

Fortschritte in der topischen Therapie

Können neue Hilfsstoffe die Adhärenz verbessern?

Bei Hauterkrankungen ist ein topischer Therapieansatz die erste Wahl. Doch oft empfinden Patienten die Behandlung mit Salben und Cremes als unbequem, zeitaufwendig und unangenehm. Eine häufige Folge: Viele Patienten wenden die Arzneimittel nicht wie verordnet an, sodass der gewünschte Therapieerfolg verspätet oder gar nicht eintritt. Neue topische Formulierungen, die sowohl wirksam als auch kosmetisch angenehm sind, könnten Abhilfe schaffen und so die Patientenzufriedenheit, die Compliance und den Behandlungserfolg steigern.

Der Schlüssel für eine erfolgreiche medizinische Behandlung ist die sog. Adhärenz. Die Weltgesundheitsorganisation WHO definiert Adhärenz als das Ausmaß an Übereinstimmung zwischen den ärztlichen Empfehlungen einerseits und der Umsetzung dieser Empfehlungen durch den Patienten andererseits.

In der Dermatologie stellt die Adhärenz eine große Herausforderung dar, insbesondere bei Hauterkrankungen, die eine Langzeittherapie erfordern, wie bspw. bei der atopischen Dermatitis, Psoriasis und Akne. Mangelnde Adhärenz kann in diesen Fällen sogar mit einem fehlenden Therapieerfolg verwechselt werden. Oft folgt daraufhin eine Behandlung mit systemisch wirkenden Arzneiformen (z.B. Tabletten), die zu einer stärkeren Belastung des Körpers und zu unerwünschten Nebenwirkungen führen können.

Topisch applizierte Formulierungen, die neben der gewünschten Wirksamkeit auch eine erleichterte Anwendung und mit weniger negativen kosmetischen Erfahrungen verbunden sind, können die Adhärenz verbessern und damit deutlich zum Therapieerfolg beitragen. Gleichzeitig können unnötige Behandlungen vermieden und mögliche Komplikationen vorgebeugt werden, was eine gesteigerte Lebensqualität und geringere Behandlungskosten für den Patienten bedeuten.

Anwendung und Hautgefühl sind entscheidend

Die topische Therapie ist komplex und erfordert eine hohe Therapie-treue des Patienten (Compliance).



Lies d'Olieslager,
IMCD Benelux

Die Anwendung ist meist mehrmals täglich über einen sehr langen Zeitraum – in manchen Fällen sogar lebenslang – erforderlich. Wichtig für die Patienten-Compliance ist deshalb die Anwenderfreundlichkeit von topisch applizierten Arzneiformen. Bei Gels, Cremes oder Salben hängt diese direkt mit den kosmetischen und galenischen Eigenschaften der entsprechenden Formulierung zusammen, wie z.B. Geruch und Aussehen sowie dem Hautgefühl nach dem Auftragen (fettig, klebrig, glänzend). Wichtig ist aber auch die Anwendung selbst: Wie viel Zeit ist notwendig, lässt sich das Produkt gut auftragen und verteilen und zieht es schnell ein?

Die ästhetischen Parameter werden hierbei hauptsächlich durch die verwendete Grundlage, dem sog. Vehikel bestimmt, während die Form der Formulierung die Anwendung auf der Haut und den Zeitaufwand beeinflussen.

Hersteller haben also die Möglichkeit, mit dem gezielten Einsatz von neuen, funktionellen Hilfsstoffen (z.B. Silikone oder hochwertige Mineralöle) die sensorischen Eigenschaften des Produkts zu verbessern. Gleichzeitig ermöglicht die Entwicklung neuer Darreichungsformen für die topische Applikation (z.B. Sprays, Filme, Schäume) eine erleichterte Anwendung und damit



auch eine gesteigerte Adhärenz. Auch die Kombination beider ist möglich. So zeigt sich zunehmend, dass Patienten neue Formen wie Sprays, Filme, Schäume und Hydrogele mit sensorisch verbesserten Vehikeln im Vergleich zu herkömmlichen Cremes und Salben bevorzugen. Patienten empfinden die neuen Darreichungsformen als vorteilhaft: deutlich einfacher aufzutragen und zu verteilen, angenehmer unter Make-up und/oder Kosmetika anzuwenden, fleckenfrei und geeignet für viele unterschiedliche Körperstellen und damit universell einsetzbar.

