

Neue Arzneimittel – Besonderheiten bei der Herstellung

Jedes Jahr werden zahlreiche neue onkologische Wirkstoffe in Deutschland zugelassen. Hinzu kommen Wirkstoffe, die zwar noch nicht zugelassen sind, aber über Härtefallprogramme oder als Importe in der Therapie eingesetzt werden. Im Gegensatz zu vielen älteren Wirkstoffen, bei denen meist nur ein Konzentrat zu einer Trägerlösung gespritzt werden muss, verlangen neueren Wirkstoffe teilweise eine ganz besondere Behandlung. Dies reicht vom Zusatz eines Stabilisators, über das Erwärmen des Lösungsmittels oder das Zuspritzen über bestimmte Filter bis hin zu komplexen Herstellverfahren in mehreren Schritten. An die herstellenden Mitarbeiter werden dadurch immer größere Anforderungen gestellt, die durch detailliertere Herstellenweisungen und besondere Schulungen unterstützt werden müssen. Der Vortrag soll einen Einblick in die Besonderheiten und Komplikationen einiger Wirkstoffe geben.