

Переважає більшість (87%) опитаних хотіла б отримувати якісну інформацію щодо ефективності і безпеки генеричних ЛЗ. На питання щодо виявлення бажання у застосуванні біоеквівалентних генериків позитивно відповіли 86,5% респондентів, повідомили про відсутність бажання – 5,7%.

Висновки. Таким чином, було встановлено, що населення України має достатній рівень знань щодо загальних понять стосовно генеричних ЛЗ, а також з'ясована зацікавленість населення в забезпеченні якісним та ефективним лікуванням цими препаратами. Можна підкреслити усвідомлене ставлення респондентів до важливості отримувати достовірну та своєчасну інформацію щодо еквівалентності генеричних ЛЗ оригінальним аналогам, а також щодо їх якості та безпеки.

АНАЛІЗ СТАНУ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ У СВІТІ ТА В УКРАЇНІ

Кравченко І.В., Попов О.С., Добрава В.Є., Шишкіна С.О.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
kravchenko.irina.ns@gmail.com

Вступ. Дослідження біоеквівалентності надають важливу інформацію щодо даних, які здатні забезпечити доступність безпечних та ефективних ліків для пацієнтів та спеціалістів медицини і фармації. Відомо, що інформація про біоеквівалентність має практичну та соціальну цінність для спонсорів фармацевтичних препаратів, контролюючих органів, пацієнтів та лікарів. Саме тому, задля забезпечення доступності лікарських засобів для населення різного ступеня фінансових можливостей, важливим є організація та проведення досліджень біоеквівалентності.

Мета дослідження. Проаналізувати сучасний стан проведення досліджень БЕ відповідно даних офіційних сайтів міжнародної бази клінічних випробувань (<https://clinicaltrials.gov/>) та української (<https://clinicaltrials.dec.gov.ua/>).

Матеріали та методи. Для досягнення мети дослідження були проаналізовані дані міжнародного та вітчизняного реєстрів клінічних досліджень за пошуковими словами «біоеквівалентність», «здорові добровольці» «bioequivalence», «bioavailability» за останні 5 років.

Отримані результати. Згідно з результатами проведеного аналізу міжнародного реєстру клінічних досліджень з'ясовано, що з 2015 року проведено 100 досліджень за запитом «bioavailability» та 89 – за запитом «bioequivalence». Переважна кількість досліджень була зареєстрована на території Північної Америки та Європейського Союзу. Сучасною тенденцією є проведення досліджень біоеквівалентності американським та європейськими виробниками на території Азії, частіше за все це дослідження антигіпертензивних лікарських засобів. Крім того, на території України зареєстровано 1 дослідження біоеквівалентності відповідно до міжнародного реєстру клінічних досліджень. Відповідно до даних українського реєстру клінічних досліджень за запитом «здорові добровольці» було знайдено 81 дослідження, з яких 2 – знято з розгляду.

Висновки. Таким чином, отримані дані свідчать що дослідженням біоеквівалентності приділяється велика увага в усьому світі, як країнами з середнім та низьким рівнем доходу, так і розвиненими країнами з високим рівнем ВВП. В Україні проведення таких досліджень знаходиться на задовільному рівні та має усі потенційні умови для збільшення їх кількості.