

## Proteinstabilität – Was können wir in der Praxis tun?

*Dr. Franz Stadler, München und Dr. Thomas Wellenhofer, Freilassing*

Dr. Franz Stadler und Dr. Thomas Wellenhofer präsentieren Ergebnisse und Schlussfolgerungen einer explorativen Studie über den Effekt von mechanischem Stress auf die Partikelbildung in Infusionslösungen mit Monoklonalen Antikörpern. Initiiert und finanziert von der Stiftung für Arzneimittel wurde diese Studie in Zusammenarbeit mit der Firma Leukcare und dem Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) durchgeführt und im Mai 2023 veröffentlicht. Daraus und aus umfangreichen Literaturstudien leiten sich Empfehlungen für die Praxis ab. Beispielsweise sollten Luftreste (sog. Headspace) aus den Infusionsbeuteln zur Grenzflächenreduzierung vor der Zubereitung entfernt werden. Insgesamt legen die erarbeiteten Empfehlungen einen sorgfältigeren Umgang als bisher üblich mit proteinhaltigen Arzneimitteln und im Besonderen mit applikationsfertigen Infusionslösungen dieser Wirkstoffe nahe – gibt es doch eine Reihe von Hinweisen, die einen Zusammenhang von Partikelzahlen mit zu beobachtenden Immunogenitäten wahrscheinlich machen. Gerade angesichts der stetig wachsenden medizinischen Bedeutung dieser Wirkstoffgruppe sollte aus pharmazeutischer Sicht das Handling bei Herstellung und Logistik deshalb im Interesse der Patientinnen und Patienten angepasst werden.

Keine Interessenskonflikte.