

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДА ОКОННОЙ ДИСПЕРСИИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Сливкина Анна Владимировна

Студент

Факультет ВМК МГУ имени М. В. Ломоносова, Москва, Россия

E-mail: anya-slivkina@mail.ru

Данная работа посвящена проблеме разработки нового метода определения биоэквивалентности лекарственных средств. Метод основан на идее анализа концентрации препарата в организме человека по времени с применением оконной дисперсии. Оконная дисперсия позволяет точно выяснить: на каком этапе наступает абсорбция (всасывание), распределение (органы, ткани, клетки) и выведение препарата в организме человека. Так как наибольшее терапевтическое значение имеет процесс абсорбции, который характеризуется низкой концентрацией препарата в крови, можно вынести гипотезу о том, что одними из главных показателей биоэквивалентности лекарственных средств является момент наступления, длительность и момент окончания процесса абсорбции, которые можно зафиксировать с помощью применения метода оконной дисперсии.

Оригинальное (исходное) лекарственное средство – это лекарственное средство, которое отличается от всех ранее зарегистрированных лекарственных средств фармакологически активным веществом (фармацевтической субстанцией) или комбинацией таких веществ.

Генерическое лекарственное средство (родовой препарат) – это лекарственное средство, которое содержит одно и то же фармакологически активное вещество (фармацевтическую субстанцию) в одинаковой дозе и той же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, является эквивалентным оригинальному средству по качеству, эффективности и профилю безопасности и производится без лицензии компании, владеющей оригинальным лекарственным средством. Реализуется после истечения срока действия патента или других эксклюзивных прав на производство и реализацию оригинала.

Таким образом, присутствие на рынке генерических средств обусловлено, прежде всего, истечением сроков патентной защиты на производство оригинальных средств. Срок патентной защиты лекарственного средства, как правило, составляет не более 20 лет.

Генерические лекарственные средства должны удовлетворять тем же стандартам качества, эффективности и безопасности, что и оригинальные лекарственные средства, но при этом дополнительно должно быть предоставлено убедительное подтверждение того, что они эквивалентны, ранее зарегистрированным аналогичным лекарственным средствам и клинически взаимозаменяемы с ними.

На сегодняшний день основным критерием оценки биоэквивалентности является уровень концентрации лекарственного средства в крови с течением времени. Для этого проводят эксперименты на здоровых добровольцах, после чего усредняют полученные результаты и строят кривую зависимости концентрации от времени. Вывод о биоэквивалентности лекарственных средств делается на основании результатов, полученных при сравнения площади под получившимися кривыми.

Однако данный способ имеет огромный минус: невозможно проследить и учесть основные стадии кинетики препарата, и даже при достаточно большом совпадении площадей под кривыми, нельзя сделать вывод о том, что оригинальное лекарственное средство и генерик ведут себя в организме человека одинаковым образом.

В данной работе рассмотрен усовершенствованный метод оценки биоэквивалентности: применение оконной дисперсии к значениям концентрации для выявления основных этапов действия препарата в организме, разбиение площади под кривой в соответствии с моментом начала и окончания того или иного этапа и сравнение новых площадей.

Литература

1. Захарова Т. В. Щемирова А. А. Методы нахождения опорных точек циклических нестационарных сигналов. — М.: //Теория вероятностей и математическая статистика
2. Хазиахметов М. Ш. Свойства оконной дисперсии миограммы как случайного процесса.// Системы и средства информ., 2014, том 24, выпуск 3, 110–120.
3. Гильдеева Г. Н. Белостоцкий А. В. Смирнов В. В. Исследования биоэквивалентности как способ оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов: проблемы и ограничения // Вестник Росздравнадзора № 2-2016.