

RADIOFARMACEUTYKI

jak wdrożyć aby zastosować u pacjentów?

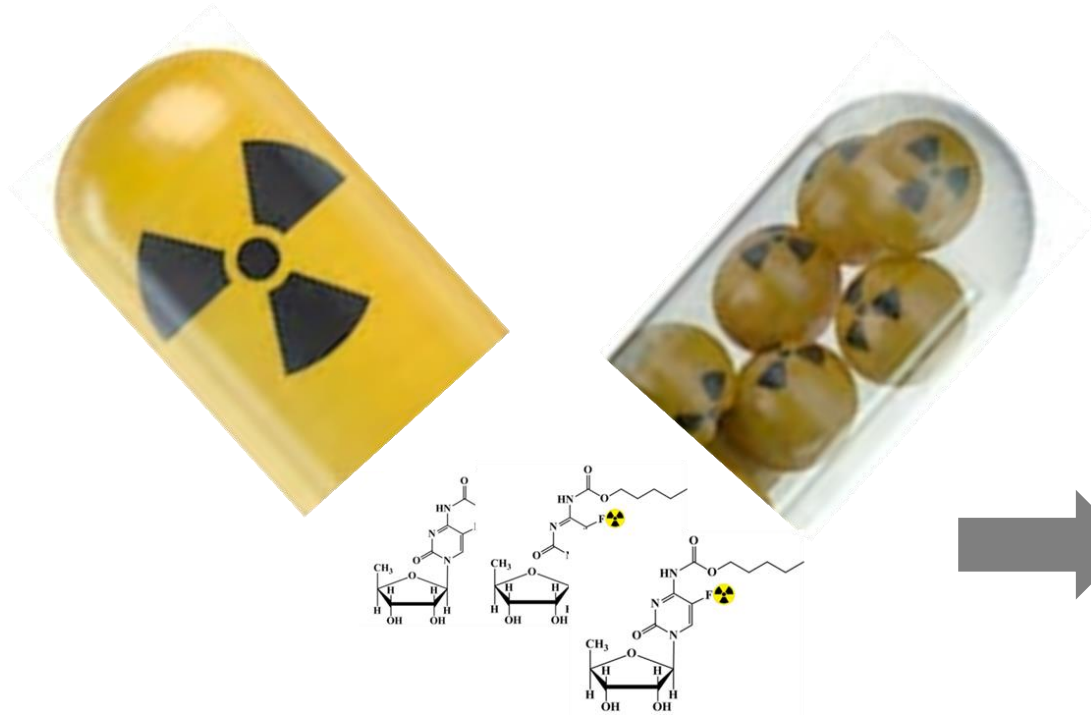
Wioletta Wojdowska

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM
Otwock



INTERNATIONAL SCHOOL ON NUCLEAR POWER
MIĘDZYNARODOWA SZKOŁA ENERGETYKI JĄDROWEJ

..... od pomysłu do wdrożenia



Jaka jest ścieżka rozwoju produktu leczniczego ?



Źródło: Prezentacja Pure Biologics 26/02/2020



Klasyfikacja produktów leczniczych



1. Produkt innowacyjny (lek oryginalny)
2. Produkt odtwórczy (lek generyczny)
3. Produkt o ugruntowanym stosowaniu
(well established use)



PRODUKT LECZNICZY

ORYGINALNY

To produkt, którego dopuszczenie do obrotu nastąpiło na podstawie pełnej dokumentacji tj. w oparciu o pełne badania chemiczno-farmaceutyczne, farmakologiczno-toksykologiczne oraz kliniczne i które wykazały, że produkt posiada właściwą jakość, skuteczność i bezpieczeństwo

ODTWÓRCZY

To produkt, który ma taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych (API), posiadający taką samą postać farmaceutyczną lub równoważną jak produkt innowacyjny i którego biorównoważność wobec produktu oryginalnego została potwierdzona odpowiednimi badaniami.

