

# Grundläggande principer för farmakologi

## Inledning

Farmakologi är studien av hur ett läkemedel verkar, hur kroppen reagerar på det och förändringar som sker över tid. Forskare kan med hjälp av icke-kliniska farmakologiska studier jämföra ett läkemedels gynnsamma effekter med dess negativa (toxiska) effekter. Denna jämförelse är viktig så att en noggrann analys av nytta och risker kan genomföras innan läkemedlet testas i kliniska studier (på människor). Om läkemedlet går vidare till den kliniska fasen kan data som samlats in under icke-kliniska farmakologiska studier och toxikologistudier användas för att fastställa vilken dosering av läkemedlet som frivilliga ska få i de första kliniska studierna (first-in-human).

Farmakologi delas in i två huvudområden: farmakokinetik och farmakodynamik. En utförligare beskrivning av dessa följer nedan.

## Farmakokinetik

Farmakokinetik (PK) är studien av vilken **effekt kroppen har på ett läkemedel**.

Akronymen som används i alla läroböcker om farmakokinetik är **ADME**:

**Absorption:** Hur läkemedlet kommer in i kroppen.

**Distribution:** Var läkemedlet tar vägen i kroppen.

**Metabolism:** Hur kroppen omsätter läkemedlet kemiskt.

**Exkretion:** Hur kroppen gör sig av med läkemedlet.

Data som samlats in under farmakokinetiska studier ger information om vad som händer med läkemedlet i kroppen över tid. Vetenskapliga och matematiska modeller som baseras på denna information hjälper forskarna att förstå och förutse läkemedlets och dess metaboliters väg genom kroppen. På så sätt kan forskarna fastställa förhållandet mellan läkemedlets gynnsamma och toxiska effekter, och fastställa läkemedlets säkerhet/tolerabilitet för människor. Data som samlats in under de farmakokinetiska studierna är därför viktiga för att fastställa doseringsscheman vid kliniska prövningar.

## Farmakodynamik

Farmakodynamik (PD) är studien av vilken **effekt läkemedlet har på kroppen.**

Ett läkemedel kan påverka kroppen på två sätt:

- Ett läkemedel kan förändra tillståndet i kroppen **eller**
- Ett läkemedel kan samverka med specifika delar av kroppen på cellulär och subcellulär nivå.

Det huvudsakliga syftet med farmakodynamiska studier är att samla in information om hur läkemedlet påverkar kroppen (t.ex. vilka receptorer som det aktiverar). På så sätt kan forskare bedöma vilken effekt läkemedlet har – dvs. om läkemedlet ger önskad effekt hos målobjektet eller inte, och hur kraftig denna effekt i sådana fall är. Det ger också en bättre förståelse för förhållandet mellan koncentrationen av läkemedlet i kroppen och styrkan av dess effekt.

Farmakodynamiska studier är viktiga för att göra en säkerhetsbedömning av ett läkemedel. De bidrar till att identifiera eventuella oönskade effekter som läkemedlet har och gör det möjligt att undersöka vid vilket dosintervall som läkemedlet ger önskad effekt på kroppen (terapeutiskt dosintervall).

# Bilagor

A2-3.06-v1.4