

บูเดโซไนด์/ไกลโคไพโรเนียม/ฟอร์มิเตอร์อล: ยาสูดพ่นสูตรผสมชนิดใหม่สำหรับรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol: a New Combination Inhaler for the Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease

ทิพย์นภา จารุจิตมณีกุล¹, ภ.บ.

ผู้ประพันธ์บรรณกิจ e-mail: nung.mina@gmail.com

Thipnapa Jarujitmaneekul¹, Pharm.D.

Corresponding author e-mail: nung.mina@gmail.com

รสสุคนธ์ ทาขัด¹, ภ.บ. (บริบาลเภสัชกรรม)

e-mail: PR008945@gmail.com

Rossukon Takhad¹, Pharm.D. (Pharmaceutical Care)

e-mail: PR008945@gmail.com

เจนจิรา สอนจันทร์¹, ภ.บ.

e-mail: janejira.son98@gmail.com

Janejira Sonjan¹, Pharm.D.

e-mail: janejira.son98@gmail.com

¹ ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลรามธิบดี

¹ Pharmacy Department, Ramathibodi Hospital

รับบทความ: 28 กุมภาพันธ์ 2568

แก้ไข: 8 สิงหาคม 2568

ตอบรับ: 14 สิงหาคม 2568

บทคัดย่อ

โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังเป็นหนึ่งในโรคที่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังชนิดปานกลางถึงรุนแรงที่มีระดับอีโอซิโนฟิลในเลือดตั้งแต่ 300 เซลล์ต่อไมโครลิตรขึ้นไป ปัจจุบันมีการพัฒนายาสูดพ่นสูตรผสมชนิดใช้ก๊าซ ชื่อการค้าว่า เบรตริแอโรสเฟียร์ ซึ่งประกอบด้วย บูเดโซไนด์ ไกลโคไพโรเนียม และฟอร์มิเตอร์อลโดยอาศัยเทคโนโลยีใหม่ที่เรียกว่า “แอโรสเฟียร์” ทำให้หลังเขย่าเครื่องสูดพ่นยาจะได้อนุภาคยาที่มีความสม่ำเสมอลอยตัวอยู่ได้นานและถูกนำส่งไปที่ปอดได้ดี ยา มีข้อบ่งใช้ในการรักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในระดับปานกลางถึงรุนแรงที่มีการใช้ยากระตุ้นตัวรับเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์ยาว/คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดพ่นสูด หรือ ยากระตุ้นตัวรับเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์ยาว/ยายับยั้งตัวรับสารสื่อประสาทมีสคารินิกชนิดออกฤทธิ์ยาว ไม่เพียงพอ จากการรวบรวมงานวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพพบว่าการใช้เบรตริแอโรสเฟียร์ ช่วยเพิ่มสมรรถภาพปอด ลดความเสี่ยงการกำเริบของโรคปอดอุด-

Abstract

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) significantly impacts patients' quality of life and can lead to death, particularly in moderate to severe COPD patients with blood eosinophil levels of 300 cells/microlitre or higher. A new gas-based inhaled combination medication, Breztri Aerosphere[®], has been developed. It contains budesonide, glycopyrronium and formoterol, utilizing “Aerosphere[®]” technology. This technology ensures consistent medication particle suspension after shaking, allowing for effective delivery to the lungs. The medication is indicated for adult patients with moderate to severe COPD who are inadequately controlled with long-acting β_2 -agonists/inhaled corticosteroids (LABA/ICS) or long-acting β_2 -agonists/long-acting anti-muscarinic agents (LABA/LAMA) therapies. Studies have shown that Breztri Aero-

กั้นเรื้อรังระดับปานกลางถึงรุนแรงได้ร้อยละ 52 และลดอัตราการนอนโรงพยาบาลหรืออัตราการเสียชีวิตร้อยละ 46 อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบได้บ่อย ได้แก่ เยื่อจมูกและลำคออักเสบเฉียบพลัน ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน เมื่อวิเคราะห์ทางด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์พบว่า ยามีความคุ้มค่าในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังชนิดปานกลางถึงรุนแรงเมื่อเทียบกับการรักษาด้วยยากระตุ้นตัวรับเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์ยาว/คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดพ่นสูด หรือ ยากระตุ้นตัวรับเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์ยาว/ยายับยั้งตัวรับสารสื่อประสาทมีสคารินิกชนิดออกฤทธิ์ยาว ดังนั้น เบร็สทรี แอโรสเฟียร์ จึงเป็นหนึ่งในทางเลือกของการรักษาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังชนิดปานกลางถึงรุนแรงได้ และเหมาะกับผู้ป่วยที่มีปัญหาในการใช้เครื่องโดยเฉพาะผู้สูงอายุ เนื่องจากเป็นรูปแบบที่ทำให้สะดวกต่อการใช้งานมากขึ้น

คำสำคัญ: โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง; เบร็สทรี แอโรสเฟียร์; บูเดโซไนด์; ไกลโคไพโรเนียม; ฟอริโมเตอร์อล; ยาสูดพ่น

การอ้างอิงบทความ:

ทิพย์นภา จารุจิตมณีกุล, รสสุคนธ์ ทาซัด, เจนจิรา สอนจันทร์. บูเดโซไนด์/ไกลโคไพโรเนียม/ฟอร์มิเตอร์อล: ยาสูดพ่นสูตรผสมชนิดใหม่สำหรับรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2568;35(2):214-33.

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่ผู้อ่านจะได้รับหลังจากการอ่านบทความ

1. เพื่อทบทวนเกี่ยวกับยาที่ใช้ในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในปัจจุบัน
2. เพื่อให้ทราบถึงหลักฐานทางวิชาการเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเบร็สทรี แอโรสเฟียร์
3. สามารถนำข้อมูลเบร็สทรี แอโรสเฟียร์ มาประยุกต์ใช้ในการเลือกยาในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังได้

บทนำ

โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease; COPD) เป็นโรคที่เกิดจากการระคายเคืองต่อปอดโดยเป็นผลมาจากการตอบสนองต่อสิ่งกระตุ้น เช่น ฝุ่น ก๊าซพิษ คาร์บอนหุ้ ทำให้หลอดลมอักเสบ การไหลของอากาศถูกอุดกั้นซึ่งไม่สามารถฟื้นกลับได้

sphere[®] improved lung function, reduced the risk of moderate to severe COPD exacerbations by 52%, and decreased hospitalization or mortality rates by 46%. Common side effects include nasopharyngitis and upper respiratory tract infections. Pharmacoeconomic analysis suggests that Breztri Aerosphere[®] is a cost-effective treatment option for moderate to severe COPD compared to LABA/ICS or LABA/LAMA. Therefore, Breztri Aerosphere[®] is a viable treatment choice for moderate to severe COPD, especially for elderly patients with inhaler usage difficulties, due to its ease of use.

Keyword: chronic obstructive pulmonary disease; COPD; Breztri Aerosphere[®]; budesonide; glycopyrronium; formoterol; inhaler

Citation:

Jarujitmaneekul T, Takhad R, Sonjan J. Budesonide/glycopyrronium/formoterol: a new combination inhaler for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. Thai J Hosp Pharm. 2025;35(2):214-33.

สามารถเป็นมากขึ้นเรื่อย ๆ และส่งผลเสียต่อระบบทางเดินหายใจและระบบอื่น ๆ ของร่างกาย โดยพบความชุกของประชากรโลกที่เป็นโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังคิดเป็นร้อยละ 10.3 และมีแนวโน้มจะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องสัมพันธ์กับทั้งอายุที่มากขึ้นและการสูบบุหรี่ คิดเป็นร้อยละ 90 ส่งผลให้อัตราการเสียชีวิตของประชากรโลกจากโรคปอด-

อุดกั้นเรื้อรังสูงถึงปีละ 3 ล้านราย คิดเป็นอันดับ 3 ของสาเหตุการเสียชีวิตทั้งหมด^{1,2} จากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสาธารณสุข (health data center; HDC) ของประเทศไทยในปีงบประมาณ 2567 พบว่าผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่มีอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไปเข้ามารับบริการที่โรงพยาบาลเกือบ 250,000 ราย และมาด้วยการกำเริบของโรคมากกว่า 300,000 ครั้ง³ ดังนั้นหากผู้ป่วยได้รับการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่มีประสิทธิภาพก็อาจสามารถลดอัตราการเสียชีวิตและเพิ่มคุณภาพชีวิตให้แก่ผู้ป่วยได้

การวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

การวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังจะพิจารณาจากประวัติสัมผัสปัจจัยเสี่ยงร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม สำหรับปัจจัยเสี่ยงนอกเหนือจากปัจจัยด้านสภาวะแวดล้อม เช่น ควันบุหรี่ ฝุ่น สารเคมี แล้ว ยังพบว่าประวัติด้านผู้ป่วย เช่น เพศหญิง การเจริญเติบโตของปอดในวัยเด็ก ประวัติการติดเชื้อทางเดินหายใจในอดีต ก็เป็นหนึ่งในปัจจัยเสี่ยงที่ใช้ในการวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังด้วย สำหรับข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติมจะประเมินจากภาพรังสีทรวงอกและอาการหรืออาการแสดงจากการตรวจร่างกาย เช่น ไอเรื้อรัง อาจมีเสมหะหรือไม่ก็ได้ หอบเหนื่อยอาจเป็นมากขึ้นเรื่อย ๆ หรือเป็นมากขึ้นเมื่อทำกิจกรรมประจำวัน แน่นหน้าอก หายใจมีเสียงหวีด เป็นต้น^{1,2} อย่างไรก็ตามคำแนะนำของ the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) guideline 2025 แนะนำให้ใช้เครื่องมือที่เรียกว่า “GOLD ABE assessment tool” ในการวินิจฉัยประเมินอาการและความรุนแรงของโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังของผู้ป่วย ลำดับแรกคือการวินิจฉัยด้วยการตรวจสมรรถภาพปอด (spirometry) ซึ่งถือเป็นเกณฑ์หลักที่ได้รับการยอมรับในการยืนยันการวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังเนื่องจากการยืนยันภาวะการอุดกั้นของหลอดลม (airflow limitation) โดยคำนวณจากสัดส่วนของปริมาตรอากาศที่เป่าออกอย่างรวดเร็วในวินาทีที่ 1 (forced expiratory volume in one second; FEV1) ต่อปริมาตรของอากาศที่เป่าออกมาได้

มากที่สุดอย่างรวดเร็วหลังจากหายใจเข้าเต็มที่ (forced vital capacity; FVC) หลังให้ยาขยายหลอดลม มีค่าน้อยกว่า 0.7 ลำดับถัดไปคือการประเมินระดับความรุนแรงของ COPD จากค่าร้อยละของ FEV1 สุดท้ายคือการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง เป็นกลุ่ม A, B และ E โดยประเมินอาการเหนื่อยจากคะแนน modified Medical Research Council (mMRC) dyspnea scale เป็นมาตรวัดขั้นความรุนแรงของอาการเหนื่อยในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวัน โดยให้เลือกว่ามีอาการเหนื่อยอยู่ในระดับใด ตามตัวเลขจากน้อยไปมากเพียงข้อเดียว หรือประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจาก COPD Assessment Test (CAT) เป็นการประเมินอาการ ความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน ความรู้สึก และความมั่นใจของตนเองทั้งหมด 8 ข้อ จากนั้นนำผลคะแนนมารวมกันดังรูปที่ 1 โดยคะแนนรวมที่สูงขึ้นจะสะท้อนถึงอาการที่รุนแรงมากขึ้นหรือคุณภาพชีวิตที่ลดลง สุดท้ายจึงให้ประเมินความเสี่ยงในการเกิดการกำเริบเฉียบพลัน (exacerbation) จากที่กล่าวมาจึงสรุปแนวทางการวินิจฉัย การประเมินภาวะอุดกั้นของหลอดลม และอาการ/ประวัติอาการกำเริบโดยใช้เครื่องมือ GOLD ABE assessment tool ดังรูปที่ 2¹

การรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

สำหรับยาที่ใช้ในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแบ่งกลุ่มตามกลไกการออกฤทธิ์ของยา แสดงดังตารางที่ 1 เพื่อใช้พิจารณาในการรักษาและเลือกยาให้เหมาะสมแก่ผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งจาก GOLD guideline 2025¹ แนะนำการรักษาด้วยยาโดยพิจารณาจากกลุ่มผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ดังนี้

1. กลุ่ม A หมายถึง ผู้ป่วยที่มีคะแนน mMRC 0 ถึง 1 คะแนนหรือ CAT น้อยกว่า 10 คะแนน ร่วมกับไม่มีอาการกำเริบหรือมีประวัติเกิดอาการกำเริบ 1 ครั้งต่อปี โดยไม่ต้องเข้าโรงพยาบาล แนะนำการรักษาด้วยการใช้ยาสูดขยายหลอดลมชนิดออกฤทธิ์สั้น ได้แก่ ยากระตุ้นตัวรับเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์สั้น (short-acting β_2 -agonists; SABA) หรือการใช้ SABA ร่วมกับยายับยั้งตัวรับ

modified Medical Research Council (mMRC)
dyspnea scale

เกณฑ์การให้คะแนนระดับความรุนแรง ของอาการเหนื่อย	คะแนน ที่ได้
รู้สึกหายใจหอบขณะออกกำลังกายอย่างหนักเท่านั้น	0
หายใจเหนื่อยหอบเมื่อเดินอย่างเร่งรีบบนพื้นราบ หรือ เมื่อเดินขึ้นที่สูง	1
เดินบนพื้นราบได้ช้ากว่าคนอื่นที่อยู่ในวัยเดียวกัน เพราะหายใจหอบ หรือต้องหยุดเพื่อหายใจเมื่อเดิน ตามปกติบนพื้นราบ	2
ต้องหยุดเพื่อหายใจหลังจากเดินได้ประมาณ 100 เมตร หรือหลังจากเดินได้สักพักบนพื้นราบ	3
หายใจหอบมากขณะปฏิบัติกิจวัตรประจำวัน	4

COPD Assessment Test (CAT)

รายการที่คะแนนน้อยสุด	CAT	รายการที่คะแนนมากที่สุด	คะแนน
ไม่เคยมีอาการไอ	0 1 2 3 4 5	ไอตลอดเวลา	
ไม่มีเสมหะในปอดเลย	0 1 2 3 4 5	มีเสมหะในปอดมาก	
ไม่รู้สึกแน่นหน้าอก	0 1 2 3 4 5	รู้สึกแน่นหน้าอกมาก	
เมื่อเดินขึ้นเนินหรือขึ้นบันได 1 ชั้นยังคงหายใจได้คล่อง	0 1 2 3 4 5	เมื่อเดินขึ้นเนินหรือขึ้นบันได 1 ชั้น รู้สึกเหนื่อยหอบอย่างมาก	
ทำกิจกรรมต่าง ๆ ที่บ้านได้ โดยไม่จำกัด	0 1 2 3 4 5	ทำกิจกรรมต่าง ๆ ที่บ้านได้ อย่างจำกัดมาก	
มีความมั่นใจที่จะออกไปนอก บ้านทั้ง ๆ ที่ปอดมีปัญหา	0 1 2 3 4 5	ไม่มีความมั่นใจที่จะออกไปนอก บ้าน เพราะปอดมีปัญหา	
นอนหลับสนิท	0 1 2 3 4 5	นอนหลับไม่สนิท เพราะปอดมีปัญหา	
รู้สึกกระฉับกระเฉงอย่างมาก	0 1 2 3 4 5	รู้สึกอ่อนเพลียและเหนื่อยง่าย	
คะแนนรวม			

รูปที่ 1 คำอธิบายแบบประเมิน modified Medical Research Council (mMRC) dyspnea scale และ
COPD Assessment Test (CAT)

(ดัดแปลงจาก The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) guideline 2025)

สารสื่อประสาทมัสคารินิกชนิดออกฤทธิ์สั้น (short-acting anti-muscarinic agents; SAMA)

2. กลุ่ม B หมายถึง ผู้ป่วยที่มีคะแนน mMRC ตั้งแต่ 2 คะแนนขึ้นไปหรือ CAT ตั้งแต่ 10 คะแนนขึ้นไป ร่วมกับไม่มีอาการกำเริบหรือมีประวัติเกิดอาการกำเริบ 1 ครั้งต่อปีโดยไม่ต้องเข้าโรงพยาบาล ปัจจุบันแนะนำการรักษาด้วยการใช้ยา 2 ชนิด คือการใช้ยากระตุ้นตัวรับเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์ยาว (long-acting β 2-agonists; LABA) ร่วมกับยายับยั้งตัวรับสารสื่อประสาทมัสคารินิกชนิดออกฤทธิ์ยาว (long-acting anti-muscarinic agents; LAMA) เนื่องจากพบว่าการใช้ LABA/LAMA ร่วมกันให้ผลลัพธ์ในการรักษาดีกว่าการใช้ LAMA เดี่ยว โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีอาการมาก เช่น คะแนน mMRC ตั้งแต่ 2 คะแนนขึ้นไปร่วมกับ CAT มากกว่า 20 คะแนน และแนะนำการใช้ยาสูดพ่น LABA/LAMA ชนิดรวมในหลอดเดียวกัน (single inhaler therapy) เพื่อเพิ่มความสะดวกในการใช้ยาของผู้ป่วยซึ่งส่งผลต่อผลลัพธ์ในการรักษาที่ดีมากกว่า

การใช้แยกหลอด (multiple inhaler therapy)

3. กลุ่ม E ตั้งแต่ GOLD guideline 2023 เป็นต้นมาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังกลุ่ม C และกลุ่ม D ถูกจัดรวมกันเป็นกลุ่ม E เพื่อปรับให้สอดคล้องกับอาการทางคลินิกเมื่อโรคกำเริบ โดยไม่ขึ้นกับความรุนแรงของอาการ ซึ่งกลุ่ม E หมายถึง ผู้ป่วยมีประวัติเกิดอาการกำเริบอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี หรือต้องเข้าโรงพยาบาลอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี โดยพบว่าการใช้ LABA/LAMA ร่วมกันให้ประโยชน์ในการลดการเกิดอาการกำเริบได้ดีที่สุด กรณีผู้ป่วยมีระดับอีโอซีโนฟิลล์ในเลือดตั้งแต่ 300 เซลล์ต่อไมโครลิตรขึ้นไปจะแนะนำให้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดพ่นสูด (inhaled corticosteroids; ICS) ร่วมด้วย เป็น LABA/LAMA/ICS เนื่องจากพบว่าผลของการใช้ ICS ในการป้องกันอาการกำเริบที่สัมพันธ์กับระดับอีโอซีโนฟิลล์ในเลือด นอกจากนี้ในผู้ป่วยที่มีระดับอีโอซีโนฟิลล์ในเลือด 100-300 เซลล์ต่อไมโครลิตร ร่วมกับมีประวัติเกิดอาการกำเริบ 1 ครั้งต่อปี GOLD guideline 2025 ระบุว่าอาจ

