau an die individuelle Lungenfunktion des Patienten angepasst werden. Mit FAVORITE eröffnet das AKITA® JET Inhalationssystem eine völlig neue Qualität der Inhalationstherapie.

Die Besonderheiten gegenüber konventionellen Verneblern sind:

- ▶ konstant hohe und reproduzierbare Lungendosis
- ▶ halbiertes Medikamentenverbrauch
- ▶ „Drug Targeting“ – gezielte Wirkstoffdeposition in definierte Lungenareale
- ▶ elektronisches Patiententagebuch und Compliance-Analyse

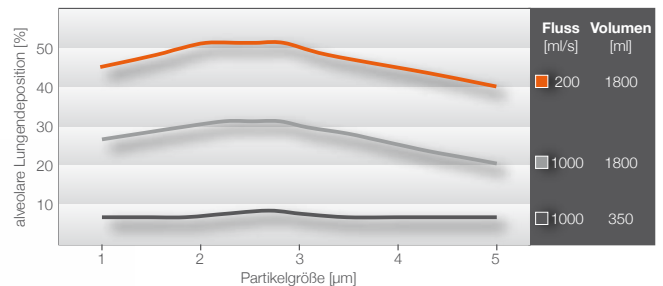


Der Schlüssel zur erfolgreichen Inhalationstherapie Langsamer Atemfluss und hohes Atemvolumen

Optimales Aerosol erzeugen kann jedes Inhalationssystem – die Steuerung des optimalen Atemmanövers kann nur die AKITA® JET.

Bei der Inhalation von Medikamenten-Aerosolen ist nicht alleine die Partikelgröße wichtig. Vielmehr ist ein optimales Atemmuster entscheidend – nur mit langsamem Fluss und möglichst hohem Volumen kommt der Wirkstoff in ausreichender Menge an den Wirkort in der Lunge.

Die AKITA® JET garantiert den optimalen Atemfluss und das patientenspezifische, optimale Inhalationsvolumen



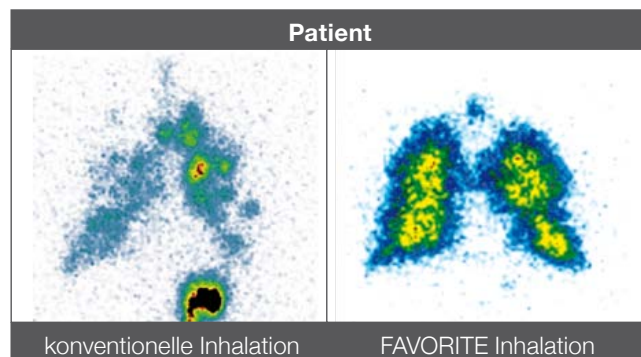
Alveolare Lungendeposition von 1 – 5 µm großen Partikeln nach Inhalation mit unterschiedlichem Atemfluss und Atemvolumen ¹



Intelligente Lösung für bessere Lungendeposition Inhalation als kontrollierte Beatmung mit Überdruck

Das Konzept von FAVORITE Inhalation entspricht im Prinzip einer fluss- und volumenkontrollierten Beatmung mit Überdruck. Die Einbringung des Medikamenten-Aerosols mit leichtem Überdruck ist vorteilhaft, um in alle Lungenareale ausreichend Wirkstoff einzubringen – insbesondere schlecht belüftete Lungenareale von Lungenerkrankten mit Obstruktionen können besser mit Medikamenten versorgt werden.

Die AKITA® JET bringt den Wirkstoff in alle Lungenareale

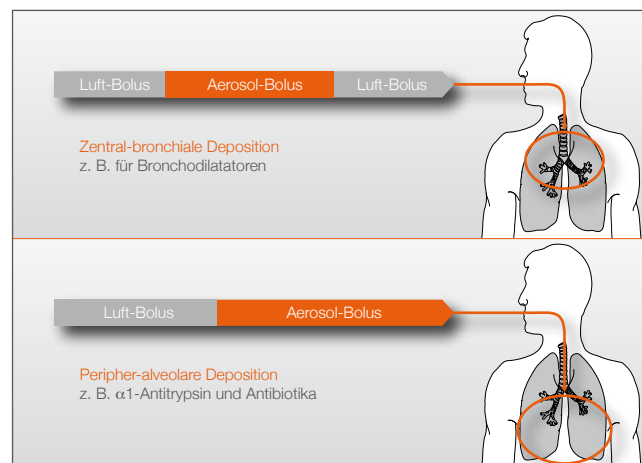


Szintigrafisch detektierte Lungendeposition nach Medikamenten-inhalation von einem lungenkranken Patienten mit Obstruktionen (schwarz: verschlucktes Medikament im Magen infolge hoher Rachendeposition)²

