



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації



МЕТОДИ ВИВЧЕННЯ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(ВИБІРКОВА ОСВІТНЯ КОМПОНЕНТА)



Навіщо вивчати

Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів?

Основні тенденції формування фармацевтичного ринка

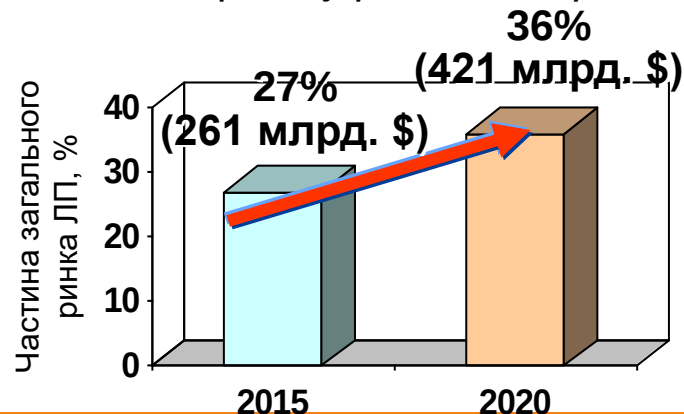
❖ Інноваційні (оригінальні) ЛП

- ✓ Обсяг продажів ТОП-10 оригінальних ЛП, термін патентного захисту яких закінчився у 2017 р., склав **24 млрд. \$**
- ✓ До 2021 р. завершився патентний захист у оригінальних ЛП на загальну суму понад **200 млрд. \$ на рік**

«патентний провал»

❖ Генеричні ЛП

Динамка росту ринка генеричних ЛП



ВООЗ: «Мультиджерельний ЛП»
(англ. *multisource pharmaceutical product*)

