

Автоинжекторы SAFELIA® объемом 1 мл и 2,25 мл разработаны для удобства пациентов и безопасного использования шприцев

Новое поколение двухступенчатых платформ автоинжекторов, разработанных компанией Nemera, пригодно для введения всего спектра жидких форм – от быстротекучих до высоковязких. Платформа Safelia® разработана для того, чтобы облегчить пациенту процедуру самостоятельного введения препарата при помощи автоинжектора, предназначенного для решения самых сложных задач (введение препаратов, вязкость которых достигает нескольких сантипуаз, рецептур с замедленным высвобождением, имеющих высокую концентрацию, быстрораспадающихся и чувствительных к деформации, вводимых подкожно или внутримышечно, с объемом одной инъекции до 1 мл или до 2,25 мл).

Инъекционные препараты – самый быстроразвивающийся сегмент фармацевтического рынка. Биопрепараты все чаще используют для лечения широкого спектра хронических заболеваний, при которых требуется частое введение препарата на протяжении длительного времени. Поэтому чрезвычайно сложной является задача разработки устройств / систем доставки лекарственных средств, соответствующих требованиям, предъявляемым к введению находящихся в процессе разработки препаратов, содержащих сложные биологические молекулы.

Биологические препараты обычно более вязкие, концентрированные и предназначены для введения в больших объемах. Поэтому вопрос соблюдения схемы лечения пациентом при назначении биопрепаратов является очень актуальным.

Фармацевтические компании стремятся разрабатывать схемы лечения, в которых более концентрированный препарат в более высоких дозах вводится реже. Эволюция платформ для автоинжекторов происходит с учетом этих новых параметров, принимая во внимание оптимизированный опыт пациентов. Кроме того, ключевыми факторами, способствующими более строгому соблюдению схемы лечения пациентом при

Adjust by design the injection force

Design fit to the formulation

Adapt to the patient perception

2 autoinjector platforms (1ml and 2.25ml) IM and SQ

Deliver extremely viscous formulations (> 100s Cp)

Allow thinner needles delivery

Design the delivery course

Patented Cam based mechanism

1 февраля 2017 г. на выставке Pharmapack в Париже автоинжектор Safelia®, производимый компанией Nemera, получил награду за инновационность в номинации «Ориентированность на потребности пациента и удовлетворение требований заказчика» (более подробно читайте в следующем номере журнала)

введении инъекционных препаратов, являются снижение выраженности болевых ощущений, уменьшение кровоподтеков и синяков, а также сокращение времени введения препарата.

Платформы автоинжекторов Safelia®, производимых компанией Nemera, разработаны с учетом потребностей пациентов для решения проблем, связанных с использованием новых рецептур. Платформы автоинжекторов Safelia®:

- предназначены для введения инъекционных препаратов широкого спектра рецептур в разных дозах; адаптированы для введения как быстротекучих, так и высоковязких препаратов с учетом особенностей биопрепаратов; используются для введения лекарственных средств с замедленным высвобождением активного компонента, содержащих быстрораспадающиеся и чувствительные к деформации молекулы;

поддерживают дозу одной инъекции до 2,25 мл;

- способствуют получению пациентом положительного опыта благодаря уменьшению толщины иглы шприца и сокращению времени введения препарата; замедляют проникновение иглы в ткани тела; делают возможным разработку индивидуального курса инъекций для ограничения пиков давления в тканях тела с учетом возможности замедленного извлечения иглы, чтобы у тканей тела было достаточно времени для абсорбирования вводимого препарата.

Дизайн автоинжектора Safelia®, производимого компанией Nemera, запатентован. Он включает возможность использовать для инъекций пружины с большой силой сжатия и стандартные стеклянные шприцы, содержащие препарат. Вследствие их слабой конструкции фланец

шприца не используют для удержания автоинжектора – для этой цели служит, скорее, кромка шприца, выдерживающая силу сжатия пружины до 70N в случае использования стандартных пластиковых компонентов автоинжектора. Если препарат большей вязкости нужно ввести за более короткое время, то в автоинжекторе можно использовать более жесткую пружину и адаптировать материалы, из которых изготавливаются его компоненты.

