

Bis unter die Haut

Sie sind nur wenige Millimeter lang, dünner als ein Streichholz und könnten die Verabreichung von Arzneimitteln revolutionieren: Subkutane Implantate decken ein weites Feld von Anwendungsgebieten ab.

Subkutane Implantate werden mit einem Device in das Gewebe unter der Haut injiziert.

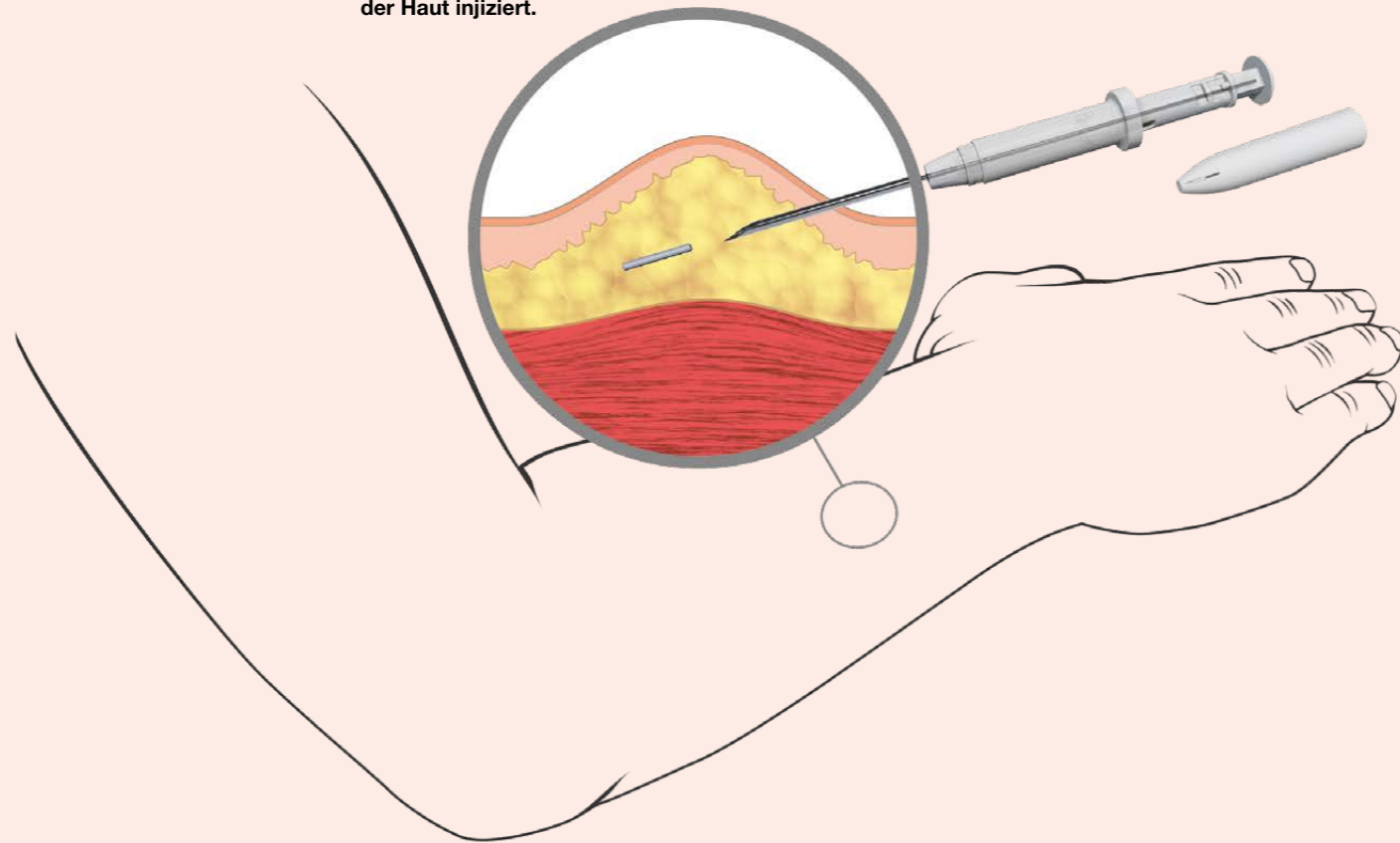
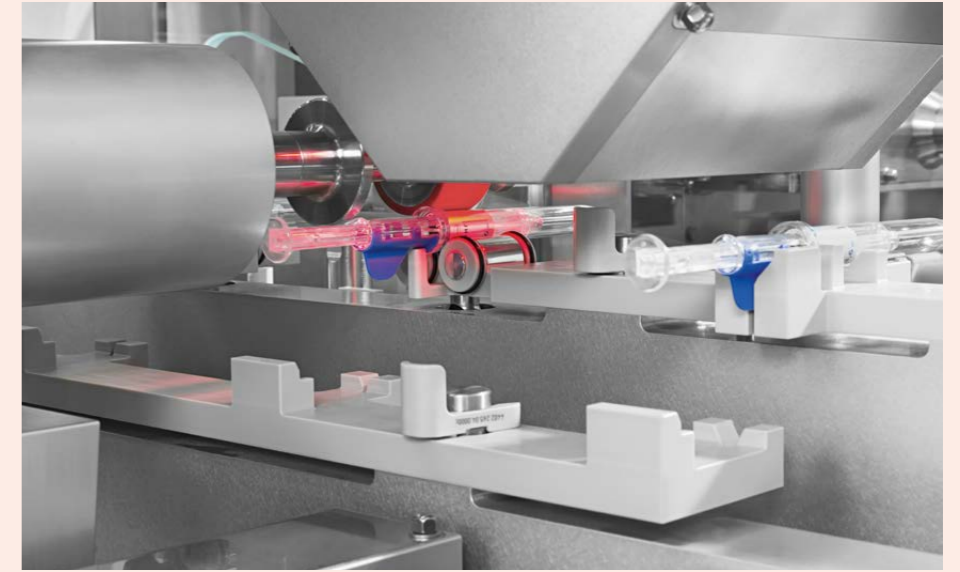