O UGRUNTOWANYM STOSOWANIU

to substancja stosowana od bardzo dawna, przynajmniej od 10 lat. Nie ma potrzeby dokładnego badania takiej substancji, ponieważ w praktyce na ogromnej rzeszy pacjentów sprawdzono, iż jest bezpieczna i skuteczna. Rejestracja takiego produktu może być oparta na danych bibliograficznych. Zamiast przeprowadzać badania biorównoważności, producent przedkłada całe dossier na podstawie dostępnego piśmiennictwa.



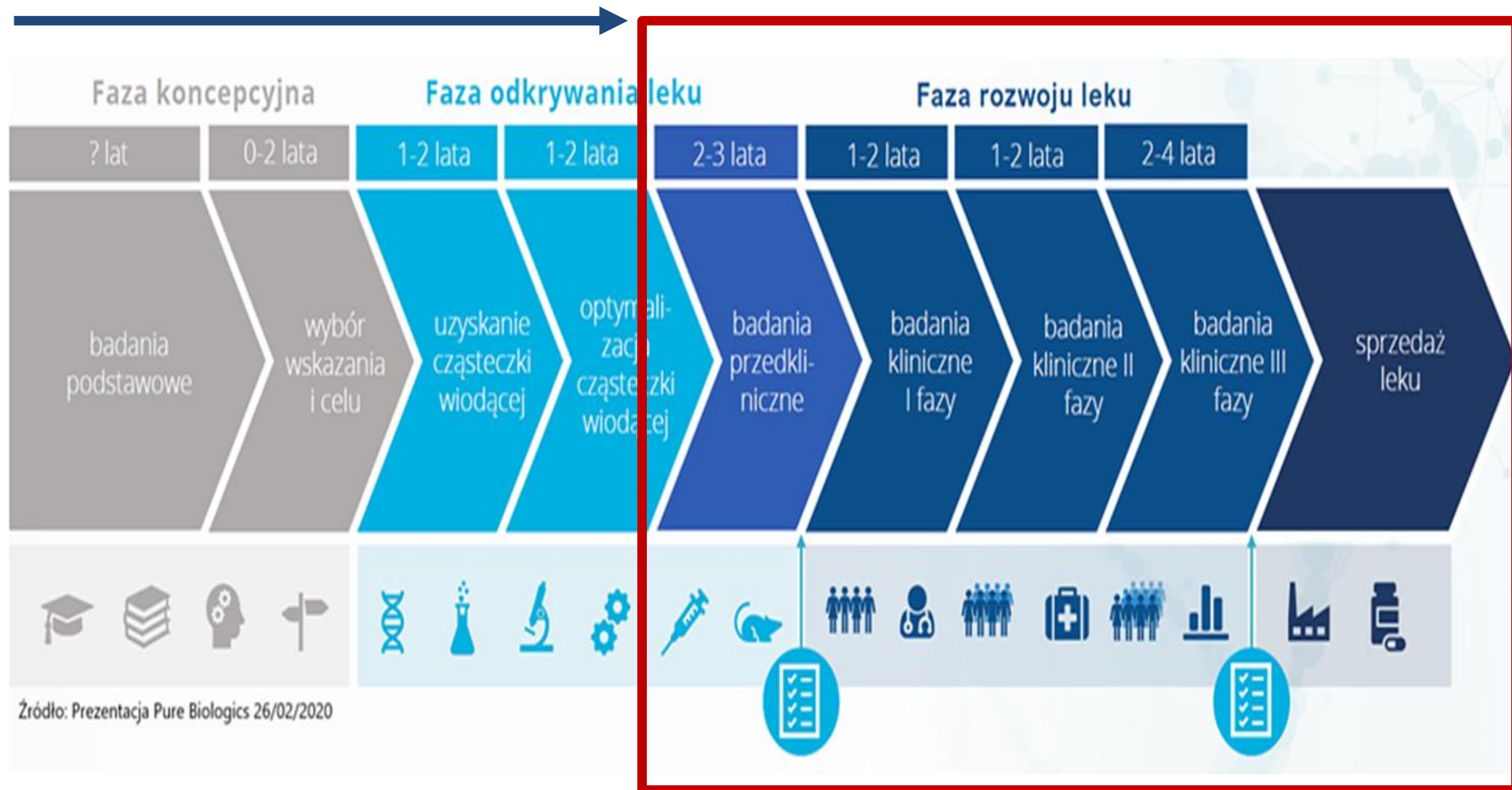
Wymagania formalno-prawne jakie musi spełniać lek