พิจารณาให้ใช้ ICS ได้ ขึ้นกับการตัดสินใจทางคลินิกในการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย ปัจจุบันไม่แนะนำการใช้ LABA/ICS ด้วยผลการรักษาที่ด้อยกว่า LABA/LAMA/ICS อย่างไรก็ตามหากผู้ป่วยมีประวัติเป็นโรคหืดร่วมกับโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังควรพิจารณาลำบากกับการรักษาโรคหืดโดยใช้ ICS เป็นหลัก

ยาสูดพ่นสูตรผสมรูปแบบใหม่

รูปแบบยาสูดพ่นหลักที่ใช้ในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังมีหลายประเภท ได้แก่ ยาสูดพ่นชนิดใช้ก๊าซ (metered-dose inhalers; MDI) ยาสูดพ่นชนิดผงแห้ง (dry powder inhalers; DPI) ยาสูดพ่นชนิดหมอกยา (soft mist inhalers; SMI), ยาสูดพ่นแบบฝอยละออง

การวินิจฉัยด้วยการตรวจสมรรถภาพปอด (spirometry)

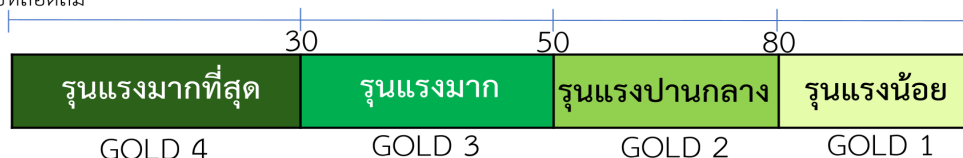
ค่า FEV1/FVC หลังได้ขยายหลอดลม < 0.7

โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

การประเมินภาวะการอุดกั้นของหลอดลม (airflow limitation)

ค่า FEV1 (%)

หลังให้ขยายหลอดลม



อาการ/ประวัติอาการกำเริบ (symptoms/exacerbation)

ประวัติอาการกำเริบต่อปี
(exacerbation per year)

เกิดอาการกำเริบปานกลาง ≥ 2 ครั้ง/ปี
หรือ
ต้องเข้าโรงพยาบาล ≥ 1 ครั้ง/ปี

ไม่มีอาการกำเริบ
หรือ
เกิดอาการกำเริบปานกลาง 1 ครั้ง/ปี
โดยไม่ต้องเข้าโรงพยาบาล

E

A

B

mMRC 0-1 คะแนน
CAT < 10 คะแนน

mMRC ≥ 2 คะแนน
CAT ≥ 10 คะแนน

อาการ

(symptoms)

ตัวย่อ

FEV1 = forced expiratory volume in one second; FVC = forced vital capacity; mMRC = modified medical research council dyspnea scale; CAT = COPD assessment test

รูปที่ 2 แนวทางการวินิจฉัย การประเมินภาวะอุดกั้นของหลอดลม และอาการ/ประวัติอาการกำเริบ
โดยใช้ GOLD ABE assessment tool

(ดัดแปลงจาก The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) guideline 2025)

ตารางที่ 1 ยาที่ใช้ในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 1, 2 และ 4)

ชื่อสามัญทางยา		รูปแบบเภสัชภัณฑ์			ชื่อสามัญทางยา	รูปแบบเภสัชภัณฑ์			ยาสูดพ่นสูตรผสม		
		สูดพ่น (เดี่ยว)	สูดพ่น (ผสม)	อื่น ๆ		สูดพ่น (เดี่ยว)	สูดพ่น (ผสม)	อื่น ๆ	ส่วนประกอบของยา	รูปแบบยาสูดพ่น	
1. β_2 -agonists										SABA/SAMA	
1.1 Short-acting (SABA)					1.2 Long-acting (LABA)					Fenoterol/ipratropium bromide	MDI: Evohaler® Nebulizer
Fenoterol		✓			Bambuterol				Tab	Salbutamol/ipratropium bromide	Nebulizer
Salbutamol	✓	MDI, DPI, nebulizer	✓	Tab, Sol	Formoterol			✓		LABA/LAMA	
Terbutaline				Tab, Sol, Inj	Indacaterol	✓	DPI	✓		Indacaterol/glycopyrronium bromide	DPI: Breezhaler®
					Olodaterol			✓		Olodaterol/tiotropium bromide	SMI: Respimat®
					Salmeterol			✓			
					Vilanterol			✓		Vilanterol/umeclidinium	DPI: Ellipta®

MDI = metered-dose inhalers; DPI = dry powder inhalers; SMI = soft mist inhalers; Inj = injections; Tab = tablets; Cap = capsules; Sol = solutions; Eff = Effervescent tablets

ตารางที่ 1 ยาที่ใช้ในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (คัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 1, 2 และ 4) (ต่อ)

ชื่อสามัญทางยา		รูปแบบเภสัชภัณฑ์			ชื่อสามัญทางยา		รูปแบบเภสัชภัณฑ์			ยาสูดพ่นสูตรผสม		
		สูดพ่น (เดี่ยว)	สูดพ่น (ผสม)	อื่น ๆ			สูดพ่น (เดี่ยว)	สูดพ่น (ผสม)	อื่น ๆ			
2. Anti-muscarinic agents												
2.1 Short-acting (SAMA)					2.2 Long-acting (LAMA)					LABA/ICS		
Ipratropium bromide					✓		Tiotropium bromide	✓	DPI	✓	Formoterol/budesonide	MDI: Evohaler®
							Glycopyrronium bromide	✓		Formoterol/fluticasone propionate	MDI: Rapihaler® DPI: Turbuhaler®, Spiromax®	
							Umeclidinium	✓	DPI	Salmeterol/fluticasone propionate	MDI: Evohaler®	
3. Inhaled corticosteroids (ICS)												
LABA/LAMA/ICS												
Beclomethasone dipropionate					✓		Fluticasone furoate	✓		Vilanterol/umeclidinium/fluticasone furoate	DPI: Ellipta®	
Budesonide					✓	MDI, DPI, nebulizer	Fluticasone propionate	✓	MDI, nebulizer	Formoterol/glycopyrronium/budesonide	MDI: Aerosphere®	
4. ยากลุ่มอื่น ๆ (ไม่มีรูปแบบยาสูดพ่น)												
4.1 Methylxanthines					4.2 Phosphodiesterase-4 inhibitors				4.3 Mucolytic agents			
- Aminophylline Tab, Inj					Roflumilast Tab				- Erdosteine Cap			
- Doxofylline Tab									- Carbocysteine Tab, Sol, Eff			
- Theophylline Tab									- N-acetylcysteine Tab, Eff			
4.4 Biologic products								Dupilumab Inj				

MDI = metered-dose inhalers; DPI = dry powder inhalers; SMI = soft mist inhalers; Inj = injections; Tab = tablets; Cap = capsules; Sol = solutions; Eff = Effervescent tablets

(nebulizer) ปัจจุบันมีการพัฒนายาสูดพ่นอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีระบบนำส่งยาที่เสถียรเข้าสู่ปอดได้ดีและสะดวกต่อการใช้งานมากขึ้นโดยอนุภาคขนาด 1.5-5 ไมครอนจะสามารถตกกระทบในบริเวณหลอดลมฝอย (bronchioles) และถุงลมปอด (alveoli) ได้ สำหรับการพัฒนารูปแบบยาสูดพ่น MDI แบบใหม่ เรียกว่า “Aerosphere®” เป็นยาสูดพ่นที่ใช้เทคโนโลยีการนำส่งที่เรียกว่า “co-suspension delivery technology” โดยทำให้ผลึกของยาระดับไมครอนลอยตัวอยู่ในอนุภาครูพรุนของโมเลกุลไขมันฟอสโฟลิพิด (phospholipid) ขนาด 3 ไมครอนซึ่งเป็นอนุภาคที่เหมาะสมในการนำส่งยาเข้าไปในหลอดลมฝอยและถุงลมปอด เนื่องจากฟอสโฟลิพิดเป็นส่วนประกอบหนึ่งของสารลดแรงตึงผิวในปอดอยู่แล้ว ดังนั้นเมื่อพ่นยาโดยใช้ไฮโดรฟลูออโรอัลเคน (hydrofluoroalkane; HFA) เป็นตัวขับเคลื่อน (propellant) ละอองฝอยเล็ก ๆ ของยาที่ถูกบรรจุอยู่ในฟอสโฟลิพิดที่ผ่านการอบแห้งจะเข้าไปในทางเดินหายใจและสามารถละลายเข้ากันรวมถึงคงทนอยู่ในระบบทางเดินหายใจได้ดี โดยเทคโนโลยีดังกล่าวยังสามารถบรรจุยาที่มีคุณสมบัติแตกต่างกันได้มากกว่า 1 ชนิดทำให้ในปัจจุบันมีการใช้รูปแบบ Aerosphere® มาทำยาสูดพ่นสูตรผสม 2 รูปแบบ คือ budesonide/glycopyrronium/formoterol (BGF) Aerosphere® และ glycopyrronium/formoterol Aerosphere®

