

Tür in die Zukunft

Dosierungsformen auf Basis massenindividualisierter Produktion

Dr. Joe D'Silva, Patients' & Consumers' Pharma, Doylestown, Pennsylvania, USA



Das Management der Verabreichung von Mehrfachmedikationen ist ein wichtiger Aspekt in der globalen Gesundheitsversorgung. Die gegenwärtigen Produkte erschweren die Therapietreue von Patienten oder die individuelle Dosierung durch Ärzte. Derzeit wird eine neuartige Technologie entwickelt, die eine individualisierte und voll variable Kombination von oralen Dosierungsformen ermöglicht.

Herausforderungen des Medikationsmanagements

Die Polypharmazie, d.h. die tägliche Verabreichung von Mehrfachmedikationen bei chronischer Therapie, stellt ein globales Problem dar. Für viele Patienten bedeutet das einen schwierigen und verwirrenden Umgang mit einer Reihe von Medikamentenflaschen und häufig auch die Zuteilung von Medikamenten in Tablettenboxen mit mehreren Fächern. Komplexe Einnahmever-schriften führen insbesondere bei älteren Patienten, unter denen multi-chronische Erkrankungen häufig auftreten, zu Problemen mit der Therapietreue und zur Verwechslung von Medikamenten. Die mit der Zuteilung und der Verabreichung von Medikamenten verbundenen Herausforderungen werden von den Gesundheitsversorgern und auch den Familienangehörigen mit Sorge betrachtet.

Insbesondere bei Medikamenten mit niedrigem therapeutischen Index und einzigartigem Wirksamkeitsprofil wie zum Beispiel bei einer kardiovaskulären oder

Hormonersatztherapie würden Ärzte es begrüßen, durch das Verschreiben von genauen, individuellen Dosierungen physiologische Eigenschaften und Besonderheiten berücksichtigen zu können. Ärzte sehen es nur ungern, wenn Patienten zur korrekten Dosierung Tablettenstückeln müssen.

Die gegenwärtigen Produkte erfüllen diese Anforderungen nicht. So kann es unter anderem zu nachfolgenden Situationen kommen. Ein älterer Patient wird gefragt: „Sind Sie sich sicher, dass Sie heute Morgen die kleine weiße und nicht die große weiße Tablette eingenommen haben?“ Oder der Arzt erteilt folgende Anweisung: „Nehmen Sie dreimal täglich ein ganze und eine dreiviertel Tablette ein.“ Solche Situationen sollte es in unserer hochtechnologisierten Zeit nicht geben.

In letzter Zeit hat man versucht, kardiovaskuläre Therapien durch die Entwicklung von so genannten „Polytabletten“, die verschiedene Medikamente wie zum Beispiel Statine, ACE Inhibitoren, Betablocker und Aspirin enthalten, zu vereinfachen. Hierbei handelt

Joe D'Silva ist der Gründer & CEO der Patients' & Consumers' Pharma. Er besitzt einen Bachelor in Pharmazie und einen PhD in pharmazeutischen Wissenschaften. Zuvor war Joe D'Silva in den F&E-Abteilungen von Pfizer, Merck und Aventis sowie als technischer Berater tätig.

es sich allerdings um fixe Kombinationsprodukte, die von ihrer Zusammensetzung und Dosierung her unflexibel sind. Die gegenwärtige Situation verlangt nach einer Alternative zu den Kapseln und Tabletten, die aus der Mitte des 20. Jahrhunderts stammen.

Konzeptionierung einer zeitgemäßen Lösung

P&C Pharma hat eine neuartige Technologie entwickelt, mit deren Hilfe zum ersten Mal voll variable, orale Kombinationsmedikamente hergestellt werden können. Das Konzept der MAESTRA Formulation Technology™ besteht in der Konsolidierung und Weiterentwicklung vorhandener Technologien und ermöglicht dem Arzt, die Medikamententherapie bei gleichbleibend hoher Qualität und ähnlichen Kosten (vergleichbar mit entsprechenden Generika) zu individualisieren.

Dieses System versieht den Patienten bei jeder Einnahme mit der jeweils benötigten Dosierung der Medikamente. Alle notwendigen Medikamente werden kombiniert und in eine minimale Anzahl von Kapseln (bevorzugt eine) verpackt. Als Erweiterung dieser Produktlinie verfügt das System über die Option, die Medikamente als Einzeldosis in einem Röhrchen zur Rekonstitution in einer aromatisierten Flüssigkeit zu liefern. Die Zusammensetzung und Dosierungsstärke der Medikamente kann nun flexibel gehandhabt und individuell an die Bedürfnisse eines jeden Patienten angepasst werden. Jede Dosis, egal, ob Kapsel oder Röhrchen, wird in ein individuelles Briefchen verpackt und erhält einen Aufkleber mit allen notwendigen Informationen. Jedes Briefchen wird zu Kontrollzwecken mit einem Barcode versehen und kann zur einfachen Unterscheidung des täglichen Dosierungszeitpunktes farbkodiert werden. Die für einen Verschreibungszeitraum benötigten Briefchen werden zusammengefasst, verpackt und an den Patienten versandt. Die Technologie berücksichtigt mögliche Probleme in Bezug auf die Bioverfügbarkeit und Stabilität der verschiedenen Medikamente.

