

Medikamente aus dem 3D-Drucker

Grundlagenforschung der TH Köln und der HHU

Medikamente, die individuell auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten zugeschnitten sind, haben eine erhöhte Wirksamkeit und geringere Nebenwirkungen. Daher bedarf es neuer Methoden, um Tabletten in kleinen Mengen effektiv herzustellen. Die TH Köln und die Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU) erforschen in einem im Sommer 2019 gestarteten gemeinsamen Projekt die Möglichkeiten des 3D-Drucks in der pharmazeutischen Produktion. Im Fokus stehen Arzneimittel unterschiedlicher Dosis für individualisierte Kleinst- und Kleinchargen.

Basis des Projektes ist ein pharmazeutischer Schmelzextruder, in dem die Ausgangssubstanzen für die Medikamente vermischt und aufgeschmolzen werden, und ein neu zu entwickelndes Drucksystem für die Herstellung oraler Darreichungsformen wie zum Beispiel Tabletten. Im Extruder werden pharmazeutische Wirkstoffe unter anderem mit bioresorbierbaren Polymeren – also Kunststoffen, die der Körper abbauen kann – verarbeitet und aufgeschmolzen.

„Unser Augenmerk liegt darauf, ein absolut homogenes Gemisch herzustellen, das den Qualitätsstandards der Arzneimittelherstellung entspricht und jederzeit reproduzierbar ist. Insbesondere die Produktion von Medikamenten mit sehr geringer Wirkstoffdosierung ist dabei die Herausforderung“, sagt Dr. Julian Quodbach vom Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie der HHU, das für die Entwicklung und Erforschung der Wirkstoff-Polymermischungen zuständig ist.

Das Labor für Fertigungssysteme der TH Köln entwickelt das Drucksystem, das direkt an den Extrusionsprozess anschließt und etwa 100 Tabletten pro Stunde produzieren soll. „Wenn der Extruder einmal optimal eingestellt ist, muss er dauerhaft fördern und kontinuierlich Material liefern, um die Qualität und Gleichförmigkeit der Tabletten zu garantieren. Das Drucksystem hingegen arbeitet diskontinuierlich und muss prozessbedingt kurze Pausen einlegen, damit die einzelnen Darreichungsformen nicht durch Stränge verbunden sind und kein Material vergeudet wird“, erklärt Tilmann Spitz von der TH Köln. Daher wird das Team ein Puffersystem entwickeln, in dem das Material für eine gewisse Zeit bei Schmelztemperatur gespeichert und wieder abgegeben werden kann.

Größere Materialvielfalt durch 3D-Druck ohne Zwischenprodukt

Im herkömmlichen 3D-Druck wird die Polymer-Wirkstoffmasse nach dem Verlassen des Extruders zu langen Kunststoffsträngen, den sogenannten Filamenten, verarbeitet. Diese werden dann in einem 3D-Drucker ein zweites Mal aufgeschmolzen und gedruckt. „Da wir den Druckkopf direkt hinter dem Extruder platzieren, sparen wir das Zwischenprodukt. Die Polymere müssen nur einmal aufgeschmolzen werden, was besonders für hitzeempfindliche Wirkstoffe gut ist“, sagt Spitz.

Das Forschungskonsortium erhofft sich von der neuen Technologie auch, dass eine größere Bandbreite an Polymer-Wirkstoffkombinationen und sogar Wachse oder Lipide verarbeitet werden können. „Es gibt eine Reihe von Polymeren, die dabei helfen, schwer lösliche Wirkstoffe besser in den Körper aufnehmen zu können. Diese möchten wir gerne verarbeiten. Wachse und Lipide zeigen

andere interessante Effekte, lassen sich aber nicht zu 3D-druckbaren Filamenten verarbeiten. Mit dieser neuen Technologie hoffen wir, auch diese vielversprechenden Substanzen für den pharmazeutischen 3D-Druck zugänglich zu machen“, ergänzt Quodbach.

Das Projekt „HME 3D - 3D-Druck pharmazeutischer Darreichungsformen mittels Schmelzextrusion“ wird über das Programm „Industrielle Gemeinschaftsforschung“ (IGF) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) von Juni 2019 bis November 2021 gefördert. Mit dem Programm unterstützt das Ministerium unter anderem Grundlagenforschung mit Fokus auf industrielle oder kommerzielle Anwendungsbereiche. Ein projektbegleitender Ausschuss mit Industrievertretern liefert Input sowie Ideen und dient als Rückkopplung mit der Praxis.