จากการศึกษาพบประโยชน์ของการพ่นยาด้วยระบบ Aerosphere® เปรียบเทียบกับ MDI รูปแบบเดิม 3 ข้อ

1. อนุภาคยาที่มีความสม่ำเสมอทำให้ถูกนำส่งไปปอดได้ดีกว่า 2 เท่า
2. หลังจากเขย่าเครื่องสูดพ่นยาอนุภาคยาจะยังคงลอยตัวอยู่ได้นานถึง 60 วินาที ซึ่งเป็นข้อดีทำให้ผู้ป่วยที่มีปัญหาในการใช้เครื่องสูดพ่นโดยเฉพาะผู้สูงอายุ ไม่ว่าจะเป็เทคนิคการเขย่าก่อนใช้และการกดเครื่องสูดพ่น ล่าช้าจะยังได้รับปริมาณยาที่เพียงพอทางการรักษา ในขณะที่ผลึกยาใน MDI รูปแบบเดิมจะแยกตัวตกลงอย่างรวดเร็ว
3. ยาสามารถเกาะที่ปอดได้ดีโดยการกลั่นหายใจ

เพียง 3 วินาทีทำให้ยาเกาะที่ปอดถึงร้อยละ 34.9 ซึ่งเพียงพอต่อการออกฤทธิ์ จึงไม่จำเป็นต้องกลั่นหายใจนาน 5-10 วินาทีเหมือน MDI รูปแบบเดิม⁵

ดังนั้นการพิจารณาเลือกสั่งใช้ยาสูดพ่นนอกเหนือจากเรื่องชนิดของยาแล้ว ควรพิจารณาเรื่องรูปแบบยาสูดพ่นด้วย โดยขึ้นกับความสามารถในการใช้เครื่องพ่นยาของผู้ป่วย ได้แก่ แรงสูดพ่น แรงกดเครื่องสูด เทคนิคพ่นยาสัมพันธ์กับการหายใจเข้า (hand-breath coordination) และขึ้นกับความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย (medication adherence) ด้วย เพื่อให้ผู้ป่วยได้มีส่วนร่วมต่อแผนการรักษาและได้รับรูปแบบยาที่เหมาะสม ดังนั้นผู้เขียนจึงได้สรุปการพิจารณารวมถึงการเลือกใช้ BGF Aerosphere® ตาม GOLD guideline 2025 ในลักษณะ decision tree ดังรูปที่ 3 โดยเปรียบเทียบกับยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (ตารางที่ 1)

Budesonide/glycopyrronium/formoterol (BGF) Aerosphere®

ข้อมูลทั่วไป⁶

Budesonide/glycopyrronium/formoterol (BGF) Aerosphere® มีจำหน่ายในประเทศไทยในชื่อการค้า คือ Breztri Aerosphere® (เบร็สทรี แอโรสเฟียร์) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่าย

รูปแบบยา⁶

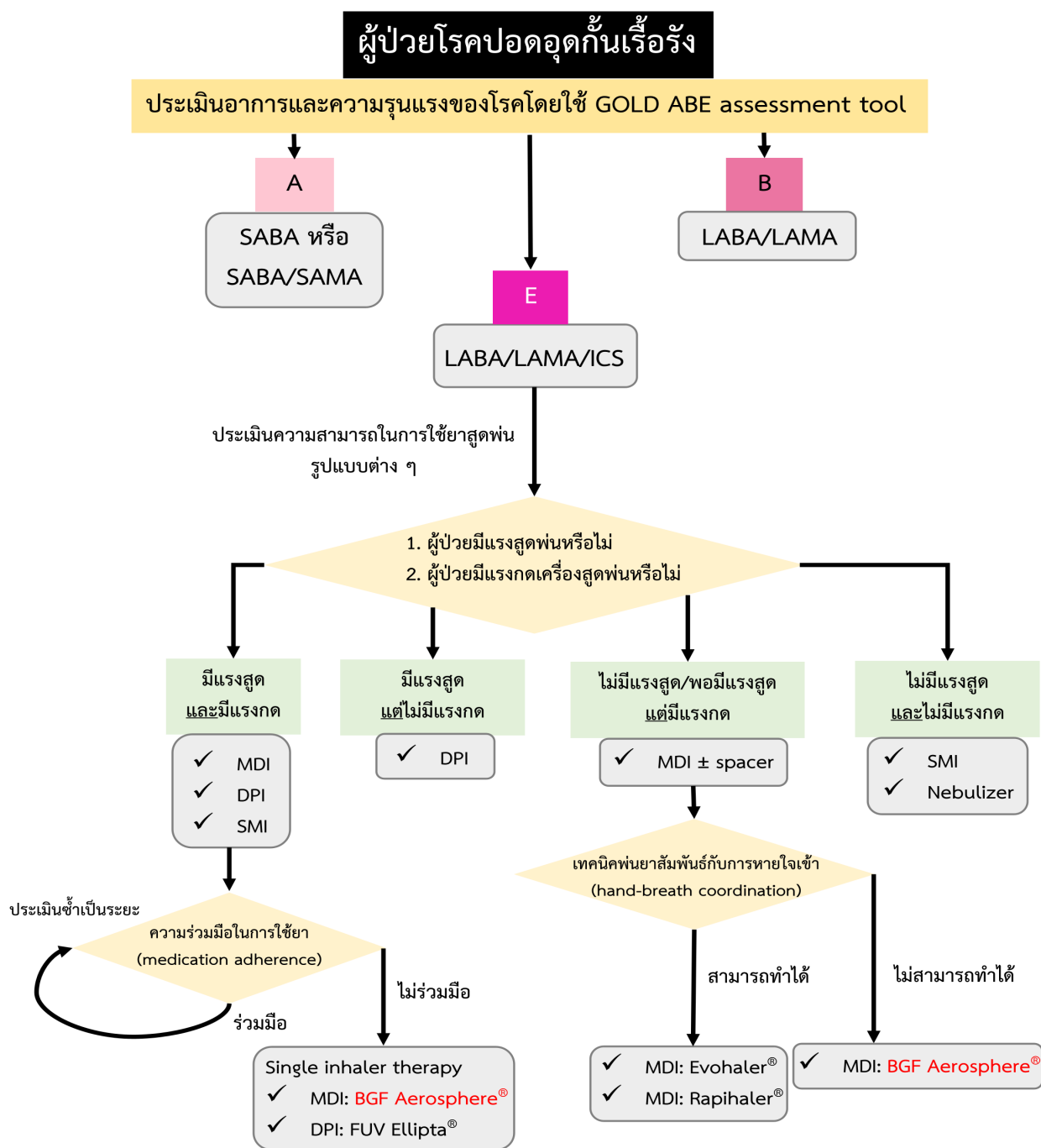
น้ำยาแขวนตะกอนสีขาวสำหรับสูดพ่นพร้อมตัวระบุปริมาณยา ตัวกระบอกสีเหลือง ปากกระบอกพ่นสีขาว ฝาครอบกันฝุ่นสีเทา

ตัวยาสำคัญต่อการสูดพ่น 1 สูด ได้แก่

- บูเดโซไนด์ (budesonide) 160 ไมโครกรัม
- ไกลโคไพร์โรเนียม (glycopyrronium) 7.2 ไมโครกรัม
- ฟอร์มิเตอร์อล ฟูมาเรต ไดไฮเดรต (formoterol fumarate dihydrate) 5 ไมโครกรัม

ส่วนประกอบอื่น ๆ⁶

- ไฮโดรฟลูออโรอัลเคน 134 เอ (HFA 134a)



ตัวย่อ SABA = short-acting β_2 -agonists; SAMA = short-acting anti-muscarinic agents;

LABA = long-acting β_2 -agonists; LAMA = long-acting anti-muscarinic agents; ICS = inhaled corticosteroids;

MDI = metered-dose inhalers; DPI = dry powder inhalers; SMI = soft mist inhalers;

BGF Aerosphere® = budesonide/glycopyrronium/formoterol Aerosphere®;

FUV Ellipta® = fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol Ellipta®

รูปที่ 3 การพิจารณาเลือกใช้ budesonide/glycopyrronium/formoterol (BGF) Aerosphere® เมื่อเปรียบเทียบกับยาอื่นที่มีในประเทศไทยในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

- 1,2-ไดสเตียโรอิล-เอสเอ็น-ไกลซีโร-3-ฟอสโฟโคลีน (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine)
- แคลเซียมคลอไรด์ไดไฮเดรต (calcium chloride dihydrate)

เภสัชพลศาสตร์⁶

กลไกการออกฤทธิ์⁶

เบรีสทรี แอโรสเฟียร์ ประกอบด้วยตัวยา 3 ชนิด ได้แก่ budesonide, glycopyrronium และ formoterol มีรายละเอียดกลไกการออกฤทธิ์ ดังนี้

Budesonide เป็นยาในกลุ่ม ICS ซึ่งเมื่อสูดเข้าไป จะมีฤทธิ์ต้านการอักเสบในทางเดินหายใจได้อย่างรวดเร็ว และพบว่าฤทธิ์ต้านการอักเสบสัมพันธ์กับขนาดยาที่ได้รับ