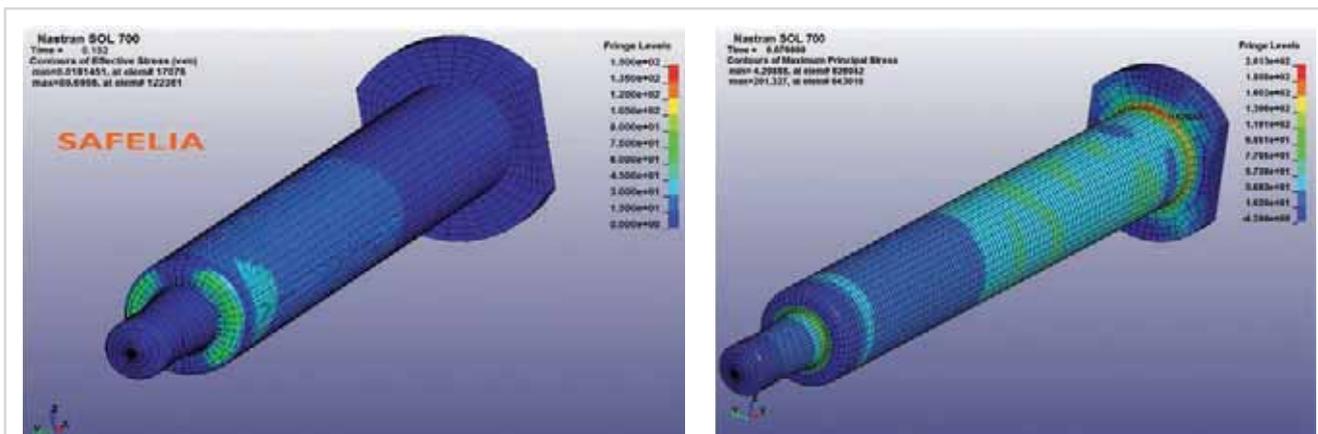
Вращающаяся замочная система (запатентована) поглощает высвобождаемые пружиной толчок и энергию, которая в свою очередь переходит в силу сжатия и передается на первичный контейнер. Благодаря этому снижается риск повреждения при активации автоинжектора, а также при транспортировке или перемещении (падении) устройства.

Революционное достижение в технологии автоинжектора

Safelia® – двухшаговый автоинжектор (AI) объемом 1 мл и 2,25 мл для жидких и вязких рецептов

Ожидаемые преимущества	Стандартный AI	Safelia® AI	Характеристика
Создание возможности введения вязких препаратов с использованием той же платформы AI, что и для стандартного стеклянного шприца	✗	✓	Позволяет делать инъекции жидких и вязких препаратов, имеющих вязкость до 1000 cP
Устранение риска повреждения шприца с возможностью использования всех (или без использования) фланцев шприца	✗	✓	Отсутствует давление на фланцы шприца
Возможность увеличения силы толчка пружины и использования более тонкой иглы (снижение болевых ощущений у пациента) без риска повреждения стекла	✗	✓	Управляет энергией ударной волны внутри автоинжектора
Обеспечение правильной глубины введения препарата	✗	✓	Введение иглы происходит независимо от инъекции
Уменьшение болевых ощущений во время инъекции	✗	✓	Отсутствует первоначальный пик инъекции. Настройка на курс инъекций
Уменьшение болевых ощущений при введении иглы	✗	✓	Настраивает скорость введения иглы и имеет преимущества при использовании более тонкой иглы





Автоинжектор Safelia®

- шприц удерживается за кромку;
- нагрузка на шприц сокращается (максимальная нагрузка рассчитывается в точке воздействия, на кромке шприца);
- механическое напряжение фон Мизеса возникает при сжатии, что сопряжено с более низким риском образования трещин или повреждения первичного стеклянного контейнера.

Другие автоинжекторы, представленные на рынке

- шприц удерживается за фланец;
- напряжение при растяжении (максимум приходится на уровень фланца) и длинная ударная волна, распространяющаяся вдоль цилиндра шприца;
- механическое напряжение фон Мизеса приходится на выступ.



Платформы автоинжекторов Safelia® можно изготовить в вариантах 1 мл и 2,25 мл в соответствии с условиями рецептов заказчика. Возможны варианты дизайна IM и SQ. Можно испытать образцы различных специально разработанных дизайнов с учетом требований соответствующего курса инъекций для определения их соответствия разработанным рецептурам заказчика. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с нами.

Компания Nemera хорошо известна и имеет заслуженную репутацию в области дизайна, разработки и индустриализации устройств для парентерального введения.

Для примера: **ежедневно** более **5 млн** пациентов, страдающих сахарным диабетом, используют устройства, произведенные на четырех производственных площадках компании Nemera, которые соответствуют самым строгим стандартам качества. Благодаря опыту сотрудников нашего Инновационного центра разработок (Innovation Centre of Development) мы находимся в авангарде производства ру-

чек, автоинжекторов и имплантов. Решающими факторами успеха при разработке автоинжекторов Safelia® были использование креативного дизайна и опыта инженеров-механиков, учет человеческого фактора, проведение испытаний в нашей лаборатории мирового класса, применение знаний и опыта в области производства и сборки, а также детальное математическое моделирование. ■



Контактная информация:

Nemera
 20, Avenue de la Gare,
 38290 LA VERPILLIERE
 FRANCE
 Tel: +33 (0)4 74 94 06 54
 information@nemera.net
 www.nemera.net

