

КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ



Зупанець Ігор Альбертович — завідувач кафедри клінічної фармації, доктор медичних наук, професор, дійсний член Нью-Йоркської академії наук. Спеціаліст в області клінічної фармації. Підготував 1 доктора та 3 кандидатів наук. Автор 250 наукових робіт, з них 3 монографії, 3 довідники, 1 підручника та 40 винаходів і 3 патентів.

Кафедра була заснована в 1993 р. за ініціативою ректора Української фармацевтичної академії В.П.Черних. У створенні концепції викладання нової клінічної дисципліни в структурі вищої фармацевтичної освіти прийняли активну участь професор І. А. Зупанець, професор С. Б. Попов, доцент С. І. Плющ, ас. С. В. Мисюрева. Кафедра стала першою в Україні та країнах СНД клінічною кафедрою, яка ставить своїм головним завданням ліквідацію дефіциту клінічних знань у студентів фармацевтичного вищого навчального закладу і поєднання потенціалу двох наук — фармації та медицини, зближення професій лікаря та провізора.

З 1994 р. кафедра клінічної фармації стала клінічною базою Фармакологічного комітету МОЗ України з клінічної апробації нових лікарських засобів. За період її існування на кафедрі пройшли клінічну апробацію 20 оригінальних та генеричних лікарських препаратів, розроблених крупними вітчизняними науково-виробничими фірмами: АО “Лікхім”, Державним науковим центром лікарських засобів, СП “Магік”, АО “Київмедпрепарат”. Проведено клінічні випробування препаратів альтау та анальбену, розроблених вченими Української фармацевтичної академії.

З початку існування кафедри клінічної фармації очолює професор І.А.Зупанець. На кафедрі працює 8 викладачів, з яких 2 доктори та 4 кандидати наук. За період існування кафедрою видані методичні рекомендації, навчальний посібник, а також підготовлений до друку курс лекцій з клінічної фармації.

Головний науковий напрямок діяльності кафедри пов'язаний зі створенням нових лікарських препаратів на основі аміноцукрів та їх похідних. Крім того, важливим аспектом діяльності кафедри є впровадження до медичного застосування нових лікарських препаратів на етапі клінічних випробувань.

Кафедра пропонує: проведення доклінічного вивчення та клінічних випробувань фармакологічних препаратів в повному обсязі; надання консультативної, діагностичної та лікувальної допомоги в амбулаторних і стаціонарних умовах.

Рекомендована д.м.н., професором С.М.Дроговоз

УДК 616.72-007.248:615.276

192

СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ СТВОРЕННЯ ГЕНЕРИЧНИХ НЕСТЕРОЇДНИХ ПРОТИЗАПАЛЬНИХ ЗАСОБІВ ТА НЕНАРКОТИЧНИХ АНАЛГЕТИКІВ (КЛІНІЧНІ АСПЕКТИ)

І.А.Зупанець, Н.П.Безугла, С.Б.Попов, С.І.Плющ

Українська фармацевтична академія

Наведені дані власних досліджень клінічної оцінки ефективності та переносимості нестероїдних протизапальних засобів і ненаркотичних аналгетиків вітчизняних фірм-виробників за результатами проведених обмежених випробувань. Показано, що вивчаємі препарати не чинять будь-якого негативного впливу на клінічні та біохімічні показники обстежених хворих, за фармакодинамічним ефектом не відрізняються від імпортованих аналогів і можуть бути рекомендовані до медичного використання.

Запалення є однією з найважливіших проблем загальної патології і клініки. Ця складна реакція організму на ушкодження лежить в основі формування багатьох захворювань, що зустрічаються у практичній діяльності лікаря [1].

Проблема створення нових нестероїдних протизапальних засобів та ненаркотичних аналгетиків є дуже актуальною. За даними літератури споживання ненаркотичних аналгетиків на одного жителя в рік складає: у Швейцарії — 25 г, в Австралії — 40 г, у Данії — 24 г, у США — 10 г. В Англії річне споживання аспіріну доходить до 3000 т [5].

