Patentansprüche

1. Transdermales therapeutisches System umfassend

a) eine Rückschicht (1),

b) eine Matrixschicht (2), die einen Arzneistoff enthält, und

c) eine vor Gebrauch zu entfernende Schutzfolie (4),

wobei es sich bei dem Arzneistoff um Rotigotin handelt,

wobei die Matrixschicht (2) einen oder mehrere nicht aminresistente druckempfindliche Silikonkleber in einer Menge von mehr als 50 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der druckempfindlichen Haftkleber der Matrixschicht (2), und Paraffin in einer Menge von mindestens 0,1 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrixschicht (2), enthält.

2. Transdermales therapeutisches System nach Anspruch 1, wobei die Matrixschicht (2) Paraffin in einer Menge von 0,2 - 20,0 Gew.-%, bevorzugt 0,5 - 10,0 Gew.-%, bevorzugter 1,0 - 4,0 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrixschicht (2), enthält.

3. Transdermales therapeutisches System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Matrixschicht (2) ein Flächengewicht von 40-70 g/m^2, bevorzugt 50-60 g/m^2, aufweist.

4. Transdermales therapeutisches System nach einem der Ansprüche 1-3, bei dem sich zwischen der Matrixschicht (2) und der vor Gebrauch zu entfernenden Schutzfolie (4) mindestens eine zusätzliche initial wirkstofffreie Haftkleberschicht (3) befindet, wobei die mindestens eine zusätzliche initial wirkstofffreie Haftkleberschicht (3) einen oder mehrere nicht aminresistente druckempfindliche Silikonkleber in einer Menge von mehr als 50 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der druckempfindlichen Haftkleber der mindestens einen zusätzlichen initial wirkstofffreien Haftkleberschicht (3), und Paraffin in einer Menge von mindestens 0,1 Gew.-%, bevorzugt 0,2 - 20,0 Gew.-%, bevorzugter 1,0 - 5,0 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der mindestens einen zusätzlichen initial wirkstofffreien Haftkleberschicht (3), enthält.

5. Transdermales therapeutisches System nach Anspruch 4, wobei die mindestens eine zusätzliche initial wirkstofffreie Haftkleberschicht (3) ein Flächengewicht von 20-40 g/m^2, bevorzugt 25-35 g/m^2, aufweist.

6. Transdermales therapeutisches System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Matrixschicht (2) einen Gewichtsanteil an nicht aminresistentem druckempfindlichem Silikonkleber von mehr als 75 Gew.-%, bevorzugt mehr als 90 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der druckempfindlichen Haftkleber der Matrixschicht (2) aufweist.

7. Transdermales therapeutisches System nach einem der Ansprüche 4 bis 6, wobei die mindestens eine zusätzliche initial wirkstofffreie Haftkleberschicht (3) einen Gewichtsanteil an nicht aminresistentem druckempfindlichem Silikonkleber von mehr als 75 Gew.-%, bevorzugt mehr als 90 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der druckempfindlichen Haftkleber der mindestens einen zusätzlichen initial wirkstofffreien Haftkleberschicht (3) aufweist.

8. Transdermales therapeutisches System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Matrixschicht (2) und, falls vorhanden, die mindestens eine zusätzliche initial wirkstofffreie Haftkleberschicht (3), als druckempfindliche Haftkleber ausschließlich nicht aminresistente druckempfindliche Silikonkleber aufweisen.

9. Transdermales therapeutisches System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei es sich bei den nicht aminresistenten druckempfindlichen Silikonklebern um silanolreduzierte Silikonkleber handelt.

10. Transdermales therapeutisches System nach einem der Ansprüche 1-8, wobei das Rotigotin in der Matrixschicht (2) im Wesentlichen in einer nicht-kristallinen Form in der dispergierten Phase einer festen Dispersion umfassend ein Polyvinylpyrrolidon vorliegt,

11. Transdermales therapeutisches System nach Anspruch 10, wobei das Gewichtsverhältnis von Rotigotin zu Polyvinylpyrrolidon höchstens 9 : 6,4, bevorzugt höchstens 9 : 6,5, stärker bevorzugt höchstens 9 : 7 beträgt.

12. Transdermales therapeutisches System nach Anspruch 11, wobei das Gewichtsverhältnis von Rotigotin zu Polyvinylpyrrolidon 9 : 7 bis 9 : 10, beträgt.

13. Transdermales therapeutisches System nach einem der Ansprüche 1-12, bei dem der Wirkstoffgehalt in der Matrixschicht (2) im Bereich von 6 Gew.-% bis 20 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 6,5 Gew.-% bis 11,5 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrixschicht (2), liegt.

