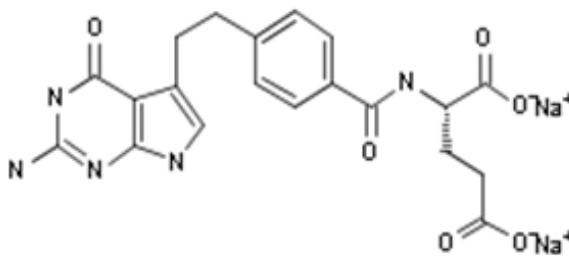


Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Pemetreksed

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Pemetreksed oraz technologia postaci farmaceutycznej – liofilizatu à 100 mg, 500 mg, do stosowania w leczeniu I rzutu zaawansowanej postaci międzybłoniaka płucnej.

Wskazanie: Niedrobnokomórkowy rak płuca.



PODSTAWOWE DANE

- ✓ BRANŻA: farmaceutyczna
- ✓ WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz – IChP) 100%
- ✓ FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- ✓ POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: 9
- ✓ ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: Projekt nr: UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00 pn. „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” Zadanie 4: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej pemetreksed oraz postaci farmaceutycznej preparatu – liofilizat à 100 mg, 500 mg, do stosowania w leczeniu I rzutu zaawansowanej postaci międzybłoniaka płucnej.
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Pemetreksed jest lekiem cytotoksycznym z grupy antymetabolitów, antagonistą kwasu foliowego zaburzającym procesy metaboliczne wykorzystujące folany niezbędne dla podziału komórek. W organizmie jest przekształcany do postaci czynnej, której działanie jest wielokierunkowe i polega na hamowaniu podstawowych enzymów uczestniczących w biosyntezie de novo nukleotydów tymidynowych i purynowych i w konsekwencji prowadzi do spowolnienia wytwarzania DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się komórek. W komórce pemetreksed jest szybko i wydajnie przekształcany w poliglutaminiany przez syntetazę folipoliglutaminianową. Proces poliglutaminizacji zachodzi w komórkach nowotworowych szybciej niż w komórkach prawidłowych. Pemetreksed wykazuje także działanie radiouczulające. W niedrobnokomórkowym raku płuc, który nie atakuje komórek płaskonabłonkowych, pemetreksed wykazuje skuteczność lepszą od gemcytabiny. Jest także mniej toksyczny. Antagonista kwasu foliowego zaburzający podstawowe procesy metaboliczne wykorzystujące folany niezbędne dla podziału komórek.

Preparat oryginalny: Alimta (Eli Lilly); Preparaty generyczne: Pemetrexed (np. Adamed, Accord, Alvogen).

Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Pemetreksed

PRZEBIEG PROCESU

W ramach realizacji projektu:

- ✓ przeprowadzono analizę stanu ochrony prawnopatentowej substancji czynnej (API), badania czystości patentowej wybranych rozwiązań i okresowe aktualizacje sytuacji prawnopatentowej
 - ✓ wykonano badania polimorfizmu, opracowano technologię syntezy w skali laboratoryjnej oraz odpowiednie metody analityczne
 - ✓ opracowano technologię syntezy hemipentahydratu soli disodowej pemetreksedu w skali wielolaboratoryjnej, 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 walidacje 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.

KONKURENCYJNOŚĆ

Łukasiewicz – IChP może:

- ✓ wdrożyć u kontrahenta technologie substancji aktywnej hemipentahydrat soli disodowej pemetreksedu i produktu
- ✓ zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how do wytwarzania hemipentahydratu lub postaci amorficznej soli disodowej pemetreksedu
- ✓ wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
- ✓ zaoferować próbki wytworzonej substancji aktywnej jako substancji odniesienia lub wzorzec.

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