Синтетикалық препараттардың инновациялық дәрілік формалары: концепциялар мен бағыттары

4-дәріс






дәріскер: доцент К.Б. Бажықова

Дәрілік саясат тұжырымдамасы

фармацевтика секторын дамытудың, ұйымдастырудың және қызметінің негізгі қағидаттарының, халықты дәрілік заттармен қамтамасыз етудің мемлекеттік стратегиясының, фармацевтикалық қызметті үйлестіру ережелері мен қағидаларының тұжырымдамасы

Дұрыс таңдалған дәрілік форма

жаңа белсенді затты тиісті мөлшерлеу режиміне сәйкес қолдануға болатын қауіпсіз препаратқа айналдыра алады.

Дәрілік формалар бойынша мамандар организмде заттың сіңуін қамтамасыз ету және оған терапевтік дозада мақсатты органға қол жеткізу мәселелерімен айналысады.

Әрбір белсенді ингредиент таблетка түрінде ішуге жарамайды, бұл ретте ерекше жолмен тағайындауға арналған дәрілік нысандарға қажеттілік, мысалы, көзішілік инъекция түрінде, ингаляциялық немесе судың көмегінсіз науқастың аузына тез сіңетін таблетка түрінде мұндай ғалымдар үшін үнемі жаңа міндеттер қояды

Технологиялық факторлардың маңыздылығы

Таблеткалар

Таблеткаларды түйіршіктеу әдісін таңдау дәрілік заттың ДФ сақталуына байланысты.
Ұзақ және сараланған әрекетті қамтамасыз ету үшін көп қабатты таблеткалар мен капсулалардың (түйіршіктермен толтырылған желатинді капсулалар) технологиялары перспективті.



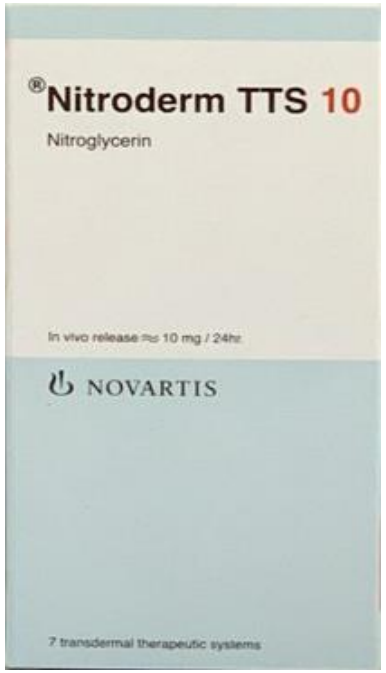
Рационалдық ДФ таңдау

1. минималды жанама әсермен максималды емдік әсер алу

2. дәрілік заттардың әсерін ұзарту (әсер ету сипатын өзгерту)