„Drug Targeting“ für Medikamente Definierte Lungenareale gezielt therapieren

Mit FAVORITE Inhalation ist es möglich, den Patienten ein definiertes Muster von Medikamenten-Aerosol und Luft inhalieren zu lassen. Je nach Auswahl des Inhalations-musters kann der Schwerpunkt der Medikamenten-Deposition gezielt auf eine bestimmte Lungenregion ausgerichtet werden – je nach Medikament und Therapieziel kann das sog. „Drug Targeting“ entsprechend adaptiert werden.

Die AKITA® JET ermöglicht erstmals ein gezieltes „Drug Targeting“



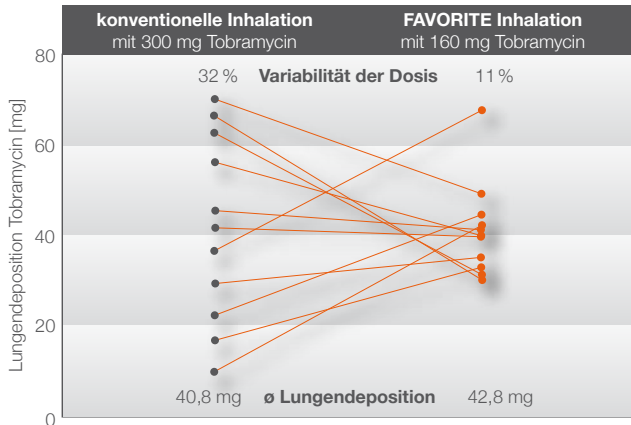
Mit AKITA® JET mögliche Inhalationsmuster zur gezielten Medikamenten-Deposition in den zentralen Atemwegen oder in den peripheren, kleinen Atemwegen



Präzise und sparsame Therapie Dosiskritische und teure Medikamente besser inhalieren

Durch die atemzuggetriggerte Inhalation (Abgabe von Aerosol nur während der Inspiration) und die durch FAVORITE optimierte Einatmung des Medikamenten-Aerosols erzielt die AKITA® JET mit erheblich weniger Medikament die gleiche Lungendeposition wie konventionelle Inhalationssysteme. Zusätzlich wird die häufig kritische Variabilität der inhalierten Lungendosis deutlich reduziert – klinische Studien belegen dies u. a. für die Inhalation von Tobramycin.

Eine besondere Stärke der AKITA® JET: Effizienter und sicherer Einsatz von Antibiotika

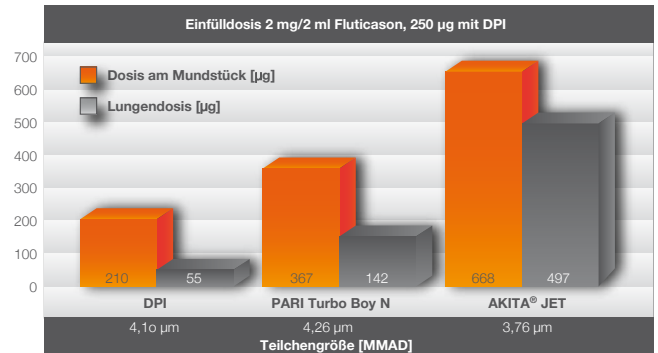


Lungendeposition nach Tobramycin-Inhalation von 12 lungengesunden Probanden, Verneblertest cross-over, Detektion der Lungendeposition szintigrafisch und mittels Bestimmung von Tobramycin-Serumspiegeln³

Neue Therapieoptionen Vielfach höhere Lungendosis mit FAVORITE

Mit der für konventionelle Inhalationssysteme üblichen Medikamentendosis erzielt die AKITA® JET eine vielfach höhere Lungendosis. Von der am Mundstück generierten Dosis bringt die AKITA® JET problemlos 75 % zur Deposition in die Lunge. Dies eröffnet die völlig neuen Optionen einer hoch dosierten Inhalationstherapie – bei schwerem Asthma kann z. B. inhalatives Fluticason mit der AKITA® JET die sehr belastende, systemische Therapie reduzieren oder ganz ersetzen.

