

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2073,Rodzaje-i-fazy-badan-klinicznych-cz-V-Badanie-biorownowaznosc.html>
01.05.2024, 22:01

Rodzaje i fazy badań klinicznych cz. V. Badanie biorównoważności

W poprzednim artykule (<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2044,Rodzaje-i-fazy-badan-klinicznych-cz-IV-Wstep-do-badan-biorownowaznosc.html?search=97686753>) opisano, dlaczego prowadzi się badania równoważności. W niniejszym artykule zajmiemy się przybliżeniem Państwu tego zagadnienia.

Badanie biorównoważności prowadzone są w celu wprowadzenia do obrotu leków generycznych, czyli tzw. „tańszych odpowiedników”. Badania te prowadzone są na zdrowych ochotnikach. Zdrowi ochotnicy nie otrzymują wymiernych korzyści zdrowotnych za udział w badaniu, dlatego najczęściej Sponsor takiego badania proponuje na ogół rekompensatę finansową za udział i poświęcony w tym celu czas. Zdrowi ochotnicy muszą spełnić warunki kwalifikacji do badania, które określone są w protokole. Zakwalifikowani do badania ochotnicy przybywają do ośrodka na ogół dzień przed podaniem leku (jest to tzw. „dzień -1”). W czasie badania ochotnik może przyjąć standaryzowane ilości płynów i pokarmu. Może także podejmować standaryzowaną aktywność fizyczną. Bezpośrednio przed badaniem (czas ten określony jest w protokole) oraz w jego trakcie ochotnik nie może przyjmować żadnych leków napojów ani pokarmu, które mogą mieć wpływ na układ krążenia, układ pokarmowy, wątrobę lub nerki (np. alkohol, używki zawierające ksantyny, oraz produktów z grejpfruta np. sok). W okresie poprzedzającym badanie powinien unikać ekstremalnych wysiłków fizycznych, ponieważ może to mieć wpływ na metabolizm badanego leku. Badanie biorównoważności zazwyczaj ma charakter próby podwójnie skrzyżowanej (cross-over) z dwoma podaniami leku. W „dniu 0” ochotnicy przyjmują badany produkt. Na ogół przyjmują go dwukrotnie, to znaczy w pierwszym podaniu ochotnikom podawany jest lek referencyjny (lub badany) a po kilku dniach, kiedy badany lek został zmetabolizowany i „wymyty” z organizmu podawany jest produkt badany (lub referencyjny). Okres wymywania (tzw. wash-out) leku określa się jako pięciokrotność okresu półtrwania (można na sprawdzić w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla leku referencyjnego). Czyli jeśli okres półtrwania wynosi 24 godz. To drugie podanie następuje co najmniej po 5x24 godzinach, czyli drugie podanie może nastąpić nie wcześniej niż po 5 dniach od pierwszego podania.

Po podaniu leku, w określonych odstępach czasu pobiera się materiał biologiczny tj. krew, zazwyczaj również moczu, czasami też inne płyny ustrojowe. W pobranym od ochotnika materiale biologicznym określa się stężenie substancji czynnej. Na podstawie uzyskanych danych stężeń określa się wskaźniki farmakokinetyczne, które określa wytyczna do badań biorównoważności. Są to:

- C_{max} – maksymalne stężenie, jakie osiągane we krwi badana substancja czynna;
- t_{max} – czas, który upływa od podania do momentu osiągnięcia stężenia maksymalnego

badanego produktu;

- AUC (ang. *Area Under the Curve*) – oznacza pole powierzchni pod krzywą z której można uzyskać informacje o całkowitej ilości leku, jaka została wchłonięta do organizmu.

Bibliografia:

- Badania Kliniczne pod red. Teresy Brodniewicz. Warszawa 2015.
- Guideline on the investigation of bioequivalence. CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr**

Autor: Dorota Makarewicz

(data opracowania artykułu 02.12.2022 r.)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)