



Ofrecer productos de alta calidad mediante procesos de calidad

Amgen, ya sea de modo independiente o en colaboración con otros socios del sector, ha desarrollado importantes procesos para la producción de productos de alta calidad de conformidad con los requisitos reglamentarios. Amgen ha adoptado asimismo los principios de Calidad por diseño (Quality by Design, QbD), que integran aun más el control de la calidad en el proceso de fabricación.¹

En QbD, la base de conocimientos de los productos y procesos debe incluir una comprensión de la variabilidad de las materias primas, la relación entre un proceso y los atributos esenciales de calidad (critical quality attributes, CQA) de un producto, y la relación entre los CQA y las propiedades clínicas de un producto. Una implementación eficaz de los conceptos de QbD requiere la cooperación entre diversos equipos de la empresa, desde investigación y desarrollo, y fabricación hasta control de calidad y asuntos reglamentarios.² Al utilizar los principios de QbD y satisfacer los requisitos reglamentarios, Amgen aplica al desarrollo de sus medicamentos un enfoque sistemático que comienza con objetivos definidos de antemano y destaca un conocimiento de los productos, comprensión de los procesos, y control de los procesos exhaustivos, basados en datos científicos sólidos y una gestión de riesgos de calidad.¹

Los conocimientos y experiencia obtenidos del desarrollo previo de medicamentos biológicos se utilizan para crear una lista de CQA. Los efectos posibles en los CQA

Comprender el efecto de los atributos de agregados/partículas de formulaciones basadas en anticuerpos monoclonales en posibles biomarcadores de las respuestas inmunitarias innatas y adaptativas, que son factores importantes para predecir el potencial inmunógeno de los agregados/partículas en bioterapéutica.³ Dada la asociación entre la agregación de proteínas (intrínseca a la fabricación y conservación de productos bioterapéuticos) y el mayor riesgo de inmunogenia, los científicos de Amgen han establecido una serie de perfiles objetivos de calidad y continúan investigando los factores contribuyentes al proceso que tienen una mayor probabilidad de afectar a esos atributos.

comprenden numerosos elementos, incluidos los componentes de la formulación (excipientes, componentes amortiguadores, surfactante, impurezas en las materias primas y concentraciones de proteínas), las condiciones de la solución (pH, temperatura, fuerza iónica), las condiciones del proceso (congelamiento/descongelamiento, transporte, fotoexposición, mezcla, tiempo de retención, ultrafiltración/diafiltración, filtración, llenado, liofilización, inspección) y los componentes (bolsas de IV, vías, ampollas, jeringas, tapones y dispositivos); se crea y luego se estudian los efectos de estos parámetros en los CQA. Estos conocimientos y pericia permiten a Amgen identificar y comprender la variabilidad de la calidad durante el desarrollo de procesos, para poder medirlos y controlarlos en tiempo real durante la fabricación.¹

Bibliografía:

¹Jameel F, Khan M. Am. Pharm. Review 2009.

²Rathore AS. Nat Biotechnol 2009.

³Joubert MK, Hokom M y cols. J Biol Chem 2012; 287(30).