

## Системы доставки для инъекционных препаратов: производители сосредотачивают свое внимание на технологии XXI века, продолжая при этом решать традиционные проблемы

Глобальный рынок технологических решений для доставки инъекционных лекарственных средств в 2012 г. был оценен в USD 22,5 млрд, и к 2017 г., как ожидается, достигнет USD 43,3 млрд [1]. Этот рынок в целом делится на два основных сегмента: технологии для создания устройств (систем доставки) и технологии для создания препаратов. В 2012 г. 50 % глобального рынка технологий для доставки инъекционных лекарственных средств занимали препараты для лечения гормональных нарушений, к 2017 г., как ожидается, этот сегмент достигнет USD 21,6 млрд. Однако аутоиммунные заболевания являются наиболее быстро растущим сегментом данного рынка в связи с появлением биопрепаратов, лекарственных средств на основе фактора некроза опухоли альфа (TNF-α) и интерлейкина-1 (IL-1), а также в связи с улучшением соблюдения пациентом схемы лечения благодаря разработке устройств для самостоятельного введения.

Конструкцию устройств для инъекции препаратов все чаще разрабатывают с учетом человеческого фактора [2]. Такое проектирование – это больше, чем просто планирование исследования для проверки того, что устройство могут безопасно и надежно использовать пациенты целевой группы. «Это требует постоянного взаимодействия с пациентами целевой группы и другими заинтересованными сторонами на протяжении всего процесса разработки и коммерциализации», – отметил Steven Allan, старший вице-президент по стратегическому планированию в компании Unilife.

По его словам, целью должно быть достижение максимальной безопасности, простоты и удобства в использовании устройства пациентами целевой группы. Основные факторы успеха включают минимизацию количества этапов при использовании устройства, а также создание полностью интегрированного небольшого прибора, удобного для ношения с собой и эргономичного для держания в руке. «Интуитивно понятные интегрированные устройства с минимальным количеством операций при использовании могут повысить приемлемость и предпочтение такого устройства при лечении пациентов вашей целевой группы».

В данной статье мы расскажем о некоторых основных игроках на рынке систем доставки инъекционных препаратов и таких передовых технологиях, как интеллектуальные портативные устройства, которые пациент может носить с собой, сконструированные с учетом человеческого фактора. Также будут рассмотрены некоторые, более традиционные проблемы, связанные с повреждением, протеканием и защитой от случайного укола иглой.

### Компания Aptar Stelmi – максимизация целостности закрытия емкости

Максимизация целостности системы укупорки емкости при сведении к минимуму взаимодействия между

системой для закрытия и лекарственным препаратом является очень важной проблемой для всех фармацевтических и биотехнологических компаний. «Эластомерные пробки признаны золотым стандартом для сохранения целостности системы укупорки емкости, представляющей собой первичную упаковку, изготовленную из стекла или полимера», – сказал Joel Cotten, директор по развитию бизнеса компании Aptar Stelmi.

Из нескольких семейств эластомеров, используемых при изготовлении таких пробок, синтетические галобутилы (хлор- или бромбутилы) обладают следующими свойствами:



Пробки PremiumCoat™ компании Aptar Stelmi – это альтернативная система для укупорки высокочувствительных препаратов. Поверхность эластомера покрыта тонкой фторполимерной пленкой, выступающей эффективным барьером для многих экстрагируемых и выщелачиваемых веществ, которые могут высвободиться из эластомера и загрязнить препарат (фото любезно предоставлено компанией Aptar Stelmi)

ми, которые описаны в стандартах, имеют важное значение для фармацевтической и биофармацевтической промышленности, а также запрашиваются регулирующими органами:

- совместимость с лекарственным препаратом для предотвращения его модификации и / или распада с течением времени;
- физическая функциональность, то есть самогерметизация после нескольких проколов (для пробки флакона) или способность к скольжению (для поршня шприца);
- защита от протекания для сведения к минимуму контакта с окружающей средой;
- безопасность при использовании пациентом и конечным пользователем.

«За последние десятилетия мы стали свидетелями появления тенденции к уменьшению количества ингредиентов в эластомерных изделиях, чтобы сделать их чище», – сказал г-н Cotten.

Совсем недавно развитие технологий нанесения покрытий доказало свою успешность для упаковки высокочувствительных лекарственных форм. Такие покрытия обычно наносят на поверхность эластомерных компонентов, чтобы уменьшить вымывание веществ из эластомерной пробки в лекарственную форму. На рынке существуют несколько видов покрытия: пленки из этилентетрафторэтилена (ETFE), пленки из политетрафторэтилена (PTFE) и покрытия, наносимые путем распыления.

Как лубрикант для эластомерных укупорочных элементов традиционно используется силикон, но он также может взаимодействовать с лекарственным препаратом. Поэтому одной из целей остается уменьшение и контролирование использования силикона. Технологии нанесения покрытия и снижение степени использования силиконового масла иногда объединяют для решения проблем как с защитой лекарственного препарата, так и с процессом заполнения / герметизации емкостей.

«В дополнение к этим решениям, которые способствуют уменьшению потенциального вымывания веществ из эластомерной пробки в лекарственную форму, компания Aptar наблюдает рост спроса на оборудование для розлива и укупорки, оснащенное изоляторами или системами ограниченного доступа барьерного типа (RABS) для оптимизации розлива жидких лекарственных средств», – заявил Joel Cotten.

Изоляторы обеспечивают строго контролируемую зону для розлива лекарственного средства в первичную упаковку. Благодаря применению данной технологии снижается риск загрязнения. Для таких систем эластомерные пробки поставляются стерильными и готовыми к использованию в пакетах, которые подсоединяют к изоляторам или RABS. Кроме того, снижению общего уровня загрязнения эластомерных компонентов твердыми частицами способствует использование в производстве новейших автоматизированных машин для проведения оптического контроля.

«Фармацевтические и биофармацевтические компании продолжают разрабатывать новые, готовые к использованию устройства для доставки инъекционных лекарственных

средств, – сказал г-н Cotten. – Благодаря использованию таких устройств происходит переход от традиционной первичной упаковки препаратов (например, ампул и флаконов) к более безопасным и удобным интегрированным устройствам (например, предварительно заполненным шприцам, картриджам или пакетам). В этом процессе функциональность эластомерных пробок является одним из ключевых факторов успеха».

**Компания ARaymond предлагает RayDyLyo – пластиковые колпачки на пробки для флаконов как альтернативу алюминиевым**

Вот уже в течение 150 лет, начиная с 1865 г., группа компаний ARaymond предлагает инновационные решения для автомобилестроения, энергетики и сельского хозяйства. Фармацевтическая продукция и товары для здравоохранения – новые для компании направления. Используя свой опыт в разработке инноваций для высокотехнологичных секторов промышленности, фармацевтическое подразделение ARaymondlife, сертифицированное на соответствие требованиям GMP, предлагает новый продукт – RayDyLyo – пластиковые колпачки на пробки для флаконов как альтернативу алюминиевым.