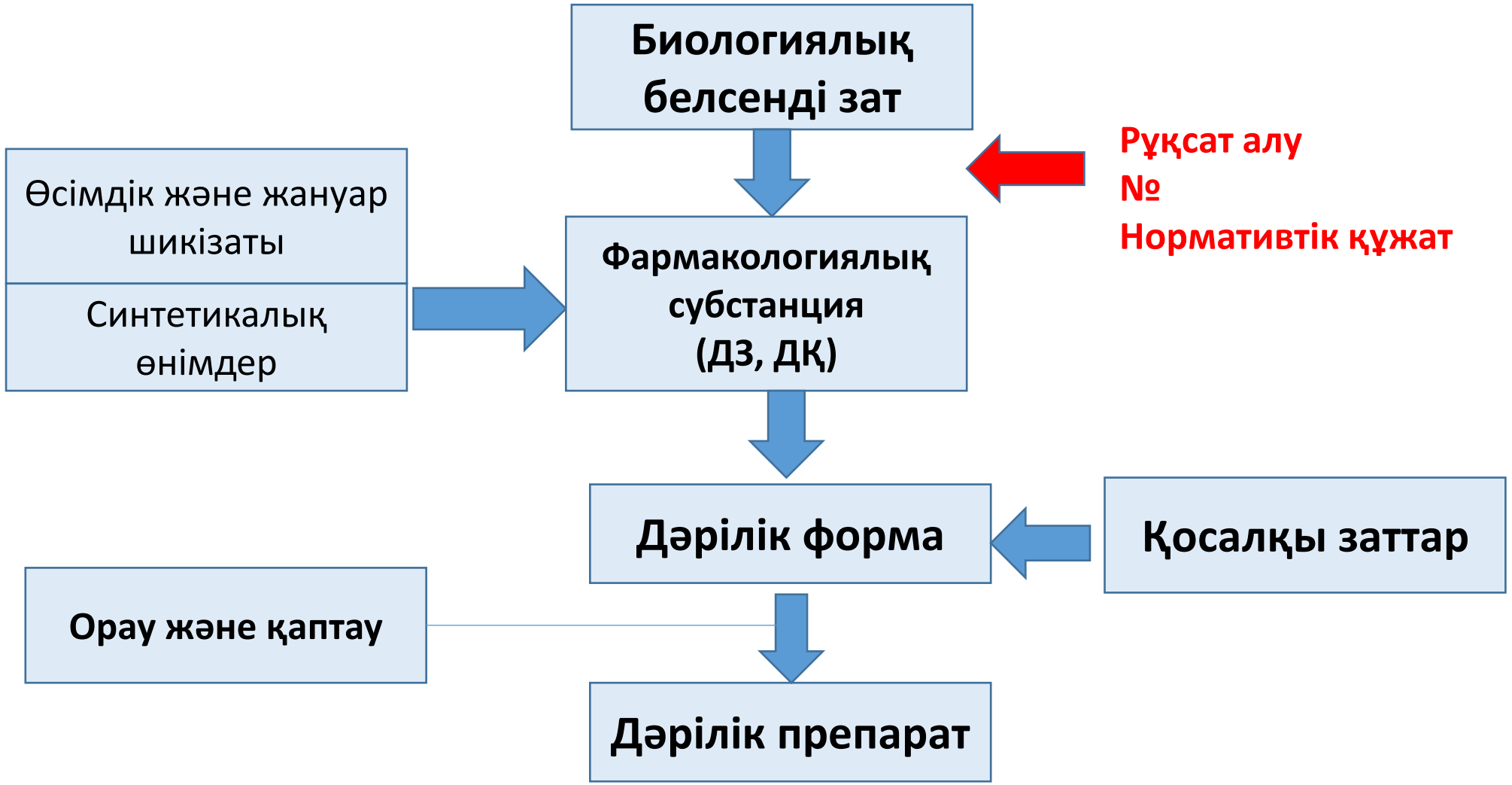
3. аллергиялық реакциялардың деңгейін төмендету

4. дәрілік заттың қажетсіз физика-химиялық қасиеттерін жою.



ТТС–5 және 10 "Нитродерм" нитроглицеринінің трансдермальды ДФ және БЖ бойынша "Нитродиск" ауызға және парентеральды ДФ тең.

Олардың тері қосымшалары ішке қабылдауды немесе инфузияны алмастырады, ұзақ уақыт бойы үздіксіз, тұрақты, доза мен уақыт бойынша бақыланатын БЖ деңгейін қамтамасыз етеді.


Биологиялық белсенді зат
Рұқсат алу
№
Нормативтік құжат
Өсімдік және жануар шикізаты
Синтетикалық өнімдер
Фармакологиялық субстанция (ДЗ, ДҚ)
Дәрілік форма
Қосалқы заттар
Орау және қаптау
Дәрілік препарат



Дәрілік зат

(синтез, өсімдік шикізатынан бөлу)

Дәрілік форма

(ДЗ күйі + қосымша заттар)

Механикалық қоспалар (нано-, микро-) коспозиттер, қатты молекулалы кешендер, тұздар, со-кристалдар, ерігіш молекулярлы кешендер, аэрозольдер, эмульсия т.б.)

- **Иньекцияға арналған ерітінді**
- **Спрей**
- **Шырын**
- **Таблетка (жай, газдалған, композитті**
- **сағыз**