Таблиця 1

Нестероїдні протизапальні засоби та ненаркотичні аналгетики вітчизняних фірм-виробників, вивчені на кафедрі клінічної фармації

№п/п	Назва препарату	Субстанція фірми	Фірма-виробник	Форма випуску, доза	Фармакологічний ефект
1	Диклофенак	“Серта” (Бельгія)	СП “Magic”	таблетки по 0,25 г	протизапальний
2	Диклофенак	“Чемо Іберіка” (Іспанія)	АО “Лікхім”, “Біолік”	ампули 2,5%-3 ml	протизапальний
3	Індометацин	“Серта” (Бельгія)	СП “Magic”	капсули по 0,25 г	протизапальний,аналгетичний
4	Новалгін	“Серта” (Бельгія)	СП “Magic”	таблетки по 0,5 г	аналгетичний, жарознижуючий
5	Парацетамол	“Серта” (Бельгія)	СП “Magic”	таблетки по 0,2 г	аналгетичний, жарознижуючий
6	Піроксикам	“Серта” (Бельгія)	СП “Magic”	капсули по 0,01 г	протизапальний
7	Цитрамон У	—	ОАО “Лубнифарм”	таблетки	аналгетичний, жарознижуючий

В теперішній час в Україні склалася складна ситуація — арсенал існуючих вітчизняних ненаркотичних аналгетиків та протизапальних ненаркотичних засобів досить обмежений, а економічна ситуація не дозволяє здійснювати закупку дорогих імпортних препаратів. Тому вітчизняні фірми-виробники з метою заповнення фармацевтичного ринку використовують імпортні субстанції, що, на нашу думку, є найбільш перспективним та реальним шляхом насичення фармацевтичного ринку, який сприятиме забезпеченню вітчизняної служби охорони здоров'я ефективними і недорогими лікарськими засобами.

Одним з етапів створення генеричних препаратів поряд з розробкою технології, доклінічним вивченням є проведення обмежених клінічних випробувань вивчаемого препарату у клініці не менше, ніж на 30 хворих. Кафедра клінічної фармації Української фармацевтичної академії, яка є базою Фармакологічного комітету Міністерства охорони здоров'я з апробації нових лікарських засобів, за минулий рік провела велику роботу по клінічному вивченню фармакодинамічних ефектів генеричних лікарських засобів (табл. 1).

Матеріали та методи

Обмежені клінічні випробування були проведені у вигляді відкритого дослідження 174 хворих у терапевтичному стаціонарі територіального медичного об'єднання Орджонікідзевського району м. Харкова (головний лікар — канд. мед. наук, доцент О.Ю.Лук'яненко). Клінічним випробуванням були піддані хворі обох статей з захворюваннями опорно-рухового апарату, з больовим синдромом, пропасницею (див. табл. 2).

Таблиця 2

Розподіл хворих по нозологічних одиницях, по статі та за віком

Препарат	Захворювання	Стать	
		чол.	жін.
Диклофенак (таблетки)	ревматоїдний артрит	2	5
	деформуючий остеоартроз	—	3
	больовий синдром остеохондрозу	1	3
	больовий синдром радикуліту	2	3
	системна склеродермія	—	1
		56±6,3*	54±4,2*
Диклофенак (ампули)	ревматоїдний артрит	1	6
	деформуючий остеоартроз	—	5
	больовий синдром остеохондрозу	4	3
	больовий синдром радикуліту	6	3
	системна склеродермія	—	1
	посттравматичний ексудативний плеврит	1	—
Індометацин (таблетки)	ревматоїдний артрит	2	7
	больовий синдром радикуліту	3	4
	больовий синдром остеохондрозу	3	3
		57±6,2*	53±4,1*

