

Hatékony gyógyszer születhet a neuropátiás fájdalomra

Sikeresen lezajlott a Meditop Gyógyszeripari Kft. által végzett klinikai vizsgálat, amely régóta várt áttörést hozhat egy speciális fájdalomcsillapító gyógyszer kifejlesztésében. A projekthez a Kutatási és Technológiai Innovációs Alap piacorientált kutatás-fejlesztési tevékenység támogatására indított programja csaknem félmilliárd forintos támogatást nyújtott, amelyből a hazai gyógyszeripari cég a neuropátiás fájdalom kezelésére szolgáló új gyógyszerkombináció Fázis II. típusú klinikai vizsgálatának előkészítését és lefolytatását finanszírozta.

Világszerte több millió ember szenved neuropátiás fájdalomban. Ez a tünetegyüttes érzéskiesések, bizonyos ingerekkel szembeni paradox túlérzékenység, valamint spontán fájdalom társulásából áll, és többnyire idegkárosodásra vezethető vissza: olyan esetekben alakul ki, amikor végtagok idegvégződése sérülnek, sok esetben pedig a cukorbetegség, illetve egyes fertőző betegségek szövődményeként fellépő vérkeringési zavarok miatt. A neuropátiás fájdalom gyakoriságát jól érzékelteti, hogy Magyarországon csak a cukorbeteg 800 ezren vannak, akiknek mintegy felénél alakul ki polineuropátia. E fájdalomtípus kezelésére a hagyományos fájdalomcsillapítók nem alkalmasak, mert csak a betegek kis százalékánál és csak részlegesen hatnak, ráadásul az ilyen kezelések sokszor kellemetlen vagy dóziskorlátozó mellékhatásokkal járnak.



A nemzetközi kutatások egyöntetűen a kombinációs terápiák előretörését jelzik, de az újabb originális gyógyszerek gyakran nem érik el a kívánt hatást. A Meditop Kft. által kifejlesztett Lamotrigin/Sertralin hatóanyag-kombináció jó eséllyel változtathat ezen, hiszen a két – antiepilepsziás illetve antidepresszáns – gyógyszer kölcsönhatásán alapuló originális, fix kombinációs gyógyszerkészítmény alkotóelemeit külön-külön már eddig is alkalmazták hasonló fájdalmak kezelésére. Az új szer hatásosságára utalnak az eddig elvégzett klinikai vizsgálatok – nemzetközi, randomizált, multicentrikus, kettős vak placebokontrollált vizsgálat 182 főn –, amelyek során krónikus derékfájdalomban szenvedő páciensek reakcióit követték a kontrollcsoporthoz viszonyítva.

A projekten belül az alábbi tervezett részfolyamatok valósultak meg:

- klinikai vizsgálatok céljára a gyors kioldódású filmtabletta laboratóriumi és félüzemi gyártástechnológiájának kidolgozása, validálása (30 mg Lamotrigin, 15 mg Sertralin, illetve a további klinikai vizsgálatok céljára más hatóanyag-összetételű verziók)
- a készítmény ICH nemzetközi sztenderd szerinti stabilitásvizsgálata, analitikai vizsgálati módszereinek kidolgozása, a gyártóberendezések tisztításának validálása
- a klinikai vizsgálati minta legyártása hatóanyagot tartalmazó és hatóanyagot nem tartalmazó (placebo) tablettákban, kettős vak csomagolási rendszerben
- a klinikai vizsgálat engedélyeztetési dokumentációjának és a vizsgálat protokolljának elkészítése, a hatósági engedélyezés után szerződéskötés a kiválasztott vizsgálati helyekkel
- a vizsgálati centrumokban a protokollnak megfelelő számú beteg bevonásával határidőre lezárult vizsgálat
- a vizsgálati eredmények értékelése, amelyről összefoglaló szakérői jelentés készült.

A kísérletsorozat egyaránt kiterjedt a gyöki (az ideg gerincből való kilépésének határán lévő ideggyökökre visszavezethető) és nem gyöki eredetű tünetekre. A vizsgálati anyaggal kezeltéknél mindkét csoportban és minden hatékonysági mutatóra nagyobb javulás mutatkozott, mint a hatóanyag nélküli kontrollcsoportnál, bár ennek statisztikai igazolása még ezután következik. Azt azonban a vizsgálat egyértelműen bizonyította, hogy a gyöki tüneteket nem mutató betegek esetében nagyobb mértékű javulás érhető el a gyöki tüneteket mutató betegekhez képest: előbbieknél 30%-kal kisebb volt a „menekülő” gyógyszer (rescue medication) szükségessége, mint a placebocsoportnál. Mindez arra enged következtetni, hogy a Meditop Kft. által kifejlesztett gyógyszer-kombináció a nem gyöki tünetekkel rendelkező neuropátiás betegeknél lehet hatékony, de további klinikai vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy ez a tény az Országos Gyógyszerészeti Intézet, mint törzskönyvező hatóság előtt statisztikailag is egyértelműen bizonyítva legyen. Fontos eredménye a vizsgálatoknak, hogy a betegek jól tolerálták a készítményt: a kezeléssel összefüggésbe hozható nemkívánatos mellékhatások mértéke nem tért el jelentősen a placebocsoporttól.

Mivel az új originális kombinációnak így nem csak a hatékonysága, de a mellékhatásprofilja is kedvezőnek tűnik, az eredmények áttörést hozhatnak egy sokakat érintő betegségnek, amelynek megnyugtató gyógyszeres kezelésére már világszerte sok próbálkozás történt. A sikeres projekt folytatása a Meditop Kft.-n kívül az egész magyar gyógyszeripar számára nagy lehetőség, mert a készítmény az adott indikációban máris szabadalmi védelemmel rendelkezik az EU-tagállamok, a FÁK-országok, az USA, India, Ausztrália, Új-Zéland és Dél-Afrika területén.



A kutatás-fejlesztés laboratóriumi helyszíne



Félüzemi folyamatos filmbevonó berendezés

Pályázati projekt: KMR_12-1-2012-0102

A Meditop Kft. neuropátiás fájdalom kezelésére szolgáló hatékony gyógyszer kombináció kifejlesztését célzó projektje

Időtartam: 2013. január – 2015. június

Projektgazda: [Meditop Gyógyszeripari Kft.](#)

A hazai támogatás összege: 499,7 millió Ft