Данное решение позволяет снизить усилие и минимизирует риск повреждения перчаток при открывании флакона. Предлагаются две системы: пластиковый колпачок с отрывом центральной части (Central Tear-Off – CTO) – для инъекционных лекарственных средств и полностью отрывной колпачок (Total Tear-Off – TTO) – для смешивания и восстановления препаратов.

Данное решение позволяет отказать от стадии обжима флакона при производстве жидких и лиофилизированных препаратов. Пробки предварительно соединяются с колпачком RayDyLyо, после чего флакон закрывается простым вертикальным нажатием пробки. Стерилизация может проводиться как гамма-излучением, так и в автоклаве. Производитель предлагает колпачки диаметром 13, 20 и 32 мм ISO 8362-1 и ISO 8536-1.

**Компания Bepak – решение проблемы доставки инъекционных средств высокой вязкости / большого объема**

Биофармацевтические компании сталкиваются с жесткой конкуренцией, существующей в большинстве основных терапевтических областей. Одним из способов выделиться среди конкурентов является использование инновационного устройства. В настоящее время с этой целью применяются автоинжекторы и системы болюсного введения на основе насоса. Необходимо определить, какое устройство является наиболее подходящим для пациентов, способно безопас-

*Предлагаемая компанией Bepak серия устройств Syrina™ для самостоятельного введения включает вспомогательные шприцы с иглами с дополнительной защитой, а также три типа автоинжекторов. Во всех этих устройствах используется одинаковая аккумуляторная система VapourSoft™*

но и эффективно доставлять лекарственное средство и может обеспечить самую высокую степень соблюдения схемы лечения. Однако некоторые существующие на рынке устройства не очень хорошо подходят для введения биопрепаратов нового поколения и инъекционных лекарственных средств, которые становятся более вязкими или имеют большой объем.

Для решения проблемы доставки инъекционных препаратов высокой вязкости или большого объема компания **Bepak** предлагает технологию под названием VapourSoft™ и связанную с ней серию автоинжекторов Syrina™. Особенность VapourSoft™ заключается в его источнике питания, который помогает преодолеть проблемы, связанные с автоинжекторами на основе пружины. В качестве основы для аккумуляторов следующего поколения была разработана небольшая емкость для сжиженного газа.

Данный механизм доставки смягчает воздействие на первичную упаковку, помогая дополнительно минимизировать вероятность повреждения стекла, что идеально подходит как для стеклянных предварительно наполненных шприцев, так и для картриджей. Эту гибкую систему можно адаптировать к свойствам препарата, терапевтической области

применения или к потребностям пациентов. Например, благодаря простому изменению пропеллента в пределах одного формата упаковки можно правильно определить продолжительность инъекции даже при введении очень вязких веществ.

«Впервые изменения вводимого объема и вязкости препарата можно осуществить с минимальными модификациями самого устройства, – объяснил Steven Kaufman, руководитель отдела глобального развития бизнеса компании Bepak. – Устройство позволяет относительно легко вводить препараты высокой вязкости и большого объема. Например, 2 мл препарата, имеющего вязкость 200 сПз, можно ввести приблизительно за 10 с».

Самые различные виды первичной упаковки можно использовать с аккумулятором VapourSoft™. Применение емкостей большего диаметра не вызывает дополнительных проблем, и без какого-либо существенного влияния на производительность можно применять и стандартные шприцы объемом 1 мл, и длинные шприцы объемом 1 мл, и шприцы объемом 2,25 мл. Кроме того, с помощью устройства привода достигается полное опорожнение первичной упаковки сразу после активации устройства.

«Серия устройств Syrina обеспечивает постоянно одинаковую доставку препарата, что позволяет исследовательским и биофармацевтическим компаниям использовать устройства этой серии с системой VapourSoft™ на очень ранних стадиях разработки», – сказал г-н Kaufman. Несколько вариантов таких устройств были разработаны для проведения клинических исследований, а ряд промышленных образцов также рассматривают для использования в качестве основы автоинжекторов.

**BD – человеческий фактор и партнерство в разработке как двигатели инноваций**

**BD UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard** – это отличный пример разработки продукта, адаптированного к новым требованиям рынка. В связи с тем, что пациенты все чаще отдают предпочтение самостоятельному инъекционному введению лекарственных средств, существует потребность в эргономичных и простых в использовании устройствах. В дополнение к инновационной технологии безопасности, предусматривающей автоматическую активацию, которая исключает риск какого-либо повреждения иглой во время ее извлечения, результатом ориентиро-



BD UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard

ванных на пациента исследований стали более широкий упор для пальцев и уникальный эргономичный шток поршня, гарантирующие успешное самостоятельное инъекционное введение вязких лекарственных средств. Более широкий упор для пальцев повышает удобство самостоятельного введения инъекционных препаратов для пациентов с нарушениями мелкой моторики. Выбор формы такого упора для пальцев стал результатом основанной на использовании подхода HFE разработки, сфокусированной на учете потребностей этой специфической целевой группы населения.

Первым шагом в определении наиболее подходящего продукта был выбор общей формы. После исчерпывающего анализа предпочтений пациентов целевой группы предварительно выбранные формы упора для пальцев были многократно протестированы с участием пациентов с нарушениями мелкой моторики, в том числе больных с ревматоидным артритом и рассеянным склерозом. Результаты показали, что наклонная конструкция и вогнутая форма для крепкого захвата устройства являются более предпочтительными для таких пациентов.

Дополнительно к первоначальному анализу проекта была проведена другая серия испытаний, предназначенная для оценки предпочтений пациентов в отношении текстуры поверхности. Были исследованы фокус-группы пациентов, что способствовало более полному пониманию влияния текстуры поверхности на отмеченный пациентами комфорт при введении с помощью более широкого упора для пальцев. Как и ожидалось, данные исследования подтвердили, что добавление определенных элементов текстуры приводит к предпочтению такой поверхности определенной группой конечных потребителей. Не существует единого, удовлетворяющего всех решения. Например, результаты свидетельствуют, что выемки в дополнение к