Но-валгін	больовий синдром радикуліту	2	5
	пропасниця	4	6
	головний біль	5	4
	жовчна коліка	—	2
	суглобний ревматизм	1	1
		46,5±9,3*	47,2±6,0*
Пірок-сикам (капсу-ли)	ревматоїдний артрит	1	5
	больовий синдром радикуліту	2	4
	больовий синдром остеохондрозу	4	4
		58±6,2*	55±4,1*
Пара-цета-мол (таб-летки)	деформуючий остеоартроз	—	4
	больовий синдром остеохондрозу	1	4
	больовий синдром радикуліту	2	3
	пропасниця	4	5
		49,0±8,3*	53,2±5,2*
Цитра-мон У	пропасниця	15	15
	головний біль	5	5
		57,3±3,7*	53,6±1,8*

* — середній вік хворих

До лікування і після закінчення курсу лікування хворі були обстежені у відповідності з розробленою схемою (див. табл. 3).

Таблиця 3

Схема обстеження хворих

Вивчаємі показники	До ліку-вання	Після лікування
Клінічне обстеження		
суглобовий рахунок*	+	+
інтенсивність болю	+	+
ранішня скутість*	+	+
час проходження 15 м*	+	+
клінічний аналіз крові	+	+
клінічний аналіз сечі	+	+
цукор крові	+	+
t°C тіла*	+	+
Біохімічні дослідження		
коагулограма	+	+
гострофазні показники	+	+
загальний білок і фракції	+	+
трансамінази	+	+

загальний білірубін і фракції	+	+
геморенальні проби	+	+
Інструментальні дослідження		
термометрія*	+	+
ЕКГ	+	+
рентгенографія*	+	+

* — за показниками

Результати та їх обговорення

Аналіз проведених нами клінічних випробувань свідчить про те, що всі вивчаємі препарати не виявляють будь-якого негативного впливу на клінічні та біохімічні показники крові.

Погіршення стану хворих по супутньому захворюванню (ІХС, гіпертонічна хвороба, псоріаз, хронічний панкреатит, нейроциркуляторна дистонія, міокардит тощо) на фоні застосування вивчаємих препаратів не спостерігалось.

Початок терапевтичної активності диклофенаку (ампули і таблетки) припадав на другий і третій день відповідно. В першу чергу хворі відзначали зменшення больового синдрому, потім ми реєстрували достовірне зниження гострофазних показників, відмічали зменшення ШОЕ, лейкоцитозу без суттєвої зміни формули крові. Аналгетична дія диклофенаку підсилювалась з підвищенням дози препарату. Знеболююча дія при одноразовому введенні середніх доз (25-50 мг) відмічалась через 1,5-2 години і зберігалась протягом 6-8 годин.

Початок терапевтичної активності піроксикаму спостерігався в середньому на 4-5 день. Різниця в стані здоров'я перед лікуванням і після нього статистично достовірна — час ранішньої скутості помітно скорочувався, зменшувалась інтенсивність болю, знижувався суглобовий рахунок. Достовірно реєструвалось зниження рівня сислових кислот, церулоплазміну, серомукоїду, С-реактивного білка, зменшення лейкоцитозу, ШОЕ. Знеболююча дія при одноразовому прийомі відмічалась через 2 години і зберігалась протягом 8-11 годин.

Максимальний жарознижувачий ефект після прийому парацетамолу спостерігався протягом 2 годин, тривалість ефекту — 3-4 годин. Дещо зменшувались цифрові значення гострофазних показників, достовірно знижувалась ШОЕ та загальна кількість лейкоцитів.

При вивченні індометацину поряд з встановленням його аналгетичної (зменшення інтенсивності болю) та протизапальної дії (зниження лейкоцитозу, ШОЕ, гострофазних показників) були одержані дані щодо достовірності збільшення терміну зсідання крові, що непрямо свідчить про антиагрегантні властивості індометацину і підтверджується даними літератури.

