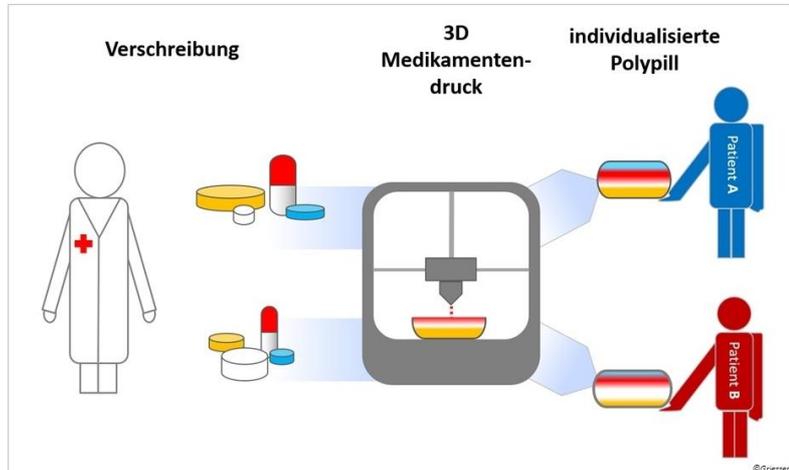


VASCage Research Centre on Vascular Ageing and Stroke

Programm: COMET – Competence Centers for Excellent Technologies

Förderlinie: COMET-Zentrum (K1)

Projekttyp: VASCage-C, 04-2019 – 03/2023, multi-firm



INDIVIDUALISIERTE POLYPILLE FÜR HERZKREISLAUF-ERKRANKUNGEN

VASCAGE ENTWICKELT TECHNOLOGISCHE LÖSUNGEN FÜR 3D-DRUCK IM KLINISCHEN UMFELD

Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen oft mehr als fünf verschiedene Medikamente einnehmen, wobei es für viele Patienten schwierig ist, die Einnahmeempfehlungen genau einzuhalten. Diese mangelnde Therapieadhärenz birgt ein hohes Mortalitätsrisiko. Ein Ansatzpunkt zur Bekämpfung dieses Problems sind Kombinationspräparate, sogenannte „Polypills“. Diese enthalten in einer Darreichungsform mehrere Wirkstoffe allerdings in einer fixen Dosierung und haben dadurch den entscheidenden Nachteil, dass eine individuell maßgeschneiderte Dosierung der einzelnen Wirkstoffe nur sehr eingeschränkt möglich ist. Die Zukunft der modernen Arzneitherapie liegt aber darin, Alter, Geschlecht, Körpergewicht, genetischen Status und andere Faktoren mitzuberücksichtigen.

Daher braucht es umsetzbare Konzepte für die Versorgung von Patient*innen mit Medikamenten, die exakt und flexibel an die individuellen Bedürfnisse angepasst werden können. VASCage entwickelt Lösungen, um individualisierte Polypillen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen im klinischen Umfeld herzustellen. Dazu wurden vier häufig kombinierte Wirkstoffe ausgewählt. Das für den 3D-Druck ausgewählte Fertigungsverfahren ist das FDM Verfahren (Fused Deposition Modeling). VASCage hat Pharmazeuten und pharmazeutische Technologen der Universität Innsbruck, das Unternehmen Helm AG, die Firma DiHeSys, die Medizinische Universität Innsbruck und die Tirolkliniken, bzw. deren Krankenhausapotheke, zusammengebracht, um die Grenzen und Möglichkeiten der Technologie im

SUCCESS STORY

klinischen Umfeld auszuloten und die logistischen Prozesse bis hin zur Patientenversorgung sowie die regulatorischen Anforderungen und die Aufgabenverteilung der einzelnen „Player“ zu definieren. Arzneiformen wie z.B. Tabletten oder Kapseln bestehen in der Regel nicht nur aus dem Wirkstoff, sondern enthalten oft eine ganze Palette an Hilfsstoffen. Für das FDM Verfahren werden vor allem wasserlösliche, thermoplastische Polymere als Hilfsstoff verwendet. Sie dienen als Träger für die Wirkstoffe und können entweder in Strängen, den sogenannten Filamenten, oder in Form von kleinen Filamentstückchen oder Pellets einem Druckkopf zugeführt werden. Das Wirkstoff-Hilfsstoffgemisch wird dabei aufgeschmolzen und die Tablette schichtweise aufgebaut. Dabei müssen die Eigenschaften der Mischungen so eingestellt werden, dass ein problemloser Druck möglich ist. Viele Parameter müssen optimiert werden, um ein gewünschtes Produkt mit exakter Arzneistoffdosierung und optimaler Freisetzungsgeschwindigkeit des Wirkstoffs zu gewährleisten.

Das VASCage Projektkonsortium setzt dabei auf die Entwicklung der Pellet-Drucktechnologie, für die



eigens ein Druckkopf entwickelt wurde. Für die ausgewählten Arzneistoffe wurden bereits druckbare Formulierungen entwickelt, die zunächst einzeln zu Tabletten gedruckt und getestet werden. Im nächsten Schritt erfolgt die Herstellung von Tabletten mit mehreren Wirkstoffen mit individuell anpassbaren Dosierungen. Gleichzeitig wurden die regulatorischen Anforderungen für diesen neuartigen Prozess evaluiert und Anforderungen an die Qualitätssicherung definiert. Projektleiter Prof. Ulrich Griesser, Institut für Pharmazie der Universität Innsbruck, sieht hier viel Potenzial: „Maßgeschneiderten Kombinationspräparaten gehört ganz klar die Zukunft und die Erfahrungen, die im Rahmen dieses Projekts gesammelt werden, sind ein wichtiger Schritt in Richtung einer realisierbaren Patientenversorgung mit individualisierten Medikamenten.“ (Bild: 3D- Druckkopf, ©DiHeSys)

Projektkoordination (Story)

Prof. Ulrich Griesser
Inst. Pharmazie, Pharm. Technologie
Universität Innsbruck

T +43 512 507 58650
ulrich.griesser@uibk.ac.at

VASCage GmbH
Anichstraße 5a
6020 Innsbruck
T +43 (0) 512 554435
office@vascage.at
www.vascage.at

VASC • • **age**

Projektpartner

- Med. Univ. Innsbruck, A
- Univ. Innsbruck, A
- Helm AG, D
- DiHeSys GmbH, D
- TirolKliniken, A

Diese Success Story wurde von der Zentrumsleitung und den genannten Projektpartnern zur Veröffentlichung auf der FFG Website freigegeben. Das COMET-Zentrum VASCage-C wird im Rahmen von COMET – Competence Centers for Excellent Technologies durch BMK, BMDW, Tirol, Wien und Salzburg gefördert. Das Programm COMET wird durch die FFG abgewickelt. Weitere Informationen zu COMET: www.ffg.at/comet