Hovedprincipper inden for farmakologi

Introduktion

Farmakologi er studiet af, hvordan et lægemiddel virker, hvordan kroppen reagerer på det, og de ændringer, som sker over tid. Non-kliniske farmakologiske undersøgelser giver forskerne mulighed for at sammenligne et lægemiddels gavnlige effekt med dets negative (toksiske) effekt. Denne sammenligning er vigtig, så der kan foretages en grundig analyse af fordele og risici, før lægemidlets testes i kliniske undersøgelser (på mennesker). Hvis lægemidlet går videre til den kliniske fase, hjælper data, som er indsamlet under de non-kliniske farmakologiske undersøgelser og toksikologiundersøgelser, med at fastsætte den dosering af lægemidlet, som gives til frivillige i de første kliniske undersøgelser (første dosis til brug på mennesker).

Farmakologi er opdelt i to nøgleområder: farmakokinetik og farmakodynamik. Disse forklares mere detaljeret nedenfor.

Farmakokinetik

Farmakokinetik er studiet af **den effekt, kroppen har på et lægemiddel**.

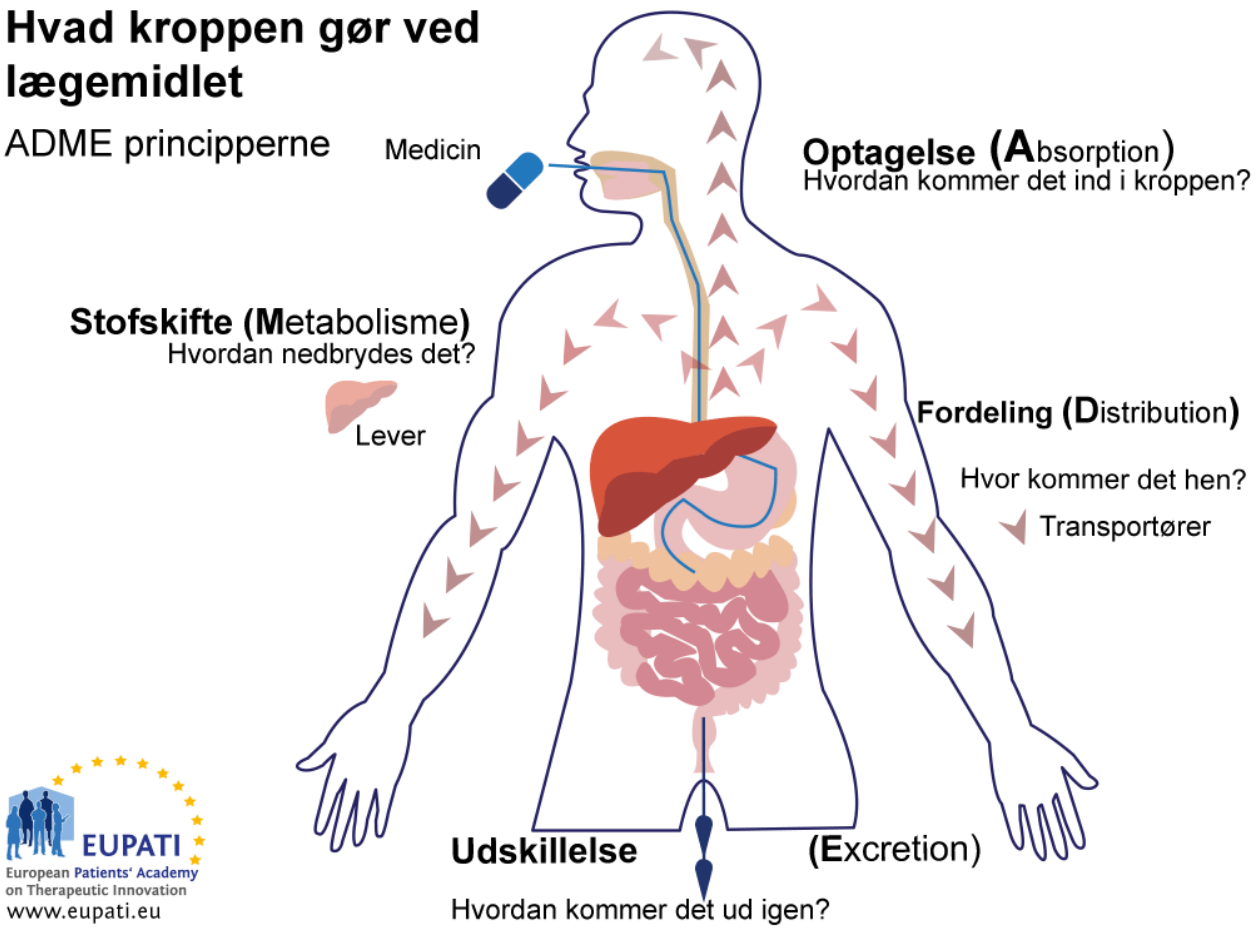
Det akronym, man finder i alle lærebøger om farmakokinetik, er **ADME**:

Absorption: Hvordan lægemidlet kommer ind i kroppen

Distribution: Lægemidlets transport til forskellige væv

Metabolisme: Hvordan kroppen omsætter lægemidlet kemisk

Ekskretion: Hvordan kroppen udskiller lægemidlet



Nøgleprincipperne i farmakokinese: studiet af kroppens indvirkning på medicin repræsenteres ved forkortelsen ADME.

Data, der indsamles under farmakokinetiske undersøgelser, indeholder oplysninger om, hvad der sker med et lægemiddel i kroppen over tid. Videnskabelige og matematiske modeller baseret på disse oplysninger hjælper forskerne med at forstå og forudsige lægemidlets og dets metabolitters vej gennem kroppen. Det giver forskerne mulighed for at vurdere forholdet mellem lægemidlets fordelagtige og toksiske effekt og forudsige lægemidlets sikkerhed/tolerabilitet på mennesker. Data, der indsamles under farmakokinetiske undersøgelser, er således essentielle i forhold til at fastsætte dosisplanerne i kliniske forsøg.

Farmakodynamik

Farmakodynamik er studiet af **den effekt, et lægemiddel har på kroppen.**

Der er to måder, hvorpå et lægemiddel kan påvirke kroppen:

- Et lægemiddel kan ændre tilstanden i kroppen, **eller**
- Et lægemiddel kan interagere med bestemte dele af kroppen på celleniveau eller på subcellulært niveau.

Det primære formål med farmakodynamiske undersøgelser er at indsamle oplysninger om, hvordan lægemidlet påvirker kroppen (f.eks. hvilke receptorer det aktiverer). Det giver forskerne mulighed for at vurdere lægemidlets virkning – dvs. om lægemidlet har den ønskede effekt på målet, og hvor kraftig denne effekt i givet fald er. Det giver også en bedre forståelse af forholdet mellem koncentrationen af lægemidlet i kroppen og styrken af dets effekt.

Farmakodynamiske undersøgelser er meget vigtige i forhold til sikkerhedsvurderingen af et lægemiddel. De identificerer eventuelle uønskede effekter, som lægemidlet måtte have, og undersøger det dosisinterval, hvor lægemidlets ønskede effekt på kroppen forekommer (behandlingsdosisintervallet).

Bilag

A2-3.06-v1.4