

Lezárult a Debreceni Egyetem által megvalósított, a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal által 2020-2.1.1-ED-2020-00023 azonosítószámú, „EU generikus hidroxy-cloroquin filmtabletta fejlesztése, törzskönyvezése és a biztonságos alkalmazhatóságra vonatkozó humán pilot klinikai vizsgálata” című, 135 millió forinttal támogatott pályázati projekt.

A projekt célja hydroxy-cloroquin tartalmú EU generikum filmtabletta fejlesztése és törzskönyvezése, valamint a biztonságosságra vonatkozó és szükséges humán klinikai pilot vizsgálata volt.

A Debreceni Egyetem kutatás-fejlesztési együttműködésben a MEDITOP Gyógyszeripari Kft.-vel kifejlesztette a Hydroxycloquine-MEDITOP 200 mg-os filmtabletta gyógyszerkészítményt, amely a gyógyszertárakban a kezelőorvos által felírt vényre kiváltható.

A fejlesztés 2020-ban kezdődött és 2023. december 31-én zárult a Debreceni Egyetem által elvégzett klinikai vizsgálattal, amelynek a címe: A rutin betegellátás részeként alkalmazott Hidroxiklorokin Meditop hatása szisztémás lupus erythematosusban szenvedő betegek funkcionális állapotára és betegségaktivitására. Magyarországon eddig az originális Plaquenil készítmény volt elérhető, a generikum kifejlesztésével a Reumás ízületi gyulladásban (reumatoid artritisz), a Fiatalkori, ismeretlen eredetű ízületi gyulladásban (juvenilis idiopátiás artritisz), a Foltokban jelentkező vagy az egész testet érintő "bőrfarkas" betegségben (diszkoid vagy szisztémás lupusz eritematózus), és a Napfényre érzékeny bőrproblémákban szenvedő betegeket magyar, nemzeti gyógyszerkészítménnyel lehet kezelni, amely olcsóbb és szélesebb körben elérhető.

A közös kutatás magába foglalta a szabadalomkutatást, az analitikai módszerfejlesztést és validálást, a preformulációs és formulációs vizsgálatokat beleértve az összehasonlító kioldódási vizsgálatokat és a stabilitásvizsgálatokat is. A gyógyszer technológiai fejlesztés a QbD elvek alapján történt, a pilot (félüzemi) méretű sarzsok gyártásával zárul. A generikus fejlesztési dokumentáció elkészítésével párhuzamosan készült el a humán klinikai vizsgálati protokoll is. A készítményfejlesztés eredményét a forgalomba hozatali engedély és a klinikai vizsgálat etikai engedélye támasztja alá.

A projektben résztvevők megerősítették gyógyszeripari kutatás-fejlesztési együttműködésüket, amely által további sikeres K+F pályázatokat, és hazai és nemzetközi együttműködések megvalósítottak már meg.

A projektről bővebb tájékoztatás Dr. Kovácsné Prof. Dr. Bácskay Ildikó Katalin szakmai vezetőtől kérhető.

Elérhetősége: bacsokay.ildiko@pharm.unideb.hu

