

# Une approche des produits pharmaceutiques axée sur l'utilisateur

Par Dr. Detlev Haack, directeur recherche et développement et Dr. Martin Koeberle, responsable développement analytique et test de stabilité), HERMES PHARMA - une Division de Hermes Arzneimittel GmbH

Lorsqu'il s'agit de mettre au point des produits pharmaceutiques ou même des compléments alimentaires, l'approche vedette traditionnelle et universaliste perd rapidement de sa pertinence : les gens veulent du choix. Pour s'y adapter, les développeurs doivent commencer à écouter et à donner la priorité aux gens, en commençant par le confort d'utilisation et le conditionnement.

Le conditionnement joue en effet un double rôle essentiel dans l'industrie pharmaceutique : il doit préserver l'intégrité du produit tout en le protégeant de la contamination et de la dégradation. Il doit également être facile

d'utilisation, attirer l'attention du consommateur et être capable de se différencier de la concurrence, tout en gardant une communication cohérente. « L'utilisabilité », ou facilité d'utilisation du produit, est cruciale pour un emballage performant. Ceci est devenu de plus en plus important à une époque où le confort d'utilisation et le choix sont déterminants.

Les changements concernant les médicaments ou compléments existants peuvent porter sur la manière dont les utilisateurs interagissent avec le produit, via son emballage ou sa forme posologique elle-même. Les granules à dissolution orale, par exemple,

représentent une forme posologique innovante et facile à avaler, car elles se désintègrent rapidement au contact de la salive, sans qu'il y ait besoin d'eau. Les granules à dissolution orale associent une grande simplicité d'utilisation à un emballage intelligent facile à ouvrir, permettant ainsi de prendre le produit même en déplacement. Ce sont des formes posologiques telles que les granules à dissolution orale qui donnent à l'industrie pharmaceutique une opportunité et fournissent aux consommateurs l'amélioration de l'expérience à laquelle ils peuvent s'attendre.



106

By Dr. Detlev Haack, Director Research & Development and Dr. Martin Koeberle, Head of Analytical Development & Stability Testing, both HERMES PHARMA - a Division of Hermes Arzneimittel GmbH.

When it comes to developing pharmaceuticals or even dietary health supplements, the old blockbuster, one-size-fits-all approach is rapidly losing relevance: people want options. To accommodate these, developers need to start listening and putting people first, starting with convenience and packaging.

Packaging plays an essential dual role in the pharmaceutical industry: it has to maintain product integrity, protecting it from contamination and degradation. It also needs to be easy to use, attract the attention of consumers and

be able to differentiate itself from the competition while remaining on-message. Crucial for successful packaging is its usability, or how user-friendly the product is. This has become of increasing importance in an age where convenience and choice are all-important.

Changes to existing medicines or supplements can come in the form of how users interact with the product, via the packaging or the dosage form itself. Orally disintegrating granules (ODGs) for example, are an innovative dosage form that can be easily swallowed as they disintegrate rapidly upon contact with saliva,

eliminating the need for water. ODGs combine excellent usability with smart packaging that is easy to open, allowing the product to be taken on-the-go. It is dosage forms like ODGs that provide pharma with an opportunity, and consumers with the improved experience they have come to expect.

## Time to sit up and listen

A recent survey [1] by the independent market research firm SPIEGEL INSTITUT Mannheim and HERMES PHARMA has shown that over 50% of people in the US

# A user-centric approach to pharmaceuticals

## Il est temps d'entendre le message et de réagir

Une récente étude [1], menée par la société indépendante d'étude de marché Spiegel Institut Mannheim et Hermes Pharma a montré que 50 % des patients aux États-Unis et en Allemagne rencontrent potentiellement de sérieux problèmes lorsqu'ils avalent des comprimés et des gélules. De nombreux participants ont manipulé leurs comprimés ou gélules pour tenter de surmonter ces problèmes : plus d'un tiers a déclaré avoir cassé les comprimés avant de les avaler, 17 % les ont écrasés et dissous dans de l'eau pour les avaler et 8 % ont complètement

*and Germany experience potentially serious problems when swallowing tablets and capsules. Many participants have interfered with their tablets or capsules in an attempt to overcome these issues: over a third reported breaking tablets before swallowing, 17% crushed and dissolved them in water in order to swallow them and 8% stopped taking their medication entirely. This problem has received little or no media attention but has potentially serious consequences for an individual's health. The survey went on to make it clear that people would*

arrêté leur traitement. Les médias n'ont porté que peu ou pas d'attention à ce problème qui pourrait avoir de sérieuses conséquences pour la santé de certains patients. L'étude indiquait par la suite clairement que les gens préféreraient que leur prise de médicaments ou compléments soient une expérience positive. Elle a souligné plusieurs critères clés dont les gens voudraient que leurs médicaments ou compléments disposent (Figure 1).