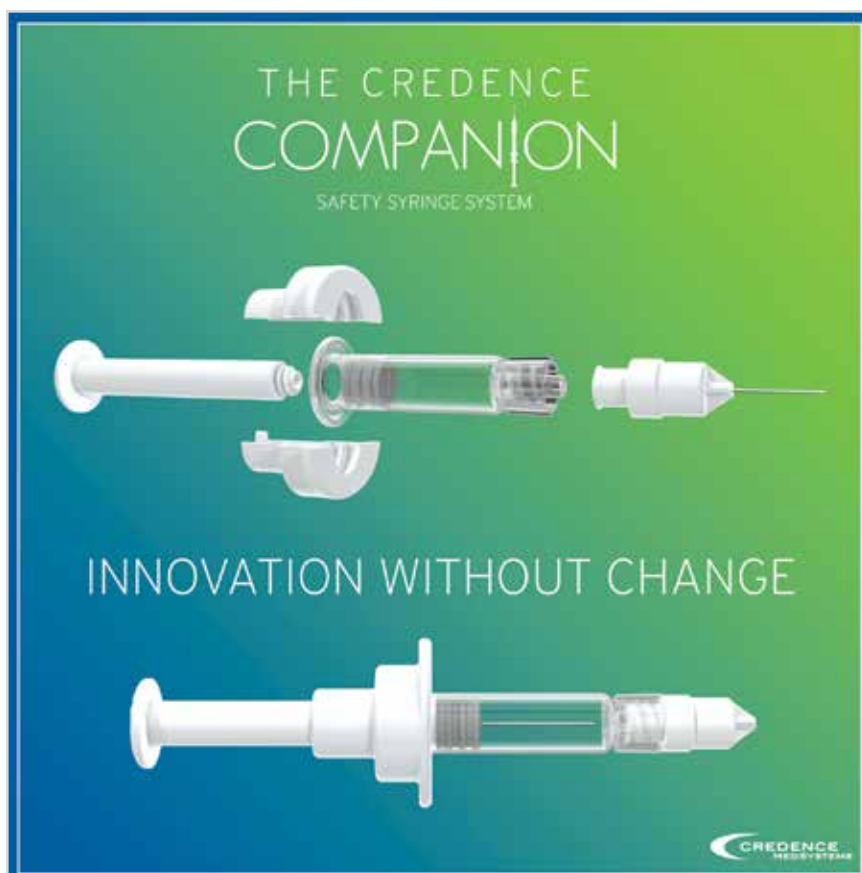
рельефу могут вызывать дискомфорт у пациентов с рассеянным склерозом [4]. Такое заключение послужило основой для создания более широкого упора для пальцев BD UltraSafe Plus™.

Учитывая тот факт, что в настоящее время разрабатывается новое поколение лекарственных средств, компания BD анализирует новые технологии на соответствие их специфическим потребностям рынка. Одобрение пациентами и безопасность остаются ключевыми моментами в разработке инновационных решений компанией BD.

**Компания Credence Medsystems – «инновация без изменений» – система безопасных шприцев Companion**

Расширение сферы применения систем безопасных шприцев Companion компанией Credence MedSystems способствовало развитию инноваций данных систем доставки. При этом производители лекарственных средств получили возможность сократить время, необходимое для внедрения таких инноваций. Теперь линия систем Companion включает закрепленную иглу, иглу с люэровским замком и двухкамерные безопасные устройства для разведения и смешивания препаратов: все эти устройства имеют пассивную защиту от укола иглой. После завершения инъекции подается звуковой, визуальный и тактильный сигнал о том, что инъекция завершилась, поскольку игла автоматически втягивается в цилиндр шприца, оставляя шприц без иглы и полностью блокируя его.

Производители лекарственных средств могут выбрать у различных поставщиков такие основные компоненты упаковки, как шприцы, пробки и колпачки наконечника / иглы. Они тогда просто вставят иглу Companion (либо поставляемую вместе с наконечником Люэра, либо предварительно закрепленную на держателе) и поршень. «Возможность использования системы Companion с уже имеющимися



*Система Companion обеспечивает пассивную защиту от укола иглой при использовании компонентов стандартной первичной упаковки. Игла автоматически втягивается в стержень поршня внутри цилиндра шприца, обеспечивая безопасную и компактную утилизацию*

компонентами упаковки препарата упрощает его разработку и регистрацию, поскольку для изменения первичной упаковки лекарственного средства может потребоваться несколько миллионов долларов и несколько лет разработки», – объяснил John Merhige, коммерческий директор корпорации Credence MedSystems, Inc.

Риск прерывания цепи поставок также значительно снижается, поскольку фармацевтические компании могут использовать стратегию двойного снабжения в отношении критических компонентов первичной упаковки.

Кроме того, система Companion не содержит клея, что исключает риск взаимодействия между клеем и лекарственным препаратом. Не содержащие клей укупорочные элементы также позволяют использовать альтернативные методы

смазки (например, силиконизацию при повышенной температуре), что обеспечивает совместимость с лекарственными средствами, которые являются высокочувствительными к силиконовому маслу.

Не менее важным является требование избегать прерывания производственных процессов заполнения / укупорки емкостей и вторичной упаковки. При использовании системы Companion не изменяется технология заполнения шприцев; корпуса шприцев поставляются в стандартных тубах и заполняются обычным способом. Кроме того, использование конструкции системы Companion позволяет упростить вторичную упаковку. Поскольку фланцевый стержень не является обязательным компонентом, то при использовании системы Companion единственной дополнительной операцией является до-

бавление штока плунжера, которое происходит обычным способом.

Система Companion с пассивным втягиванием иглы и автоматическим блокированием шприца абсолютно безопасна для конечного потребителя. Система Companion практична, поскольку была разработана с учетом человеческого фактора. Ее особенности: четкая видимость цилиндра шприца и его содержимого; пассивное / автоматическое втягивание иглы; подача сигнала по окончании введения; выполнение стандартных для шприца операций, таких как удаление пузырьков воздуха и аспирации; компактность при хранении и экологически безопасная утилизация.

### **Компания Enable Injections – портативный инжектор: новые возможности для рынка биологических препаратов**

Аналитики прогнозируют, что объем рынка биологических препаратов в течение следующих 5 лет достигнет USD 215 млрд. В настоящее время более 900 инъекционных биопрепаратов находятся в стадии разработки или уже выведены на рынок. Однако инъекционные биопрепараты будут выполнять свои задачи только в том случае, если их можно будет вводить с помощью устройств для доставки, которые учитывают потребности пациентов и обеспечивают им большую мобильность и удобства.

Вязкие биопрепараты в высоких дозах зачастую вводят внутривенно в условиях стационара. Проведение терапии в домашних условиях позволит сократить расходы на лечение и улучшить качество жизни пациентов. Портативный (носимый) инжектор может удовлетворить эти потребности.

«Когда крупная фармацевтическая компания хочет повысить комфорт, удобство и уровень соблюдения схемы лечения пациентом, она тщательно изучает все возможные варианты доставки лекарственных средств. В результате проведенного изучения предпочтений пациентов целевых групп она обращается

в компанию Enable Injections с предложением разработать портативный, носимый на теле инжектор, с помощью которого можно подкожно доставлять высоковязкий биопрепарат в большом объеме (2 – 20 мл), в качестве альтернативы имеющимся инфузионным насосам. Такое устройство повысит независимость пациента, его мобильность, удобства и степень соблюдения схемы лечения», – объяснил Michael D. Hooven, президент и исполнительный директор компании Enable Injections.

ния поможет достичь лучших результатов терапии. Для производителей препаратов повышение compliance и соблюдения схемы лечения может оказаться более выгодным, чем привлечение новых пациентов», – сказал г-н Hooven.