Kombination von vier Technologien:

- Informationsmanagement und Softwarekonzept für das Management von Rezeptanforderungen.
- Industrielle Automatisierung und Materialhandhabung.
- Mikropartikuläre Formulierungen der Medikamente, die bioäquivalent zu auf dem Markt verfügbaren Produkten sind.
- Das exakte automatisierte Abfüllen kleiner Mengen von Mikropartikeln nach Gewicht¹.

Eine transformative Technologie zur kosteneffektiven Produktion von pharmazeutischen Formulierungen.

Hierbei handelt es sich um die erste Technologie, die für die bedarfsorientierte Herstellung von pharmazeutischen Produkten konzipiert wurde. Im Gegensatz zu vorhandenen Produktionsverfahren verwendet MAESTRA™ weniger Grundoperationen, eine umfassende Qualitätskontrolle für jede hergestellte Einheit und ist obendrein noch umweltfreundlicher, da abgelaufene oder nicht verkaufte Medikamente nicht mehr als Sonderabfall entsorgt werden müssen. Die Technologie ist zur Kostenkontrolle bei gleichzeitig steigender Produktqualität konzipiert. In den USA und Japan wurden bereits entsprechende Patente erteilt. In anderen Ländern ist die Technologie zum Patent angemeldet.

¹ Die Mettler-Toledo-Technologie sowie das Dosierungssystem Quantos werden auf deren Eignung für diese Anwendung untersucht.

Entwicklungspartner gesucht

Patients' & Consumers' Pharma (www.pandcpharma.com) ist ein US-amerikanisches Forschungsunternehmen, das sich der Entwicklung von neuartigen Technologien zur Bereitstellung von individualisierten pharmazeutischen Produkten für die Human- und Veterinärmedizin verschrieben hat. Das Unternehmen sucht geeignete Partner zur gemeinsamen Entwicklung seiner zwei Erfindungen, der MAESTRA Formulation Technology™ und des INSTA Compounding System™.

Strategie zur Entwicklung und Kommerzialisierung

In Bezug auf die Entwicklung werden drei Hauptziele verfolgt:

- Technologie: Die benötigten Teilkomponenten sind über etablierte globale Unternehmen mit ausgewiesener Expertise in ihren Betätigungsfeldern verfügbar. Die Technologien müssen noch an die Bedürfnisse des Systems angepasst werden. Wir gehen davon aus, dass diese Anpassungen kein Problem darstellen.
- Regulatorisch: Wege zur Zulassung dieses neuen Herstellungsverfahrens für pharmazeutische Produkte müssen gemeinsam mit den jeweiligen Regulierungsbehörden gefunden werden.
- Kommerzialisierung: Ziel ist, durch die Zusammenarbeit mit einem geeigneten, global agierenden Unternehmen Möglichkeiten zur weltweiten Kommerzialisierung zu entwickeln.

■ joe.dsilva@pandcpharma.com

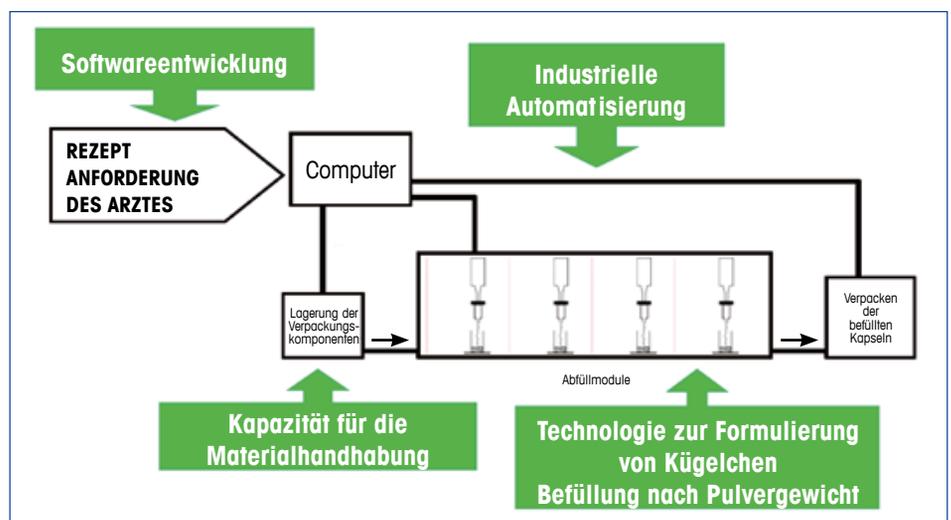


Abb 1. MAESTRA Formulation Technology™ Gebündelte Expertise für innovative Produktionsverfahren