

Powstanie tańszy lek na stwardnienie rozsiane

16 grudnia 2024

Dzięki pracom polskich naukowców z Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej powstanie tańszy lek na stwardnienie rozsiane zawierający kładrybinę – poinformowała placówka.

W rozmowie z PAP dyrektor Departamentu Produktów Farmaceutycznych Łukasiewicz – IChP Wojciech Maszewski przypomniał, że obecnie na rynku dostępny jest jeden lek na stwardnienie rozsiane (SM) zawierający kładrybinę. Stosuje się go w terapii rzutowej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności. Producentem leku jest firma zagraniczna i jest on objęty ochroną patentową. Brak konkurencji powoduje, że cena leku jest bardzo wysoka (nawet kilka tysięcy złotych za jedną tabletkę), co istotnie ogranicza jego dostępność dla pacjentów. „My chcemy stworzyć nowy lek oparty na kładrybinie, który będzie tańszy i przez to łatwiej dostępny dla chorych ” – podkreślił specjalista.

Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz – IChP) podpisał z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) umowę rozpoczynającą projekt „Opracowanie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego”. Przedsięwzięcie o wartości 38,8 mln zł dofinansowane zostanie środkami podchodzącymi z funduszy Unii Europejskiej w wysokości 20,4 mln zł.

Maszewski podkreślił w rozmowie z PAP, że Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej jest obecnie jedynym w Polsce wytwórcą substancji czynnej – kładrybiny. „Wytwarzamy ją dzięki własnej technologii, a na bazie tej kładrybiny produkujemy również lek stosowany w hematoonkologii, w leczeniu białaczki włochatokomórkowej” – przypomniał Maszewski.

W jego ocenie fakt, że Łukasiewicz – IChP sam produkuje kładrybinę, czyli substancję czynną leku na SM, jest ogromnym atutem. „Dzięki temu będziemy kontrolować cały proces wytwarzania leku – od syntezy substancji czynnej po formulację leku” – wyjaśnił. Dodał, że prace w ramach projektu będą polegać na opracowaniu technologii formulacji tabletki. „W hematologii lek jest stosowany w postaci iniekcji dożylnych. My musimy opracować tabletkę, tak aby profil uwalniania się z niej kładrybiny był dla pacjentów bezpieczny i skuteczny” – wyjaśnił Maszewski.

Zaznaczył, że opracowanie leku generycznego wcale nie jest proste. „Jeśli chodzi o stronę chemiczną i o formulację, to jest w zasadzie zrobienie leku od nowa. Firma, która produkuje lek oryginalny, oczywiście nie udostępnia swoich technologii. Tak naprawdę opracowanie leku generycznego od opracowania leku oryginalnego różni się głównie wymogami odnośnie badań klinicznych” – podkreślił ekspert.

W przypadku leku generycznego badania kliniczne są znacznie uproszczone, mają bowiem wykazać, że lek generyczny jest biorównoważny dla oryginalnego, czyli że działa tak samo. „Nie trzeba robić szeroko zakrojonych badań klinicznych, ponieważ producent leku oryginalnego już przebadął, że dana substancja aktywna działa u chorych” – wyjaśnił Maszewski.

W ramach projektu przeprowadzone zostanie szereg prac badawczych z obszaru chemii, fizyko-chemii, badań analitycznych, badań technologii postaci leku ze skalowaniem procesu oraz opracowanie wymaganej prawem farmaceutycznym dokumentacji potwierdzającej jakość, skuteczność i bezpieczeństwo doustnej tabletki generycznej z kładrybiną.

„W naszych laboratoriach powstanie nowy, tańszy, skuteczny lek. Stworzymy go od podstaw; od syntezy substancji czynnej, przez opracowanie technologii wytwarzania leku, przeprowadzimy cały proces skalowania aż do otrzymania produktu gotowego do sprzedaży w aptekach. Tym samym przełamiemy obecny monopol

rynkowy odpowiedzialny za tak wysokie koszty leczenia” – podsumowała dr inż. Ewa Śmigiera, dyrektor Łukasiewicz – IChP, cytowana w informacji prasowej przesłanej PAP.

Stwardnienie rozsiane (SM) jest przewlekłą, nieuleczalną chorobą ośrodkowego układu nerwowego. Jej bezpośrednia przyczyna wciąż nie jest znana, ale powszechnie przyjmuje się jej autoimmunologiczne podłoże. Polega na wieloogniskowym uszkodzeniu mózgu i rdzenia kręgowego. Aktywność choroby i tempo narastania niesprawności są różne u poszczególnych pacjentów, jednak ich stan neurologiczny systematycznie się pogarsza.

Rozwój medycyny oraz zwiększony dostęp do leczenia sprawiły, że postęp choroby może być znacznie spowolniony, a pacjenci mogą prowadzić niemal w pełni normalne i aktywne życie.

Autorstwo: PAP

Źródło: NaukawPolsce.pl