Компания Enable Injections сосредоточила внимание на учете человеческого фактора, играющего ключевую роль при разработке устройств и делающего самостоятельную инъекцию безопасной, простой, удобной и приемлемой для пациентов. При этом сами устрой-

- Создание компактных систем, которые можно незаметно закрепить на теле, обеспечив пациенту свободу и мобильность.
- Изготовление экологически чистой системы, в которой отсутствует электроника или батарейки, требующие специальной утилизации либо переработки.

**Gerresheimer: «зеленая» упаковка фармацевтических препаратов. Экологически безопасный материал как замена полиэтилену (PE) и полиэтилентерефталату (PET)**

Первый пластиковый экологически безопасный контейнер выпущен компанией **Gerresheimer** под торговой маркой BioPack. Он является отличной заменой традиционным емкостям из полиэтилена (PE) и полиэтилентерефталата (PET), поскольку обладает теми же свойствами, но в отличие от них полностью пригоден для переработки.

«Используя биоматериалы, наши клиенты способствуют снижению парникового эффекта, таким образом внося свой вклад в охрану окружающей среды и сокращение количества отходов», – заявил Niels Düring, исполнительный вице-президент подразделения пластиковой упаковки.

**«Зеленые» PE или PET, произведенные из сахарного тростника.**

Сахарный тростник используется в качестве одного из компонентов для производства биоматериалов. С завода по переработке сахарного тростника берется этанол, который подвергается процессу дегидратации для образования «зеленого» этилена. Затем «зеленый» этилен поступает в цех полимеризации, где он превращается в «зеленый» полиэтилен (PE) или полиэтилентерефталат (PET).

Упаковка BioPack компании Gerresheimer производится из сахарного тростника и является возобновляемой альтернативой традиционным PE и PET. Ее используют для упаковки как жидких, так и твердых лекарственных препаратов и косметических средств. BioPack обладает теми же характеристиками,



*Enable Reconstitution System – полностью автоматизированная система для смешивания и переноса, которая позволяет смешать содержимое (жидкость с жидкостью или жидкость с порошком) двух флаконов объемом до 10 мл каждый*

Компания Enable Injections разработала портативные инжекторы, способные стабильно доставлять большой объем (1 – 10 мл и 1 – 20 мл) лекарственных средств, улучшить переносимость и снизить выраженность болевых ощущений. Эти инжекторы можно настроить на введение лекарственных препаратов с конкретными характеристиками. Кроме того, существуют различные платформы передачи, каждая из которых совместима с определенной первичной упаковкой (шприц и флакон), что обеспечивает преимущества для производителей препарата, включая экономию затрат и сокращение времени его выхода на рынок.

«Компания Enable Injections заинтересована в эволюции «умных» инжекторов. Обеспечение пользователей и медицинских работников средствами для отслеживания и регистрации соблюдения схемы лече-

ства остаются экономически эффективными для фармацевтической промышленности и плательщиков.

Более сложные устройства доставки лекарственных средств отличаются от существовавших ранее инъекционных систем следующими характеристиками:

- Использование стандартных флаконов или шприцев, что исключает необходимость разработки новых укупорочных элементов.
- Автоматическое нагревание препарата по мере заполнения инжектора, что позволяет сократить время ожидания перед использованием устройства, заполненного охлажденным препаратом.
- Автоматическое смешивание лиофилизированных препаратов.
- Использование иглы минимального размера для повышения комфорта пациента.



*Биоматериалы подходят для производства всего ассортимента пластиковых контейнеров компании Gerresheimer*

что и классическая продукция компании Gerresheimer из PE и PET, что позволяет использовать этот материал для производства всего ассортимента пластиковых контейнеров. Дополнительный бонус – заказчикам не нужно изменять свои линии розлива или инвестировать в новые.

### **Компания Haselmeier – технологические системы с учетом потребностей пациентов**

**Haselmeier** поставляет специализированные устройства фармацевтическим компаниям уже в течение более 40 лет. Многие из них создают с использованием современных технологий и затем приспособливают под конкретный препарат и потребности пациентов. «Мы проводим постоянные исследования для лучшего понимания как текущих, так и потенциальных потребностей в устройствах и разрабатываем новые системы для их удовлетворения, – отметил Terry O’Hagan, директор по развитию бизнеса компании Haselmeier. – Такие новые характеристики, как динамическое управление скоростью, предварительно наполненные шприцы с изменяемой дозой, индивидуальное дозирование, активные системы безопасности, а также интеграция электроники в целях улучшения соблюдения паци-

ентом схемы лечения, – все это примеры современных характеристик устройств и технологий, которые мы разработали для удовлетворения растущих потребностей в системах и с учетом потребностей пациента».

«Использование уникальных форм и материалов вносит свой вклад в создание устройств, более удобных для пациентов и обеспечивающих эффективную доставку



*Одноразовая шприц-ручка Axis D™ компании Haselmeier с более широким круглым дисплеем и цифрами для установки дозировки*

препаратов. Например, компания Haselmeier интегрировала новую систему установки дозы в своей одноразовой шприц-ручке Axis D. Это более широкий круглый дисплей с цифрами для определения дозировки; на нем отсутствуют все другие надписи, которые обычно печатаются на стандартных шприц-ручках, – объяснил г-н O’Hagan. – Результаты исследования показали, что так пациенту удобнее пользоваться устройством, кроме того, одновре-

менно снижается вероятность неправильной установки дозы».

Г-н O’Hagan добавил, что на рынке устройств для инъекций наблюдается переход от использования фармацевтическими компаниями стандартных устройств к применению более специализированных систем, ориентированных на пациента. «Такая динамика может быть связана с особыми требованиями, предъявляемыми к био-препаратам новой линии, а также с интересом к разработке устройства для пациентов конкретных групп, – сказал он. – В действующих руководствах FDA существенно повышены требования, предъявляемые к характеристикам систем доставки препаратов (простота в использовании, безопасность и точность). В связи с этим многие компании начали либо создавать новые устройства, либо модифицировать уже существующие. Кроме того, новые технологии позволяют использовать более широкий спектр методов доставки, учитывающих свойства новых препаратов и соответствующих потребностям пациентов».

По мере того как все больше препаратов получают одобрение для самостоятельного введения, FDA выпустило дополнительные инструкции по использованию и разработало более строгие технические требования к устройствам с учетом человеческого фактора для того, чтобы они стали более интуитивно понятными и простыми в использовании, более безопасными и точными, что будет гарантировать пациенту получение эффективного лечения. Фармацевтические компании на основе результатов обширных исследований с учетом человеческого фактора должны продемонстрировать, что данные устройства можно безопасно и эффективно использовать у пациентов конкретной группы для целевого применения.