Ces résultats ne représentent pas seulement un mécontentement général concernant les formes posologiques actuelles, mais aussi une opportunité pour l'industrie

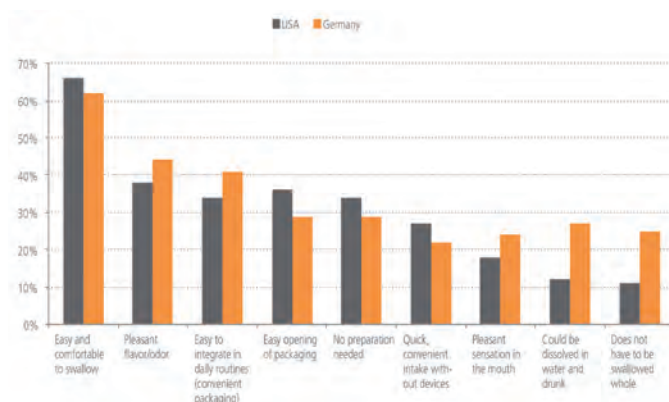
*greatly prefer their medicine or supplements to be a positive experience. It highlighted several key criteria that people would like to see in their medicine or supplements (Figure 1).*

*These results represent not only a general displeasure with existing dosage forms, but an opportunity for pharma to address people's needs and expectations if they take the time to listen. Designing or reformulating products that consider these can provide a major advantage when bringing new products to market, offering people precisely what they are looking for.*

pharmaceutique de répondre aux besoins et aux attentes des gens s'ils prennent le temps de les écouter. Concevoir ou reformuler des produits qui tiennent compte de ces attentes peut constituer un avantage de taille lors de la commercialisation de nouveaux produits, offrant ainsi aux patients exactement ce qu'ils recherchent.

## Plus qu'un simple emballage

Les granules à dissolution orale sont une forme posologique relativement nouvelle qui consiste en de petites granules placées directement dans la bouche. Les médicaments ou les compléments administrés sous forme de granules à dissolution orale contournent avec succès les problèmes



**Figure 1 :**

Plus de deux tiers des participants ont déclaré que la forme posologique des produits devait être facile et confortable. Environ 40 % considèrent un goût ou une odeur agréable comme particulièrement important, 38 % souhaitent que les produits soient faciles à intégrer dans leur mode de vie et 30 % veulent un emballage facile à ouvrir.

*More than two thirds of the participants reported that products should be easy and comfortable to swallow. Around 40% said that a pleasant taste or odor was particularly important, 38% required products to be easy to integrate into their lives and 30% wanted a packaging that was easy to open.*

## More than just wrapping

ODGs are a relatively new dosage form that consists of small granules that are applied directly into the mouth. Medication or supplements delivered as ODGs successfully circumvent the problems associated with swallowing tablets. They have a pleasant taste, do not require water or other liquids and their small granules are

*easy to swallow. ODGs also benefit from advanced manufacturing processes and technologies. Hot melt coating (HMC) [2] is a step in the development of ODGs to mask the inherently bitter taste common to many active pharmaceutical ingredients (APIs). HMC allows ODGs to be developed with immediate and/or extended release profiles and with a range of flavors, greatly*



Dr. Martin Koeberle & Dr. Detlev Haack

associés à la prise de médicaments solides. Ils ont un goût agréable, ne nécessitent pas d'eau ou d'autres liquides et les petites granules qui les composent sont faciles à avaler.

Les granules à dissolution orale bénéficient aussi de procédés et de technologies de fabrication de pointe. L'enrobage par fusion (HMC - Hot melt coating) [2] est une étape du développement des granules à dissolution orale qui permet de masquer l'amertume de nombreux ingrédients

pharmaceutiques actifs (IPA). La technique HMC permet aux granules à dissolution orale d'être développées avec des profils de dissolution immédiate vs prolongée et dans une grande variété d'arômes, améliorant considérablement le goût du produit.

La technique HMC s'écarte des méthodes d'enrobage traditionnelles à base de solvant, permettant de supprimer le recours à de l'eau ou à des solvants tels que les alcools, les cétones ou les éthers, qui peuvent s'avérer inflammables, toxiques, coûteux et nécessiter un temps de séchage plus long. Cette technologie mise plutôt sur l'utilisation de lipides (dont la plupart sont des composés d'origine naturelle présents dans les aliments) qui sont maintenus dans un état fondu avant d'être vaporisés sur les particules d'IPA plus froides. A ce moment-là, le matériau d'enrobage se solidifie immédiatement à leur contact et

un film se forme. Cet enrobage hydrophobe empêche l'absorption de l'humidité environnante et améliore la stabilité. La granulométrie très étroite des granules à dissolution orale et le poids accru de l'enrobage empêchent les particules d'adhérer à l'intérieur de leur emballage, améliorant ainsi leur écoulement.