Neue topisch applizierte Darreichungsformen

Dabei muss jedoch beachtet werden, dass die Wahl der Vehikel die Permeation (Aufnahme) des Wirkstoffs in die Haut und damit

die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinflussen kann. Es ist also eine Aufgabe der Formulierer, Wirksamkeit und kosmetische Eigenschaften zu balancieren und ins richtige Verhältnis zu bringen. Immer mehr Anbieter von Hilfsstoffen fokussieren sich daher nicht nur auf die Vehikel selbst, sondern auch auf die neuen Darreichungsformen.

Schaumformulierungen sind ein Trend im Bereich der topisch applizierten Arzneiformen. Das einfache Auftragen und Verteilen machen sie zur attraktiven und eleganten Alternative. Verglichen mit Cremes und Salben braucht der Patient weniger Druck und kann den Kontakt mit dem empfindlichen Krankheitsbereich reduzieren. Im Vergleich zu niedrigviskosen Lösungen, die direkt nach Auftragen davonfließen bzw. abtropfen können, haften Schäume am Auftragungsort und

können somit gezielter aufgetragen und genauer dosiert werden.

Dabei existieren in Abhängigkeit des verwendeten Vehikels unterschiedliche Formen von Schäumen: Schäume auf Emulsionsbasis sind vergleichbar mit einer Creme, Schäume basieren auf Petrolatum, die mit PEG oder Propylenglykol auf einem hydrophilen Lösungsmittel basieren, können als Äquivalent zu einer hydrophilen Salbe betrachtet werden. Schäume auf Ölbasis entsprechen einer öligen Lösung bzw. einer öligen Suspension.

Darüber hinaus zeigen verschiedene Studien, dass Schäume eine bessere Penetration in und durch die Haut ermöglichen als manche Salben. Schaumformulierungen stellen damit ein Beispiel für eine neue Darreichungsform dar, die eine vielseitige Anwendung erlaubt und

ZUR PERSON

Lies d'Olieslager, European Technical Product Manager, ist seit 2003 bei IMCD. Nach dem Pharmazie-Studium an der KU Leuven startete d'Olieslager ihre Karriere 2000 als Verfahrenstechnikerin bei Pfizer. Mittlerweile blickt die QbD-Expertin auf über 20 Jahre in der pharmazeutischen Industrie zurück. Zudem hält sie regelmäßig Vorträge und Seminare in ihren Fachgebieten feste Arzneistoffe und neue topische Formulierungen.

sowohl für Formulierer als auch für Patienten viele Vorteile bietet. Dies zeigen auch die wachsenden Marktzahlen von topisch applizierten Schäumen und die zahlreich angemeldeten Schaumprodukt-Patente in den letzten Jahren.

Fazit

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass neue Hilfsstoffe den Formulierern helfen können, eine patientenfreundliche und oft verbesserte topisch applizierbare Formulierung zu erreichen. Auch neue Darreichungsformen können die Compliance und damit die Adhärenz verbessern. Inzwischen versuchen die Regulierungsbehörden, die Verfahren und den Akzeptanzrahmen für beides zu beschleunigen. Jetzt liegt es an den Arzneimittelherstellern und -formulierern, mit der Produktentwicklung für den modernen Patienten zu beginnen. IMCD ist überzeugt, dass die Zukunft in der Innovation liegt und der gezielte Einsatz neuer Hilfsstoffe der Weg zu modernen, anwenderfreundlichen und wirksamen topischen Formulierungen sind.

Lies d'Olieslager, European Technical Product Manager Pharmaceuticals, IMCD Benelux, Mechelen, Belgium

www.imcdgroup.com

Kapazitätserweiterung in der Schweiz

Bachem schließt Großaufträge für Peptide ab

Bachem hat zwei Aufträge für die Lieferung großer Mengen von Peptiden erhalten. Die Herstellung soll hauptsächlich im derzeit im Bau befindlichen Produktionsgebäude (Gebäude K) am Firmensitz in Bubendorf in der Schweiz stattfinden. Die beiden Verträge mit nicht genannten Kunden umfassen Auftragsvolumina im Gegenwert von 25 Mio. CHF im Jahr 2023 und 150 Mio. CHF im Jahr 2024. Die Unternehmen verhandeln derzeit über weitere signifikant höhere Aufträge für die Folgejahre. „Der Bedarf an Herstellungs- und Entwicklungskapazitäten für Peptide in der gesamten Biopharmain-

dustrie wächst rasant. Daher bauen wir unsere Produktionsbasis zügig und konsequent aus.“ erläutert CEO Thomas Meier.