Die AKITA® JET ermöglicht, Medikamente in vielfach höherer Lungendosis zu verabreichen



In vitro Studie mit Fluticasone: Medikamentenabgabe am Mundstück und Lungendeposition für unterschiedliche Inhalationssysteme⁴

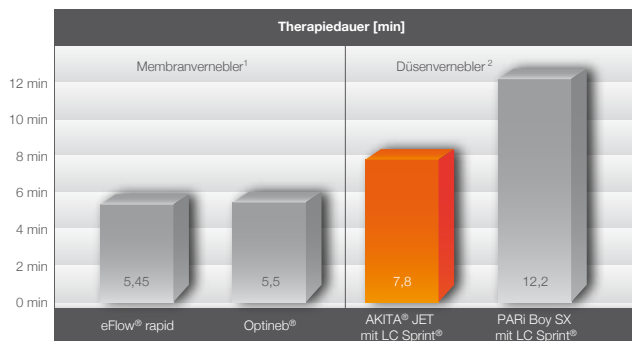


Steigerung der Therapiequalität Effektive Inhalation und kurze Therapiezeit

Das AKITA® JET Inhalationssystem verwendet zur Aerosol-Erzeugung einen in klinischen Studien bewährten und robusten Düsenvernebler. Die gegenüber neuen Membranverneblern geringere Leistung bei der Aerosolherstellung kompensiert die effektive Lungendeposition mittels FAVORITE Technologie.

Auch eine hohe Medikamentendosis, wie z. B. 300 mg Tobramycin, kann mit der AKITA® JET in Therapiezeiten deutlich unter 10 min inhaliert werden.

Die AKITA® JET macht es möglich: Hohe Therapiequalität und kurze Therapiezeiten



Inhalationszeit für Tobramycin 300 mg/4 ml, AKITA® JET vs. Membranvernebler und konventionellem Düsenvernebler^{5, 6}

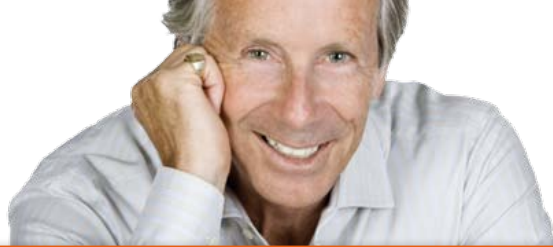
Die SMART CARD Spezifische Steuerung und Kontrolle der Therapie

Das verbesserte SMART CARD Konzept der AKITA® JET – einfach und flexibel. Die SMART CARD ist eine Chipkarte, die wirkstoff- und dosisspezifische Daten für die Inhalation eines bestimmten Medikaments liefert. Über das Display der AKITA® JET kann der Patient die Inhalationszeit pro Atemzug jederzeit an sein aktuelles Inhalationsvermögen anpassen. Gleichzeitig speichert die SMART CARD alle Therapiedaten, um dem Arzt und Patienten die Möglichkeit zu geben, die Behandlung gemeinsam zu analysieren und zu optimieren.