Пациенты целевой группы по использованию конкретного устройства могут оказывать существенное влияние на его общий дизайн и

характеристики систем для самостоятельного введения. Устройства должны соответствовать потребностям пациентов разных возрастных групп – детей (в таком случае препарат часто вводит родитель или опекун), молодых людей, взрослых и лиц пожилого возраста. Кроме того, у некоторых пациентов возможны физические ограничения зрения, координации и силы, что может оказывать большое влияние на общий дизайн и настройку устройства.

«Разработка новых технологий обеспечивает дополнительные способы доставки и поддерживает усилия, направленные на улучшение соблюдения пациентом схемы лечения новым препаратом», – сказал г-н O’Hagan.

### **Insulet Corp. – система OmniPod для управления доставкой препарата**

«По мере увеличения выхода на рынок комплексных и биологических препаратов разработчики лекарственных средств продолжают поиск инновационных технологий, способных упростить их доставку. Обычные устройства для введения, такие как шприцы и ручки, предназначены для простых способов доставки инъекционных растворов. Достижения в области создания «умных» портативных устройств, которые можно закрепить на теле (например, система OmniPod для управления доставкой препарата, разработанная корпорацией Insulet), помогают находить решения для сложных схем введения без ограничения образа жизни пациента и дают определенные конкурентные преимущества», – рассказал Michael Graffeo, вице-президент по развитию бизнеса корпорации Insulet.

С момента выхода на рынок системы OmniPod 10 лет назад корпорация Insulet расширила технологию портативного насоса и области ее применения для многократной доставки препарата. «Умная» система OmniPod с простой в использовании конструкцией обеспечивает

многократную и надежную доставку точной дозы препарата в определенное время. Автоматическое и практически безболезненное введение, обеспечиваемое с помощью этой системы, помогает устранить трудности, связанные с самостоятельным введением, и предоставляет ценную информацию для врачей и специалистов биофармацевтических компаний. «В отличие от других методов платформа OmniPod может быть настроена для обеспечения такой доставки препарата, которую раньше невозможно было себе представить», – отметил г-н Graffeo.

Например, систему OmniPod используют для введения препарата при стимуляции овуляции у женщин, когда необходимо делать инъекции каждые 90 мин в течение определенного периода лечения. Кроме того, врачу может потребоваться изменение дозировки препарата во время лечения. «До создания системы OmniPod пациент



*Система OmniPod для управления доставкой, разработанная компанией Insulet Delivery Systems Group*

ки носили неудобный шприц, – объяснил г-н Graffeo. – С появлением «умной» портативной технологии OmniPod врач может управлять и корректировать дозу через устройство управления доставкой, а пациентка – регулярно получать препарат без уколов».

Благодаря «умной» технологии доставки OmniPod пациенты больше не испытывают неудобств, с которыми сталкивались раньше при сложных схемах введения препарата. Система OmniPod создает конкурентные преимущества и при решении проблем, связанных со сложными схемами введения, а также используется для повышения эффективности и прибыльности.

### **Компания Nemera – пассивная защита от случайного укола иглой**

В индустрии препаратов для парентерального введения огромной проблемой являются травмы вследствие случайного укола иглой. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ежегодно регистрируют более 3 млн случаев непреднамеренного контакта с кровью. «В условиях, когда уход за пациентом в домашних условиях и самостоятельное введение парентеральных препаратов становятся все более распространенными, недостаточно уделять внимание только профилю безопасности препаратов и последствиям их введения», – предупредил Adrien Tisserand, менеджер отдела парентеральных препаратов компании Nemera. Для обеспечения безопасности использования препаратов решающее значение имеет рассмотрение рисков, связанных с препаратом, его введением и его потребителем. Поэтому FDA обязало производителей учитывать человеческий фактор и эргономику при проектировании медицинских устройств.

Медицинские устройства должны обеспечивать безопасность, эффективность, удобство использования и удовлетворение потребности. Поэтому их следует проектировать таким образом, чтобы в первую очередь они были безопасными, затем – функциональными, удобными в использовании, и только после этого – приятными для пользователя. В связи с этим необходимо изучить риски, связанные с неправильным функционированием





Компания Nemera разработала платформу пассивных устройств безопасности Safe'n'Sound для предварительно наполненных шприцев, защищающих от случайного укола иглой

устройства и его использованием. Изучение таких рисков требует полного понимания устройства, среды, в которой оно применяется, и его пользователей. Чтобы определить возможности для усовершенствования, следует провести анализ продаваемых устройств и неудовлетворенных потребностей с участием пользователей в целях выявления рисков и проблем, оценки удобства использования, а также моделированных клинических исследований для проверки гипотезы и ее подтверждения.

В ответ на потребность в отношении повышения безопасности пользователя и улучшения условий введения инъекционных препаратов компания Nemera разработала платформу пассивных безопасных устройств Safe'n'Sound® для предварительно наполненных шприцев в целях предотвращения случайного укола иглой. Одноразовое устройство Safe'n'Sound® представляет собой адаптируемую платформу, используемую для обеспечения гибкости производителям фармацевтических препаратов и пользователям. Устройство Safe'n'Sound® совместимо со шприцами разного объема (1 мл и 2,25 мл) и с различными типами фланцев от разных поставщиков.

Функция обеспечения безопасности активируется автоматически по завершении инъекции, что облегчает использование устройства. В целях удобства применения шприца предусмотрены: площадка для большого пальца для обеспечения плавной инъекции; большой встроенный фланцевый стержень для пальцев, что облегчает удерживание устройства в руках; круглая форма для легкого и удобного использования; а также расположенная в месте фланца шприца пружина.

### Интегрированный винтовой колпачок Ompi EZ-fill® – система укупорки twist-off для предварительно наполненных шприцев

Компания Ompi расширила предлагаемый ассортимент элементов укупорки для шприцев Ompi EZ-fill®, добавив систему укупорки twist-off для шприцев с наконечником Люэра, наряду с консолидированным альтернативным решением, которое уже присутствует на рынке.

Интегрированный винтовой колпачок (ITC) Ompi EZ-fill® разработан для идеальной совместности со шприцами Ompi EZ-fill® с наконечником Люэра. Функциональные технические исследова-

ния, а также испытания на крутящее усилие и тянущее усилие способствовали **идеальной подгонке стекла к пластиковым компонентам.**

Благодаря **закручиванию, которое не требует усилий**, обеспечиваются улучшенное удобство и простота использования для конечных пользователей без нарушения целостности предварительно наполненного шприца.

Интегрированный винтовой колпачок состоит из резиновой детали (винтовой колпачок, состав резины: 7025, 7028, FM27, FM30), вставленной в колпачок из жесткого пластика, навинченного на адаптер с наконечником Люэра, и предварительно собранного на шприце Ompi EZ-fill®. Его **эксплуатационные качества по показателям крутящего усилия и тянущего усилия** определяются адаптером с наконечником Люэра, в частности – внутренним диаметром отверстия, длиной и толщиной ребер.

