



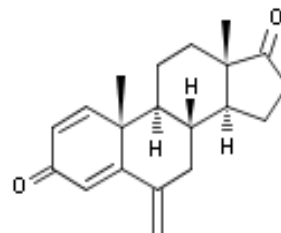
TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Eksemestan

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Eksemestan stosowanej w leczeniu zaawansowanego raka sutka i technologia postaci farmaceutycznej preparatu – tabletki powlekane a 25 mg.

Wskazanie: Nowotwory piersi u kobiet po menopauzie



PODSTAWOWE DANE

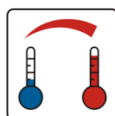
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego (Łukasiewicz - IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Projekt nr: **UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00** pn: „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” **Zadanie 1:** Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej eksemestan oraz postaci farmaceutycznej preparatu-tabletki powlekane a 25 mg, do stosowania w leczeniu zaawansowanego raka sutka.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Eksemestan jest nieodwracalnym, steroidowym inhibitorem aromatazy, strukturalnie zbliżonym do naturalnie występującego androstenedionu. Blokuje w tkankach obwodowych przemianę androgenów w estrogeny poprzez hamowanie aromatazy. Eksemestan łączy się nieodwracalnie z receptorem enzymu, powodując jego inaktywację. Zmniejszenie stężenia estrogenów przez hamowanie aromatazy stanowi skuteczny i wybiórczy sposób leczenia hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie. U tych pacjentek lek już od dawki 5 mg istotnie zmniejsza stężenie estrogenów w surowicy, powodując maksymalną supresję (>90%) po podaniu w dawce 10-25 mg. W organizmie kobiet po menopauzie z rakiem piersi, leczonych dawką 25 mg na dobę całkowita aromatyzacja uległa zmniejszeniu o 98%. Lek nie wykazuje aktywności estrogennej ani progestagenowej, nie ma wpływu na nadnerczową syntezę kortyzonu lub aldosteronu. W związku z powyższym nie jest konieczna substytucja glikokortykosteroidów i mineralokortykosteroidów.

Preparaty oryginalne: Etadron, Aromasin, Glandex, Synex, (Actavis, Pfizer)

Preparaty generyczne: Exemestane (np. Cipla, Alvogen)



Teaser informacyjny technologii/produktu

Eksemestan

PRZEBIEG PROCESU

W ramach realizacji projektu:

- przeprowadzono analizę stanu ochrony prawno-patentowej substancji czynnej (API), badania czystości patentowej wybranych rozwiązań i okresowe aktualizacje sytuacji prawno-patentowej
- wykonano badania polimorfizmu, opracowano technologię syntezy w skali laboratoryjnej oraz odpowiednie metody analityczne
- opracowano technologię syntezy w skali wielkolaboratoryjnej, wykonano walidację odpowiednich metod analitycznych, wytworzono 3 szarże walidacyjne (wraz z certyfikacją) i zwalidowano proces, przeprowadzono pełne badania stabilności API
- opracowano technologię produktu leczniczego w skali laboratoryjnej wraz z odpowiednimi metodami analitycznymi i stosowną dokumentacją analityczną, przeprowadzono walidację metod analitycznych oraz badania stabilności
- opracowano Moduł 3.2.S (ASMF) dokumentacji dla substancji aktywnej (API) w formacie CTD oraz Moduł 3.2.P dokumentacji dla produktu leczniczego.

Technologia jest gotowa do komercjalizacji.

PRZEWAGI KONK.

Łukasiewicz - IChP może

- wdrożyć technologie substancji aktywnej i produktu
 - zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
 - wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
 - zaoferować do sprzedaży jako substancje odniesienia lub wzorce próbki wytworzonych substancji aktywnej, kluczowych związków pośrednich w syntezie i zanieczyszczenie degradacyjne.
- **Dla substancji** wytworzenie API do uzgodnienia w przypadku oferty.
- **Dla produktu gotowego** oferujemy wsparcie przy skalowaniu technologii w dedykowanym miejscu wytwarzania.

RYNEK/REFERENCJE

- Wytwórcy i dostawcy substancji aktywnych
- Firmy dystrybucyjne
- Pośrednicy
- Firmy farmaceutyczne
- Ośrodki naukowo-badawcze
- Centra Transferu Technologii