

Az első 3D nyomtatásban készülő gyógyszer

DR. SPEER GÁBOR

A rovat második cikkében nem a szorosan vett témakörből választottam bemutatandó érdekességet. Tágabban értelmezve azonban ez is a tárgyunkhoz tartozik, hiszen a legújabb informatikai technológiák egészségügyi alkalmazásának bemutatásával (a célom az, hogy ámuljanak el) remélhetőleg az e-medicina népszerűsítését szolgálom.

Az USA-ban a gyógyszerek törzskönyvezését végző élelmiszer- és gyógyszer-felügyeleti hatóság (FDA) befogadta a világ első 3D nyomtatásban készült gyógyszerét.

A 3D nyomtatás az egészségügyben nem újdonság. Az FDA már több, 3D nyomtatással készülő orvosi eszközt fogadott be, leginkább protéziseket. Jelenleg a fogászat is használ már 3D printereket implantátumok vagy protézisek készítéséhez. Az egészségügyi felhasználások köre szinte beláthatatlan. Van már 3D-ben nyomtatott állkapocs-implantátum vagy koponyacsont-pótlás (nem igazi csontszövetből persze), vagy akár veleszületett mozgásszervi rendellenességet kompenzáló segédeszköz. A „mindennapok” 3D nyomtatásától távolabb áll, de idetartozik a szervek nyomtatására irányuló kutatás, fejlesztés is. Gyógyszerek előállításában azonban a 3D nyomtatásra nem volt még példa.

Az első ilyen készítmény – amely természetesen megfelelt a gyógyszerbefogadáshoz szükséges klinikofarmakológiai vizsgálatoknak is – a Spritam (levetiracetam) nevet viseli, és antiepileptikum.¹ A levetiracetam régi gyógyszer, intravénás és orális formában egyaránt elérhető hazánkban is. Az FDA a tablettá gyártási technikáját fogadta be. Fel-

nőttek és gyermekek számára egyaránt törzskönyvezték. Az előállítás az ún. ZipDose technológiával történik. A gyártó a siker után több más készítményének 3D nyomtatással való előállítását is kilátásba helyezte. A 3D nyomtatás később taglalandó előnyeit ismerve a megfelelő dózis jóval kisebb gyógyszerformában való kialakítását eredményezi, mellyel pl. a gyógyszer lenyelése válik könnyebbé. Jelenleg 1000 mg-nyi hatóanyag kinyomtatását teszi lehetővé a technológia. Az előállítás különlegessége miatt a törzskönyvezéshez természetesen annak bizonyítására is szükség volt, hogy az így gyártott gyógyszer ugyanúgy szívódik fel, mint a hagyományos termék – sőt porózus szerkezete miatt annál is sokkal jobban. A gyógyszer forgalmazását az Egyesült Államokban 2016 első negyedévében fogják megkezdeni.

Ha tovább gondoljuk, akkor a lehetőségek korlátlanok: akár személyre szabott gyógyszer-kombinációk kialakítása után (pl. antihipertenzívumokból vagy orális antidiabetikumokból, de akár e két gyógyszer-típus valamilyen „elegyből”) a többféle hatóanyagot egy tablettába lehet kinyomtatni (akár a kórházban is), ami az adagok és így a bevétel egyszerűsítésével egyértelműen



DR. SPEER GÁBOR

PhD. Társalapító, Artmedus.
<http://artmedus.com>

javíthatja az adherenciát. A *Washington Post* hasonlata szerint ez a nyomtató olyan, mint egy hűtőszekrény, mely tele van minden alapanyaggal a főzéshez, és ezekből el lehet készíteni bármelyik ételt Jamie Oliver receptkönyvéből. Pl. kinyomtatható az ibuprofen a gyártó receptje alapján, attól függően, hogy milyen megbetegedésre és milyen kiszere-

lésben (gyermeknek vagy felnőttek) adják. És ez a dózis lesz kinyomtatva, mint egy Star Trek-beli replikátorban.

HOGY MŰKÖDIK A 3D NYOMTATÁS?

A 3D nyomtató olyan eszköz, amely háromdimenziós tárgyakat képes alkotni digitálisan kialakított modellekből. A nyomtató a legyártandó modellt tartalmazó fájl alapján, ún. additív eljárással dolgozik: ez azt jelenti, hogy a termék előállítása folyamatos anyaghozzáadással, nem pedig az eredeti nyersanyagból a felesleges részek „lefარagásával” történik. Az alapanyag rendkívül vékony rétegeit egymásra terítve a tárgyat (pl. gyógyszert) lényegében metszetről metszetre haladva „nyomtatja ki”. Másként fogalmazva: a 3D nyomtatást additív gyártási eljárásnak nevezzük a hagyományos ipari eljárásokkal szemben, mivel a 3D nyomtatás során a tárgyat apró részek, gyakran mikrométeres részecskék összeragasztásával hozzuk létre, a végeredmény tehát apró alkotóelemekből épül fel, míg a hagyományos ipari gyártási folyamatok során általában egy nagyobb tömb nyersanyagból hozzák létre forgácsolással, marással, különböző megmunkálásokkal a terméket.

Ha műanyagot nyomtatunk, a műanyagot meg kell olvasztanunk és pontosan adagolnunk. Ha gyógyszert, akkor azt (nyilván steril körülmények között) por alakban adagoljuk. Ezt az ún. fej rész végzi el – az alapanyagot pontosan adagolja a munka-



Fotó: Oleksiy Mark

asztalra. Gyakorlatilag rétegeket nyomtatnak egymásra, és e sok-sok rétegből felépül a forma. A rétegek vastagsága általában 0,1–0,3 mm körül mozog.

A 3D nyomtatás leggyakoribb alkalmazási területe a gyors prototípuskészítés. Sokan úgy tartják, hogy ez lesz a 21. század egyik legnagyobb vívmánya, mások egy újabb ipari forradalom eljövételéről beszélnek.

A <https://www.youtube.com/watch?v=CUwRPHOvhA4> linken ingyenesen megnézhető Youtube-videó a befogadott

gyógyszer 3D nyomtatását mutatja be. A szál, amit a végén steril kesztyűvel eltávolítanak, a nyomtató feji része által adagolt hatóanyag-maradék.



Levelezési cím:

<http://artmedus.com> • gabor.speer@artmedus.com



Irodalom:

1. Deshpande LS, Delorenzo RJ: Mechanisms of levetiracetam in the control of status epilepticus and epilepsy. *Front Neurol* 2014;5:11

ELADÓ PRAXIS

GYŐR-MOSON-SOPRON MEGYÉBEN, **LÉBÉNYBEN 1800 FŐS**, VEGYES, DEGRESSZIÓMENTES **HÁZIORVOSI PRAXIS ELADÓ**. CSATOLT KÖZSÉGEK: MECSÉR, MOSONÚJHELY.

INFORMÁCIÓ:

DR. KISZELKA JUDIT, **TELEFON: 06-20/953-5627**