«Благодаря **закручиванию, не требующему усилий**, интегрированный винтовой колпачок (ITC) – это революция в мире шприцев Ompi EZ-fill®, – сказал Алессандро Морандотти, руководитель производственного направления EZ-fill® шприцев Ompi Pharmaceutical Systems. – Его **оптимизированная конструкция на стеклянном конусе** была раз-



работана для **обеспечения наилучшей совместимости с нашими предварительно наполненными шприцами**. В то же время наше предложение предоставляет фармацевтическим компаниям больше возможностей».

Интегрированный винтовой колпачок (ITC) Omri EZ-fill® разработан для шприцев разного объема: 1 мл, 1 мл long, 1,25 мл, 1,5 мл, 2,25 мл, 3 мл, 5 мл. В перспективе компания Omri будет рада предложить интегрированный винтовой колпачок Omri EZ-fill® для шприцев в более широком диапазоне объемов.

**Компания Sensile Medical предлагает портативный инжектор многократного использования в целях снижения затрат**

Учитывая важность временного фактора при выводе препарата на рынок, компания **Sensile Medical** предлагает инжектор для многократного введения препарата в высоких дозах, который обладает достаточно гибкими настройками, учитывающими характеристики лекарственных средств и потребности пациентов. Портативный инжектор SenseCore, который крепится на теле, обеспечивает введение препарата в течение продолжительного времени.

«Введение препарата с помощью устройства SenseCore не требует

специальных навыков и является более щадящим для пациента по сравнению с внутривенным введением, – отметила Sandra de Naan, руководитель отдела развития бизнеса компании Sensile Medical. – Вместо того чтобы идти в больницу для инъекции, например, на следующий день после химиотерапии, пациенты теперь могут использовать портативный инжектор, который автоматически вводит препарат и оповещает пациента о начале и завершении инъекции. Такой подход гораздо более удобен для пациента и позволяет значительно снизить затраты по сравнению с лечением в больнице или амбулаторно».

Данное устройство поставляется в комплекте с внутренним резервуаром для объемов до 20 мл, который может заполняться нерегулярно. В качестве первичной упаковки могут быть применены стандартные флаконы, что в сочетании с функцией автоматического заполнения устраняет необходимость в разработке и тестировании новой или модификации существующей первичной упаковки. Это позволяет на несколько лет сократить время до проведения клинических испытаний или вывода препарата на рынок, поскольку для реги-

страции новой первичной упаковки может понадобиться 4 – 5 лет.

Устройство SenseCore можно использовать для введения высоковязких жидкостей, газообразных веществ или смеси жидкого и газообразного веществ. Его применяют также для восстановления лиофилизированных препаратов с помощью разбавителей, перенесения восстановленного раствора в первичную упаковку или для его непосредственного введения.

Благодаря разработанной компанией Sensile Medical концепции одноразовых / многократных устройств, нет необходимости выбрасывать все устройство после его использования, поскольку механизм самого устройства является многократным (кроме сменных компонентов) и его можно применять повторно в течение определенного периода.

**SGD – новая упаковочная технология с использованием полиэфирэфиркетона**



Компания Sensile является связующим звеном между препаратом и пациентом



**EasyLyo™ Pyrofree®** – разработанная **SGD** совместно с компанией Disposable Labs запатентованная упаковочная технология с использованием такого полимера, как полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), которая позволяет осуществлять депирогенизацию флаконов сухим горячим воздухом под вакуумом в первичной упаковке.



Корпорация SiO<sub>2</sub> Medical Products, Inc. специально для рынка парентеральных препаратов разработала линию первичной упаковки (шприцы, флаконы, картриджи и индивидуализированные контейнеры) с тонким прозрачным барьерным покрытием на основе кремния оксида, нанесенным на внутреннюю поверхность емкости

### Корпорация SiO<sub>2</sub> Medical Products, Inc. — компания, созданная вокруг пластика

Несмотря на то, что стеклянные емкости использовались десятилетиями, с ними связан ряд проблем (вмятины, трещины, осколки, расслаивание, наличие частиц, несовместимость с некоторыми способами стерилизации, различные оптические качества, риск в отношении безопасности на рабочем месте, трудности утилизации в больницах и наличие вымываемых веществ в зависимости от лекарственного препарата). Эти проблемы полностью устраняются благодаря созданию корпорацией SiO<sub>2</sub> комбинированной первичной упаковки из пластика / стекла. Линия упаковки SiOPlas™ производства корпорации SiO<sub>2</sub> Medical Products, Inc. позволяет решить все проблемы, связанные со стеклянной упаковкой: она не содержит вольфрама, устойчива к повреждению и сопоставима со стеклом в качестве газового барьера.

Корпорация SiO<sub>2</sub> Medical Products, Inc. была создана вокруг пластика. Специально для рынка парентеральных препаратов разработана линия первичной упаковки (шприцы, флаконы, картриджи и индивидуализированные контейнеры) с тонким прозрачным барьерным покрытием на основе кремния оксида, нанесенным на внутреннюю

поверхность емкости. Такая барьерная система эффективно решает проблемы, с которыми сталкиваются производители лекарственных средств для парентерального введения, она идеально подходит для чувствительных биопрепаратов.

Запатентованная компанией система барьерного покрытия устраняет необходимость использования силикона. Кроме того, кремния оксид по сравнению со стеклом позволяет значительно лучше контролировать размеры, что обеспечивает соответствие более жестким допускам при конструкции автоинжекторов и шприц-ручек. Как и при производстве других продуктов, используется современная методика литья под давлением. Перед тем как емкости, готовые к заполнению (чистые, стерильные и упакованные), выходят за ворота предприятия, проводится контроль всех изделий, а не выборочных образцов, что позволяет гарантировать качество всей партии. Каждой единице, которая сходит с линии, присваивается индивидуальный серийный номер, что позволяет отслеживать все упаковки.

### Корпорация Unilife — настраиваемые устройства для целого ряда инъекционных средств

Интеграция технологии Bluetooth LE в системы доставки инъекционных

лекарственных средств (например, в инсулиновые насосы, портативные инжекторы и автоинжекторы) внесла изменения в парадигму доставки лекарственных средств. Теперь биофармацевтические компании впервые смогут работать с пациентами и врачами, назначающими препарат, над максимальным использованием информационных технологий для повышения соблюдения схемы лечения пациентом и демонстрации результатов лечения на основе четких значений, связанных с использованием конкретного препарата. Для пациентов это означает своевременные напоминания и обновление статуса инъекции через смартфон, что способствует повышению эффективности лечения и улучшению качества жизни в целом. Врачи получают доступ к данным (как в режиме реального времени, так и историю лечения) по соблюдению пациентом схемы лечения при конкретном патологическом состоянии. Корпорация Unilife использует возможности технологии Bluetooth для обеспечения доступа к устройствам, таким как портативные инжекторы, инсулиновые насосы и «умные» автоинжекторы для многократного использования.