Glycopyrronium เป็นยาในกลุ่ม LAMA ออกฤทธิ์ยับยั้งตัวรับสารสื่อประสาทมัสคารินิกชนิด M3 ที่กล้ามเนื้อเรียบในทางเดินหายใจ ทำให้หลอดลมขยายตัว การยับยั้งดังกล่าวเป็นแบบแข่งขันและสามารถผันกลับได้ (competitive and reversible) โดยฤทธิ์การป้องกันการหดตัวของหลอดลมที่เกิดจาก methylcholine และ acetylcholine จะสัมพันธ์กับขนาดยาและสามารถออกฤทธิ์ได้นานกว่า 12 ชั่วโมง

Formoterol เป็นยาในกลุ่ม LABA ออกฤทธิ์กระตุ้นการทำงานของตัวรับเบตา-2 เมื่อสูดพ่นยาเข้าไป จะทำให้กล้ามเนื้อเรียบของหลอดลมคลายตัวอย่างรวดเร็วและมีผลยาวนานในผู้ป่วยที่มีการอุดกั้นของทางเดินหายใจที่สามารถกลับคืนสู่สภาพปกติได้ ฤทธิ์ในการขยายหลอดลมสัมพันธ์กับขนาดยาที่ได้รับ โดยจะออกฤทธิ์ภายใน 1-3 นาทีหลังสูดพ่น และมีฤทธิ์คงอยู่อย่างน้อย 12 ชั่วโมง หลังจากพ่นยา

เภสัชจลนศาสตร์⁶

เภสัชจลนศาสตร์ของส่วนประกอบแต่ละตัว ได้แก่ budesonide, glycopyrronium และ formoterol ในยาสูดพ่นชนิดรวมในหลอดเดียวกัน (single inhaler therapy) จะคล้ายกับการให้ยาแต่ละชนิดแยกกัน (multiple inhaler therapy) โดยกระบวนการทางเภสัชจลนศาสตร์

จะประกอบด้วยการดูดซึม การกระจายยา การเปลี่ยนแปลงสภาพยา และการขับถ่ายยา แสดงดังตารางที่ 2

การใช้ยาร่วมกับอุปกรณ์ช่วยพ่นยา

การใช้ยานี้ร่วมกับอุปกรณ์ช่วยพ่นยาชนิด aero-chamber ในอาสาสมัครสุขภาพดี พบว่าช่วยเพิ่มระดับยาระหว่าง budesonide และ glycopyrronium ในเลือดได้ร้อยละ 33 และ 55 ตามลำดับ โดยวัดค่าพื้นที่ใต้กราฟความเข้มข้นของยาในเลือดกับเวลา ตั้งแต่เวลา 0 ถึงเวลา t (area under the concentration-time curve over a dosing interval at steady-state; AUC_{0-t}) ในขณะที่ระดับ formoterol ในเลือดไม่เปลี่ยนแปลง ส่วนผู้ป่วยที่มีเทคนิคการสูดพ่นที่ตีพบว่าระดับยาในเลือดไม่ได้เพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยาร่วมกับอุปกรณ์ช่วยพ่นยา

อันตรกิริยาระหว่างยา⁶

อันตรกิริยาระหว่างยาทางเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetic interactions)

ยังไม่มีการศึกษาอันตรกิริยาระหว่างยาทางคลินิก สำหรับยานี้ อย่างไรก็ตามการศึกษาในหลอดทดลองพบว่ามีโอกาสที่จะเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาดัง

Formoterol ไม่มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ที่ใช้ในการเปลี่ยนสภาพยา (cytochrome P450; CYP450) ในระดับความเข้มข้นที่เกี่ยวข้องทางคลินิก budesonide และ glycopyrronium ไม่มีฤทธิ์ยับยั้งหรือกระตุ้นเอนไซม์ CYP450 ในระดับความเข้มข้นที่เกี่ยวข้องทางคลินิก เช่นกัน

Budesonide เกิดกระบวนการเมแทบอลิซึมผ่าน CYP3A4 ดังนั้นการให้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้ง CYP3A4 เช่น itraconazole, ketoconazole, HIV protease inhibitors, cobicistat containing products เป็นต้น อาจส่งผลทำให้ปริมาณ budesonide ในร่างกายเพิ่มขึ้น เพิ่มโอกาสที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้

Glycopyrronium ถูกขับออกทางไตเป็นหลัก การศึกษาในหลอดทดลองพบว่า glycopyrronium เป็นสารตั้งต้นสำหรับตัวขนส่งทางไตผ่านตัวขนส่งประจุบวกอื่น-

ตารางที่ 2 เกณฑ์จลนศาสตร์ของยาสูดพ่น budesonide/glycopyrronium/formoterol
(ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 6)

กระบวนการทางเภสัชจลนศาสตร์		Budesonide	Glycopyrronium	Formoterol
การดูดซึม	เวลาที่ระดับยาในเลือด สูงสุดหลังให้ยา (T_{max})	20-40 นาที	6 นาที	6 นาที
	ระยะเวลา ณ สภาวะ คงที่หลังจากสูดพ่นยาซ้ำ (steady state)	1 วัน	3 วัน	2 วัน
	ปริมาณยาสะสมที่เพิ่มขึ้น เมื่อใช้ยาซ้ำ	1.3 เท่า	1.8 เท่า	1.4 เท่า
การกระจายยา	ปริมาตรการกระจายตัวใน สภาวะคงที่ (volume of distribution at steady state)	1,200 ลิตร	5,500 ลิตร	2,400 ลิตร
	ร้อยละของการจับกับ โปรตีนในเลือด	ร้อยละ 90	ร้อยละ 43-54	ร้อยละ 46-58
การเปลี่ยนแปลง- สภาพยา	การเปลี่ยนแปลงหลัก	ผ่านตับโดยอาศัย เอนไซม์ที่ใช้ใน การเปลี่ยนแปลง ยา (cytochrome P450; CYP450) ชนิด CYP3A4	ผ่านตับโดยอาศัย เอนไซม์ชนิด CYP2D6	ผ่านตับโดยอาศัยหลาย กระบวนการ ได้แก่ - กลูคูโรนิเดชัน (glucu- ronidation) - การขจัดหมู่เมทิล ออกจากโมเลกุล (O-demethylation) - ผ่านเอนไซม์ชนิด CYP2D6 และ CYP2C
การขับถ่ายยา	อวัยวะที่ใช้ขับถ่ายยา	ยาถูกขับออกทาง ปัสสาวะร้อยละ 60	ยาถูกขับออกทาง ปัสสาวะร้อยละ 85 ภายใน 48 ชั่วโมง และบางส่วนถูกขับ- ออกทางน้ำดี	ยาถูกขับออกทาง ปัสสาวะ และอุจจาระ ร้อยละ 24 และ 62 ตามลำดับ
	ค่าครึ่งชีวิต (half-life)	3-5 ชั่วโมง	15 ชั่วโมง	10 ชั่วโมง

T_{max} = time to maximum concentration

ทรียชนิด 2 (organic cation transporter 2; OCT2) และโปรตีนขนส่งที่ใช้ขับยาและสารพิษออกจากเซลล์ (multidrug and toxin extrusion protein 1/2-kidney; MATE1/2K) โดยพบว่าการใช้ยาร่วมกับ cimetidine ซึ่งยับยั้ง OCT2 และ MATE1 ส่งผลให้มีการเพิ่มขึ้นของระดับ glycopyrronium (AUC_{0-t}) ได้ร้อยละ 22 และลดการขับออกทางไตร้อยละ 23 เมื่อมีการใช้ร่วมกัน

อันตรกิริยาระหว่างยาทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamic interactions)

ยังไม่มีการศึกษาการให้ยานี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นที่มีฤทธิ์ LAMA หรือ LABA ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกันเนื่องจากอาจเสริมฤทธิ์ผลข้างเคียงของยาได้

การใช้ยา/ผลิตภัณฑ์อื่นที่มีฤทธิ์ β -adrenergic agonists ร่วมด้วยอาจมีผลเสริมฤทธิ์กันได้

การใช้ร่วมกับยากลุ่ม β -adrenergic blockers อาจลดหรือยับยั้งฤทธิ์ของ formoterol ได้

การใช้ร่วมกับ quinidine, disopyramide, procainamide, monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants และ phenothiazines จะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด prolong QT interval และ ventricular arrhythmias

การใช้ร่วมกับยากลุ่ม monoamine oxidase inhibitors อาจทำให้เกิดอาการความดันโลหิตสูงได้

การใช้ร่วมกับยาผสมสลบในกลุ่มไฮโดรคาร์บอน-ฮาโลเจน (halogenated hydrocarbons) เช่น desflurane, isoflurane, sevoflurane เป็นต้น จะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะได้

ข้อบ่งใช้⁶

เบร็สทรี แอโรสเฟียร์ มีข้อบ่งใช้ในการรักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในระดับปานกลางถึงรุนแรง ในผู้ป่วยที่มีอาการกำเริบ หลังการรักษาด้วยยาสูดพ่นผสมชนิด LABA/ICS หรือ LABA/LAMA

คำแนะนำการใช้ยาตามแนวทางการรักษา^{1,2}

GOLD guideline 2025 แนะนำให้ใช้ LABA/

LAMA/ICS ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังกลุ่ม E ซึ่งหมายถึง ผู้ป่วยที่มีประวัติเกิดอาการกำเริบอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี หรือต้องเข้าโรงพยาบาลอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปีที่มีระดับอีโอซีโนฟิลในเลือดตั้งแต่ 300 เซลล์ต่อไมโครลิตรขึ้นไป

