

ВІДКРИВАЄМО НОВЕ СТОРІЧЧЯ: ЗДОБУТКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

За результатами дослідження стабільності для Амлодипін з еналаприлом, таблетки по 5 мг/5 мг після 3 і 6 місяців зберігання за умов прискорених (температура $40\pm 2^\circ\text{C}$, вологість $75\pm 5\%$) та довгострокових ($25\pm 2^\circ\text{C}$, $60\pm 5\%$) режимів усі показники якості знаходяться в межах допустимих норм і відповідають вимогам нормативної документації. Отримані дані прискореного режиму можна екстраполювати і спрогнозувати придатність розробленого засобу впродовж 2 років зберігання за температури не вище 25°C . Для підтвердження дослідження продовжуються за довгострокових умов зберігання.

Висновки. Були проведенні дослідження, які дали змогу підтвердити еквівалентність досліджуваного комбінованого засобу Амлодипін з еналаприлом, таблетки по 5 мг/5 мг із референтними монопрепаратами Норваск®, таблетки по 5 мг, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина (амлодипінубесилат) та Берліприл®5, таблетки по 5 мг, Berlin-Chemie Ah, Німеччина (еналаприлумалеат). Встановлено умови і термін придатності препарату Амлодипін з еналаприлом, таблетки по 5 мг/5 мг №10 при температурі не вище 25°C впродовж 2 років.

АСПЕКТИ ВИБОРУ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕДІАТРІЇ

Бондаренко А.С., Солдатов Д.П.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

bondarenko.nuph@gmail.com

Вступ. В останні роки як європейські, так і американські нормативні документи щодо педіатричних лікарських засобів і нещодавні рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) викликали підвищену потребу у дослідженнях нових лікарських форм для дітей. Діти не можуть вважатися «маленькими дорослими», оскільки вони мають різні, на відміну від дорослих, анатомічні, фізіологічні та психологічні особливості, і це, в свою чергу, впливає на застосування відповідного терапевтичного підходу.

Також необхідно враховувати вікові особливості щодо застосування лікарських препаратів, незалежно від шляху введення. Педіатричні пацієнти надзвичайно різні по відношенню до віку, ваги і фізіологічного розвитку. В керівних принципах клінічних досліджень лікарських засобів у педіатричній практиці було визначено довільну вікову класифікацію.

Для підвищення розвитку лікарських форм для дітей в США та Європі було запроваджено нове законодавство. Нормативну базу формують особливі вказівки та вимоги таких регуляторних органів, як Європейське агентство лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) та Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і ліків (Food and Drug Administration, FDA). Цей новий регламент був необхідний для врахування конкретних вимог та потреб дитячого населення. Його положення передбачають нові зобов'язання для фармацевтичної промисловості у поєднанні із винагородами та заохоченнями. Метою регулювання було поліпшення здоров'я дітей шляхом підвищення високоякісних етичних досліджень лікарських засобів для дітей, збільшення доступності дозволених ліків для дітей, збільшення інформації про застосування ліків у педіатричній практиці без зайвих досліджень на дітях і без попереднього отримання дозволу для застосування для дорослих.

Мета дослідження. Мета дослідження полягає у визначенні найбільш актуальних для розробки лікарських форм для застосування у педіатрії.

Матеріали та методи. Нами були проаналізовані дані Комітету з лікарських засобів для людини (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) щодо залежності перорального застосування лікарських препаратів від віку дитини у різних лікарських формах.

Досліджувалося застосування таких лікарських форм, як розчини/краплі, суспензії, капсули, таблетки, жувальні таблетки, багаточасткові системи та ородисперсні таблетки у дітей різного віку, а саме недоношені новонароджені, новонароджені 0-28 днів, немовлята і малюки 1-23 місяців, діти дошкільного віку 2-5 років, діти шкільного віку 6-11 років, підлітки 12-16 або 18 років.

Отримані результати. Відомо, що розробка фармацевтичного продукту, призначеного для педіатричного застосування, пов'язана з низкою проблем. Вони полягають у забезпеченні гнучкості та точності дозування, подоланні дисфагії, задоволенні потреб населення з широкими межами фізіологічних пропорцій і зрілості та забезпеченні прихильності пацієнта, наприклад, шляхом маскування смаку лікарського засобу.

Індикатором придатності лікарської форми для дітей є легке введення, добрі смакові якості, можливість дозування і кількісне визначення об'єму дози відповідно до ваги, зручність застосування і використання безпечних, добре відомих і стабільних допоміжних речовин.

За даними джерел літератури відомо, що найбільш широко прийнятним і бажаним шляхом введення лікарських засобів у педіатричній практиці залишається пероральне введення.

Із дослідження встановлено, що для немовлят і малюків 1-23 місяців, а також для дітей дошкільного віку 2-5 років найбільш прийнятними для застосування є лікарські засоби у формі розчинів/крапель та суспензій (отримали максимальні бали щодо застосування: 4 – добре застосовані, 5 – найкраща та бажана застосовність). У дітей старшого віку усі вище перелічені лікарські форми отримали бали 4, 5, що відповідає бажаній прийнятності і лікарській формі-вибору відповідно. Це свідчить про те, що найбільш актуальними лікарськими формами для розробки нових лікарських засобів є розчини/краплі та суспензії, які добре застосовуються в більш широкому віковому діапазоні – а саме з першого місяця народження і включаючи дітей-підлітків.

Висновки. Для дітей від 0 до 2 років зазвичай добре застосованими є лікарські засоби, які являють собою концентровані розчини і суспензії, що забезпечує зменшення об'єму необхідного препарату на дозу. Для дітей від 2 до 12 років прийнятне застосування всіх лікарських форм. Але слід зауважити, що лікарські засоби у формі таблеток вважаються безпечними для застосування з 6 років, коли дитина може безперешкодно ковтнути тверду пероральну лікарську форму, хоча це і залежить від особливостей окремої дитини.

Також треба зазначити, що на форумі експертів ВООЗ запропоновано перехід на дитячі оральні тверді лікарські форми з огляду на проблеми стабільності та високі витрати на транспортування і зберігання рідких лікарських засобів. Виходячи з цього, гнучкі пероральні тверді лікарські форми, такі як таблетки, які диспергуються в ротовій порожнині, і таблетки, які використовуються для приготування рідких препаратів для перорального застосування, придатні для дітей молодшого віку, є перспективними дитячими лікарськими формами.