



Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра фармацевтичної хімії
Кафедра загальної хімії
Українське товариство з медичної хімії

Міжнародна internet-конференція

Modern chemistry of medicines

7 листопада 2025 р.
м. Харків, Україна

Посвідчення Державної наукової
установи «Український інститут
науково-технічної експертизи та
інформації» № 850 від 26.12.2024 р.



Екстемпоральне виробництво як шлях до ефективної персоналізованої офф-лейбл терапії

Олена Бевз*, Вікторія Георгіянц

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

*bevz.helen@gmail.com

Вступ. Офф-лейбл терапія - це призначення лікарських засобів або медичних виробів поза межами їх клінічних досліджень (невідповідна індикація, доза, вік пацієнта або шлях введення). Сучасна тенденція до персоналізованої медицини стимулює застосування індивідуалізованих підходів, зокрема завдяки екстемпоральному виготовленню, яке дозволяє адаптувати дозування, лікарські форми та склад під потреби конкретного пацієнта. Водночас офф-лейбл призначення має значні ризики, які потребують системного управління.

Матеріали та методи. Проведено огляд літератури та національних / міжнародних рекомендацій щодо офф-лейбл призначень, фармакотерапії, практик екстемпорального виготовлення.

Результати та обговорення. Персоналізований та індивідуалізований підходи зосереджені на адаптації медичного лікування та дозування до унікальних характеристик кожного пацієнта, враховуючи його біологічні фактори, уподобання, переконання, ставлення, знання та соціальний контекст. Згідно визначення, прийнятим FDA, персоналізована медицина - це адаптація терапевтичних варіантів до індивідуальних характеристик кожного пацієнта, що полягає в його здатності спрямовувати рішення щодо найефективнішого лікування для даного пацієнта. Зосереджуючись на індивідуальних характеристиках пацієнтів, персоналізована терапія допомагає адаптувати дози для пацієнтів з рідкісними або складними захворюваннями або для певних підгруп, які часто недостатньо представлені в клінічних випробуваннях, наприклад, дітей, вагітних жінок та інших вразливих груп населення, пропонуючи нову надію там, де традиційні підходи можуть бути недостатніми. Проте, виникаючою проблемою у впровадженні офф-лейбл застосування лікарських засобів і точного дозування є розрив у фармацевтичних технологіях, який би дозволяв гнучке приготування лікарських форм. Найпоширеніші традиційні форми - таблетки та капсули - не відповідають належним чином персоналізованим потребам багатьох пацієнтів. Наприклад, для задоволення індивідуальних потреб пацієнтів варфарин випускається у дев'яти різних дозуваннях, що є винятком. Для більшості інших препаратів коригування дози здійснюється шляхом поділу таблеток (що неможливо для капсул, таблеток без поділок або покритих оболонкою), що створює значні ризики варіабельності вмісту діючої речовини та недоведеної стабільності. У цьому контексті екстемпоральне виробництво стає ключовим елементом персоналізованої терапії. Проведення контролю якості готового продукту, підтвердження його стабільності, відповідно фармакопейним вимогам, забезпечує більш точну й передбачувану доставку активного фармацевтичного інгредієнта. Це дозволяє налаштувати дозу, форму випуску, допоміжний склад і шлях введення для кожного конкретного пацієнта, мінімізуючи ризики та побічні ефекти, притаманні офф-лейбл терапії. Водночас така практика вимагає високої кваліфікації персоналу, наявності затверджених протоколів приготування, стандартизованого контролю якості та належного нормативного регулювання, яке наразі залишається недостатньо розвиненим.

Висновки. Дані огляду літератури свідчать, що наступне десятиліття пропонує великі перспективи для галузі персоналізованої медицини, яка у поєднанні з розвитком екстемпорального виготовлення лікарських засобів здатна підвищити безпеку та ефективність офф-лейбл лікування, забезпечуючи пацієнтам доступ до максимально адаптованої фармакотерапії.