



3D-gedruckte Arzneimittel: ZipDose Technologie

Während Medizinprodukte dem Medizinproduktegesetz (MPG) und damit einer Vielzahl an Regularien unterliegen, sind Arzneimittel dem noch strengeren Arzneimittelgesetz (AMG) zugewiesen. Die Voraussetzung für die Herstellung von Arzneimitteln ist die Einhaltung der Good Manufacturing Practice, wodurch sichergestellt werden soll, dass nur sichere, wirksame und unbedenkliche Arzneimittel auf den Markt gebracht werden. Diese Richtlinien beziehen sich auf alle Maßnahmen die zur Qualitätssicherung eines Arzneimittels oder deren Wirkstoffe im Zusammenhang mit dessen Herstellung, Prüfung oder Lagerung notwendig sind. Aus diesem Grund stellt die Einführung neuer noch nicht GMP konformen Herstellungsprozessen bei der Arzneimittelproduktion einen prüfintensiven und langwierigen Prozess dar.

Die Zulassung eines 3D-gedruckten Medikaments durch die FDA, zu dem es erstmals im Jahr 2015 kam, eröffnet der Arzneimittelproduktion neue Möglichkeiten. Die 3D-Drucktechnologie bietet der Pharmaindustrie die Chance einer on-Demand-Produktion von Produkten mit personalisierter Dosierung, Wirkstoffkombinationen, Geometrien und Freisetzungseigenschaften, die bislang bei traditionellen Produktionstechnologien nicht möglich waren.

Mit der sogenannten ZipDose-Herstellungstechnologie ist es möglich individuelle Dosierungsformen als Tabletten innerhalb offener Pulverbetten aufzubauen. Mittels digital gesteuerter Schichtung mehrerer Pulverströme und Druckflüssigkeiten ist es möglich 3D-gedruckte Arzneimittel innerhalb einer vorgegebenen räumlichen Begrenzung herzustellen. Die ZipDose Technologie ist für ein breites Spektrum an Anwendungen, sowohl mit kleinen als auch großen Molekülen, einsetzbar. Herkömmliche 3D Drucktechnologien stellen Produkte durch Auftragen und Zusammenfügen aufeinanderfolgender Schichten eines Materials inklusive den notwendigen Wirk- und Hilfsstoffen in vordefinierten Geometrien her. Die ZipDose Technologie bietet mehr Flexibilität in der Herstellung pharmazeutischer Produkte und kann dadurch wesentlich höhere Mengen an Wirkstoffen verarbeiten als jede bislang auf dem Markt erhältliche Schnellschmelztechnologie. Außerdem ist bestätigt, dass mehr als 150 Substanzen für die Produktion kompatibel sind. Besonders ist hierbei auch, dass bei der Herstellung mehr als ein Wirkstoff genutzt werden kann, was im späteren auch Einfluss auf die Wirkstofffreisetzung und Produktdifferenzierung hat.

Durch die Verwendung wässriger Flüssigkeiten zum Zusammenbinden mehrerer Pulverschichten können verschiedene therapeutische Herausforderungen bewältigt werden: Zum einen sind höhere Dosierungen bis zu einer Dosierbelastung von 1.000mg möglich. Außerdem bieten derart hergestellte Arzneimittel den Vorteil, dass sich die Lösung bei Kontakt mit Flüssigkeit schnell zersetzt, da die während des 3D-Druckprozesses entstandenen Bindungen einfach aufgebrochen werden. Des Weiteren ist es möglich bei der Herstellung verbesserte Geschmacksmaskierungstechnologien einzubinden und somit die Einnahme für den Patienten angenehmer zu gestalten.

INNOVATIVE TECHNOLOGISCHE ANSÄTZE

- ◇ **Unternehmen:**
Aprecia
Pharmaceuticals
- ◇ **Produkt:**
SPRITAM zur Behandlung von Epilepsie
- ◇ **Vorteile:**
Möglichkeit zur personalisierten Medizin

Arzneimittel mit maßgeschneiderten Freisetzungprofilen

Einfache Einnahme durch schnellauflösende Zusammensetzung

Kombination von mehreren Wirkstoffen in einer Tablette
- ◇ **Website:**
<https://www.aprecia.com/>

Was sind die größten Vorteile, die der 3D Druck von Medikamenten dem Gesundheitssektor bietet?

- Fortschritt in der personalisierten Medizin
- Verschreibung von Medikamenten mit exakter, individueller Dosis je Patient

@arcoro GmbH • www.arcoro.de