Wszystkie produkty lecznicze w obrębie podanych kategorii produktów muszą spełniać kryteria:

- **Dyrektywy 2001/83/WE**
- **Ustawy Prawo Farmaceutyczne**
- **Przepisów Ph. Eur.**
- **Wytyczne EMA**
- **Wytyczne ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*)**

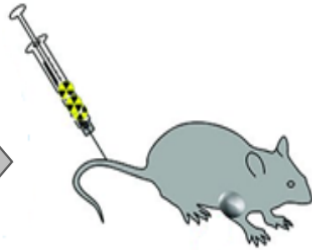
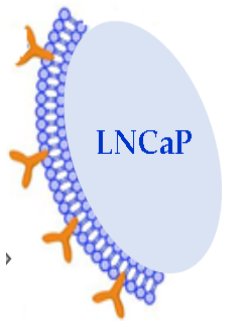


Cykl rozwoju produktu leczniczego oryginalnego



Źródło: Prezentacja Pure Biologics 26/02/2020

Ścieżka rozwoju produktu leczniczego c.d.



In vitro

In vivo

Badania
kliniczne

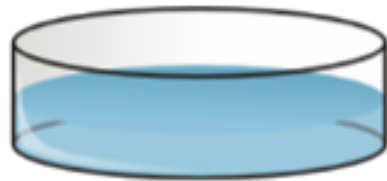
Proces
rejestracji

Dopuszczenie
do obrotu

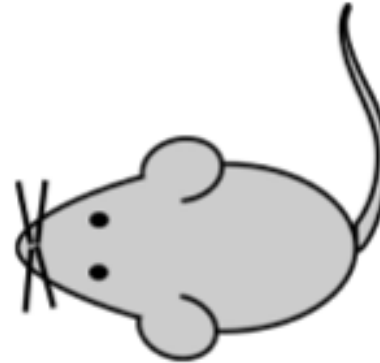


BADANIA PRZEDKLINICZNE

ETAP BADAŃ PRZEDKLINICZNYCH



In Vitro



In Vivo

Ten etap ma na celu wstępną ocenę bezpieczeństwa oraz efektywności kandydata na lek zanim zostanie on pierwszy raz podany ludziom