Les granules à dissolution orale sont disposées dans de petits sachets-doses qui font généralement 18-22 millimètres de large et 76-80 millimètres de long, en fonction des besoins du produit et du consommateur. Le procédé de remplissage nécessite plusieurs équipements de fabrication incluant un contrôle de poids en série pour chaque sachet-dose, avec une boucle de rétroaction liée au système de dosage qui s'ajuste automatiquement. Des méthodes précises de dosage à vis disposent jusqu'à 4 000 milligrammes de

produit à l'intérieur de chaque sachet-dose, avec une variabilité de poids inférieure à 2 %. Les granules à dissolution orale restent faciles à avaler même si une grande quantité d'IPA doit être incluse. De plus grandes doses ou combinaisons d'IPA dans un seul sachet peuvent simplifier les schémas posologiques et améliorer le confort d'utilisation de manière générale.

Pour le matériau d'emballage primaire, les films composés de PET/Aluminium/PE et de Papier/Aluminium/PE sont les matériaux les plus fréquemment utilisés. Ces pellicules offrent non seulement une protection contre la lumière, l'oxygène et l'humidité, mais permettent aussi une facilité de traitement et des possibilités presque illimitées en termes de conception graphique. Les films PET peuvent être utilisés pour créer des emballages à l'épreuve des enfants.

*improving a product's taste. HMC deviates from traditional solvent-based coating methods, eliminating the need for water or solvents like alcohols, ketones or ethers, which can be flammable, toxic, time-consuming and relatively expensive. This technology instead relies on using lipids (many of which are naturally occurring compounds found in foodstuffs) that are kept in a molten state before being sprayed onto the cooler API particles. At this point, the coating material solidifies immediately upon contact, and a film is formed. The hydrophobic coating inhibits the uptake of moisture from the environment and improves*

*stability. The narrow particle size of ODGs, and increased weight from the coating, prevents the particles from adhering to the inside of their packaging, improving flowability. ODGs are filled into small 'stick packs' that are usually 18-22 millimeters wide and 76-80 millimeters long depending on the needs of the product and customer. The filling process requires several specific pieces of manufacturing equipment that includes an inline weight control for each stick pack, with a feedback loop to the dosing system that adjusts itself automatically. Precise screw dosing methods place up to a maximum of 4000 milligrams of*

*product into each stick pack, with a weight variability of less than 2%. ODGs remain easy to swallow even when large amounts of API need to be included. Larger doses or combinations of APIs a single pack can simplify dosing regimens and improve overall convenience. For the primary packaging material, laminates consisting of PET-Aluminum-PE and Paper-Aluminum-PE are the most commonly used materials. These laminates offer not only protection from light, oxygen and moisture, but also allow ease-of-processing and almost unlimited options for their graphical design. PET-laminates can be used for*

*creating childproof packaging. Adding tear notches to the stick pack is a simple method to improve ease-of-opening, making the intake more user-friendly. When creating the tear notch, an additional area is sealed and then cut. The size of this area needs to be well defined and the cutting has to be precise in order to achieve easy opening and emptying, while avoiding creating a literal bottleneck or compromising tightness (Figure 2). Secondary packaging in the form of cardboard boxes is convenient and provides sufficient space for relevant information such as ingredients and instructions. From a marketing perspective, it*

Ajouter des encoches de déchirure au sachet-dose est une méthode simple pour en faciliter l'ouverture, rendant la prise plus facile par l'utilisateur. Lors de la création de l'encoche de déchirure, une surface supplémentaire est scellée puis coupée. La taille de cette surface doit être bien définie et la coupe doit être précise pour permettre d'ouvrir et de vider le sachet-dose facilement, tout en évitant de créer un goulet d'étranglement ou d'en compromettre l'étanchéité (illustration 2).

L'emballage secondaire sous forme de boîtes cartonnées est pratique et fournit suffisamment d'espace pour des informations pertinentes telles que les ingrédients et les instructions. D'un point de vue marketing, il peut être conçu pour assurer une forte valeur de reconnaissance et se différencier des produits concurrents. En outre, pour interdire la

contrefaçon de médicaments, la sérialisation va bientôt devenir obligatoire dans l'industrie pharmaceutique. Des QR codes et/ou des étiquettes spécifiques inviolables peuvent être ajoutées à l'emballage secondaire pour différencier l'original des produits contrefaits.

