

TESTY UWALNIANIA IN VITRO (IVRT) – JAKO STRATEGIA OCENY BIORÓWNOWAŻNOŚCI MIEJSCOWYCH PRODUKTÓW DERMATOLOGICZNYCH

Maria Ostrowska^{1,2}, Marzenna Rościzak¹, Krzysztof Cał²

¹ Dział Badań i Rozwoju, Medana Pharma S.A.

² Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej,
Gdański Uniwersytet Medyczny

Abstrakt

Podstawowym wymogiem wprowadzenia leku generycznego (odtwórczego) na rynek jest udowodnienie jego podobieństwa z lekiem oryginalnym. W celu potwierdzenia braku różnic między lekiem odtwórczym a oryginalnym wykonuje się różnego rodzaju testy mające symulować zachowanie się produktów od momentu wytworzenia do końca ich daty ważności oraz istotę uwalniania, wchłaniania i działania substancji w nich zawartych na organizm człowieka. Ocena biorównoważności produktów do stosowania miejscowego nieprzeznaczonych do wchłaniania do krążenia ogólnego stanowi ogromne wyzwanie. W szczególności dermatologiczne produkty do stosowania miejscowego, takie jak kremy, maści, żele. Kliniczne badanie biodostępności i terapeutycznej równoważności odpowiada na pytania czy oba produkty są tak samo bezpieczne i efektywne oraz czy mają tak samo skuteczne działanie. Jest to najprostsze lecz zarazem najbardziej kosztowne i czasochłonne rozwiązanie. Coraz częściej innowacyjna aparatura i techniki analityczne pozwalają firmom farmaceutycznym powoływać się na wykonane w warunkach laboratoryjnych badania in vitro, a tym samym dają możliwość odstąpienia od badań klinicznych. Testy uwalniania in vitro (IVRT) są najważniejszą i najczęściej przyjmowaną strategią do oceny biorównoważności pomiędzy produktami dermatologicznymi podawanymi miejscowo.

PIŚMIENNICTWO:

[1] Draft wytycznej EMA - „Draft guideline on quality and equivalence of topical products” CHMP/QWP/708282/2018, 2018r.

kontakt: maria.ostrowska@gumed.edu.pl, maria.ostrowska@medana.pl