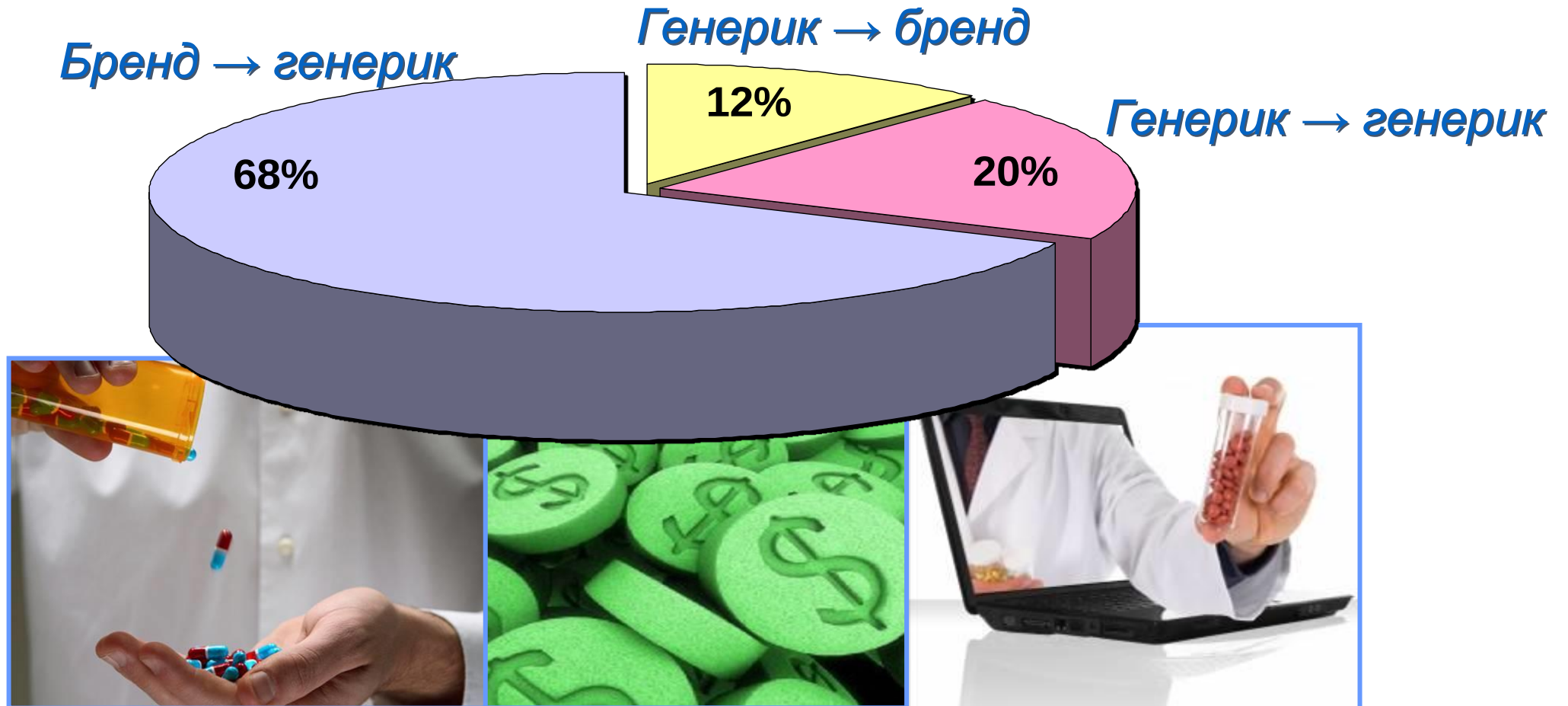


Навіщо вивчати

Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів?

Проблема взаємозамінності в терапевтичній практиці

ТЕРАПЕВТИЧНА ЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ – ?



Навіщо вивчати

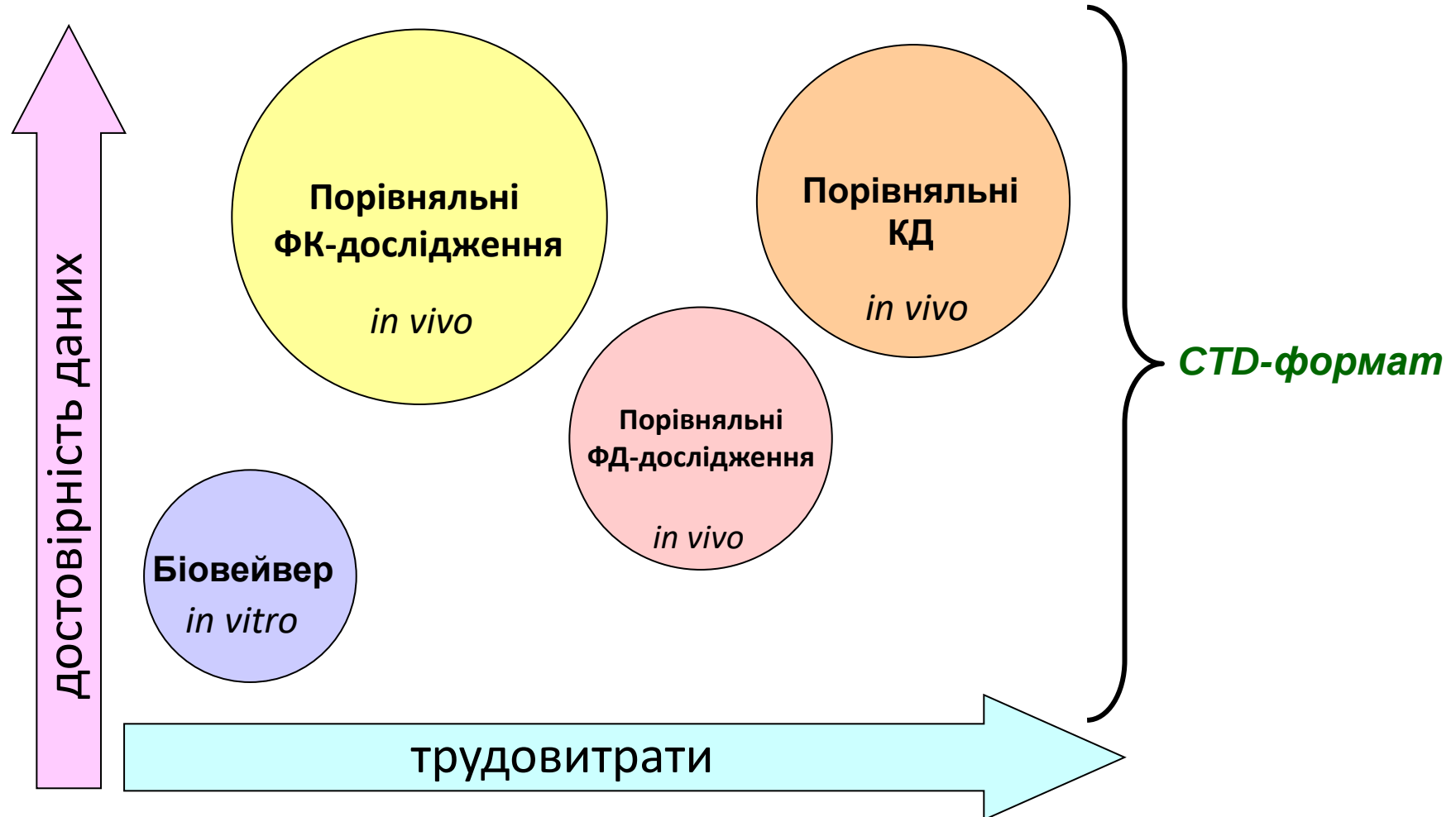
Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів?



