

NOWE FORMY LEKÓW - Perspektywy rozwoju i bariery

Prof. M. Sznitowska

1. Co to znaczy „nowoczesna postać leku”?
2. Jakie prace prowadzone są w laboratoriach akademickich, a jakie w laboratoriach przemysłowych?
3. Jakich innowacji można spodziewać się w najbliższym 10-leciu?
4. Ile może kosztować nowoczesna postać leku?
5. Czy rejestracja leków w nowej/nowoczesnej postaci farmaceutycznej przekracza możliwości większości firm farmaceutycznych?
6. Kiedy pacjent otrzyma lek zarejestrowany w nowoczesnej postaci?

POSTAĆ LEKU

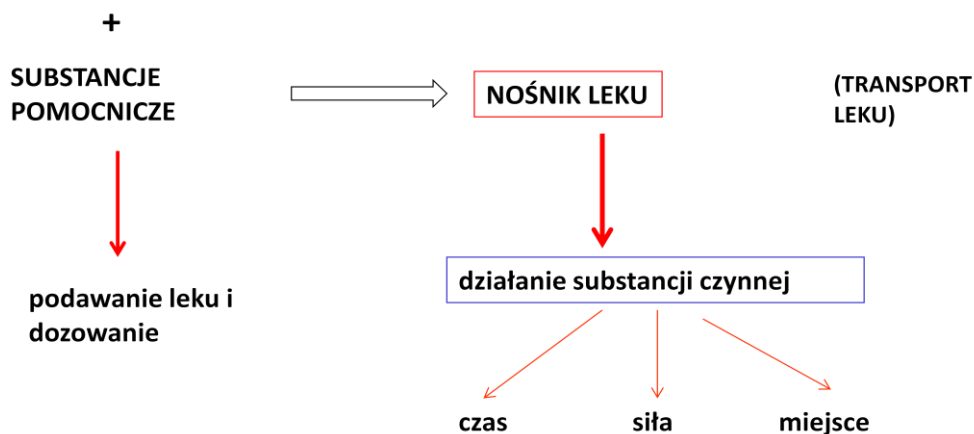
1/ preparat nadający się do bezpośredniego podania człowiekowi lub zwierzęciu w celach leczniczych (diagnostycznych lub profilaktycznych)

2/ forma farmaceutyczna

preparat płynny, stały lub półstały (gazowy?), który zawiera substancję leczniczą lub może służyć do inkorporacji substancji czynnej

3/ zmodyfikowana postać fizyczna substancji czynnej (przetworzona substancja czynna), najczęściej z użyciem substancji pomocniczych, w celu uzyskania pożądanych właściwości aplikacyjnych i/lub farmakokinetycznych

SUBSTANCJA CZYNNNA



POSTAĆ LEKU

POSTĘP

- ochrona przed rozkładem
- brak interakcji chemicznych

bezpieczne (znane)
substancje pomocnicze

- łatwe dozowanie
- łatwe odmierzanie dawki
- bezpieczne i bezbolesne podawanie
- smak i wygląd akceptowalny
- opakowanie wygodne
- przechowywanie łatwe

produkcja:

- łatwa
- niekosztowna
- „patentowalna”
- nie do skopiowania
- substancje pomocnicze znane

lek o umiarkowanej cenie
przewyższający skutecznością

KOSZT ROZWOJU NOWEJ POSTACI LEKU

np. minitabletki

Technologia

- Dobór składników i parametrów procesu
- Produkcja w pełnej skali – parametry procesu
- Dobór opakowania (dozownik?)
- Nowa linia pakująca

Badania kliniczne

- Biodostępność – Biorównoważność
- Dawkowanie

Lek dla dziecka –

biodostępność
dawkowanie
bezpieczeństwo dozowania

TECHNOLOGIA FARMACEUTYCZNA – osiągnięcia początku XXI w.

- w laboratoriach naukowych – nośniki „nano”
- w działach B+R – solubilizatory, mikronizacja, superdezintegranty, ODT
- w wytwórniach – ekstruzja, liofilizacja, kompaktorowanie, modyfikowane substancje pomocnicze

NOWE FORMY LEKÓW - Perspektywy rozwoju i bariery (M. Sznitowska)

BMP, Ożarów 7-8.10.12

- u pacjenta – ODT, szybsze działanie, mniej częsta i wygodniejsza aplikacja, mniejsze działania niepożądane, smak

NOWE POSTACIE LEKU NA LATA 20-te

minitabletki

nanożele, dendrymery

systemy mikroigłowe

dozowniki, wstrzykiwacze, opakowania

Marketing i legislacja: przykłady niepowodzeń - Abraxane, Exubera, Dose – sip technology (klarytromycyna)