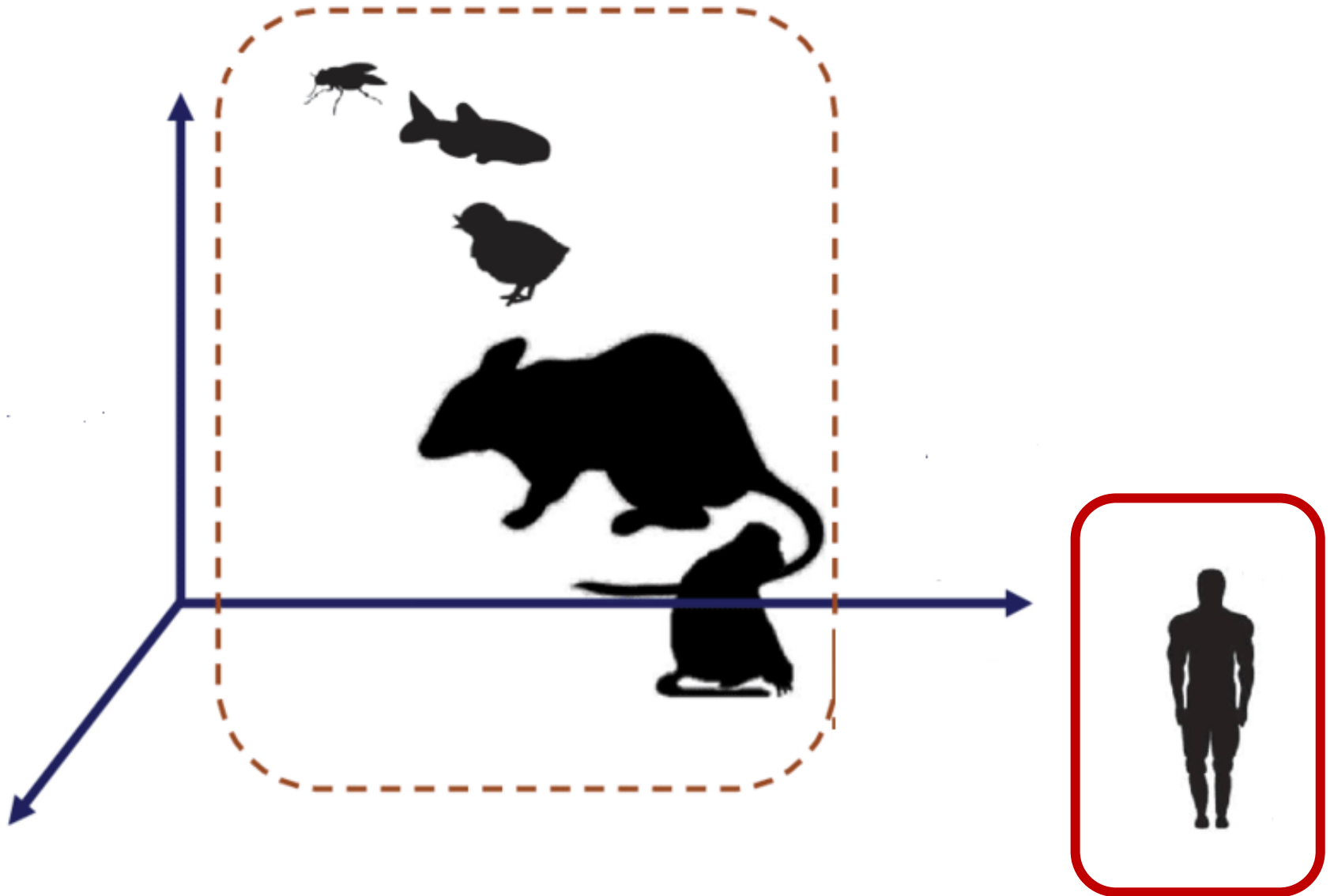


Badania in vitro

Badania in vitro mierzą efekty komórkowe :
siłę wiązania, specyficzność wiązania, toksyczność komórkową, powinowactwo do receptorów, zdolność do internalizacji etc.

