



91 - PORTABILIDAD DEL GLUCAGÓN NASAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPOGLUCEMIA GRAVE: EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD Y EL RENDIMIENTO EN UN AMPLIO RANGO DE TEMPERATURAS

A. Yeste¹, B.W. Pack², J.P. Melnick², C.C. Breen² y R.A. Allen²

¹Eli Lilly and Company. Alcobendas.. ²Eli Lilly and Company. Indianapolis. EE.UU.

Resumen

Objetivos: El glucagón nasal (GN) es una combinación dispositivo-fármaco, listo para usar, para el tratamiento de la hipoglucemia grave. La portabilidad es una característica clave del GN. Para garantizar la portabilidad, el GN debe soportar la exposición a un amplio rango de temperaturas sin detrimento de la calidad o el rendimiento del producto. Evaluamos la estabilidad y el rendimiento del GN a temperaturas que van de -20 a +30 °C imitando situaciones del entorno real.

Métodos: Las pruebas se centraron en caracterizar el fármaco (cantidad de glucagón) y el rendimiento del dispositivo-fármaco (administración consistente en la cavidad nasal). Los elementos críticos de calidad (pureza y contenido químico, tamaño de la partícula, fuerza de actuación, dosis administrada, potencia de la inyección, y patrón y ángulo de pulverización) se evaluaron después de la exposición a temperaturas que oscilan entre -20 y +30 °C, más amplias que las condiciones de almacenamiento recomendadas para el glucagón inyectable [almacenamiento a temperatura ambiente controlada, de 20° a 25 °C; extremos permitidos entre 15° y 30 °C].

Resultados: Todas las pruebas demostraron que se cumplieron el 100% de los aspectos críticos de calidad. El GN podría estar expuesto a condiciones de congelación (-20 °C), refrigerado (2 a 8 °C), o a +30 °C durante la vida útil de 2 años. La degradación del glucagón siguió la cinética de Arrhenius (es decir, velocidades de degradación más lentas a temperaturas más bajas). Los estudios de ciclos de temperatura no mostraron cambios significativos en los atributos químicos o de rendimiento del producto.

Conclusiones: Temperaturas de congelación, refrigeración, o de hasta +30 °C no afectaron negativamente las características químicas y físicas del GN. La estabilidad en un amplio rango de temperaturas facilita la portabilidad del GN para el tratamiento de la hipoglucemia grave.

Financiación: Eli Lilly and Company. Presentado previamente en ADA 2020.