Crearea unui medicament. Etapa 5: Testarea non-clinică a siguranței

Introducere

Pentru ca un nou medicament să devină disponibil pentru pacienți, este nevoie, în medie, de 12 ani și de o investiție de peste 1 miliard de Euro pentru activitățile de cercetare și dezvoltare.

Dezvoltarea medicamentelor este o întreprindere riscantă. Majoritatea (cca 98%) substanțelor dezvoltate nu ajung pe piață ca medicamente noi. Principala cauză este aceea că analiza beneficiilor și riscurilor (efectele secundare negative) descoperite în timpul dezvoltării unui medicament nou va indica faptul că acesta este inferior medicamentelor aflate deja la dispoziția pacienților.

Dezvoltarea unui medicament nou poate fi împărțită în 10 etape. Articolul de mai jos abordează Etapa 5: Testarea non-clinică a siguranței.

Etapa 5: Testarea non-clinică a siguranței

Se poate continua în siguranță cu testarea clinică? Această etapă a procesului de dezvoltare a medicamentelor implică testarea siguranței pe animale, care este supusă unor reguli și reglementări specifice, incluse în bunele practici de laborator (BPL). Niciun medicament candidat nu poate fi testat pe oameni (în cadrul unor studii clinice) înainte ca profilul de siguranță al acestuia să fi fost stabilit prin teste de

siguranță efectuate pe animale. Dezvoltarea medicamentelor este un proces strict controlat. Legislația impune reguli și reglementări care guvernează acțiunile întreprinse și modul de efectuare a acestora.

Înainte de testarea non-clinică efectivă, este necesară producerea unei cantități mai mari din compusul candidat, care să permită efectuarea tuturor testelor necesare. Și acest proces de producție trebuie să respecte criterii și reglementări stricte, numite bune practici de producție (BPP).

Aceste reglementări definesc studiile care trebuie efectuate și tipurile de animale care trebuie utilizate pentru obținerea unor informații suficiente. Trebuie observate efectele:

- la nivelul întregului corp al animalului
- la nivelul țesuturilor și organelor animalului (studii de toxicologie sistemică)
- asupra capacității animalelor de a se reproduce și de a se dezvolta normal (studii de toxicologie reproductivă)
- asupra pielii sau ochilor (studii de toxicologie locală)
- asupra oricăror alergii (studii de hipersensibilitate)
- asupra cromozomilor și genelor (studii de genotoxicitate)
- orice efecte legate de apariția cancerului (studii de carcinogenicitate)

Aceste studii sunt prezentate mai jos.

Tipurile de studii de toxicologie

- Studii de toxicologie sistemică
    - Studii cu doză unică
    - Studii cu doză repetată
- Studii de toxicologie reproductivă
    - Studii asupra fertilității la masculi
    - Studii asupra reproducerii și dezvoltării la femele

- Studii de toxicologie locală
- Studii de hipersensibilitate
- Studii de genotoxicitate
- Studii de carcinogenicitate

Aceste studii nu doar că definesc profilul de siguranță la animale, ci oferă, de asemenea, informații importante despre:

- modul în care substanța pătrunde în corp (**A**bsorbția)
- **D**istribuția substanței în întregul corp
- descompunerea substanței de către corp (**M**etabolismul)
- modul în care substanța părăsește corpul (**E**xcreția)

Aceste patru aspecte sunt uneori menționate cu ajutorul abrevierii ADME.

Toate aceste informații sunt utilizate pentru a decide dacă un compus candidat poate trece la primul studiu (clinic) pe oameni și, dacă da, pentru stabilirea dozelor care vor fi utilizate.

Pentru a continua cu testarea clinică pe oameni, compusul candidat trebuie să fi prezentat un profil de siguranță acceptabil în cadrul tuturor studiilor non-clinice de toxicologie necesare. Nu toate studiile non-clinice de siguranță vor fi fost, însă, finalizate. De exemplu, studiile de carcinogenicitate pe termen lung durează, în medie, doi ani și continuă în paralel cu studiile clinice.

Referințe

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford, UK: Wiley-Blackwell.

Atașamente

- Präsentation: Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung

  Size: 945,895 bytes, Format: .pptx

  Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung. Es dauert über 12 Jahre und kostet mehr als eine Milliarde Euro, all die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen, die erforderlich sind, bis ein neues Arzneimittel für die Behandlung von Patienten zur Verfügung steht. Diese Präsentation stellt die Details des Prozesses von der Entdeckung bis zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels und darüber hinaus vor.

A2-1.02.4-v1.1