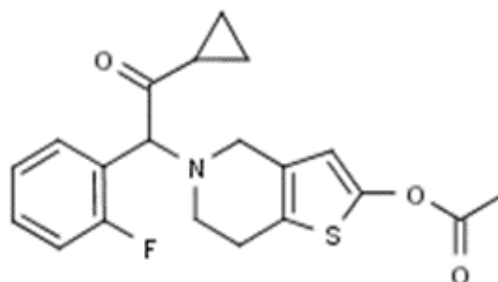


Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Prasugrel

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Prasugrel stosowanej w profilaktyce przeciwzakrzepowej oraz technologia produktu leczniczego.

Wskazanie: Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z ostrymi zdarzeniami wieńcowymi (np. niestabilną dławicą piersiową, zawałem serca bez lub z uniesieniem odcinka ST).



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: POIG.01.03.01-14-062/09-00 pn. „Innowacyjne technologie leków sercowo-naczyniowych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 2. Temat III: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej prasugrel oraz produktu leczniczego o działaniu przeciwplatek do stosowania w profilaktyce przeciwzakrzepowej.
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Lek przeciwplatekowy; nieodwracalne hamowanie jednego typu receptorów purynergicznym, znajdujących się na powierzchni płytek krwi, blokowanie agregacji płytek. Prasugrel (CS-747, Effient, Efiend) jest doustnym inhibitorem agregacji płytek krwi firm Lilly i Daiichi Sankyo, pochodną tienopirydynową trzeciej generacji o skuteczności porównywanej z kłopidogrelem. Hamuje prowadzącą do zablokowania tętnic aktywację i agregację płytek krwi w wyniku nieodwracalnego wiązania się czynnego metabolitu R-99224 (R-138727) z receptorem ADP z klasy P2Y12 na powierzchni płytek krwi. Lek działa wg podobnego, co kłopidogrel mechanizmu, ale wykazuje większą od niego aktywność w działaniu przeciwplatekowym. Ze względu na to, że płytki krwi uczestniczą w wystąpieniu i (lub) rozwoju powikłań zakrzepowych miażdżycy, zahamowanie ich czynności może doprowadzić do zmniejszenia częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych, takich jak zgon, zawał mięśnia sercowego czy udar mózgu. Prasugrel szczególnie polecany jest u pacjentów cukrzycowych. Preparaty oryginalne: Bewim (Gedeon Richter); Efiend (Daiichi Sankyo Europe). Preparaty generyczne: Prasugrel (Accord, Healthcare, Apotex Corp.).

Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Prasugrel

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 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 technologie substancji aktywnej i produktu w Polsce oraz w krajach UE
- ✓ zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
- ✓ wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
- ✓ zaoferować próbki wytworzonej substancji aktywnej jako substancję odniesienia lub wzorzec.

Dla substancji oferujemy wytworzenie ilości, począwszy od skali laboratoryjnej poprzez powiększenie skali (kilolab), aż do wytworzenia przemysłowych ilości API. Dla produktu gotowego oferujemy opracowanie technologii produktu leczniczego w ramach prac badawczo-rozwojowych, a także będziemy mogli oferować na terytorium Polski wytworzenie krótkich serii do badań klinicznych.

RYNEK/REFERENCJE

- ✓ Wytwórcy i dostawcy substancji aktywnych
- ✓ Firmy dystrybucyjne
- ✓ Pośrednicy
- ✓ Firmy farmaceutyczne
- ✓ Ośrodki naukowo-badawcze
- ✓ Centra transferu technologii