

КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ ТА ПЕРСПЕКТИВНІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗРОБКИ ЛІКІВ

Міщенко О. Я., Бутко Я. О., Андріяненко О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра клінічної фармакології

Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua

Вступ. Клінічна фармакологія – це вивчення ліків на людях, від перших досліджень на людях до рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) і оцінки співвідношення користь/ризик у великих популяціях. Клінічна фармакологія відіграє важливу роль у прийнятті обґрунтованих рішень на етапі розробки ліків, оскільки вона зосереджена на впливі ліків на людину. Клінічна фармакологія з такими складовими як фармакокінетика, фармакодинаміка та фармакогеноміка, є базовими на всіх етапах розробки ліків, включаючи вибір оптимальних доз для досліджень фази I, II і III, оцінку біоеквівалентності та біоподібних досліджень і планування клінічних досліджень. Включення клінічної фармакології в дослідження, а також у вимоги регуляторних органів покращує процес розробки ліків. Клінічна фармакологія також застосовується для безпосереднього догляду за пацієнтами з метою персоналізації лікування. Для оптимізації дозування для пацієнтів на індивідуальному рівні використовуються такі інструменти, як терапевтичний моніторинг ліків, фармакогеноміка та точне дозування на основі моделі [1, 2].

Розробка ліків – це динамічний сектор, який постійно розвивається, у якому постійно з'являються передові та інноваційні тенденції. Фармацевтична галузь переживає фазу трансформації, що спричинена передовими технологіями та зміною потреб у сфері охорони здоров'я [3].

Мета. Метою дослідження був аналіз основних тенденцій розробки ліків та роль клінічної фармакології.

Матеріали та методи. Аналітичний та бібліосемантичний аналізи.

Результати дослідження. Сьогодні визначають декілька провідних тенденцій, які революціонізують розробку ліків: штучний інтелект, віртуальні клінічні випробування, потреба в глобальній вакцинації, цифрові технології охорони здоров'я та персоналізована медицина [3].

Штучний інтелект (ШІ) став найбільш революційною технологією, яка з'явилася за останні роки. Він має потенціал змінити форму величезних секторів світової економіки, і фармацевтична промисловість не є винятком. Штучний інтелект є корисним інструментом для оптимізації процесу розробки ліків і може допомогти компаніям-виробникам фармацевтичних препаратів заощадити час і гроші. Стандартний термін розробки ліків становить близько 12 років, і повторювані завдання, такі як відсіювання тисяч кандидатів у молекули ліків, забирають дорогоцінний час на дослідження. Використовуючи такі можливості штучного інтелекту, як міркування, пошук рішень і машинне навчання, вчені-фармацевтики можуть швидше звузити вибір ліків-кандидатів, тим самим ско-

рочуючи час і витрати на етапі відкриття ліків. Оскільки інвестиції в передові технології, такі як ШІ, стрімко зростають, багато фармацевтичних виробничих компаній уклали угоди з провідними компаніями штучного інтелекту. Наприклад, компанія фармацевтичної промисловості Sanofi співпрацює з багатонаціональною технологічною компанією Baidu для розробки ліків на основі ШІ. Не буде применшенням заявити, що штучний інтелект революціонізує процес розробки ліків, і враховуючи його потенціал для оптимізації процесів і економії коштів, ця тенденція не сповільнюється [3-5].

Сфера клінічних випробувань зазнала безпрецедентної трансформації під час пандемії COVID-19. На тлі прискорених досліджень вакцин і карантину по всьому світу фармацевтичні виробничі компанії змушені шукати нові та інноваційні способи проведення клінічних випробувань. Віртуальне клінічне випробування – це інноваційна дослідницька концепція, яка стосується випробувань, які збирають дані від учасників у нетрадиційних закладах охорони здоров'я. Цей цифровий підхід зменшує потребу в поїздках до клінічних центрів, а учасників можна націлити через сайти соціальних мереж і веб-платформи. Замість відвідування медичних закладів учасникам надсилають усі необхідні фармацевтичні субстанції та обладнання. Незважаючи на те, що клінічні дослідники відносно не використовують віртуальні клінічні випробування, популярність їх зростає.

Необхідність глобальної вакцинації. Швидке впровадження вакцин під час пандемії COVID-19 було неперевершеним науковим досягненням, але стало можливим лише завдяки співпраці регуляторів і фармацевтичних виробників. Усуваючи непотрібні договірні бар'єри, розширюючи та зміцнюючи ланцюжки постачання та враховуючи соціальні фактори, що стосуються коливальності, фармацевтичні компанії можуть сприяти просуванню до глобальної справедливості щодо вакцин [3].

