

РЕГУЛЯТОРНІ АСПЕКТИ ЩОДО ЯКОСТІ ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ПЕДІАТРІЇ

Літвінова О.В., Лісна А.Г.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

На сьогодні проблема фармакотерапії в педіатричній практиці є однією з найактуальніших для медицини та фармації. Планування та проведення досліджень з фармацевтичної розробки для педіатрії повинно враховувати особливості фармакодинаміки та фармакокінетики діючої речовини у дітей різних вікових груп, а також можливість прояву побічної дії останніх. Сучасний рівень розвитку медицини вимагає використання лікарських засобів у вигляді спеціальних дитячих лікарських форм, які забезпечують вікове дозування діючої речовини, ефективність і зручність використання (child-friendly medicines). Отже, розробка високоефективних і безпечних лікарських форм для педіатрії диктує необхідність обліку фармацевтичних і регуляторних аспектів.

Мета: аналіз особливостей змін в законодавстві України щодо якості доклінічних досліджень безпеки лікарських засобів для педіатрії.

Матеріали та методи. Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: Державного експертного центру, European Medicine Agency.

Результати. Якість і результативність доклінічних досліджень лікарських засобів гарантуються дотриманням правил належної лабораторної практики (GLP). Разом з тим, доклінічне дослідження безпеки лікарських засобів для педіатрії має характерні особливості на всіх етапах вивчення. У зв'язку з вказаним, фахівцями Управління аудиту лабораторної та клінічної практик Державного експертного Центру розроблено Настанову «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії» на підставі Керівництва ICH S11 (EMA/CHMP/ICH/616110/2018 «ICH guideline S11 on nonclinical safety testing in support of development of paediatric medicines – September 2020»).

В Настанові підкреслюється, що педіатричні пацієнти представляють окрему популяцію та стикаються з унікальними проблемами безпеки порівняно з дорослими. Незрілість ферментних систем та органів, їхній подальший розвиток під час терапії лікарськими засобами може впливати на фармакокінетику, фармакодинаміку та/або нецільові їх ефекти, що потенційно може призвести до різниці в профілях безпеки та/або ефективності у педіатричній популяції та порівняно з дорослими. Крім того, важливо, щоб дизайн дослідження збалансував науковість та використання тварин. Для оцінки переносимості залежно від впливута віку рекомендується дослідження з визначення діапазону доз з невеликими групами ювенільних тварин.

У рамках законодавства ця настанова має рекомендаційний характер. Дотримання її положень зацікавленими сторонами (такими як заявники, власники реєстраційних посвідчень, розробники та виробники лікарських засобів, експертні та регуляторні органи) підвищить безпеку проведення клінічних випробувань, сприятиме вдосконаленню принципів етики та зменшенню використання лабораторних тварин, прискоренню впровадження в медичну практику нових лікарських засобів для застосування в педіатрії. Однак можуть бути застосовані альтернативні підходи за умови їх відповідного наукового обґрунтування.

Висновки. Таким чином, впровадження Настанови «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії» дозволить забезпечити належну практику базових токсикологічних досліджень, сприятиме підвищенню достовірності, відтворюваності та практичної цінності отриманих результатів при розробці ефективних та безпечних лікарських засобів для дітей.