ДФ классификациясының заманауи принциптері



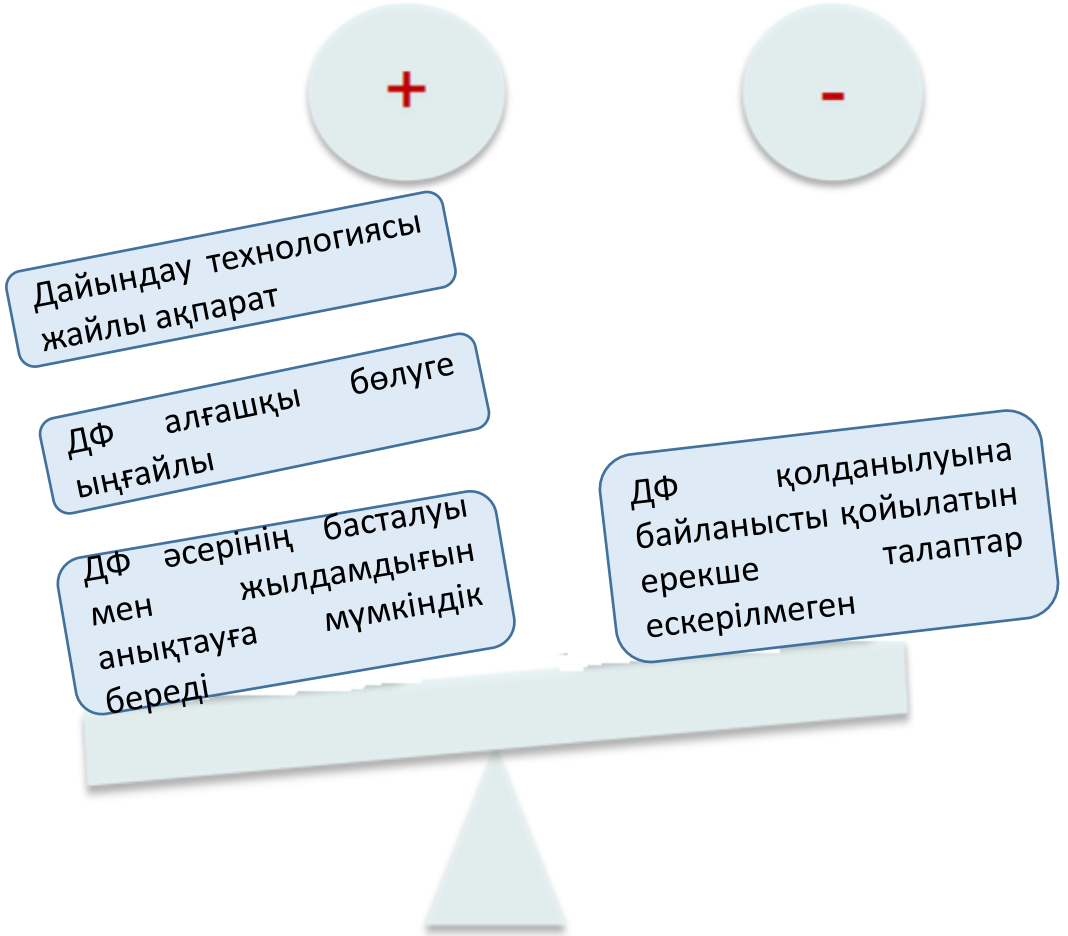
I. Агрегаттық күйі бойынша

қатты → Ұнтақ, жинақ, таблетка, горчичник, капсула т.б.

сұйық → Ерітінді, суспензия, эмульсия, тамшы, тұндырма, қайнатпа, микстура, лосьон (примочки) және т.б.