### En résumé

Lorsqu'il s'agit de prendre des médicaments ou des compléments, le modèle traditionnel qui consiste à se résigner simplement à prendre ce qui a été prescrit ou à ce qui est disponible n'est plus pertinent. A l'heure actuelle, les patients sont mieux informés, ils ont l'habitude d'avoir le choix et de sélectionner des produits qui répondent à leurs préférences personnelles.

Ceci est particulièrement le

cas pour les produits d'automédication. Alors que les gens se tournent souvent vers l'automédication dès les premiers signes d'une maladie plutôt que de se rendre chez un médecin, le consommateur devient entièrement responsable des décisions d'achat. Le secteur de l'automédication se développe rapidement, et 9 consommateurs sur 10 en Europe considèrent l'auto-médication comme un élément crucial de la gestion et de la prévention à la fois des troubles mineurs et des maladies chroniques [3].

C'est désormais à l'industrie pharmaceutique de tenir compte de ces points s'ils veulent rester à flot dans cet environnement de marché concurrentiel. Cela signifie employer des formes posologiques faciles d'utilisation telles que les granules à dissolution orale qui répondent à des préférences

clés et aux exigences de celui qui prend bon nombre des décisions déterminantes : le consommateur. Le nouveau sachet-dose complète le grand confort d'utilisation existant de la forme posologique et représente une approche flexible et efficace de l'emballage en remplacement des systèmes rigides.

Pour plus d'informations sur l'étude qui a été menée par la Spiegel Institut Mannheim, une société d'études de marché impartiale, consultez [www.swallowingtablets.com](http://www.swallowingtablets.com) ou scannez le QR code. L'étude a porté sur 2 000 personnes (1 000 en Allemagne et 1 000 aux États-Unis) et a été conçue pour refléter l'ensemble des caractéristiques démographiques en termes d'âge, de genre et d'ethnicité, afin de générer des données statistiquement fiables. ■

can be designed to assure a high recognition value and differentiate from competitor products. Furthermore, in order to prohibit counterfeit medicines, serialization will soon become mandatory in the pharma industry. QR codes and/or special tamper-proof labels can be added onto the secondary packaging to differentiate original from counterfeit products.

### The wrap up

When it comes to taking medicines or supplements, the traditional model of simply dealing with whatever has been prescribed or is available

is no longer relevant. Today, people are better informed, are used to having choices and selecting products that meet their individual preferences. This is especially relevant for over-the-counter (OTC) products. With people frequently turning to OTCs at the first sign of an illness rather than visiting a doctor, the consumer is becoming wholly responsible for the purchasing decisions. The OTC segment is expanding rapidly, and 9 out of 10 consumers in Europe view self-care as a vital part of the management and prevention of both minor ailments and chronic diseases [3]. It is now up to pharma to take these points into account

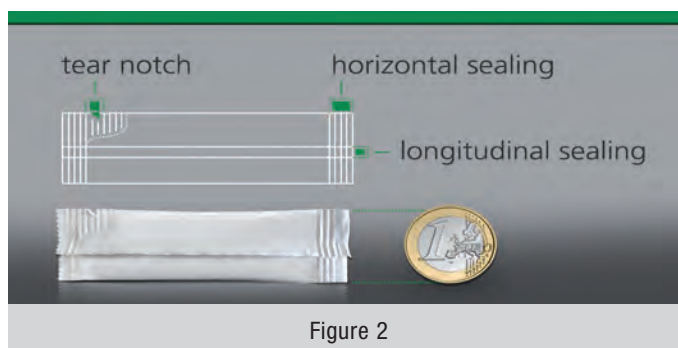


Figure 2

if they want to stay afloat in this competitive market environment. This means making use of user-friendly dosage forms like ODCs that address central preferences and meet the expectations of those making many of the crucial purchasing decisions: the consumer. The innovative stick pack compliments the dosage form's already high level of convenience and represents a flexible and powerful approach to packaging to replace traditional rigid systems. ■

### REFERENCES

- <sup>[1]</sup>HERMES PHARMA and SPIEGEL INSTITUT Mannheim, "A hard truth to swallow?" [www.swallowingtablets.com](http://www.swallowingtablets.com)
- <sup>[2]</sup>D. Haack and M. Koeberle, "Hot melt coating for controlling the stability, release properties and taste of solid oral dosage forms," *TechnoPharm* 4, Nr. 5, 258-263, 2014. [Online].
- <sup>[3]</sup>J. Bowman-Busato and A. Pavlickova, "The Epossi Barometer: Consumer Perceptions of Self Care in Europe," 2013.