Цитрамон У (фенацетин замінено парацетамолом) характеризується вираженою жарознижуючою, аналгетичною та слабкою протизапальною дією, не поступається препарату порівняння “Парацетамол” фармацевтичної фірми “Дарниця” (рис. 1). Деяке збільшення жарознижуючої

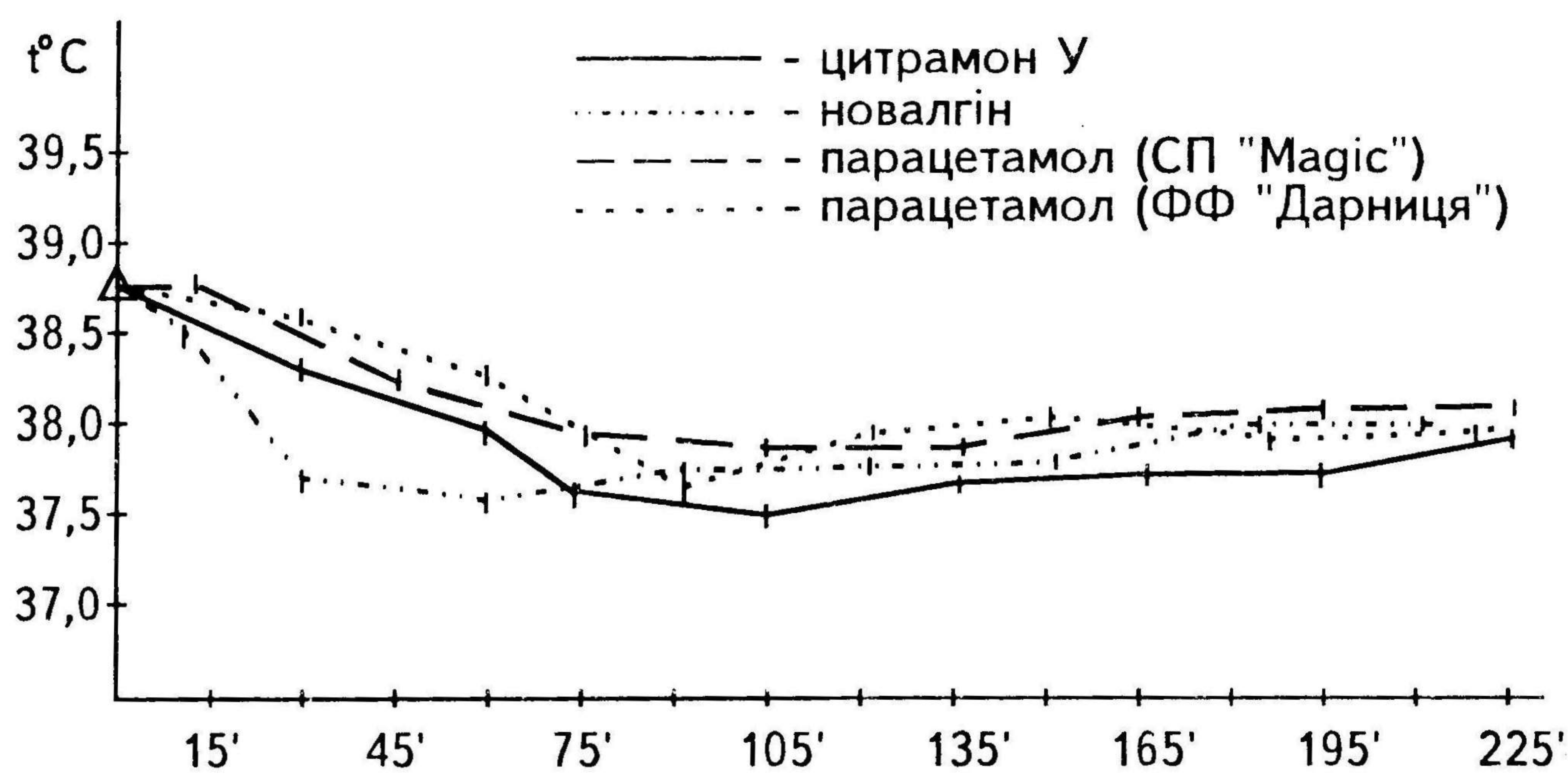


Рис. 1. Порівняльна характеристика жарознижувальної дії цитрамону У (ОАТ "Лубнифарм"), новалгіну (СП "Magic"), парацетамолу (СП "Magic") і парацетамолу (ФФ "Дарниця").

активності може бути пояснене потенціюванням ацетилсаліцилової кислоти і парацетамолу кофеїном у створеному препараті "Цитрамон У".

Вже через 20-30 хв. після прийому новалгіну хворі відмічали зменшення інтенсивності болю, а хворі на ревматизм на 4-5 день говорили про поліпшення самопочуття. Для купіювання жовчної коліки призначали новалгін зі спазмолітиками — напад вдавалось купіювати за 35-50 хвилин.

На основі одержаних результатів ефективності вивчаємих препаратів в таблиці 4 відображена їх інтегративна активність.

Таблиця 4

Порівняльна клінічна ефективність за основними фармакологічними ефектами вивчених нестероїдних протизапальних засобів та ненаркотичних аналгетиків

Препарат	Фармакодинамічний ефект			
	проти-запальний	аналгетичний	жарознижувальний	ульцерогенний
Диклофенак (таблетки)	+	+	+	+
Диклофенак (ампули)	+++	+	+	—
Індометацин	+	+	+	+
Новалгін	—	+++	+	—
Парацетамол	—	+	+	—
Піроксикам	+	+	+	—
Цитрамон У	+	+	+++	—

— відсутність ефекту; + слабо виражений; ++ присутній; +++ сильно виражений.

