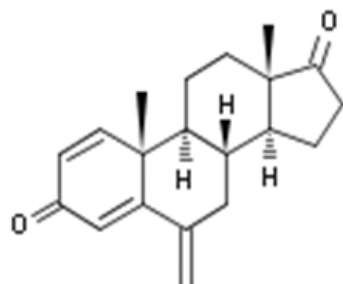


Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Eksemestan

OPIS TECHNOLOGII

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

Wskazanie: Nowotwory piersi u kobiet po menopauzie.



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 1: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej eksemestan oraz postaci farmaceutycznej preparatu-tabletki powlekane à 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).

Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej 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 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