Цифрові технології охорони здоров'я стають все більш невід'ємною частиною процесу розробки ліків, особливо у віртуальних клінічних випробуваннях і дистанційному моніторингу пацієнтів. Передова технологія цифрової охорони здоров'я породила кілька інновацій, у тому числі переносні пристрої, мобільні програми для здоров'я та телемедицину. Багато людей уже використовують цифрові технології охорони здоров'я як частину свого повсякденного життя, будь-то для відстеження фізичної форми чи контролю сну. Можливості цифрових технологій охорони здоров'я дуже широкі: їх можна використовувати для збору точних персональних даних про здоров'я в режимі реального часу та розробки персоналізованої медицини. Хоча цифрові технології охорони здоров'я мають незліченну кількість переваг, є ряд недоліків, які фармацевтичні компанії повинні враховувати. Етичні дилеми щодо того, де зберігатимуться електронні медичні записи та особисті дані, викликають справжнє занепокоєння пацієнтів і дослідників, і деякі пацієнти можуть мати проблеми з використанням технологій загалом. Незважаючи на ці виклики, зростання цифрових

технологій охорони здоров'я є тенденцією, яка, ймовірно, продовжиться в найближчому майбутньому [3-7].

Персоналізована медицина (ПМ) передбачає, що ліки та медичні втручання мають бути адаптовані відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Потенційні переваги ПМ роблять її привабливим підходом до розробки ліків, наприклад, можливість призначати більш ефективні ліки, запобігати прогресуванню захворювання та прогнозувати сприйнятливість до захворювання. Існують різні способи, за допомогою яких фармацевтичні виробничі компанії можуть впроваджувати персоналізовану медицину в процеси розробки ліків. Наприклад, дослідник може захотіти перевірити, чи препарат, призначений для націлювання на конкретну генну мутацію, ефективний лише для пацієнтів, у яких є така мутація, і чи персоналізований лікарський підхід допоможе визначити пацієнтів, які, швидше за все, реагуватимуть на препарат. Його також можна використовувати для визначення оптимальної дози препарату для конкретного пацієнта та моніторингу відповіді пацієнта на терапію [3-7].

У сфері прецизійної медицини нові фенотипи та ендотипи хвороб, ймовірно, допоможуть визначити нові фармакологічні мішені, пацієнтів, які відповідають на терапію, і пацієнтів, які мають ризик побічних ефектів від лікарських засобів.

Висновки. Наведені тенденції означають рух до більш ефективного сектору розробки ліків, орієнтованого на пацієнта. Запровадження цих інновацій оптимізує роботу, сприятиме кращим показникам здоров'я та допоможе фармацевтичним компаніям адаптуватися до майбутніх викликів у сфері охорони здоров'я.

Список використаних джерел інформації:

1. What is Clinical Pharmacology? The American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics (ASCPT); [Available from: <https://www.ascpt.org/Resources/Knowledge-Center/What-is-Clinical-Pharmacology>]
2. Liu Q., Ahadpour M., Rocca M., Huang S.M. Clinical Pharmacology Regulatory Sciences in Drug Development and Precision Medicine: Current Status and Emerging Trends. *AAPS J.* 2021.12;23(3): 54. doi: 10.1208/s12248-021-00563-3.
3. Top 5 Drug Development Trends of 2023. Назва з екрану: <https://www.i-pharmconsulting.com/blog/top-drug-development-trends/>
4. Boniolo F., Dorigatti E., Ohnmacht A.J. et al. Artificial intelligence in early drug discovery enabling precision medicine. *Expert Opin Drug Discov.* 2021;16(9):991-1007.
5. Nayariseri A., Khandelwal R., Tanwar P. et al. Artificial Intelligence, Big Data and Machine Learning Approaches in Precision Medicine & Drug Discovery. *Curr Drug Targets.* 2021;22(6):631-655. doi: 10.2174/1389450122999210104205732.
6. Rongen G.A., Marquet P., van Gerven J.M.A.; EACPT research working group. The scientific basis of rational prescribing. A guide to precision clinical pharmacology based on the WHO 6-step method. *Eur J Clin Pharmacol.* 2021. 77(5): 677-683. doi: 10.1007/s00228-020-03044-2.
7. Cracowski J.L., Hulot J.S., Laporte S., Charvériat M., Roustit M., Deplanque D., Girodet P.O.; French Society of Pharmacology and Therapeutics (SFPT). Clinical pharmacology: Current innovations and future challenges. *Fundam Clin Pharmacol.* 2022. 36(3): 456-467. doi: 10.1111/fcp.12747.