Zusätzlich hat die Bachem-Gruppe mit dem niederländischen Chemiekonzern DSM den schrittweisen Erwerb eines un bebauten Areal im Sisslerfeld in der Gemeinde Eiken im Kanton Aargau vereinbart. Der Kauf der ersten Parzelle ist abgeschlossen, die weiteren folgen über die kommenden Jahre. Der neue Standort soll bis Ende des Jahrzehnts mit einem ersten Produktionsgebäude für Peptide und Oligonukleotide in Betrieb gehen. (bm)

Entwicklung diagnostischer Tests

Roche investiert in neues Diagnostik-Forschungsgebäude

Am Roche-Standort in Penzberg wurde der Grundstein für das neue Diagnostik-Forschungsgebäude gelegt. Es soll bis Ende 2024 fertiggestellt und in 2025 bezogen werden. Der Schwerpunkt liegt auf der Entwicklung diagnostischer Tests. Laut Christoph Franz, Verwaltungsratspräsident der Roche Holding, investiert das Unternehmen bis zu 250 Mio. EUR in das neue Forschungsgebäude und setzt damit weiter auf Deutschland als Forschungsstandort. Das neue Gebäude trägt den Namen Leap,

was im Englischen „Sprung“ bedeutet und als Sinnbild dient: Das Unternehmen wagt nach eigenen Angaben mit diesem Gebäude den Sprung in exzellente Laborarbeit der Zukunft. In dem 33 m hohen Gebäude sollen neue Maßstäbe für Forschung und Entwicklung von diagnostischen Tests gesetzt werden. Neue Labore und Büros schaffen einen modernen Arbeitsplatz für über 800 Forscher, die aktuell auf dem Penzberger Werks Gelände sowie in München in insgesamt 28 Gebäuden untergebracht sind. (bm)

Abfüllung des Coronavirus-Impfstoffs

Siegfried und Novavax verlängern Zusammenarbeit

Novavax und Siegfried werden ihre Zusammenarbeit für die aseptische Abfüllung (Fill & Finish) des proteinbasierten Coronavirus-Impfstoffs Nuvaxovid von Novavax am Produktionsstandort von Siegfried in Hameln bis Ende 2023 verlängern. An seinem zweiten deutschen Standort neben Minden stellt die

Schweizer CDMO sterile flüssige Arzneimittel her. Der von Siegfried abgefüllte Impfstoff ist für den Vertrieb außerhalb der USA bestimmt. Als Teil der Dienstleistungen stellt Siegfried auch spezielle Lagerkapazitäten für die Impfstoffprodukte am Standort Hameln zur Verfügung. (bm)

Labors für Virusanreicherung

Merck eröffnet Biologika-Prüfzentrum in Shanghai

Merck hat mit der Eröffnung eines Labors für die Virusanreicherung (Viral Clearance, VC) den ersten Bauabschnitt seines neuen China Biologics Testing Centers für 29 Mio. EUR abgeschlossen. Das 5.000 m² große Zentrum ist für das Unternehmen das erste seiner Art in China. Das VC-Labor ermöglicht Kunden die

lokale Durchführung von Studien zur Virusanreicherung – von der präklinischen Entwicklung bis hin zur Vermarktung. Es wird die Nachfrage nach VC-Prüfdienstleistungen in China bedienen, die zweistellige Wachstumsraten aufweist. Bis 2023 entstehen durch das VC-Labor rund 120 Arbeitsplätze. (bm)

WE MAKE AIRBORNE DISINFECTION WORK IN YOUR ENVIRONMENT!

zu Ihrem perfekten Desinfektionszyklus

Seit mehr als 15 Jahren schaffen wir für unsere Kunden automatisierte und validierbare H₂O₂-Dekontaminationslösungen. Setzen auch Sie in Ihren Umgebungen auf unsere schnelle und effiziente aHP-Vernebelungstechnik. Erreichen Sie für Ihre Reinräume, Containment-Linien, Isolatoren und Sicherheitswerkbänke eine unschlagbare Arbeits-, Produkt- und Prozesssicherheit durch kostensparende und stressfreie Betriebsabläufe.

- ✓ Digitalisierte Dekontaminationskammern
- ✓ Wasserstoffperoxid-Materialschleusen
- ✓ Integrierte Containment-Kaltvernebelung
- ✓ Micro-Aerosol Desinfektionsdienstleistungen inkl. Validation

Mehr Informationen auf: hygiene-standard.com