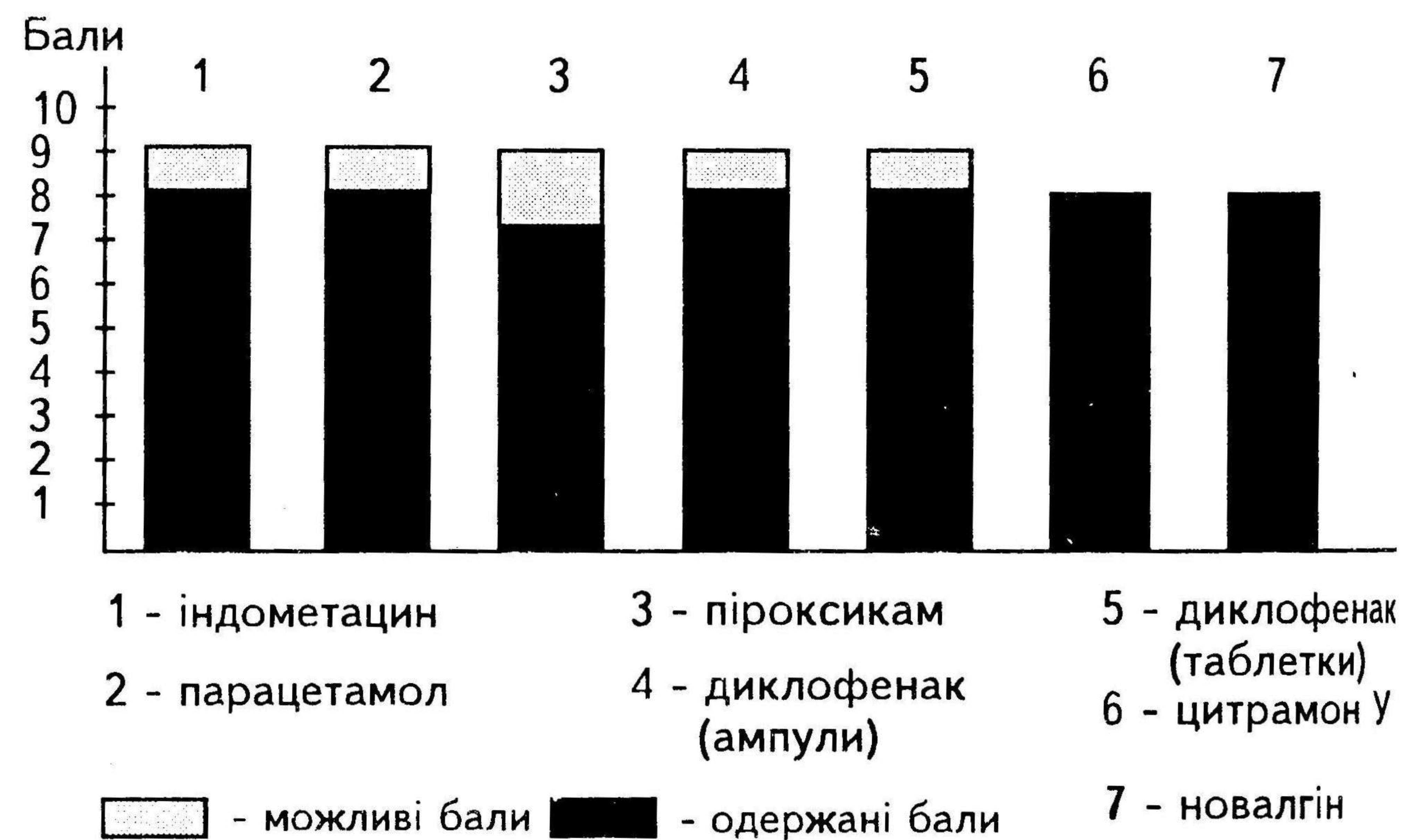


Рис. 2. Сумарна оцінка ефективності і переносимості вивчаємих нестероїдних протизапальних засобів та ненаркотичних аналгетиків.

На основі результатів клінічних випробувань була зроблена сумарна оцінка ефективності вивчаємих препаратів (рис. 2).

ВИСНОВКИ

1. Нестероїдні протизапальні препарати та ненаркотичні аналгетики, розроблені вітчизняними виробниками — СП "Magic", ОАТ "Лубнифарм", АТ "Лікхім" сумісно з підприємством "Біолік", є високоефективними лікарськими препаратами, які за фармакодинамічним ефектом і переносимістю не поступаються препаратам порівняння імпорного виробництва, аналогам за структурою та дією, що відкриває перспективу швидкого насичення фармацевтичного ринку якісними препаратами. А це, в свою чергу, сприятиме більш якісному лікуванню ревматологічних хворих і розширенню арсеналу засобів симптоматичної терапії.

2. Вивчені препарати рішенням Фармакологічного комітету МОЗ України рекомендовані до медичного застосування після проходження реєстрації в Україні.

ЛІТЕРАТУРА

1. Лепяхин В.К., Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С. Клиническая фармакология с международной номенклатурой лекарств. — М.:Изд-во УДН, 1988. — 445 с.
2. Хаскинсон Э. Лечение ревматических заболеваний/ Пер. с англ. — М., 1986. — С. 164-168.
3. Чекман И.С., Пелешук А.П., Пятак О.А. Справочник по клинической фармакологии и фармакотерапии. — К.:Здоров'я, 1986. — 736 с.
4. Bassler C., Henrotin Y., Franchimont P.// Scand.J.Rheumatol. — 1990. — Suppl. 81. — P. 13-20.
5. Berger R.G. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs making the right choices// J.Am.Acad.Orthop.Surg. — 1994. — Vol. 2, №5. — P. 255-260.

