



## „PREPARAT ZAWIERAJĄCY ROKSYTROMYCYNĘ”

---

### Opis produktu

---

Roksytromycyna jest antybiotykiem będącym pochodną erytromycyny o zwiększonej odporności na działanie kwasów i lepszych parametrach farmakokinetycznych. Stosowana jest doustnie w terapii zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi, rzadziej Gram-ujemnymi. Mechanizm jej działania polega na blokowaniu biosyntezy białek bakteryjnych. Oprócz aktywności typowo przeciwbakteryjnej, roksoytromycyna hamuje także wytwarzanie przez bakterie związków prozapalnych, które przyczyniają się do rozwoju trądziku. Dodatkowo, wyniki najnowszych badań naukowych, przeprowadzonych na ludzkich mieszkach włosowych wskazują, iż roksoytromycyna hamuje przejście włosa w fazę katagenu dzięki inhibicji apoptozy keratynocytów, czego konsekwencją jest zwiększenie długości włosa. Naukowcy Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego opracowali innowacyjną kompozycję farmaceutyczną zawierającą roksoytromycynę, która może być zastosowana do miejscowego leczenia trądziku pospolitego oraz łysienia androgenowego. W celu produkcji proponowanego preparatu wykorzystano mikro- i nanocząsteczki lipidowe jako nośniki roksoytromycyny do docelowego miejsca jej działania, jakim są mieszki włosowe.

### Słowa kluczowe

---

Roksoytromycyna, mikrocząsteczki lipidowe, nanocząsteczki lipidowe, łysienie androgenowe, trądzik pospolity

### Status prawny produktu

---

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej:

– Patent o nr: PL 222631. Jedyiny uprawniony do patentu Gdański Uniwersytet Medyczny.

Europejski Urząd Patentowy:

– Patent o nr: EP 2919756. Jedyiny uprawniony do patentu Gdański Uniwersytet Medyczny.

### Przedmiot oferty

---

Przedmiotem oferty jest kompozycja farmaceutyczna zawierająca roksoytromycynę, do zastosowania w preparacie leczniczym do użytku zewnętrznego, w terapii łysienia androgenowego oraz trądziku pospolitego. W procedurze wytwarzania proponowanego produktu zastosowano innowacyjną technologię z wykorzystaniem mikro- i nanocząsteczek lipidowych jako nośników substancji aktywnej.

### Analiza konkurencji na rynku

---

Proponowane rozwiązanie dotyka bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego co powoduje, że trafia na atrakcyjny, dynamicznie rozwijający się rynek zbytu. Obecnie obserwuje się wciąż rosnącą tendencję społeczeństwa w dbałości o zdrowie i atrakcyjny wygląd, jest to grupa odbiorców chętnie inwestująca w nowe technologie. Z analizy raportów IQVIA Pharmascope, dotyczących zmiany wartości sprzedaży w klasie terapeutycznej, obserwuje się rosnący popyt na substancje lecznicze stosowane w dermatologii między innymi na choroby skóry i włosów.



## „PREPARAT ZAWIERAJĄCY ROKSYTROMYCYNĘ”

---

W terapii łysienia androgenowego jedynym zaakceptowanym przez Agencję Żywności i Leków preparatem do stosowania miejscowego jest Minoksydyl 2% i 5%. Z kolei w doustnej terapii stosowny jest Finasteryd, jednak jest on obarczony poważnymi działaniami niepożądanymi i może być przyjmowany tylko przez mężczyzn. Brak jest alternatywnych środków farmakologicznych przeznaczonych typowo do terapii przedwczesnego łysienia. Trądzik pospolity jest natomiast jedną z najczęstszych dermatoz i mimo, iż na rynku farmaceutycznym dostępnych jest wiele środków leczniczych do walki z nim, wciąż poszukuje się skuteczniejszych, innowacyjnych rozwiązań.

### Zalety proponowanego produktu

---

Zarówno łysienie jak i trądzik są schorzeniami o dużym zasięgu społecznym, w znacznym stopniu rzutują na samoocenę jak i związane z nią samopoczucie pacjentów. W obecnych czasach, w których wygląd zewnętrzny odgrywa tak dużą rolę, nowe sposoby terapii tych dolegliwości są nie do przecenienia. Szczególnie atrakcyjne stają się preparaty aplikowane zewnętrznie, które dodatkowo nie obciążają układu pokarmowego, krążenia, ośrodkowego układu nerwowego, nerek czy też wątroby. Zastosowanie roksytromycyny w preparacie do stosowania zewnętrznego jest podejściem innowacyjnym i doskonale wpisuje się w tendencję wzrostu świadomości prozdrowotnej współczesnego społeczeństwa. W związku z tym, że etiologia zarówno łysienia androgenowego jak i trądziku pospolitego związana jest z jednostką włosowo-łojową skóry, celowane podawanie za pomocą nośników lipidowych do mieszków włosowych, staje się kluczowym elementem terapii. Z przeglądu danych literaturowych wynika, że roksytromycyna nie była dotąd inkorporowana do mikro- i nanocząsteczek lipidowych. Istotną zaletą zastosowania jako nośnika substancji czynnej mikrosfer lipidowych, jest również ochrona transportowanego w nich leku przed degradacją chemiczną. Wykazano, że efektywnie docierają do ludzkich mieszków włosowych i gromadząc się tam, tworzą zbiornik inkorporowanego w nich leku oraz zapewniają jego przedłużone uwalnianie i działanie.