14. Transdermales therapeutisches System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der eine oder die mehreren nicht aminresistenten druckempfindlichen Silikonkleber der Matrixschicht (2) und/oder der mindestens einen zusätzlichen initial wirkstofffreien Haftkleberschicht (3), falls mindestens eine zusätzliche initial wirkstofffreie Haftkleberschicht (3) vorhanden ist, zwei oder mehr nicht aminresistente druckempfindliche Silikonkleber umfasst, wobei vorzugsweise einer oder mehrere der nicht aminresistenten druckempfindlichen Silikonkleber eine mittlere Klebrigkeit und einer oder mehrere der nicht aminresistenten druckempfindlichen Silikonkleber eine hohe Klebrigkeit aufweist.

15. Transdermales therapeutisches System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der eine oder die mehreren nicht aminresistenten druckempfindlichen Silikonkleber der Matrixschicht (2) und/oder der mindestens einen zusätzlichen initial wirkstofffreien Haftkleberschicht (3), falls mindestens eine zusätzliche initial wirkstofffreie Haftkleberschicht (3) vorhanden ist, ausschließlich aus silanolreduziertem nicht aminresistentem druckempfindlichem Silikonkleber besteht.

16. Transdermales therapeutisches System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Matrixschicht (2) ein oder mehrere Antioxidantien und/oder Natrium-Metabisulfit enthält.

17. Transdermales therapeutisches System nach einem der Ansprüche 1-16 zur Verwendung bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

18. Verfahren zur Herstellung eines transdermalen therapeutischen Systems nach einem der Ansprüche 1-17 als Monolayer-Formulierung, umfassend die Schritte

a) Herstellen einer homogenisierten Beschichtungsmasse durch Zusammengegeben aller Bestandteile der Matrixschicht (2) in einem geeigneten Lösemittel und Vermischen bis zur gewünschten Homogenität;

b) Aufbringen der homogenisierten Beschichtungsmasse auf eine Rückschicht (1), oder bevorzugt auf eine Schutzfolie (4), und Entfernen des Lösemittels durch Trocknen; und

c) Kaschieren der verbleibenden Schicht, also eine Schutzfolie (4) oder bevorzugt eine Rückschicht (1), auf die Matrixschicht (2), und Ausstanzen transdermaler therapeutischer Systeme geeigneter Größe.

19. Verfahren zur Herstellung eines transdermalen therapeutischen Systems nach einem der Ansprüche 4-18, umfassend die Schritte

a) Herstellen einer ersten Vorstufe des transdermalen therapeutischen Systems, umfassend

a1) Herstellen einer ersten homogenisierten Beschichtungsmasse durch Zusammengegeben aller Bestandteile der Matrixschicht (2) in einem geeigneten Lösemittel und Vermischen bis zur gewünschten Homogenität;

a2) Aufbringen der ersten homogenisierten Beschichtungsmasse auf eine Rückschicht (1), oder bevorzugt auf eine vorläufige Schutzfolie (4), und Entfernen des Lösemittels durch Trocknen; und

a3) Kaschieren der verbleibenden Schicht, also eine vorläufige Schutzfolie (4) oder bevorzugt eine Rückschicht (1), auf die Matrixschicht (2);

b) Herstellen einer zweiten Vorstufe des transdermalen therapeutischen Systems, umfassend

b1) Herstellen einer weiteren homogenisierten Beschichtungsmasse durch Zusammengegeben aller Bestandteile der mindestens einen zusätzlichen initial wirkstofffreien Haftkleberschicht (3) in einem geeigneten Lösemittel und Vermischen bis zur gewünschten Homogenität;

b2) Aufbringen der weiteren homogenisierten Beschichtungsmasse auf eine Schutzfolie (4) und Entfernen des Lösemittels durch Trocknen; und

c) Entfernen der vorläufigen Schutzfolie (4) von der ersten Vorstufe des transdermalen therapeutischen Systems aus a), Kaschieren der ersten Vorstufe und der zweiten Vorstufe des transdermalen therapeutischen Systems zu einem

Gesamtlaminat umfassend, in dieser Schichtreihenfolge, eine Rückschicht (1), eine wirkstoffhaltige Matrixschicht (2), mindestens eine zusätzliche initial wirkstofffreie Haftkleberschicht (3) und eine Schutzfolie (4), und Ausstanzen transdermaler therapeutischer Systeme geeigneter Größe.