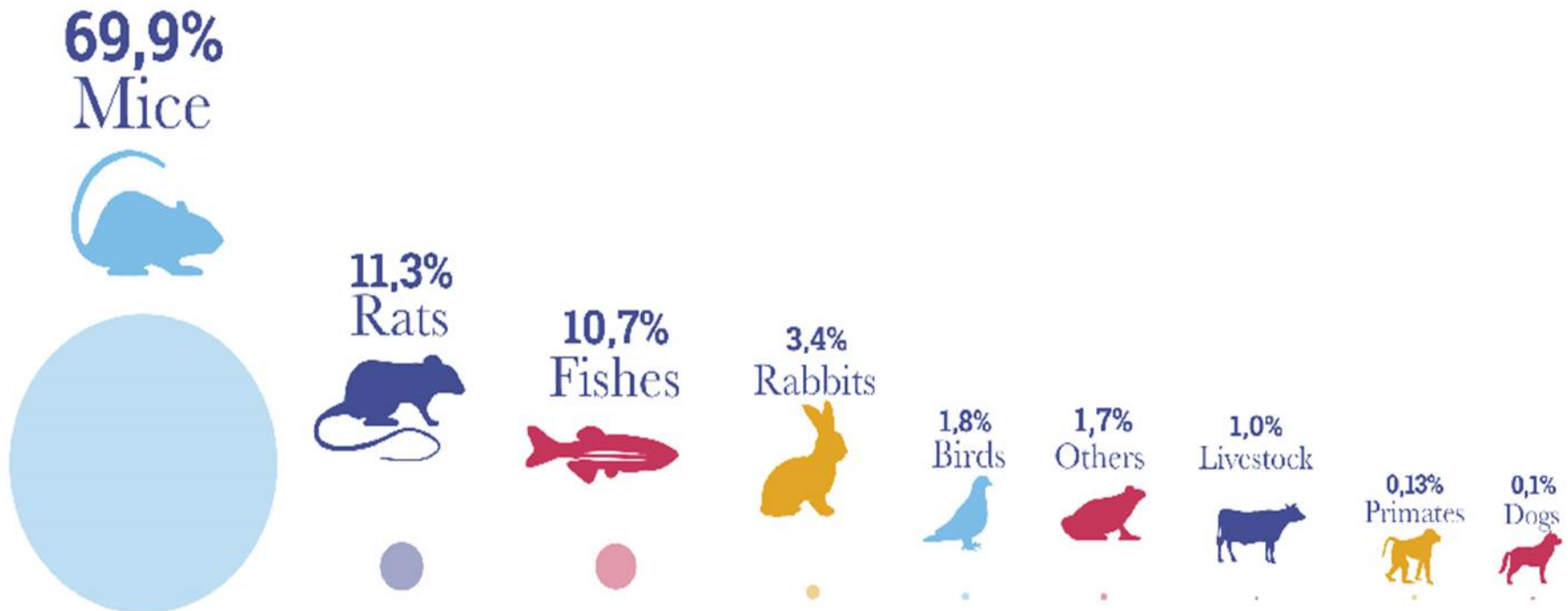


Badania in vitro



Określenie profilu bezpieczeństwa na zwierzętach

Modele zwierzęce



Source: Number of experimental animals 2017 - Statistic of the Federal Ministry of Food and Agriculture