жұмсақ → Мазь, пластрь, суппозитории, паста, желатин капсуласы

газтәрізді → Газ, бу, аэрозоль

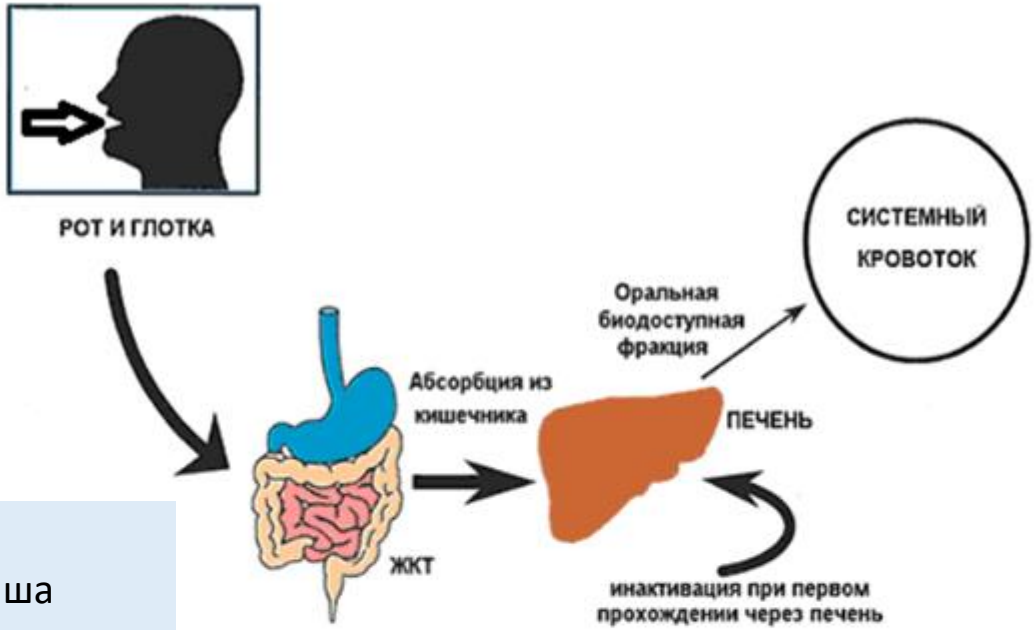


II. Қолдану тәсілі бойынша



Энтеральды (ас қорыту жолдары арқылы)

ауызға (ауыз арқылы)
- сұйық (ерітінділер, суспензиялар, эмульсиялар, тамшылар, инфузиялар және қайнатпалар, қатты (ұнтақтар, таблеткалар, драже, микродраже, түйіршіктер, кондитерлік өнімдер дәрілік нысандары) және жұмсақ (таблеткалар, капсулалар)
- тік ішек (түзу арқылы ішек)
- сұйық дәрілік формалар (клизмалар), жұмсақ (шамдар



Парентеральды (ас қорыту жолын айналып өту

- перкутацияланған (тері арқылы)
- майлар, пасталар, линименттер, патчтар, қыша сылақтары, ұнтақтар (ұнтақтар)
- тіл асты (астында тіл)
- таблеткалар, драже, кондитерлік өнімдер пішіндер
- ингаляциялық (арқылы тыныс алу жолдары)
- инъекциялық
- шырышты қабаттарға
- тамшылар, лосьондар, майлар, ұнтақтар (үрлеу), көз қарындаштары, шамдар, ерітінділер









II. Дисперсологиялық



Дисперстік фаза (заттарды тарату

субстанция

субстанция

субстанция

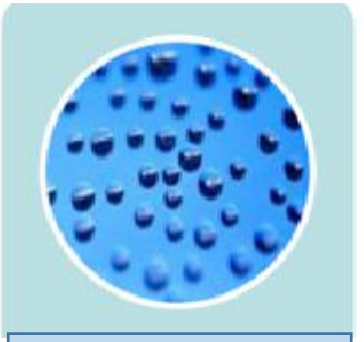
Дисперстік орта (тасымалдаушы)

Дисперстік жүйе

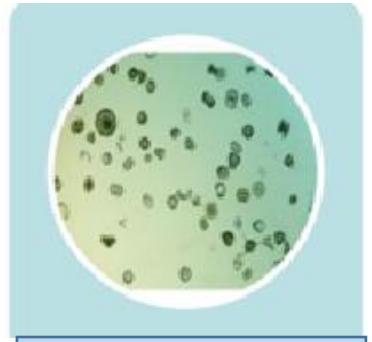




Дисперстік жүйе мен бөлшектер арасындағы байланысу



Дисперстік жүйенің агрегаттық күйі



Дисперстік фазаның ұсақталуы

Жіктелу бойынша белгілері

ДФ жалпы талаптар

Дәрілік мақсатқа сәйкестігі, дәрілік заттың ЛФ-да биожетімділігі және тиісті фармакокинетикасы

Қосымша ингредиенттердің массасында дәрілік заттардың біркелкі таралуы және демек мөлшерлеу дәлдігі

Сақтау кезіндегі тұрақтылығы

Консервілеу қажет болған жағдайда микробтық ластану нормаларына сәйкестігі

Қабылдау ыңғайлылығы, жағымсыз дәмді түзету мүмкіндігі

Жинақылық

Фармакопеяда және ҒТҚ-да көрсетілген ерекше талаптар

Синтетикалық препараттардың негізгі тұжырымдамалары

Мақсатты жеткізу: белсенді затты тікелей зақымдалған мүшелерге немесе тіндерге жеткізуге қабілетті дәрілік формаларды құру.
Бұл жанама әсерлерді азайтады және емдеудің тиімділігін арттырады.
Мысалы: қатерлі ісікке қарсы препараттардың липосомалық формалары.

