

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

1. Оригінальні та генеричні лікарські засоби, їх подібності та відмінності
2. Поняття еквівалентності ліків та її види
3. Фармацевтично альтернативні препарати
4. Методи доведення еквівалентності лікарських препаратів
5. Критерії вибору методу доведення еквівалентності лікарських препаратів
6. Групи лікарських препаратів, для яких вивчення біоеквівалентності не проводиться
7. Біоеквівалентність, як один з видів клінічних досліджень
8. Принципи планування дослідження біоеквівалентності
9. Особливості та види дизайну дослідження біоеквівалентності
10. Критерії вибору препарату порівняння
11. Вимоги до контингенту добровольців
12. Поняття про брендний препарат
13. Переваги брендних препаратів
14. Теоретичні основи біофармацевтичної класифікаційної системи
15. Поняття про біовейвер
16. Об'єкти, вивчення яких можливе за процедурою «біовейвер»
17. Проблема кореляції результатів дослідження біоеквівалентності *in vivo* та *in vitro*
18. Фармакокінетичні параметри лікарських препаратів, що використовуються при вивченні біоеквівалентності
19. Значення фармакокінетичних параметрів лікарських препаратів для дослідження біоеквівалентності
20. Критерії фармакокінетичної еквівалентності
21. Проблеми взаємозамінності ліків в клінічній практиці
22. Принципи генеричною заміни
23. Поняття про біофармацевтичну класифікаційну системи (БКС), її наукове значення
24. Принципи біофармацевтичної класифікації
25. Критерії біофармацевтичної класифікаційної системи і їх характеристика
26. Поняття про біологічно подібні лікарських препаратах
27. Особливості структури і технології отримання біологічно подібних лікарських препаратів
28. Поняття про біосимілярах
29. Особливості доведення еквівалентності біосимілярів
30. Поняття про біологічну еквівалентність лікарських препаратів
31. Фактори, що впливають на біоеквівалентність ліків
32. Класи лікарських засобів за біофармацевтичною класифікаційною системою

33. Методи доведення біоеквівалентності, оптимальні для кожного класу лікарських препаратів
34. Особливості вивчення фармакокінетичної еквівалентності лікарських препаратів високого ризику
35. Принципи планування досліджень вивчення фармакокінетичної еквівалентності лікарських препаратів високого ризику
36. Вимоги до контингенту добровольців при вивченні фармакокінетичної еквівалентності лікарських препаратів високого ризику
37. Особливості генеричних лікарських засобів
38. Можливі шляхи забезпечення якості генеричних препаратів
39. Поняття про тест на розчинення
40. Оптимальні умови проведення тесту на розчинення
41. Умови ідентичності профілів розчинення
42. Принципи порівняння характеристик розчинення оригінальних і генеричних препаратів
43. Біоаналітичні методи в дослідженні біоеквівалентності лікарських препаратів
44. Завдання і вимоги до проведення біоаналітичних досліджень у вивченні біоеквівалентності лікарських препаратів
45. Методи визначення лікарських засобів і їх метаболітів в біологічному матеріалі

ЗРАЗОК БІЛЕТУ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

ПИТАННЯ I. Проблеми взаємозамінності ліків в клінічній практиці. Принципи генеричною заміни.

ПИТАННЯ II. Поняття про біофармацевтичну класифікаційну систему (БКС), принципи класифікації. Вкажіть основні критерії БКС і дайте їх характеристику. Охарактеризуйте наукове значення БКС.

ДАЙТЕ ВІДПОВІДЬ НА ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ:

1. Дайте визначення поняттю «біоеквівалентність препарати»:

- A. ЛП, що створюють однакову концентрацію діючих речовин в крові і тканинах організму при введенні в рівній дозі і однаковою лікарській формі
- B. ЛП, що містять однакову кількість діючих речовин в різних лікарських формах
- C. ЛП, що містять однакову кількість діючих речовин в одній і тій же лікарській формі
- D. ЛП, що створюють однакову концентрацію діючих речовин в крові і тканинах організму при введенні в рівній дозі, в різних лікарських формах
- E. ЛП, що створюють однакову концентрацію діючих речовин в крові і тканинах організму при введенні препаратів різними шляхами