Genaueste Medikamentendosierung mit dem SMART CARD Konzept – einfach und flexibel in der Handhabung

Smart Card ID	Inhalationszeit pro Atemzug	Gesamtzahl Atemzüge
000991		
Sprache		
Deutsch	1,5 sec (0,3 l)	84
Inhalationen		
600	2,0 sec (0,4 l)	56
Wirkstoff		
Colistin	2,5 sec (0,5 l)	46
Dosis		
1 Mio IE Colistin/3,0 ml	3,0 sec (0,6 l)	36
Deposition		
peripher-alveolar	3,5 sec (0,7 l)	33
	4,0 sec (0,8 l)	28
	5,0 sec (1,0 l)	21
	6,0 sec (1,2 l)	17
	7,0 sec (1,4 l)	14
	8,0 sec (1,6 l)	12

Pro Wirkstoff und Dosis erhält der Patient eine SMART CARD, z. B. für das Antibiotikum Colistin



AKITA® JET Steuereinheit	
Inhalationsfluss	12 l/min
Gewicht	2,85 kg
Abmessung (L x H x B)	206 x 180 x 130 mm (mit Vernebler)
Elektr. Schutzklasse	II Typ B
AKITA® JET Netzteil	
Hersteller	FRIWO
Modell	DT50 Medical
Typ	FW7405M/24
Eingangsspannung	100 – 240 V / 50 -60 Hz / 1,1 A
Ausgangsspannung	24 VDC 2,2 A
AKITA® JET Nebulizer Set	
Hersteller	PARI
Modell	LC Sprint®
min. Einfüllvolumen	2 ml
max. Einfüllvolumen	8 ml
Durchflussrate	12 l/min
Rate der Aerosolabgabe	0,23 ml/min
MMAD <i>Mass Median Aerodynamic Diameter</i>	3,8 µm (exemplarisch für Natriumfluorid-Lösung 1,0%)
Sonstige Informationen	
Deutschland	HMZ 14.24.01.3002
Europa	erfüllt die Richtlinie 93/43/EWG
USA	in den USA zugelassen (K090730)
Markteinführung	2008
Produktionsstandort	Deutschland
Hersteller	ACTIVAERO
Vertrieb, technischer Service, Kassenerstattung	nationale Medizintechnikpartner

Literaturverzeichnis

1.) ICRP 1994; *Human Respiratory Tract Model for Radiological Protection. A Report of a Task Group of the International Commission on Radiological Protection. Ann. ICRP 24, 1-482 (1994).*

2.) Meyer et al. 2001; *Deposition von therapeutischen Aerosolen in der Lungenperipherie. Aerosole in der Inhalationstherapie*, ed. G. Scheuch. Vol. 5. 2001, Dustri-Verlag Dr Karl Feistle: München. 93-100.

3.) Brandt et al. 2006; *Reduction of Drug-Dose and Therapy-Costs in High-Dose Tobramycin-Inhalation, Journal of Cystic Fibrosis 2006; 5: Suppl 1: 86 June 2006.*

4.) Müllinger et al. 2008; *Drug Output of Inhalers is not a Predictor of Lung Dose. Abstracts of the RDD Conference, Respiratory Drug Delivery 2008; Arizona, USA.*

5.) Schneiders et al 2008; *In-vitro Characterization of Bramitob® with Next Generation Nebulisers, Journal of Cystic Fibrosis 2006 CF - Volume 7, Supplement 3, Page S26, July 2008.*

6.) Kroneberg et al 2009; *The Choice of Nebulizers Effects Treatment Time and the Delivered Dose of Tobramycin. Abstract of DDL, Drug Delivery to the Lungs Conference; Dec. 2009, Edinburgh; UK.*

Activaero GmbH
Headquarters & Logistics
Wohraer Straße 37
35285 Gemünden/Wohra
Germany
Tel. +49 (0)6453 64818-0
Fax +49 (0)6453 64818-22

Service-Hotline*
0180 2266440

E-Mail
info@activaero.de

Internet
www.activaero.de

Activaero GmbH
Research & Development
Robert-Koch-Allee 29
82131 Gauting
Germany

Activaero America, Inc.
Zweitniederlassung
Dublin, OH 43017-9684
P.O. Box 351 USA



ACTIVAERO®

Dieses Projekt (HA-Projekt-Nr.: 144/08-06) wird im Rahmen der Innovationsförderung des Landes Hessen gefördert, finanziert aus Mitteln der LOEWE – Landes-Offensive zur Entwicklung Wissenschaftlich-ökonomischer Exzellenz, Förderlinie 3: KMU-Verbundvorhaben.

** 14 Cent pro Minute aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen möglich*