Illustration: Thomas Heller, Bild: Helmar Lünig



Präzise Positionierung eines laserbeschrifteten Labels auf dem Device.

Es ist eines der größten Gesundheitsprobleme weltweit: Laut einem WHO-Bericht nehmen etwa die Hälfte aller Patienten mit chronischen Erkrankungen ihre Medikamente nicht wie verschrieben ein. Diese mangelnde Therapieadhärenz oder „Compliance“ hat nicht nur für die Kranken große Nachteile. Schätzungen zufolge entstehen dadurch allein in den USA jährliche Kosten in Höhe von mindestens 100 Milliarden Dollar – eine starke Belastung für das Gesundheitssystem.

Stäbchen mit großem Potenzial

Eine mögliche Verbesserung dieser Situation versprechen subkutane Implantate. Dabei handelt es sich um wirkstoffhaltige Stäbchen aus Polymerverbindungen, die mit einem Device unter die Haut des Patienten platziert werden. Ihren Wirkstoff geben sie je nach Anwendungsgebiet über einen Zeitraum von bis zu mehreren Monaten gleichmäßig ab. So können sie die tägliche Einnahme von Tabletten oder regelmäßiges Spritzen ersetzen. Außerdem sind sie in vielen Fällen biologisch abbaubar, lösen sich im Körper also vollständig auf. Das Anwen-

dungsspektrum ist breit: Schon heute kommen die Stäbchen unter anderem in der Onkologie, bei Opiatabhängigkeit oder als Verhütungsmittel zum Einsatz.

Alles aus einer Hand

Wie alle Implantate müssen auch die wirkstoffhaltigen Stäbchen zwingend steril sein, um Risiken für den Patienten auszuschließen. Harro Höfliger bietet dafür eine Komplettlösung: Durch die Kooperation mit spezialisierten Technologiepartnern erhalten die Kunden Implantate, Komponenten des Devices und Maschinen für die aseptische Montage aus einer Hand.