ขนาดยาและวิธีการให้ยา⁶

เบร็สทรี แอโรสเฟียร์ ใช้สำหรับสูดพ่นทางปากเท่านั้น หลังการพ่นยา ผู้ป่วยควรบ้วนปากด้วยน้ำสะอาดโดยไม่ต้องกลืน

ผู้ใหญ่

ขนาดยาที่แนะนำและขนาดยาสูงสุด คือ สูดพ่นครั้งละ 2 สูด วันละ 2 ครั้ง (เช้าและเย็น) หากลืมพ่นยา ควรพ่นยาโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และควรพ่นยาครั้งถัดไปตามเวลาปกติ ไม่ควรพ่นยาเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยขนาดยาที่ลืมพ่น

เด็ก

ยานี้ไม่มีข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 18 ปี

ผู้สูงอายุ

ไม่มีความจำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยอายุมากกว่า 65 ปี

ผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่อง

ไม่ต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องต่ำถึงปานกลาง และไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องรุนแรงหรือผู้ป่วยไตเรื้อรังระยะสุดท้ายหากแพทย์พิจารณาว่ากลุ่มดังกล่าวได้ประโยชน์มากกว่าโทษ

ผู้ป่วยที่การทำงานของตับบกพร่อง

ไม่ต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่องต่ำถึงปานกลาง และไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่องรุนแรงหากแพทย์พิจารณาว่ากลุ่มดังกล่าวได้ประโยชน์มากกว่าโทษ

อาการไม่พึงประสงค์และความเป็นพิษ^{6,7,8}

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน เยื่อจมูกและลำคออักเสบเฉียบพลัน ปอดอักเสบ การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ ปวด-

คีรีระ คัดเป็นร้อยละ 10, 8, 4.6, 2.7 และ 2.7 ตามลำดับ

การได้รับยาเกินขนาด⁶

การได้รับยาเกินขนาดอาจนำไปสู่อาการและอาการแสดงจากการออกฤทธิ์ของ anticholinergics และ/หรือ β_2 -adrenergic agonists ที่มากเกินไป ซึ่งอาการที่พบได้บ่อยที่สุด ได้แก่ สายตาพร่ามัว ปากแห้ง คลื่นไส้ กล้ามเนื้อกระตุก ตัวสั่น ปวดศีรษะ หัวใจเต้นแรง และความดันโลหิตตัวบนสูง หากใช้ ICS เป็นเวลานานในขนาดสูงเกินไป อาจพบผลข้างเคียงต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกายได้ ยังไม่มีการรักษาเฉพาะสำหรับการได้รับยาเกินขนาด หากได้รับยาเกินขนาดควรให้การรักษาแบบประคับประคองและเฝ้าติดตามอาการตามความจำเป็น

ข้อห้ามใช้⁶

ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

การใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์

ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์ยังคงมีอยู่อย่างจำกัด ควรใช้ เบริสทรี แอโรสเฟียร์ ในระหว่างที่ตั้งครรภ์เฉพาะกรณีที่มีการประเมินแล้วว่าประโยชน์ที่เกิดขึ้นมีมากกว่าความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

การใช้ยาในมารดาให้นมบุตร

ยังไม่มีข้อมูลว่า เบริสทรี แอโรสเฟียร์ ถูกขับออกทางน้ำนมของมนุษย์หรือไม่ ดังนั้นจึงต้องมีการตัดสินใจว่าจะหยุดการให้นมบุตรหรือจะหยุดการรักษาด้วยเบริสทรี แอโรสเฟียร์ โดยพิจารณาถึงประโยชน์ของการให้นมบุตรต่อทารกและประโยชน์ที่ได้จากการรักษาต่อมารดา

การสืบพันธุ์

ยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลของ เบริสทรี แอโรสเฟียร์ ต่อการเจริญพันธุ์ในมนุษย์

การเก็บรักษาและความคงตัวหลังการเปิดใช้⁶

เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา

เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาใน

ที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว เป็นต้น

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

หลังการเปิดซองฟอยล์บรรจุยา ต้องใช้ยาภายใน 3 เดือน

คำแนะนำการใช้⁶

แสดงดังรูปที่ 4 โดยมีวิธีการใช้ยาสุดพ่นดังนี้

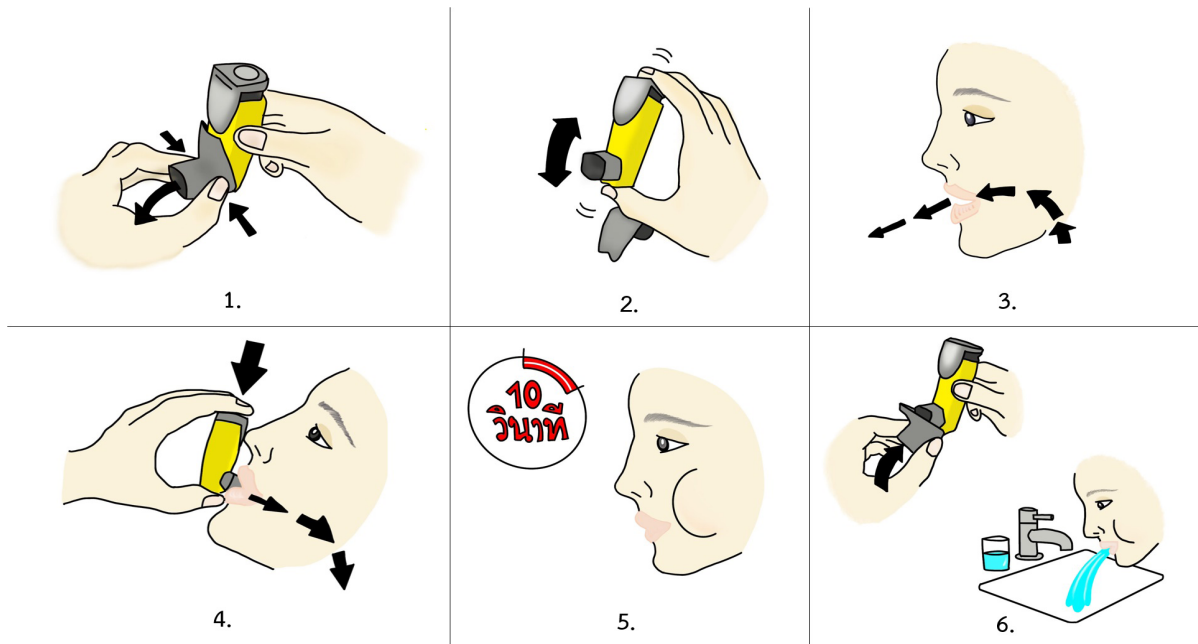
1. ก่อนใช้เครื่องสูดพ่นครั้งแรกจำเป็นต้องพ่นยานำไปก่อน (prime) 4 ครั้ง เพื่อให้ได้รับปริมาณยาที่ถูกต้องเมื่อใช้งาน
2. ถือหลอดพ่นยาในแนวตั้ง เปิดฝาครอบกระบอกออก เขย่ากระบอกยาอย่างน้อย 5 วินาที
3. หายใจออกทางปากให้สุดเต็มที่
4. อมหลอดพ่นยา ครอบริมฝีปากให้สนิทรอบปากตัวเครื่องพ่น กดกระบอกพ่นยา 1 ครั้ง พร้อมสูดลมหายใจเข้าทางปากช้า ๆ ลึก ๆ
5. นำหลอดพ่นยาออกจากปาก ปิดปากแล้วกลืนหายใจไว้ประมาณ 10 วินาที หรือกลืนหายใจให้นานที่สุดเท่าที่จะทำได้
6. หายใจออกช้า ๆ ปิดฝาเครื่องพ่นยา จากนั้นกลั้วปากและคอด้วยน้ำสะอาด แล้วบ้วนทิ้ง

การศึกษาทางคลินิก

การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาพ่น budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI (triple therapy) เปรียบเทียบกับ glycopyrronium/formoterol และ budesonide/formoterol (dual therapy)

งานวิจัยที่ 1

Ferguson GT และคณะ (KRONOS trial)⁷ ในปี ค.ศ. 2018 ทำการศึกษาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยรูปแบบงานวิจัยเป็นชนิดสุ่มไป-ข้างหน้า แบบมีกลุ่มควบคุมและปกปิดทั้งสองทาง จำนวน 3,047 ราย แบ่งผู้ป่วยเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI, glycopyrronium/formoterol MDI, budesonide/formoterol MDI



รูปที่ 4 คำแนะนำการใช้ เบิร์สเทรี แอโรสปิเรอร์ (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 6)