«Умный» автоинжектор LISA™ для многократного использования от корпорации Unilife для инъекций с выбранной пациентом скоростью подключается через Bluetooth

Для сведения к минимуму риска и максимального повышения гибкости биофармацевтические компании стремятся выбрать одну технологию на базе платформы, которую можно использовать для всего семейства биопрепаратов. Общая платформа позволяет эффективно настраивать каждое устройство, сделанное на ее основе, под кон-

кретный лекарственный препарат, пациента, а также в соответствии с требованиями при каждом целевом показании.

Корпорация Unilife создала портфолио высокодифференцированных настраиваемых устройств, которые можно использовать для введения практически любого инъекционного биологического средства, препарата или вакцины. Оно включает портативные инжекторы, инсулиновые помпы мгновенного действия, «умные» автоинжекторы для многократного использования, одно- и двухкамерные предварительно наполненные шприцы, системы доставки офтальмологических препаратов, а также другие инновационные системы для доставки жидких, лиофилизированных или комбинированных лекарственных средств объемом от нескольких микролитров до 10 мл и более.

**Weibel CDS AG – семейство устройств Reconstrynge<sup>®</sup>, с помощью которых происходит полное восстановление лиофилизированного препарата в автоматическом режиме**



Чтобы обеспечить более безопасную, легкую и быструю доставку лекарственного препарата, компания Weibel CDS AG (Швейцария) разработала и выпустила инновационное, удобное для пользователя, ориентированное на использование существующей первичной упаковки препаратов семейство устройств – SuperCapSyringe<sup>®</sup>, позволяющее модернизировать Ваш флакон практически до уровня

предварительно наполненного шприца. Благодаря модульному дизайну этот шприц можно полностью адаптировать к потребностям Вашего производства. Он производится в разных размерах, может комплектоваться встроенной иглой и устройством для пассивной защиты от укола иглой.

**Концепция Reconstrynge<sup>®</sup>.** С помощью устройств Reconstrynge<sup>®</sup> происходит полное восстановление лиофилизированного препарата в автоматическом режиме.

В настоящее время треть препаратов для парентерального введения выпускается в лиофилизованной форме. Процедура восстановления препарата (особенно цитостатиков) в форму, пригодную для инъекции, не только крайне сложна, но и часто должна проводиться в ламинарном потоке. Обычно восстановление лиофилизированного препарата и его введение происходит за 22 отдельные операции. Это не только неудобно и требует значительных затрат времени медицинского персонала, но и небезопасно, т. к. существует угроза контаминации препарата и ошибки при обращении с системой (например, случайный укол иглой шприца), поскольку очень часто одноразовые шприцы не оснащены устройством для пассивной защиты от укола иглой. Несмотря на многочисленные решения, предлагаемые для облегчения проведения процесса восстановления, ни одно из них существенно не меняет сам

процесс. Компания Weibel CDS AG исходит из того, что только полная интеграция всех функций и устройств плюс автоматизация процесса решат эту проблему. Проведенное исследование рынка показало, что эксперты, медицинские работники и пациенты ожидают нового решения, которое работало бы как «швейцарские часы». Компания Weibel CDS AG разработала инновационную систему восстановления

лиофилизированного препарата, в которой использованы элементы SuperCapSyringe<sup>®</sup> в сочетании с системой MiniBagSystem для хранения растворителя и инновационная техника автоматизации процесса восстановления. Система работает без батареек или других элементов питания, ее устройство очень простое, что позволяет свести к минимуму риски сбоев в нормальной работе. Более того, для применения данного устройства не требуются изменения состава самого препарата.

**Автоматизированное восстановление препарата: только 8 интуитивно понятных шагов.** Препарат находится в оригинальном флаконе, растворитель – в системе MiniBagSystem из многослойной пленки. Используя пружинный механизм и систему держателей, содержимое MiniBagSystem поступает в закрепленный в устройстве флакон. Далее в системе происходит полный высокоточный цикл восстановления препарата, который затем поступает в SuperCapSyringe<sup>®</sup> для выполнения инъекции. При извлечении шприца из системы на иглу надевается средство пассивной защиты, которое надежно защищает от случайного укола иглой.

Система Reconstrynge<sup>®</sup> выпускается объемом 1, 3, 5 и 10 мл, имеет компактную форму одноразового шприца с защитным устройством.

Компания Weibel CDS подала заявку и ожидает получения международных патентов на систему Reconstrynge<sup>®</sup>.

**Корпорация West Pharmaceutical Services, Inc. – концентрация на устройствах следующего поколения**

Компания West предлагает ряд технологий для самостоятельного введения препаратов пациентом, разработанных в целях повышения качества его жизни и соблюдения схемы лечения. Например, портативный электронный инжектор SmartDose<sup>®</sup> является интегрированным устройством для самостоятельного

введения препаратов с защитой от случайного укола иглой благодаря наличию комплексной системы безопасности. Этот одноразовый инжектор приклеивают на тело пациента, обычно на животе, и предварительно программируют для доставки больших объемов вязких или чувствительных лекарственных препаратов. Интуитивно понятный и простой в использовании инжектор SmartDose<sup>®</sup> включает емкость из полимерного материала (смола Daiky Crystal Zenith<sup>®</sup>) для препарата и систему доставки, которая контролирует его введение в высоких дозах в течение продолжительного периода, что облегчает самостоятельное лечение за пределами лечебного учреждения. Другое устройство – автоинжектор KonfiDose<sup>®</sup> – является идеальным решением для самостоятельного введения широкого спектра фармацевтических средств из предварительно наполненного шприца с фиксированной иглой.

Компания West предлагает широкий спектр услуг по разработке устройств и систем доставки в соответствии с требованиями заказчика, чтобы обеспечить кратчайшие сроки выведения продукции на рынок. Вариант «на все случаи жизни» постепенно отходит на второй план, а настраиваемые или сделанные по заказу клиента системы доставки приобретают все более важное значение.

Каждый элемент этих моделей систем доставки лекарственных средств – полимеры Daiky Crystal Zenith<sup>®</sup>, электронный портативный инжектор SmartDose<sup>®</sup>, подключаемые специальные медицинские устройства, разработанные совместно с HealthPrize, – являются инструментами нового поколения. Они помогают фармацевтическим компаниям создавать самые современные системы, которые не только приносят пользу пациентам, помогая им соблюдать схему лечения, но и обеспечивают всю полноту использования потенциала препарата, поставляемого на рынок. Системы доставки лекарственных средств также позволяют собрать массив данных для проведения анализа особенностей



*Пригодный для ношения электронный инжектор SmartDose<sup>®</sup> производства компании West*

применения препарата, которые ранее были недоступны фармацевтическим компаниям. Такой анализ позволит получить больше информации о препаратах и о том, как пациенты используют их в домашних условиях, что будет способствовать разработке более совершенных лекарственных средств и повышению качества жизни пациентов с хроническими заболеваниями.

