

**КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ FIRST-IN-HUMAN  
ТА ЗАХИСТ ЗДОРОВИХ ДОБРОВОЛЬЦІВ:  
МОНІТОРИНГ БЕЗПЕКИ ДАНИХ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ**  
Зупанець І.А., Безугла Н.П., Доброва В.Є., Сахарова Т.С., Ратушна К.Л.  
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна  
pharmaxena@gmail.com

**Вступ.** Важливим етапом розробки нового оригінального лікарського засобу (ЛЗ) є проведення клінічного дослідження (КД) I фази, спрямоване на вивчення його переносимості та безпеки при застосуванні у людини, визначення рівня безпечних дозувань, спектру побічних ефектів. КД I фази, а саме перший досвід застосування ЛЗ у людини (first-in-human studies) має високий рівень невизначеності, що може стати джерелом підвищення ризиків для досліджуваних суб'єктів (як правило, здорових добровольців), особливо у КД, дизайн яких передбачає ескалацію дози. Тому, згідно з рекомендаціями Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та міжнародними вимогами щодо пріоритету захисту безпеки суб'єктів дослідження, Спонсором дослідження має бути застосована стратегія та вжиті всі можливі заходи щодо мінімізації ризиків щодо безпеки досліджуваних у дослідженнях first-in-human.

Одним із заходів такої стратегії є організація роботи Комітету моніторингу безпеки даних клінічного дослідження, який протягом усього дослідницького проекту (самого етапу проведення КД) розглядає результати переносимості певного етапу КД та формує рекомендації з приводу продовження КД, внесення змін (суттєвих поправок) до протоколу КД або припинення КД в певний момент часу.

**Мета дослідження.** Узагальнення досвіду участі місця проведення дослідження (МПД) – Клініко-діагностичного центру НФаУ (КДЦ НФаУ) та Комісії з питань етики при КДЦ НФаУ у роботі Комітету моніторингу безпеки даних (далі – Комітет) при проведенні I фази КД.

**Отримані результати.** У 2021 році в МПД (КДЦ НФаУ; кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ) було розпочато КД I фази з вивчення переносимості та фармакокінетики нового лікарського засобу «С007/І», таблетки 1, 2 та 5 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна) з ескалацією доз за участю здорових добровольців. На етапі планування цього КД для посилення контролю та зменшення ризиків для здорових добровольців відповідно до міжнародних вимог Спонсором КД було запроваджено низку запобіжних заходів, серед яких: перша доза досліджуваного ЛЗ (ДЛЗ) – найменша можлива (1 мг, одноразово), прийом першої дози першою групою добровольців в умовах мінімальної можливої вибірки (6 здорових добровольців), почергова госпіталізація груп здорових добровольців, а також рішення щодо ескалації дози та госпіталізації наступної групи тільки після розгляду Комітетом моніторингу безпеки даних результатів щодо переносимості відповідного рівня дозування. Згідно зі стандартними операційними процедурами (СОП) Спонсора до складу Комітету було включено представників Спонсора, Комісії з питань етики при КДЦ НФаУ та дослідників МПД. Основною формою роботи Комітету було проведення засідань після завершення заключного візиту кожної групи здорових добровольців з метою детального розгляду та оцінювання результатів переносимості кожного рівня дозування, які попередньо (не менше ніж за добу) надавалися всім членам Комітету для детального вивчення. Рішення стосовно переходу до наступного рівня дозування та госпіталізації наступної групи здорових добровольців приймалося тільки після оцінки даних переносимості відповідного рівня дозування як прийнятних на підставі голосування з подальшим оформленням у вигляді

протоколу засідання за підписами всіх членів Комітету. Кожний раз рішення Комітету у визначений термін надавалося Комісії з питань етики КДЦ НФаУ для розгляду її на засіданні.

**Висновки.** Робота Комітету моніторингу безпеки даних у КД I фази з вивчення переносимості та фармакокінетики нового лікарського засобу С007/І виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» з ескалацією доз за участю здорових добровольців була запроваджена та проводилась відповідно до СОП Спонсора, вимог протоколу КД, чинного законодавства та відповідних міжнародних вимог та рекомендацій. Завдяки цьому було забезпечено оперативний розгляд інформації щодо безпеки кожного рівня дозування ДЛЗ, а також ретельне обґрунтування рішення щодо ескалації дози та залучення наступних груп здорових добровольців на підставі рішення експертів, які представляють ключові зацікавлені сторони, що залучені до проведення КД та відповідальні за захист прав, безпеки та благополуччя учасників дослідження. Крім цього, діяльність Комітету робила можливою безперервну комунікацію між Спонсором, дослідниками МПД та Комісією з питань етики КДЦ НФаУ щодо результатів з безпеки ДЛЗ, що є важливою умовою попередження та мінімізації ризиків для здорових добровольців, захисту їхніх прав, здоров'я та благополуччя як головного пріоритету будь-якого КД.

## **РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ОПКИ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ РАЦІОНАЛЬНОЇ ФІТОТЕРАПІЇ ПАЦІЄНТІВ ПРИ СИМПТОМАТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ЗАХВОРЮВАНЬ СЕЧОВИДІЛЬНОЇ СИСТЕМИ**

Зупанець І.А., Отрішко І.А., Шебеко С.К., Жулай Т.С.  
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна  
clinpharm@nuph.edu.ua

**Вступ.** Поширеність патології сечовидільної системи (СВС) у світі складає 10 % від загальної популяції населення. Особливе місце серед захворювань даної групи посідає хронічна хвороба нирок (ХХН). На сьогодні вона є однією з найбільш соціально значимих патологій у вітчизняній системі охорони здоров'я. Так, в Україні налічується близько 500 тис. хворих на ХХН, більшість із яких взагалі не може отримати відповідну медичну допомогу.

**Мета дослідження.** Узагальнення ролі фармацевтичної опіки у забезпеченні раціональної фітотерапії пацієнтів при симптоматичному лікуванні захворювань сечовидільної системи.

**Матеріали та методи.** У роботі використано методи емпіричного та теоретико-експериментального рівня.

**Отримані результати.** Прогресуючий перебіг ХХН призводить до неминучого розвитку хронічної ниркової недостатності, у результаті чого пацієнти швидко інвалідизуються і втрачають соціальну активність. Зростання поширеності хвороб СВС перш за все пов'язують зі значною розповсюдженістю цукрового діабету, артеріальної гіпертензії та ожиріння, із погіршенням екології, неконтрольованим уживанням ліків. За прогнозами ВООЗ, спостерігається збільшення кількості хворих на ХХН у 2 рази кожні 7–10 років. Порушення функції нирок та інших органів СВС проявляється у вигляді багатьох різноманітних симптомів, часто схожих на симптоми інших захворювань. Саме тому людина, яка вперше стикається з проявами нефро- або уропатології, не завжди надає їм серйозного значення і