Навіщо вивчати

Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів?

Генерик може бути зареєстрованим на підставі досліджень відповідно до його біофармацевтичного класу:





Які я отримаю знання?

Ви дізнаєтесь про...:

1. Нормативну документацію та міжнародні рекомендації щодо вивчення еквівалентності оригінальних та генеричних лікарських препаратів.
2. Принципи проведення досліджень з вивчення еквівалентності ліків *in vitro*.
3. Методологію планування та проведення вивчення біоеквівалентності відповідно положень належної клінічної практики (GCP);
4. Структуру та зміст основних документів вивчення біоеквівалентності, правила їх складання.
5. Принципи базових біоаналітичних методів визначення препарату в біологічному матеріалі.
6. Основні фармакокінетичні параметри та методики їх визначення й розрахунку.
7. Особливості клінічного вивчення біосимілярів.
8. Етичні аспекти клінічних випробувань з вивчення біоеквівалентності.
9. Основи деонтології, етики спілкування з медичним персоналом, досліджуваними, іншими спеціалістами, які залучені до процесу вивчення біоеквівалентності;

та ще багато корисного і цікавого...



Які я отримаю навички?

Ви зможете...:

1. Забезпечувати організацію та проведення досліджень з вивчення еквівалентності оригінальних та генеричних лікарських препаратів *in vivo* та *in vitro*.
2. Скласти основу документів, які необхідні для вивчення біоеквівалентності генеричного лікарського препарату (протокол, брошура дослідника, інформована згода, індивідуальні реєстраційна форма, звіт).
3. Обирати дизайн дослідження, препарат порівняння, режим прийому та дозу для вивчення біоеквівалентності генеричного лікарського препарату.
4. Правильно вести відповідну документацію, необхідну при проведенні вивчення біоеквівалентності.
5. Розраховувати основні фармакокінетичні параметри, проводити їх статистичну обробку та порівняльну оцінку критеріїв фармакокінетичної еквівалентності ліків.
6. Здійснювати контроль якості клінічних досліджень з вивчення еквівалентності ліків.
7. Дотримуватись правил етики і деонтології; вирішувати комплекс задач, пов'язаних із взаєминами з лікарями-дослідниками і волонтерами, а також іншими спеціалістами, які залучені до процесу вивчення біоеквівалентності.

An illustration in the top left corner shows three stylized figures interacting with a large stack of books. One person is standing and looking at a book, another is sitting on the books reading, and a third is sitting on the books using a laptop. The background is a light blue cloud-like shape.

Що я буду вивчати?

Програма освітньої компоненти:

1. Поняття про оригінальні та генеричні препарати. Проблема взаємозамінності препаратів у клінічній практиці. Вивчення біоеквівалентності як метод забезпечення якості генеричних препаратів.
2. Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків.
3. Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності. Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності.
4. Критерії фармакокінетичної еквівалентності лікарських препаратів. Біоаналітичний аналіз.
5. Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення.



Які в мене будуть викладачі?

Усі викладачі освітньої компоненти мають різноманітні високі професійні якості, серед яких:

- **досвід викладання освітньої компоненти** “Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів”, “Наукові засади клінічного вивчення лікарських засобів”, “Клінічна фармакологія”, “Біоетика та біобезпека”
- багаторічний досвід участі у **клінічних та доклінічних дослідженнях**;
- багаторічний досвід **медичної практики**
- досвід роботи в Комісії з питань етики, Комісії з біоетики (проводять **етичну оцінку клінічних та доклінічних досліджень**)
- досвід участі у **міжнародних семінарах та конференціях** з проблем клінічного та доклінічного дослідження лікарських засобів



...ТА велике бажання
поділитися своїми знаннями та досвідом
із ВАМИ!

Чекаємо на Вас
на кафедрі клінічної фармакології
та клінічної фармації!



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

E-mail: mail@nuph.edu.ua
<https://nuph.edu.ua>