Badania in vitro



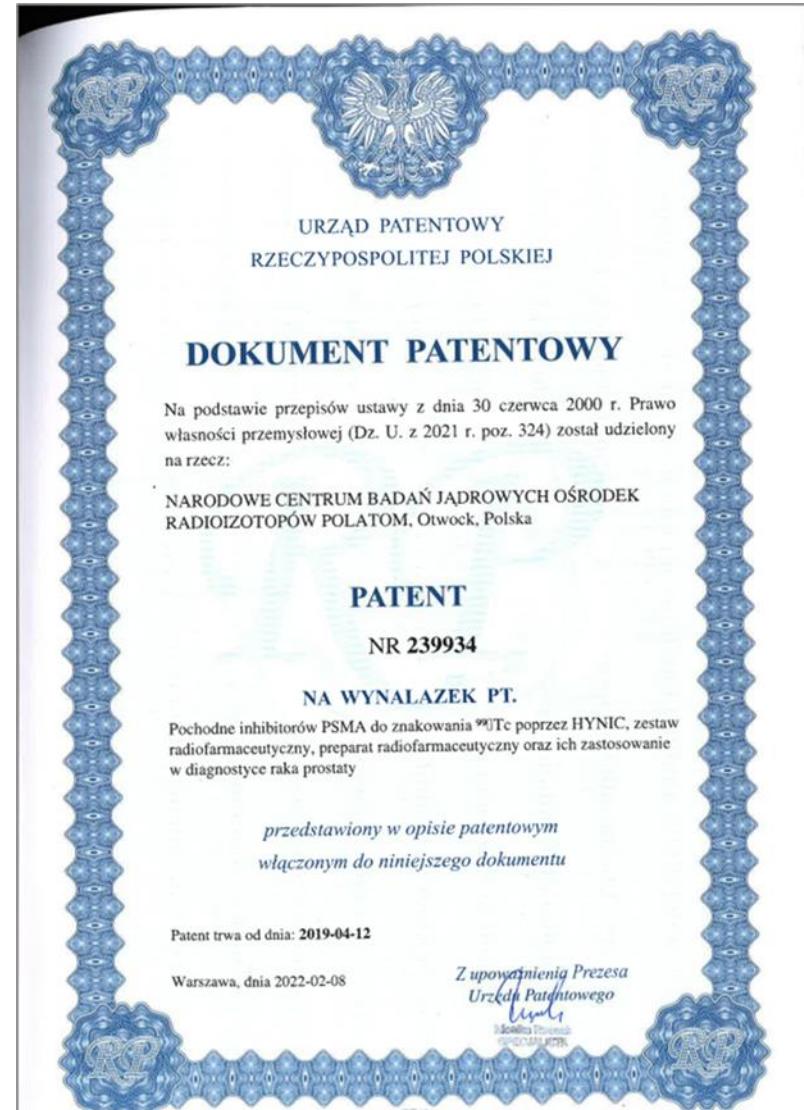
Wstępna ocena bezpieczeństwa tj. zebranie danych dotyczących jak kandydat na lek zachowuje się w organizmie zwierzęcym :

- farmakokinetyki (tj. wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, eliminacji)
- farmakodynamiki (tj. zależności dawka-efekt)
- toksyczności (ustalenie bezpiecznych dawek)

Ochrona własności intelektualnej...



Badania przedkliniczne to często czas, na patentowanie kandydata na lek, w celu prawnej ochrony odkrycia. Patent zapewnia wyłączność rynkową czyli prawo wyłączne na okres maksymalnie do 20 lat.