และ budesonide/formoterol DPI

ผลการศึกษาที่ 24 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI (triple therapy) มีผลเพิ่มสมรรถภาพปอดโดยประเมินจากค่า FEV1 AUC₀₋₄ ได้ดีกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ budesonide/formoterol (dual therapy) ทั้งรูปแบบ MDI (least squares mean (LSM) difference 104 mL; 95%CI: 77-131, p -value < 0.0001) และ DPI (LSM 91 mL; 95%CI: 64-117, p -value < 0.0001) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเมื่อประเมินจากค่า morning pre-dose FEV1 พบว่าในกลุ่มที่ได้รับ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI (triple therapy) มีค่าที่ดีกว่ากลุ่มที่ได้รับ glycopyrronium/formoterol MDI (22 mL; 95%CI: 4-39, p -value = 0.0139) และกลุ่มที่ได้รับ budesonide/formoterol MDI (74 mL; 95%CI: 52-95, p -value < 0.0001) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สำหรับอัตราการเกิดอาการกำเริบระดับปานกลางถึงรุนแรงต่อปีในกลุ่มที่ได้รับ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI, glycopyrronium/formo-

terol MDI, budesonide/formoterol MDI และ budesonide/formoterol DPI คิดเป็น 0.46, 0.95, 0.56 และ 0.55 ตามลำดับ เมื่อนำมาเปรียบเทียบพบว่าในกลุ่มที่ได้ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI ลดความเสี่ยงการเกิดอาการกำเริบระดับปานกลางถึงรุนแรงได้ร้อยละ 52 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (hazard ratio (HR) = 0.48; 95%CI: 0.37-0.64, p -value < 0.0001) เมื่อเทียบกับ glycopyrronium/formoterol MDI

ในแง่การควบคุมอาการเหนื่อยและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยพบว่ากลุ่มที่ได้รับ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI มีค่าตัวชี้วัดอาการของเหนื่อยจาก transitional dyspnea index (TDI) focal score และคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสภาวะของสุขภาพจาก St. George's respiratory questionnaire (SGRQ) ที่ดีขึ้นกว่ากลุ่มที่ได้รับ glycopyrronium/formoterol MDI แต่ไม่ได้แตกต่างเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับ budesonide/formoterol MDI และ budesonide/formoterol DPI

ด้านความปลอดภัยพบว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์ไม่แตกต่างกันทั้ง 4 กลุ่ม โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ

ได้บ่อยในกลุ่มที่ได้รับยาพ่น budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI เช่น การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน เยื่อจมูกและลำคออักเสบเฉียบพลัน คิดเป็นร้อยละ 10 และ 8 ตามลำดับ

งานวิจัยที่ 2

Rabe KF และคณะ (ETHOS trial)⁸ ในปี ค.ศ. 2020 ทำการศึกษาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่มีค่า CAT ตั้งแต่ 10 คะแนนขึ้นไป โดยรูปแบบงานวิจัยเป็นชนิดสุ่มไปข้างหน้า แบบมีกลุ่มควบคุมและปกปิดสองทาง จำนวน 8,588 ราย โดยงานวิจัยแบ่งผู้ป่วยเป็น 4 กลุ่ม คือ 320-mcg-budesonide triple therapy (ขนาด budesonide 160 ไมโครกรัมต่อการพ่น 1 สูด) 160-mcg-budesonide triple therapy (ขนาด budesonide 80 ไมโครกรัมต่อการพ่น 1 สูด) glycopyrronium/formoterol และ budesonide/formoterol (ขนาด budesonide 160 ไมโครกรัมต่อการพ่น 1 สูด)

เมื่อประเมินผลลัพธ์ทางการรักษาจากอัตราการเกิดอาการกำเริบระดับปานกลางถึงรุนแรงโดยพิจารณาจากการนอนโรงพยาบาล หรือเสียชีวิตที่ 52 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ 320-mcg-budesonide triple therapy มีอัตราการเกิดอาการกำเริบระดับปานกลางหรือรุนแรงต่อปีต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับ glycopyrronium/formoterol (24% lower; rate ratio = 0.76, 95%CI: 0.69-0.83, p -value < 0.001) และต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับ budesonide/formoterol (13% lower; rate ratio = 0.87, 95%CI: 0.79-0.95, p -value = 0.003) แต่พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม 320-mcg-budesonide triple therapy และ 160-mcg-budesonide triple therapy

นอกจากนี้พบว่าในกลุ่มที่ได้รับ 320-mcg-budesonide triple therapy มีความเสี่ยงในการเสียชีวิตต่ำกว่ากลุ่ม glycopyrronium/formoterol ร้อยละ 46 (HR = 0.54, 95%CI: 0.34-0.87) และต่ำกว่ากลุ่ม budesonide/formoterol ร้อยละ 22 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (HR = 0.78, 95%CI: 0.47-1.30)

ด้านความปลอดภัยพบว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ไม่แตกต่างกันทั้ง 4 กลุ่มโดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยในกลุ่มที่ได้รับยาพ่น 320-mcg-budesonide triple therapy เช่น เยื่อจมูกและลำคออักเสบเฉียบพลัน ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน ปอดอักเสบ คิดเป็นร้อยละ 10.6, 5.7 และ 4.6 ตามลำดับ

งานวิจัยที่ 3

Nigris ED และคณะ⁹ ในปี ค.ศ. 2022 ทำการศึกษาเพิ่มเติมโดยนำข้อมูลจาก ETHOS trial มาพิจารณาเรื่องต้นทุนประสิทธิผลระหว่างกลุ่มที่ได้รับ budesonide/glycopyrronium/formoterol (triple therapy) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับ glycopyrronium/formoterol (dual therapy) และ budesonide/formoterol (dual therapy) ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังระดับปานกลางถึงรุนแรง พบว่ากลุ่มที่ได้รับ budesonide/glycopyrronium/formoterol (triple therapy) มีความคุ้มค่าทางเภสัชเศรษฐศาสตร์มากกว่า เนื่องจากลดอัตราการกำเริบของโรค ลดความรุนแรงของโรค จึงส่งผลทำให้ค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพลดลง นอกจากนี้การศึกษาได้ใช้แบบจำลอง Markov เพื่อคาดการณ์ผลลัพธ์ระยะยาว พบว่า triple therapy สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ โดยการศึกษาได้กำหนดค่า ICUR (incremental cost-utility ratio) ตามนโยบายของสหราชอาณาจักรน้อยกว่า 20,000 ปอนด์หรือเท่ากับประมาณ 800,000 บาท

การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาสูดพ่น budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI (triple therapy) เปรียบเทียบกับ glycopyrronium/formoterol และ budesonide/formoterol (dual therapy) รวมถึงเปรียบเทียบในด้านความคุ้มค่าทางด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ แสดงรายละเอียดในแต่ละงานวิจัย ดังตารางที่ 3 และ 4 ตามลำดับ

อภิปราย

ปัจจุบันยาสูดพ่นสูตรผสม LABA/LAMA/ICS ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีทั้งหมด 2 ชนิด คือ budesonide/glycopyrronium/formoterol Aerosphere[®] และ fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol Ellipta[®]

ตารางที่ 3 งานวิจัยทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI (triple therapy) เปรียบเทียบกับ glycopyrronium/formoterol และ budesonide/formoterol (dual therapy) (คัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 7 และ 8)

ชื่อผู้วิจัย	จำนวน (ราย)	ประเภทของผู้ป่วย/ รูปแบบงานวิจัย	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ระยะเวลาที่ วัดผลลัพธ์	ผลการวิจัย
Ferguson GT และคณะ (KRONOS trial)	3,047	ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ระดับปานกลาง ถึงรุนแรง/แบบสู่ม	Budesonide/ glycopyrronium /formoterol MDI	• Glycopyrronium/formoterol MDI • Budesonide/formoterol MDI	24 สัปดาห์	• มีค่า FEV ₁ AUC ₀₋₄ ที่สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับ budesonide/formoterol MDI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (LSM difference 104 mL; 95%CI: 77-131, p-value < 0.0001) • มีค่า FEV ₁ AUC ₀₋₄ ที่สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับ budesonide/formoterol DPI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (LSM difference 91 mL; 95%CI: 64-117; p-value < 0.0001) • มีค่าดัชนีวัดอาการของความเหนื่อย (TDI focal score) และคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพ (SGRQ) ที่ต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับ glycopyrronium/formoterol MDI • พบว่าลดความเสี่ยงการเกิดอาการกำเริบของปอดอุดกั้นระดับปานกลางถึงรุนแรงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ glycopyrronium/formoterol MDI (HR = 0.593; p-value < 0.0001) • พบว่าลดความเสี่ยงการเกิดอาการกำเริบของปอดอุดกั้นระดับปานกลางถึงรุนแรงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ budesonide/formoterol MDI (HR = 0.747; p-value = 0.0635)

ตารางที่ 3 งานวิจัยทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI (triple therapy) เปรียบเทียบกับ glycopyrronium/formoterol และ budesonide/formoterol (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 7 และ 8) (ต่อ)

ชื่อผู้วิจัย	จำนวน (ราย)	ประเภทของผู้ป่วย/รูปแบบงานวิจัย	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ระยะเวลาที่วัดผลลัพธ์	ผลการวิจัย
Rabe KF และคณะ (ETHOS trial)	8,588	ผู้ป่วยที่มีคะแนนการประเมินอาการโรคหอบหืดจาก CAT มากกว่า 10 หรือเท่ากับ 10 ขึ้นไป/แบบสุ่ม	Budesonide 160 mcg/glycopyrronium/formoterol MDI (320-mcg-budesonide triple therapy)	Budesonide 80 mcg/glycopyrronium/formoterol MDI (160-mcg-budesonide triple therapy) • Glycopyrronium/formoterol	52 สัปดาห์	• พบว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ 320-mcg-budesonide triple therapy มีอัตราการเกิดอาการกำเริบระดับปานกลางหรือรุนแรงต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับ glycopyrronium/formoterol (24% lower: rate ratio = 0.76; 95%CI: 0.69-0.83, <i>p</i> -value < 0.001) และต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับ budesonide/formoterol (13% lower: rate ratio = 0.87; 95%CI: 0.79-0.95, <i>p</i> -value = 0.003) แต่พบว่ามีผลแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม 320-mcg-budesonide triple therapy และ 160-mcg-budesonide triple therapy • พบว่าในกลุ่มที่ได้รับ 320-mcg-budesonide triple therapy มีความเสี่ยงในการเสียชีวิตต่ำกว่ากลุ่ม glycopyrronium/formoterol ร้อยละ 46 (28 vs 49 deaths, HR = 0.54; 95%CI: 0.34-0.87) และต่ำกว่ากลุ่ม budesonide-formoterol group ร้อยละ 22 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (28 vs 34 deaths, HR = 0.78; 95%CI: 0.47-1.30)