2. Порівняльні фармакодинамічні випробування ЛП для підтвердження біоеквівалентності проводять у випадках коли:

- A. Неможливо визначити концентрацію АФІ в біоматеріалі
- B. Можливо визначити значимі фармакодинамічні показники, які викликає ЛП
- C. ЛП використовується для купірування невідкладних станів
- D. Вірно A + B
- E. Вірно B + C

3. Вивчення біоеквівалентності по процедурі біовейвер можна проводити, якщо:

- A. АФІ відноситься до I класу речовин по БКС
- B. АФІ відноситься до II класу речовин по БКС, є слабкою кислотою і вивільнюється на 85% з ЛФ за 30 хв при рН 6,8
- C. АФІ відноситься до III класу речовин по БКС і вивільняється на 85% з ЛФ за 15 хв при рН 1,2, 4,5 і 6,8
- D. Вірно A + B
- E. Вірно A + B + C

4. Вкажіть оптимальні умови проведення тесту «розчинення»:

- A. рН 2,5, 3,0, 7,0; 700 мл; 33 °С
- B. рН 1,5, 4,5, 6,0; 200 мл; 35 °С
- C. рН 1,2, 4,5, 6,8; 500 мл; 37 °С
- D. рН 7,0, 9,0, 12,0; 900 мл; 37 °С
- E. рН 5,0, 7,0, 8,0; 500 мл; 37 °С

5. Вкажіть умову, за якої математична оцінка ідентичності профілів розчинення досліджуваного і референтного ЛП при вивченні біоеквівалентності по процедурі біокейвер НЕ ПРОВОДИТЬСЯ:

- A. АФІ вивільняється з ЛФ на 85% за 15 хв
- B. АФІ вивільняється з ЛФ на 85% за 30 хв
- C. АФІ вивільняється з ЛФ на 50% за 10 хв
- D. АФІ вивільняється з ЛФ на 100% за 30 хв
- E. Математична оцінка кривих розчинення проводиться завжди

6. Найбільші взаємодії з їжею характерні для ЛП, що містять АФІ:

- A. I класу по БКС
- B. IV класу по БКС
- C. II класу по БКС
- D. III класу по БКС
- E. Вірно A + D

7. Вкажіть категорію населення, яка не може примати участь в дослідженнях з вивчення біоеквівалентності:

- A. Діти
- B. Вагітні та жінки, що годують груддю
- C. Особи, що знаходяться в місцях позбавлення волі
- D. Військовослужбовці строкової служби
- E. Все перераховане вірно

8. З наведених нижче виберіть правильне твердження:

- A. У дослідженнях з вивчення біоеквівалентності можуть брати участь тільки здорові добровольці
- B. У дослідженнях з вивчення біоеквівалентності можуть брати участь пацієнти з патологією, для лікування якої призначені досліджувані препарати
- C. В дослідженнях по вивченню біоеквівалентності можуть брати участь тільки здорові добровольці і в деяких випадках пацієнти з патологією, для лікування якої призначені досліджувані препарати
- D. В дослідженнях по вивченню біоеквівалентності можуть брати участь як здорові добровольці, так пацієнти з будь-якою патологією
- E. Правильного затвердження немає

9. Ідентичність фармакокінетичних кривих досліджуваного і референтного ЛП при вивченні біоеквівалентності має на увазі:

- A. Ідентичність їх рівня ефективності
- B. Рівень безпеки досліджуваного ЛП є аналогічним референтному
- C. Ідентичність технології виробництва обох препаратів
- D. Вірно A + B
- E. Вірно A + C

10. В яких випадках фармакокінетичне вивчення біоеквівалентності ЛП можливо тільки із залученням пацієнтів:

- A. Дослідження ЛП для лікування туберкульозу
- B. Дослідження психотропних ЛП
- C. Вивчення пероральних цукрознижувальних засобів
- D. Дослідження гормональних ЛП
- E. Вивчення імуномодуляторів

ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

Порівняйте досліджуваний та референтний препарат. Зробіть висновок щодо їх біоеквівалентності, якщо середні значення $AUC_{0 \rightarrow \infty}$ досліджуваного (Т) та референтного (R) препаратів складають відповідно – 4,95 та 4,90.