УДК 616.72-007.248:615.276

СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ СОЗДАНИЯ ГЕНЕРИЧЕСКИХ НЕСТЕРОИДНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ И НЕНАРКОТИЧЕСКИХ АНАЛЬГЕТИКОВ (КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ)

И.А.Зупанец, Н.П.Безуглая, С.Б.Попов, С.И.Плющ

Представлены данные собственных исследований клинической оценки эффективности и переносимости нестероидных противовоспалительных средств и ненаркотических анальгетиков отечественных фирм-производителей по результатам проведенных органических испытаний. Показано, что изучаемые препараты не оказывают какого-либо отрицательного влияния на клинические и биохимические показатели обследования больных, по выраженности фармакодинамического эффекта и переносимости не отличаются от импортных аналогов и могут быть рекомендованы к медицинскому применению.

UDC 616.72-007.248:615.276

MODERN PROBLEMS OF CREATION GENERIC NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS AND NON-NARCOTIC ANALGETICS (CLINICAL ASPECTS)

I.A.Zupanets, N.P.Bezuglaya, S.B.Popov, S.I.Plyushch

The data of own researches of clinical mark of efficiency and safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs of home firms, based on the clinical testing are reported. It is shown that studied drugs have not any negative influence on clinical and biochemical analyses and correspond to the abroad analogs. Based on our results, the studied drugs are recommended to medical use by the Pharmacological Committee of the Health Department of the Ukraine.

БІБЛІОТЕКА УКРАЇНСЬКОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ АКАДЕМІЇ

Бібліотека УкрФА — одна з найстаріших вузівських бібліотек м. Харкова. У 1996 році їй виповнюється 75 років.

Сьогодні, здійснюючи інформаційне забезпечення навчальної, наукової та виховної діяльності академії, бібліотека, яку часто називають головною лабораторією вузу, надає допомогу у підготовці нової фармацевтичної еліти.

З будівництвом нових навчальних корпусів академії (у 90-х роках) бібліотека одержала нове приміщення. Зараз бібліотечний фонд налічує понад 300000 примірників книг, журналів, дисертацій, мікрофіш на 10 іноземних мовах. Видання з фармації (книги, журнали) представлені у фонді бібліотеки з 1841 року. На 5 абонементів і в 3-х читальних залах обслуговуються понад 10000 читачів.

Перехід вузу на багатоступеневу освіту, поновлення її змісту, по сучасному організована самотійна робота студентів перетворюють бібліотеку в одного з найактивніших учасників навчального процесу. Поліпшуючи умови самотійної роботи студентів з літературою, бібліотека більше 35% фонду представляє у відкритому доступі. Це фонд довідкової та інформаційної літератури, фонд читального залу, фонд відділу зарубіжних видань, фонд літературно-художніх видань. У фонді відділу є понад 120 назв

журналів капіталістичних країн за 1988-1992 роки на мікрофішах. Бібліотека отримує зарубіжні видання через міжнародний книгообмін, через фонд "Сейбр-Світло", клуб "Ротарі" та інші установи.

Книжкові фонди бібліотеки та фонди періодичних видань розкриті за змістом у системі каталогів (центрального алфавітний, періодичних видань, центрального систематичний та предметний). Ретельно розроблені традиційні каталоги доповнюються електронним каталогом на нові надходження (з 1995 року).

Бібліотекою видано 7 випусків показника дуркованих робіт співробітників академії за 1921-1991 рр., 2 випуски показника про методичне забезпечення учбового процесу та бібліографії видатних вчених вузу.

Культурно-виховні заходи, у тому числі книжково-ілюстровані виставки (понад 100 щороку), що проводить бібліотека, спрямовані на популяризацію літератури, яка з сучасних позицій висвітлює питання історичного розвитку України, її культури. У презентаціях книг, круглих столах, літературних вечорах беруть участь видатні вчені вузу і Харкова, майстри художнього слова, відомі харківські актори.

В.Н.Щепінова