AUC₀₋₄ = area under the concentration-time curve over a dosing interval at steady-state absorption AUC over the first 4 hours

CAT = COPD assessment test

FEV1 = forced expiratory volume in one second

SGRQ = St. George's respiratory questionnaire

DPI = dry powder inhalers

MDI = metered-dose inhalers

TDI focal score = transitional dyspnea index focal score

ตารางที่ 4 งานวิจัยทางคลินิกเปรียบเทียบต้านต้นทุพประสิทธิภาพของ budesonide/glycopyrronium/formoterol MDI (triple therapy) กับ glycopyrronium/formoterol และ budesonide/formoterol (dual therapy) (คัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 9)

ชื่อผู้วิจัย	จำนวน (ราย)	ประเภทของผู้ป่วย/รูปแบบงานวิจัย	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ระยะเวลาที่วัดผลลัพธ์	ผลการวิจัย
Nigris ED และคณะ	8,588	ศึกษาเพิ่มเติมจาก ETHOS/วิเคราะห์ ต้นทุพประสิทธิภาพ	Budesonide 160 mcg/glycopyrronium/formoterol MDI (320-mcg-budesonide triple therapy; the approved dose)	-Glycopyrronium/formoterol -Budesonide/formoterol	52 สัปดาห์	- ค่า ICUR per QALY gained คือ 9,901 ปอนด์ สำหรับ budesonide/glycopyrronium/formoterol เทียบกับ glycopyrronium/formoterol และ 2,164 ปอนด์ สำหรับ budesonide/glycopyrronium/formoterol เทียบกับ budesonide/formoterol - ความน่าจะเป็นที่การรักษาจะคุ้มค่าที่เกณฑ์ความเต็มใจ-จ่ายตามที่สหราชอาณาจักรยอมรับทั่วไปของ ICUR น้อยกว่า 20,000 ปอนด์ คือ ร้อยละ 85.1 สำหรับ budesonide triple therapy ร้อยละ 14.3 สำหรับ glycopyrronium/formoterol และร้อยละ 0.6 สำหรับ budesonide/formoterol

ICUR = incremental cost-utility ratio
QALY = quality-adjusted life year

โดยพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ budesonide/glycopyrronium/formoterol Aerosphere[®] มีประสิทธิภาพในการนำส่งยาไปที่ปอด (total lung deposition) ได้ดีกว่าผู้ป่วยที่ได้รับ fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol Ellipta[®] ถึง 2 เท่า⁵ อีกทั้ง budesonide/glycopyrronium/formoterol Aerosphere[®] เป็นยาสูดพ่น MDI ซึ่งใช้อัตราเร็วที่อากาศไหลเข้าสู่ปอดในช่วงการหายใจเข้าต่ำกว่ายาสูดพ่น DPI จึงเหมาะกับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดในการใช้ยาสูดพ่น DPI

จากการศึกษา KRONOS trial⁷ พบว่า budesonide/glycopyrronium/formoterol Aerosphere[®] สามารถลดการเกิดอาการกำเริบเฉียบพลันได้ถึงร้อยละ 52 เมื่อเทียบกับ LABA/LAMA (formoterol/glycopyrronium) นอกจากนี้จากการศึกษา ETHOS trial⁸ ยังพบว่า budesonide/glycopyrronium/formoterol Aerosphere[®] สามารถลดอัตราการเสียชีวิต (all-cause mortality reduction) ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังได้ถึงร้อยละ 46 เมื่อเทียบกับ LABA/LAMA (formoterol/glycopyrronium) ถือเป็นยาในกลุ่มแรกที่มีข้อมูลในการลดอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังได้

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันยังไม่พบข้อมูลการศึกษาที่เกี่ยวข้องในด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์และความคุ้มค่าของยาดังกล่าวในประเทศไทยอย่างเป็นระบบ หากอ้างอิงจากการศึกษา ETHOS trial⁹ ในสหราชอาณาจักรโดยพิจารณาต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness) จากค่าอัตราส่วนต้นทุนอรรถประโยชน์ (incremental cost-utility ratio; ICUR) ต่อ 1 ปีสุขภาพะ ตามนโยบายของ

สหราชอาณาจักรน้อยกว่า 20,000 ปอนด์หรือประมาณ 800,000 บาท พบว่า budesonide/glycopyrronium/formoterol มีความคุ้มค่าทางด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์เปรียบเทียบกับการรักษาด้วยglycopyrronium/formoterol และ budesonide/formoterol ดังนั้น การศึกษาเพิ่มเติมในประเทศไทยจะช่วยยืนยันผลลัพธ์ดังกล่าวและเป็นข้อมูลสำคัญในการพิจารณากำหนดนโยบายการใช้ยาในระบบสาธารณสุขของประเทศต่อไป

บทสรุป

Budesonide/glycopyrronium/formoterol Aerosphere[®] ภายใต้ชื่อการค้า Breztri Aerosphere[®] เป็นยาพ่นสูตรผสม LABA/LAMA/ICS ชนิดใหม่ มีข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่ม E ตาม GOLD guideline 2025 ด้วยเทคโนโลยีการนำส่งยาสูดพ่นรูปแบบใหม่ทำให้สามารถนำส่งยาไปที่ปอดได้ดี อีกทั้งยังเหมาะกับผู้ป่วยที่มีปัญหาการใช้เครื่องโดยเฉพาะผู้สูงอายุทำให้สะดวกต่อการใช้งาน และผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการสูดพ่นยามากขึ้น ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีประสิทธิภาพโดยเพิ่มสมรรถภาพปอด ลดความเสี่ยงการเกิดอาการกำเริบของโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังระดับปานกลางถึงรุนแรง และลดอัตราการเสียชีวิต หากเปรียบเทียบด้านความคุ้มค่าจากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลพบว่ามีความคุ้มค่าทางด้านค่าใช้จ่ายและเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ อย่างไรก็ตามยังขาดข้อมูลการวิเคราะห์ดังกล่าวในประเทศไทย จึงต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (2025 Report) [Internet]. Philadelphia: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc.; 2024 [cited 2024 Nov 25]. Available from: <https://goldcopd.org/2025-gold-report/>
2. สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์. แนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังพ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์; 2565 [สืบค้นเมื่อ 25 พ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: <https://www.tst.or.th/wp-content/uploads/>

- 2023/02/แนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคปอดอุดกั้น%E2%80%8B.pdf
- ระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพ (HDC) กระทรวงสาธารณสุข. อัตราการเกิดการกำเริบเฉียบพลันในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (ผู้ป่วยอายุ 40 ปีขึ้นไป) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2567 [สืบค้นเมื่อ 25 พ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: <https://hdc.moph.go.th/center/public/standard-report-detail/2ad3fe5a63502901dfb2a8fc-231c27dc>
 - กองนโยบายแห่งชาติด้านยา. ข้อมูลยา/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร “BREZTRI AEROSPHERE” [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2567 [สืบค้นเมื่อ 29 พ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: https://ndi.fda.moph.go.th/drug_info/index?name=&brand=BREZTRI+AEROSPHERE&rctype=&drugno=
 - Usmani OS, Roche N, Jenkins M, Stjepanovic N, Mack P, De Backer W. Consistent pulmonary drug delivery with whole lung deposition using the aerosphere inhaler: a review of the evidence. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2021;16:113-24. doi: 10.2147/COPD.S274846.
 - AstraZeneca. Breztri Aerosphere® [package insert]. Bangkok (Thailand): AstraZeneca; 2024.
 - Ferguson GT, Rabe KF, Martinez FJ, Fabbri LM, Wang C, Ichinose M, et al. Triple therapy with budesonide/glycopyrrolate/formoterol fumarate with co-suspension delivery technology versus dual therapies in chronic obstructive pulmonary disease (KRONOS): a double-blind, parallel-group, multicentre, phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Respir Med*. 2018;6(10):747-58. doi: 10.1016/S2213-2600(18)30327-8.
 - Rabe KF, Martinez FJ, Ferguson GT, Wang C, Singh D, Wedzicha JA, et al. Triple inhaled therapy at two glucocorticoid doses in moderate-to-very-severe COPD (ETHOS). *N Engl J Med*. 2020;383(1):35-48. doi: 10.1056/NEJMoa1916046.
 - de Nigris E, Treharne C, Brighton N, Holmgren U, Walker A, Haughney J. Cost-effectiveness of triple therapy with budesonide/glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate versus dual therapies in moderate-to-very severe chronic obstructive pulmonary disease: United Kingdom analysis using the ETHOS study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2022;17:2987-3000. doi: 10.2147/COPD.S381138.