



Prof. Antal István, intézetvezető egyetemi tanár
Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészeti Intézet

Innovatív gyógyszer technológiai megoldások a biztonságos és hatékony terápia szolgálatában

BEVEZETÉS: Napjainkban kiemelt jelentőséggel bír a hatóanyag-felszabadító rendszerek fejlesztése, amelyek új lehetőségeket teremtenek a gyógyszeres terápia biztonságosságának és hatékonyságának javítására. A korszerű segédanyagokból álló, megfelelő felépítésű gyógyszerforma egyben hatóanyag-felszabadító rendszer is, amely innovatív technológiai megoldások révén képes növelni a hatékonyságot és/vagy csökkenteni a mellékhatásokat. A hatóanyag a gyógyszerkészítmények lényegi összetevője, ugyanakkor az adagolási forma az, amely tartalmát hatóanyag-felszabadító rendszerként hordozza és működteti, azaz a hatás helyére célba juttatja.
CÉLKITŰZÉS: Az áttekintés célja gyógyszer technológia fejlődési eredményeinek bemutatása a forgalomba került gyógyszerkészítmények, valamint a legújabb szakirodalmi és saját kutatás-fejlesztési eredmények alapján.

MÓDSZEREK: A bemutatás és értékelés szempontjai: a beteg-együttműködés és terápiahűség, az alkalmazás körülményei és különleges előírásai, a farmakokinetikai profil, a megfelelő biológiai hasznosíthatóság, a kívánt hatáskezdet és hatástartam, kedvezőbb adagolási rend, valamint gyárthatóság és minőség.

EREDMÉNYEK: Az innovatív gyógyszer technológiai megoldások az alkalmazási módtól függően beépíthetők szilárd (kapszulák, tabletták, tasakok), félszilárd (gélek, krémek, paszták) vagy folyadék (oldatok, szuszpenziók, akár parenterális készítmények) gyógyszerformákba egyaránt. A nanorészecskék (pl. szemcsék, vezikulumok, konjugátumok) nemcsak az oldódás elősegítésére, hanem a célzott hatóanyag-szállítás révén a mellékhatások mérséklésére is alkalmasak. A multipartikuláris rendszerek, pl. mikrorészecskék növelik az alkalmazhatóságot és mint önálló hatóanyagleadó egységek tervezhető és kiszámítható vérszintet eredményeznek. Új fejlesztési irányt képvisel a digitális gyógyszer technológia, amely ötvözi a formulálás és informatika megoldásait lehetőséget teremtve a kezelés (bevétel) nyomon követésére, az együttműködés és terápiahűség fokozására.

KÖVETKEZTETÉSEK: Mára világossá vált, hogy a megfelelő gyógyszerforma a terápia sikerének fontos előfeltétele, valamint a betegközpontú gyógyszeres kezelés, személyre szabott és precíziós medicina kihívásai - egy már elkezdődött - paradigmaváltást tesznek szükségessé a gyógyszer technológia területén is.

IRODALOM:

Stegemann, S., et al. Eur J Pharm Sci 2011; 44(4), 447-454.

Lengyel M. et al. Sci Pharm 2019; 87: 1-31

Pharmaceutical technological innovations serving therapeutical safety and efficacy

BACKGROUND: There is a growing interest toward the development of innovative pharmaceutical dosage forms that provide new opportunities for improving the safety and efficacy of drug therapy. The innovatively structured and functioning formulation based on advanced excipients may serve as a drug delivery system capable of increasing efficacy and / or reducing side effects through innovative technological solutions. The active ingredient is an essential component of pharmaceutical formulations, but the dosage form is the one which carries and liberates its contents as drug substance targeted to the site of action. Various polymeric excipients and manufacturing processes can be used for formulations and their structures allow to modulate drug release mechanisms and to optimize the pharmacokinetic profiles.

AIMS: The objective of the review is to present the new results of the development of pharmaceutical technology related to marketed medicinal products, as well as to the latest literature and own research and developmental data.

METHODS: Aspects of presentation and evaluation: patient compliance and therapeutic adherence, conditions and special warning of use, pharmacokinetic profile, appropriate bioavailability, desired onset and duration of action, improved dosage regimen, manufacturability and quality.

RESULTS: Many novel formulations have gained therapeutic and diagnostic significance. Depending on the mode of application, they may be incorporated into solid (capsules, tablets, sachets), semi-solid (gels, creams, pastes) or liquid (solutions, suspensions, or parenteral) dosage forms. Nanoparticles (e.g., nanocrystals, vesicles, conjugates) are useful not only for solubilization but also for reducing side effects through targeted drug delivery. The microparticles increase applicability and, as independent drug delivery units, result in predictable and predictable blood levels. Digital pharmaceutical technology represents a new development trend, combining formulation and information technology solutions for tracking as well as to enable treatment management, collaboration and therapeutic adherence.

CONCLUSIONS: It has become clear that the right dosage form is an important prerequisite for the success of therapy, and that patient-centricity, personalized and precision medicine requires a paradigm shift in the field of pharmaceutical technology.

REFERENCES:

Stegemann, S., et al. Eur J Pharm Sci 2011; 44(4), 447-454.

Lengyel M. et al. Sci Pharm 2019; 87: 1-31