Переход к самостоятельному лечению в домашних условиях и все более частое использование био-препаратов при лечении хронических заболеваний повысило спрос на новые способы доставки лекарственных средств. Многие инъекционные препараты, находящиеся в обращении, а также те, которые еще разрабатываются, предназначены для многократного самостоятельного введения. Компания West разрабатывает такие простые в использовании и способствующие соблюдению схемы лечения системы, как инжектор SmartDose<sup>®</sup>, что упрощает для пациентов самостоятельное введение препарата за пределами лечебного учреждения.

Компания West продолжает инвестировать в устройства нового поколения, в частности изучает возможности подсоединения систем доставки инъекционных лекарственных средств к другим устройствам, используемым в системе здравоохранения. Чтобы «не изобретать велосипед», рассматривают применимость

технологий из области производства товаров широкого потребления и электронных устройств для помощи пациенту в соблюдении назначенной схемы лечения. На первых стадиях совместного с компанией HealthPrize проекта пациенты будут вручную сканировать штрих-коды или вводить иным образом данные о соблюдении ими схемы лечения, используя приложение для смартфона / планшета или Интернет-браузер на компьютере, если у них нет беспроводного устройства. В процессе работы использование приложения будет автоматизировано, хорошо отлажено и интерактивно. Так компания сможет внести свой вклад в развитие системы здравоохранения, помочь пациенту соблюдать схему лечения и предложить фармацевтическим партнерам более широкий спектр возможностей.

**Компания Ypsomed предлагает широкий диапазон платформ для настраиваемых устройств для выполнения самостоятельных инъекций**



Биофармацевтические компании уделяют все больше внимания устройствам для самостоятельного введения препаратов. В результате этого производители инновационных систем доставки лекарственных средств стали ключевым звеном для успешной разработки и коммерциализации конечного комбинированного продукта. Рост давления на цены на фармацевтическую продукцию, усложнение лекарственных форм и ужесточение

### Ypsomed начинает поставку в Украину инсулиновой шприц-ручки, разработанной на основе платформы YpsoPen®

Доступная шприц-ручка многократного применения YpsoPen® становится все более популярной и в ближайшее время будет поставляться в Украину. Фармацевтическая компания ЧАО «ИНДАР» выпускает на рынок инсулиновую шприц-ручку, разработанную в Швейцарии.

ЧАО «ИНДАР» выпускает на рынок Украины шприц-ручку для введения инсулина **id Pen**, разработанную на основе платформы YpsoPen®.

**id Pen** предназначена для введения препарата Хумодар® – рекомбинантного человеческого инсулина.

Компания «ИНДАР» на протяжении более 15 лет производит инсулины и инвестирует средства в научные исследования и разработки лекарственных средств. На сегодняшний день в портфеле продукции компании «ИНДАР» появилось новое изделие медицинского назначения – шприц-ручка **id Pen**, созданная на основе платформы YpsoPen®. **id Pen** отличается высокой точностью и простотой в использовании, она прошла все необходимые испытания и соответствует европейским требованиям, которые предъявляются к подобным изделиям медицинского назначения.

#### СПРАВКА:

ЧАО «ИНДАР» было основано в 1997 г. постановлением Кабинета Министров Украины, которое предусматривало организацию производства отечественных инсулинов. Три года спустя компания начала выпускать рекомбинантный человеческий инсулин Хумодар®.

требований, предъявляемых регуляторными органами, требуют от производителей систем инъекционной доставки гибкого подхода в целях обеспечения биофармацевтических компаний инновационными шприц-ручками и автоинжекторами, адаптированными к характеристикам отдельных препаратов.

В ответ на новые требования рынка компания Ypsomed создала обширную платформу устройств, каждое из которых удовлетворяет основные потребности клиентов. Устройства разработаны таким образом, что их легко можно модифицировать с учетом характеристик конкретного препарата. Благодаря такой опции возможно проводить гибкую настройку, одновременно минимизируя проектные риски и сокращая период вывода препарата на рынок.

Например, UnoPen, многодозовая одноразовая шприц-ручка с изменяющимися настройками, имеет такие ключевые характеристики, как интуитивно понятная установка дозы, звуковая обратная связь в процессе дозирования и введения, блокировка устройства после введения последней дозы. Возможность модификации с учетом индивидуальных требований, дозировки и характеристики картриджа делают платформу UnoPen пригодной для доставки целого ряда препаратов на основе гормонов, включая инсулин, глюкагоноподобный пептид-1 (GLP-1), гормон роста человека, фолликулостимулирующий гормон или гормон парашитовидной железы.

Ypsomed также производит автоинжекторы для предварительно наполненных шприцев (например, одноразовый автоинжектор YpsoMate для простого и удобного двухэтапного автоматического введения). Устройство иницируется путем надавливания автоинжектора к коже. После завершения инъекции раздается отчетливый щелчок и обеспечивается визуальная обратная связь в большом обзорном окошке. Игла остается скрытой во время инъекции, а после использования экранируется защитным устройством.

Двухкамерные устройства LyoTwist производства компании Ypsomed предназначены для введения одной дозы препарата. В основе конструкции «монодозовых» устройств LyoTwist лежит метод закручивания, разработанный

компанией Ypsomed и используемый для восстановления препарата и зарядки устройства. Это устройство обеспечивает визуализацию восстановления препарата, зарядки устройства и выполнение инъекции. LyoTwist можно использовать со стандартными иглами Ypsomed Clickfine для шприц-ручки или в сочетании с безопасными иглами Clickfine AutoProtect для шприц-ручки, которые обеспечивают безопасность встроенной иглы. Компания Ypsomed может настроить устройство LyoTwist в соответствии с индивидуальными характеристиками препарата и схемой лечения.

Самое простое устройство серии LyoTwist, известное под названием LyoTwist Trio, было успешно запущено в 2014 г. для двух разновидностей GLP-1 продолжительного действия – препарата, который приобретает все большее значение при лечении больных сахарным диабетом 2-го типа. Компания GlaxoSmithKline маркирует свои препараты Eperzan® / Tanzeum™, а компания AstraZeneca – GLP-1 Bydureon®. Оба препарата вводят подкожно с помощью устройства LyoTwist.

Удобство для пользователя и простая надежная конструкция – основные требования, предъявляемые к обеим инъекционным системам, были успешно воплощены компанией Ypsomed. ■

Подготовлено по материалам [www.drug-dev.com](http://www.drug-dev.com) и материалам экспонентов выставки *Pharmapack Europe 2016*

#### Литература:

1. **The Injectables Drug Delivery Market by Formulations** [Liposomes, Microspheres, & Nanoparticles], Devices [Disposables & Reusable, Fillable & Prefilled, Pen, Needle Free & Auto Injectors] & Therapeutics [Diabetes & Oncology]. Global Forecasts to 2017. <http://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/injectable-drug-delivery.as>.

2. **Drug Injection Devices to 2022**. Greystone Associates, May 2015. [http://www.researchandmarkets.com/research/tmbcj3/drug\\_injection](http://www.researchandmarkets.com/research/tmbcj3/drug_injection).