

Nano-Arzneimittel Fragen und Antworten

Was ist ein Nano-Arzneimittel?

Für diesen Begriff gibt es keine offizielle, allgemein anerkannte Definition. Swissmedic versteht unter einem Nano-Arzneimittel ein Präparat, das Nanopartikel enthält, d.h. Partikel, bei denen eine der drei Dimensionen weniger als 100 nm misst (1 Nanometer ist ein milliardstel Meter oder ein tausendstel Mikrometer). Die Grösse von 100 nm gilt als Obergrenze der «Nano»-Skala. Nanopartikel können aber auch grössere Strukturen bilden (z.B. Aggregate). Solche Strukturen bis zu einer Grösse von 1 Mikrometer können auch als Nanopartikel eingestuft werden, wenn sie noch typische Merkmale von Nanopartikeln aufweisen. Sowohl Wirkstoffe als auch Hilfsstoffe können in Form von Nanopartikeln vorliegen.

Wo ist diese Grösse in der Grössenskala einzuordnen?

1 Atom:	0,1 nm
Kleines Molekül (Glucose):	1 nm
Enzymkomplex einer Zelle:	10 nm
Virus:	100 nm
Bakterium:	1000 nm (1 Mikrometer)
Zelle:	10 Mikrometer.

Worin unterscheidet sich ein Nano-Arzneimittel von einem anderen Arzneimittel?

Ein Nano-Arzneimittel enthält Nanopartikel. In einer Flüssigkeit bilden diese eine Suspension. Dies steht im Gegensatz zu den meisten Molekülen von Arzneimittelwirkstoffen, welche in organischen Flüssigkeiten gelöst werden müssen, damit sie ihre Wirkung entfalten. Aufgrund ihrer Grösse haben Nanopartikel spezielle Eigenschaften: 1. Weil sie sehr fein sind, ist das Verhältnis zwischen ihrer Oberfläche und ihrer Grösse bzw. Masse hoch. Dies kann eine besondere physikalische, chemische oder biologische Reaktivität zur Folge haben. 2. Durch ihre geringe Grösse können sie leicht in Zellen eindringen und Barrieren im Körper überwinden (z.B. Haut, Schleimhaut der Atemwege oder des Verdauungstrakts...). Dieses Eindringen in Gewebe erfolgt entweder durch passive physikalisch-chemische Vorgänge, beispielsweise Diffusion durch Zellmembranen, oder durch aktive Zellvorgänge, zum Beispiel indem die Zellen die Partikel transportieren oder internalisieren. Bei einem bestimmten Nanopartikel kann eine komplexe Kombination dieser Mechanismen bestehen. 3. Wie Nanopartikel zusammengesetzt werden, hängt natürlich in erster Linie von der angestrebten Wirkung des Arzneimittels ab.

Weshalb werden Nano-Arzneimittel hergestellt?

«Traditionelle» Arzneimittel verteilen sich im Allgemeinen im ganzen Organismus, d.h. nicht nur am Zielort (Organ oder Gewebe, das behandelt werden soll), sondern auch in den übrigen Zellen und Geweben. Dies hat zur Folge, dass Wirkstoff verloren geht und Nebenwirkungen in gesunden Zellen und Geweben auftreten. Mit Nano-Arzneimitteln lassen sich gezielter bestimmte Zellen erreichen. Dies geschieht zum Beispiel mit Liposomen oder «Nanokapseln», die mit einem Wirkstoff gefüllt sind und die spezifisch Krebszellen erkennen, bzw. sich dort anreichern. So ist es möglich, dank einer höheren Spezifität geringere Dosen zu verwenden und die Nebenwirkungen deutlich zu reduzieren, da das Arzneimittel kaum mit den gesunden Zellen interagiert.

Gelten für Nano-Arzneimittel besondere Richtlinien?

Nein. Es gelten für alle Arzneimittel dieselben Bestimmungen.

Wer eine Zulassung beantragen will, ist für alle Aspekte des Arzneimittels verantwortlich und muss nachweisen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, wirksam und sicher ist.

Dazu müssen die physikalischen, chemischen, biologischen und analytischen Aspekte des Präparats definiert und Studien an Tieren und Menschen durchgeführt und begründet werden. Zudem ist nachzuweisen, dass die relevanten gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden und dass die verwendeten Methoden aussagekräftig sind. Für neue Wirkstoffe werden auch Tests zur Umweltverträglichkeit verlangt. Swissmedic prüft die eingereichten Unterlagen auf der Grundlage des aktuellen Wissensstands.

Die besonderen Eigenschaften von Nano-Arzneimitteln können in herkömmlichen Studien untersucht werden, zum Beispiel mit Tierstudien zur Kontrolle der Verteilung des Arzneimittels im Organismus.

Es ist aber damit zu rechnen, dass in Zukunft neue Normen entwickelt werden, die für präklinische (an Zellen oder Tieren) und für klinische Studien zur Anwendung kommen. Diese Vorschriften dürften jedoch vorwiegend in technischen und wissenschaftlichen Richtlinien festgelegt und nicht im Gesetz verankert werden.

Sind in der Schweiz oder in anderen Ländern bereits Nano-Arzneimittel zugelassen?

Ja, zum Beispiel Eisenpräparate zur Injektion, Kontrastprodukte für die Magnetresonanztomographie oder Krebsmittel in kleinen Fettkügelchen (Liposomen).