

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО АУДИТОРНОГО КОНТРОЛЮ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

з дисципліни **«Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів»**
для спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
освітньої програми «Клінічні дослідження» (магістр)

Тема 1. Вивчення біоеквівалентності як метод забезпечення якості генеричних препаратів

Поняття про оригінальні та генеричні лікарські препарати (ЛП). Особливості формування фармацевтичного ринку України. Характеристика оригінальних ЛП, поняття про «бренд». Подібності та відмінності оригінальних та генеричних ЛП. Проблема взаємозамінності ЛП у терапевтичній практиці. Генерична заміна та її види. Переваги та недоліки генеричної заміни у клінічній практиці. Закордонний досвід генеричної заміни. Поняття еквівалентності ліків та її різновиди. Фактори, що впливають на біоеквівалентність. Мета та задачі досліджень з вивчення еквівалентності ЛП. Проблеми вивчення еквівалентності в Україні. Шляхи забезпечення якості генеричних препаратів. Закордонний досвід у забезпеченні якості генериків, поняття про «Orange Book».

Тема 2. Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків

Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків. Характеристика методів доведення еквівалентності ЛП. Критерії вибору методу при вивченні еквівалентності ліків. Поняття про «біофармацевтичну класифікаційну систему» (БКС). Теоретичні основи БКС. Основні критерії БКС та принципи класифікації речовин. Загальна характеристика класів речовин за БКС. Поняття про «біолейвер». Особливості доведення еквівалентності ЛП за процедурою біолейвера. Тест на розчинення та особливості його проведення. Вимоги ВООЗ та FDA до проведення тесту на розчинення. Сучасне обладнання для проведення тесту на розчинення, його види та характеристика. Критерії еквівалентності та нееквівалентності кривих розчинення ЛП.

Тема 3. Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності ЛП

Вивчення біоеквівалентності як один з видів клінічних випробувань. Методологія та особливості проведення клінічних досліджень біоеквівалентності. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності. Дизайн клінічного вивчення біоеквівалентності. Виробництво і підготовка досліджуваного лікарського засобу. Моніторинг вивчення біоеквівалентності. Основні документи при вивченні біоеквівалентності. Планування процесу вивчення біоеквівалентності. Характерні особливості плану досліджень. Вибір режиму дозування. Поняття про «препарат порівняння» та принципи його вибору. Вимоги до досліджуваних волонтерів. Загальні принципи роботи із здоровими волонтерами. Дослідження біоеквівалентності на здорових та

хворих досліджуваних. Принципи рандомізації волонтерів. Роль клінічного провізора при плануванні дослідження.

Тема 4. Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності

Методи стандартизації процесу вивчення біоеквівалентності. Стандартні операційні процедури (СОП). Сертифікація устаткування, систем, процесів і методів, які використовуються під час клінічних досліджень біоеквівалентності. Етична оцінка процесу вивчення біоеквівалентності. Етичні правила проведення вивчення біоеквівалентності. Основні положення Гельсинської декларації та Нюрнбергського кодексу. Принципи створення етичних комітетів та регламент їхньої діяльності. Склад і функції. Розмежування медичної практики та дослідження. Аналіз потенційних ризиків, їх ідентифікація та оцінка. Мінімальний ризик та ризик, який перевищує мінімальний. Оцінка очікуваної користі. Експертиза та моніторинг даних. Проблема вивчення еквівалентності препаратів високого ризику, етичні вимоги та особливості дизайну досліджень.

Тема 5. Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз

Клінічна фармакокінетика: поняття та загальні положення. Основні шляхи уведення лікарських препаратів в організм. Абсорбція лікарських препаратів. Механізми проникнення крізь мембрани. Транспортні механізми та реакції. Фактори, що впливають на ступінь абсорбції. Розподіл в організмі. Зв'язування з білками. Біотрансформація. Виведення лікарських препаратів з організму. Фактори, які впливають на фармакокінетику ліків. Основні фармакокінетичні параметри ЛП, що застосовуються при доведенні еквівалентності ліків, їх характеристика та принципи розрахунків. Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз у дослідженнях біоеквівалентності. Види та особливості дослідного біологічного матеріалу. Методи визначення ЛП та їх метаболітів у біологічному матеріалі. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) у біоаналітичному аналізі та її різновиди. Сучасне обладнання для ВЕРХ та його характеристика. Основні принципи застосування ВЕРХ у біоаналітичних дослідженнях.

Тема 6. Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення

Біологічно подібні лікарські засоби, роль та місце у сучасній клінічній практиці. Походження та особливості хімічної будови біологічно подібних лікарських засобів. Поняття про «біосиміляри». Порівняльна характеристика біосимілярів та генеричних засобів. Проблеми доведення еквівалентності біосимілярів. Особливості клінічного вивчення біосимілярів. Нормативно-правова база з дослідження біосимілярів. Методи дослідження еквівалентності біосимілярів.