Opracowanie kompozycji farmaceutycznej



BADANIA KLINICZNE

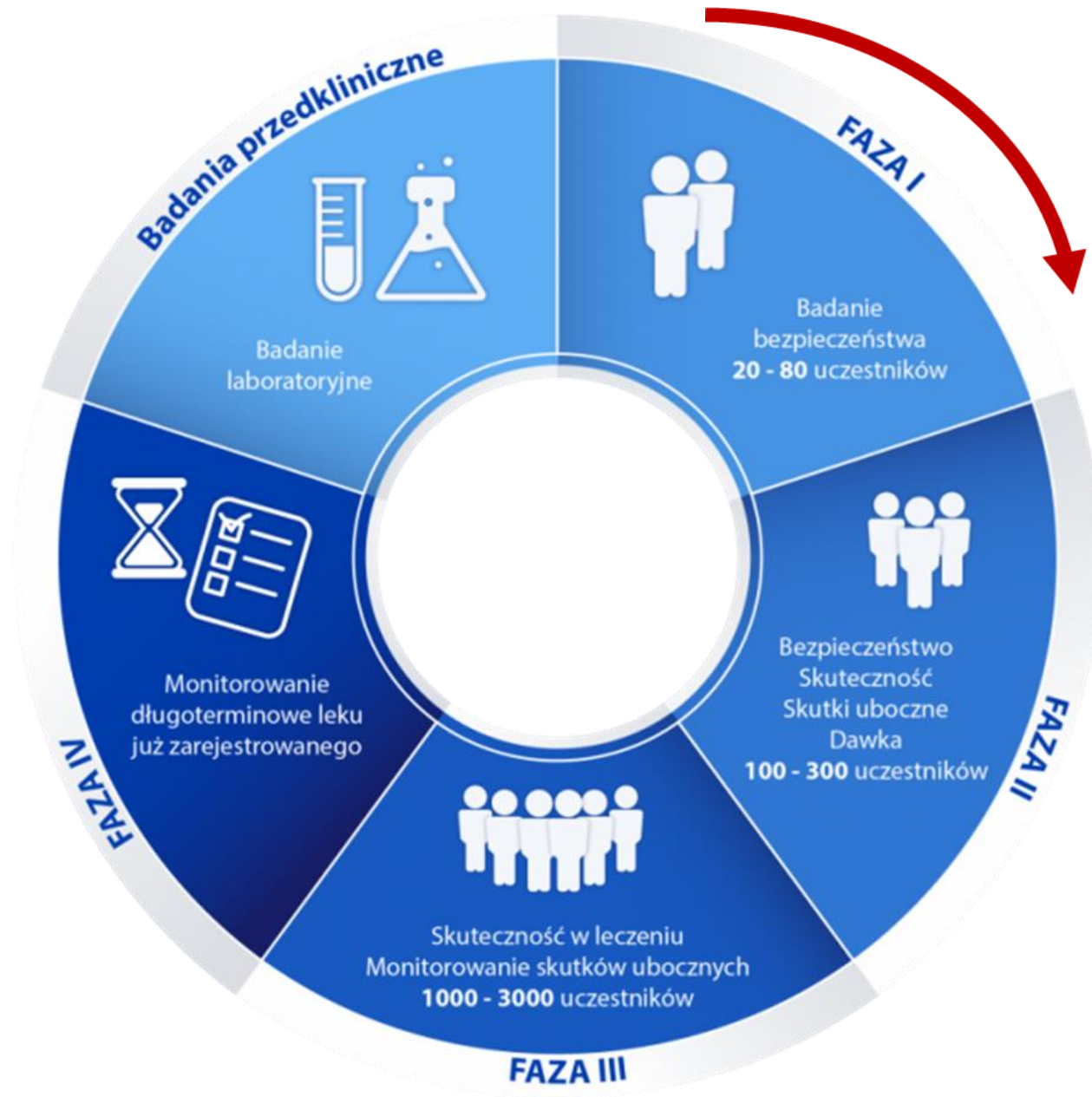


Uzyskanie zgody na prowadzenie badania klinicznego

Aby rozpocząć badania z udziałem pacjentów, konieczne jest uzyskanie zgody:

- **Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
- **Komisji Bioetycznej**





FAZY BADAŃ KLINICZNYCH

I FAZA



Określa potencjalną toksyczność leku, dawkę minimalną i maksymalną oraz wszelkie cechy farmakologiczne

II FAZA



Potwierdza skuteczność leku w określonej chorobie. Prowadzona jest na małej grupie chorych (kilkadziesiąt osób).

III FAZA



Potwierdza działanie leku w danej chorobie na dużej populacji chorych (kilkaset lub kilka tysięcy osób). Weryfikuje bezpieczeństwo terapii oraz jej skuteczność w porównaniu z dostępnymi już lekami.

IV FAZA



Najczęściej realizowana po rejestracji leku. Określa, czy lek jest bezpieczny we wszystkich wskazaniach zaleconych przez producenta i dla wszystkich grup chorych.

REJESTRACJA LEKU

- Rejestracja nowego leku odbywa się na podstawie dokumentacji zawierającej wszystkie informacje, w tym wyniki z przeprowadzonych dotychczas badań.
- Dokumenty te wraz z wnioskiem składa się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- Decyzję w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych wydaje Prezes Urzędu.
- Jeśli lek ma być dopuszczony również na pozostałą część Europy lub na cały Świat dodatkowe procesy rejestracyjne są wymagane.



DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Po uzyskaniu pozwolenia na rejestrację w danym kraju lek jest wprowadzany do obrotu.



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ ...



wioletta.wojowska@polatom.pl