Dabei unterstützt das Unternehmen schon ab der ersten Produktidee: „Wir achten bei allen Komponenten darauf, dass eine aseptische Verarbeitung möglich ist. Und für die Durchführung von Sterilisationstests können wir den Kontakt zu spezialisierten Partnerunternehmen herstellen“, sagt Ulrich Stahl, Director New Technologies bei Harro Höfliger. Auch bei der Entwicklung von Trays für die Zuführung der Einzelteile erhalten Interessenten Unterstützung: „Bei früheren Projekten haben unsere Spezialisten konkrete Hinweise zur Gestaltung und

Funktionalität der tiefgezogenen Werkstückträger gegeben. Beim aseptischen Arbeiten gibt es hier ganz besondere Anforderungen. Und wenn es um die erfolgreiche Prozessentwicklung geht, steht den Kunden immer unser Engineering & Innovation Service zur Seite“, führt Stahl aus. Auch während das Device montiert und mit dem Implantat bestückt wird, gewährleisten verschiedene Maßnahmen die Beibehaltung der Sterilität. Beispielsweise mini-

mieren optimierte Bewegungsabläufe der Greifsysteme die Verteilung luftgetragener Partikel. Darüber hinaus kommt ein Laminar-Air-Flow-System mit Sterilfilter zum Einsatz. Nicht zuletzt bieten „Mock-ups“ – maßstäbliche Holzmodelle der Gesamtmaschine – zusätzliche Sicherheit, da mit ihnen schon vor der Konstruktionsfreigabe sämtliche Einbringvorgänge und die manuellen Operationen an der Maschine simuliert und optimiert werden können. ■

„Eine Verabreichungsform mit Zukunft“

Einer der Technologiepartner Harro Höfligers, der die Herstellung der sterilen Implantate abdeckt, ist Thermo Fisher Scientific. Marc Hofrichter berichtet von dem Potenzial des Produkts und den Herausforderungen bei der Herstellung.

Herr Hofrichter, in welchen Gebieten kommen subkutane Implantate zum Einsatz?

Die Anwendungsfelder sind beinahe unbegrenzt: Ob in der Augenheilkunde, bei der Behandlung von Schizophrenie und Krebs, zur Verhütung oder für die Abgabe von Opiaten, Hormonen und Antibiotika – in all diesen Bereichen kommen subkutane Implantate zum Einsatz. Mittlerweile gibt es sogar in der Tiermedizin ein starkes Interesse an dieser Verabreichungsform.

Gibt es bei der Herstellung besondere Herausforderungen?

Es gilt nicht nur, die hochpotenten und sensitiven Materialien sicher und schonend zu verarbeiten, sondern gleichzeitig auch hochpräzise Längen- und

Durchmessertoleranzen sowie gute Oberflächenqualitäten zu gewährleisten. Eine sehr große Herausforderung ist es auch, im voll automatisierten Herstellungsprozess – dieser beinhaltet das Messen, Schneiden und Sortieren – eine exakte Wirkstoffverteilung mit engsten Toleranzgrenzen zu garantieren. Mit der Thermo Scientific™ Pharma mini Implantatlinie sind wir sehr gut für diese Herausforderungen gerüstet.

Wie sehen Sie die Zukunft des Marktes?

Wir konnten in den letzten Jahren ein zunehmendes Interesse an Implantaten als Medikamentendepots und unserer Implantatlinie feststellen. Deshalb bin ich überzeugt, dass es sich um eine Verabreichungsform mit Zukunft handelt. ■



Marc Hofrichter,
Project Manager
Customized Projects,
Thermo Fisher Scientific

Über Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific Inc. ist ein weltweit führender Partner der Wissenschaft, mit einem Umsatz von 20 Mrd. Dollar und rund 70.000 Mitarbeitern. Die Mission ist es, Kunden dabei zu unterstützen, die Welt gesünder, sauberer und sicherer zu machen.

Durch die führenden Marken Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific und Unity Lab Services bietet das Unternehmen eine unübertroffene Kombination aus innovativen Technologien und umfassenden Dienstleistungen.

ThermoFisher
SCIENTIFIC