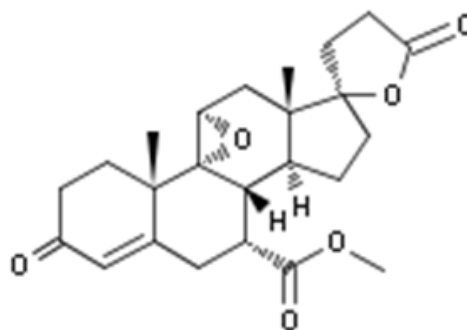


## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Eplerenon

### OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Eplerenon stosowanej w terapii niewydolności serca oraz technologia produktu leczniczego.

Wskazanie: Leczenie niewydolności serca; w leczeniu skojarzonym z beta-blokerami u chorych w stanie stabilnym z zaburzeniami czynności lewej komory serca oraz klinicznymi objawami niewydolności serca po przebytych niedawno zawałach serca.



### 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 5.Temat IV: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej eplerenon oraz produktu leczniczego wskazanego w terapii niewydolności serca.
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

### ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Eplerenon jest selektywnym antagonistą aldosteronu: wykazuje względną swoistość wiązania z rekombinowanymi ludzkimi receptorami dla mineralokortykosteroidów w porównaniu do wiązania z rekombinowanymi ludzkimi receptorami dla glikokortykosteroidów, progesteronu i androgenów. Eplerenon zapobiega wiązaniu aldosteronu, kluczowego hormonu w układzie renina-angiotensyna-aldosteron (RAA), który uczestniczy w regulacji ciśnienia tętniczego i patofizjologii chorób sercowo-naczyniowych. Powoduje zwiększenie stężenia aldosteronu we krwi i aktywności reninowej osocza, związane ze zmniejszeniem hamującego wpływu aldosteronu na wydzielanie reniny. Wynikająca z tego zwiększona aktywność reninowa osocza i zwiększone stężenie aldosteronu nie zmniejszają działania eplerenonu.

Lek moczopędny z grupy antagonistów aldosteronu, oszczędzający potas.

Preparaty oryginalne: Inspra (Pfizer Europe)

Preparaty generyczne: Eleveon (Zentiva); Eplenocard (PharmaSwiss); Espiro (Polpharma);

Nonpres (Polfa Pabianice S.A.), Eplerenone (Apotex Corp, Greenstone).

## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Eplerenon

### 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
- ✓ 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 i kluczowych związków pośrednich w syntezie.

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 wytworzenie krótkich serii do badań klinicznych.

### RYNEK/REFERENCJE

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