

## NEDERLANDS FARMACEUTISCH ONDERZOEK IN DE INTERNATIONALE LITERATUUR

**PERSONALIZED MEDICINE: ONTWIKKELING EN BIO-EQUIVALENTIE VAN 3D-GEPRINTE MEDICATIE BIJ HET POINT-OF-CARE**Auteur **Herman Vromans**

Geregistreerde geneesmiddelen zijn verkrijgbaar in een vastgestelde dosering en toedieningsvorm. Vorm en dosering zijn het resultaat van klinisch onderzoek waarin een grote groep patiënten hetzelfde product toegediend hebben gekregen. Individuele variaties zijn hierdoor grotendeels in de ruis verdwenen.

In de klinische praktijk kan echter een legitieme behoefte bestaan om individueel te doseren. Denk bijvoorbeeld aan pediatrie patiënten. Om de individuele patiënt te bedienen, kan een magistrale bereiding worden afgeleverd. Aan dit type bereidingen kleven een aantal nadelen, zoals het arbeidsintensieve karakter ervan. Daarom bestaat behoefte aan een gestandaardiseerde maar tegelijkertijd ook flexibele bereidingswijze. Een methode die de laatste tijd veel aandacht krijgt is de 3D-printtechniek. Het valt daarbij op dat de focus dikwijls ligt op de techniek van de bereiding en minder op de diverse eisen die aan het product worden gesteld. Toch zal aandacht moeten komen voor de kwaliteitseisen. Een gestandaardiseerde aanpak krijgt het karakter van een officinale bereiding. In tegenstelling tot de magistrale bereiding mag worden verwacht dat de apotheker kennis heeft van de farmaceutische en biofarmaceutische eigenschappen van het product. Het verlagen van een dosering heeft bijvoorbeeld vaak een negatief effect op de houdbaarheid. Er zal daarom houdbaarheidsonderzoek moeten worden gedaan waarbij ook de ontledingsproducten

in kaart moeten worden gebracht. Een ander aspect betreft de biofarmaceutische aspecten van het product. De studie van Lyousofi en collega's gaat in op dit laatste aspect.

In een bio-equivalentie studie werd een 3D-geprinte tablet met de werkzame stof sildenafil vergeleken met een geregistreerd product. Equivalentie tussen beide producten werd aangetoond, waarbij het feit dat wordt gemeten in volwassen vrijwilligers in plaats van in de bedoelde pediatrie doelgroep een punt van aandacht is. De auteurs willen met deze studie aantonen dat 3D-prints gezien kan worden als een aanvaardbare techniek om farmaceutische producten te bereiden, zowel vanuit bereidingstechnische als biofarmaceutische optiek. Het is daarmee één van de eerste artikelen waarin de praktische farmaceutische toepasbaarheid tegen het licht wordt gehouden. ■

- Lyousofi M, Lafeber I, Kweekel D, de Winter BCM, Swen JJ, Le Brun PPH, Bijleveld-Olierook ECM, van Gelder T, Guchelaar HJ, Moes DJAR, Schimmel KJM. Development and Bioequivalence of 3D-Printed Medication at the Point-of-Care: Bridging the Gap Toward Personalized Medicine. *Clin Pharmacol Ther.* 2023 Feb 10. doi: 10.1002/cpt.2870.

Citeer als: Vromans H. *Personalized medicine: ontwikkeling en bio-equivalentie van 3D-geprinte medicatie bij het point-of-care.* Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek. 2023;8:e1752.