Ақылды жеткізу жүйелері: дененің белгілі бір жағдайларына жауап беретін дәрілер (РН, температура, ферменттер) және тек қажетті уақытта белсендіріледі. Мұндай формалар дәлірек дозалауды қамтамасыз етеді.
Мысалы: басқарылатын шығарылатын микрокапсулалар.

Полимерлі нанобөлшектер: биожетімділігін жақсарту, әрекет ету уақытын ұзарту және белсенді заттарды ыдыраудан әрекет ету сәтіне дейін қорғау үшін наноматериалдарды пайдалану.
Мысалы: қант диабетіне инсулин жеткізуге арналған нанобөлшектер

Инновациялық ДЗ дайындаудың жаңа технологиялары

- жаңа химиялық өнімдерді алу;
- фармакологиялық белсенді метаболиттердің немесе олардың изомерлерінің синтезі;
- жақсартылған жаңа дәрілік нысандарды (ДДФ) құру препаратты қабылдауға мүмкіндік беретін фармакокинетикалық қасиеттері бір рет және жоғары қолдау концентрациясын алыңыз ұзақ уақыт бойы ағзадағы препарат, бұл мүмкіндік береді тиісті фармакотерапиялық әсерді қамтамасыз етіңіз;
- бұл дәрі-дәрмектерді жеткізудің жаңа құралдары (ингаляциялық, мұрын және трансдермальды ДЗ);
- биотехнологиялық және биоинженерлік жолмен алынатын құралдар.
- көп компонентті препараттарды әзірлеу

Инновациялық дәрілік формалар

Жаңа дерілік формлар пациенттердің жайлылығын арттыруға, биожетімділікті жақсартуға және терапиялық әсерін ұлғайтуға бағытталған.

1. **Нанобөлшектері бар дәрілік формалар**
2. **Нанокапсулалар**
3. **Липосомды препарат**
4. **Мицеллалар**
5. **Бақыланатын босату жүйелері** (Controlled-release systems)
6. **Ұзақ әсер ететін инъекциялар**
7. **Имплантаттар**:
8. **Трансплантаттар**

9.Трансмембраналық жүйелер (Transdermal systems)

10. Тері арқылы жеткізу пластырлары
11. Ионтофорез
12. Биологиялық дәрілер және биосимилярлар
13. Моноклоналды антиденелер
14. Биосимилярлар
15. Интеллектуалды дәрілік формалар (Smart drug delivery systems)
16. Температураға сезімтал жүйелер.
17. pH-ға сезімтал жүйелер.
18. Ферментативтік жүйелер

Инновациялық ДФ артықшылықтары

Дәрілік затты мақсатты жеткізу: Инновациялық формалар дәрілік затты қажетті мишеньге дәл жеткізу арқылы терапияның тиімділігін арттырады.

Дозалауды оңтайландыру: Бақыланатын босату жүйелері арқылы дәрілік заттың біртіндеп бөлінуі науқасқа қажетті дозаны азайтуға мүмкіндік береді.

Жанама әсерлердің төмендеуі: Мақсатты жеткізу және бақыланатын босату жанама әсерлерді азайтуға және дәрінің денсаулыққа қауіпсіздігін арттыруға мүмкіндік береді.

Қолдану қолайлылығы: Трансдермалды жүйелер мен имплантаттар дәріні науқасқа ыңғайлы түрде қолдануға мүмкіндік береді, бұл әсіресе созылмалы аурулармен ауыратын науқастар үшін маңызды

Перспективалары мен қиындықтары

Жаңа ДФ дамуы әртүрлі аурулардың терапиясын жақсартуға айтарлықтай мүмкіндіктер ашады

Қиындықтары: Белсенді заттар үшін қауіпсіз тасымалдаушыларды әзірлеу қажеттілігі.
Инновациялық формалар өндірісін масштабтаудың күрделілігі.
Нарыққа жаңа технологияларды енгізуге байланысты реттеуші кедергілер.

Синтетикалық препараттардың инновациялық дәрілік түрлері емдеудің тиімділігін арттыруға және пациенттердің өмір сүру сапасын жақсартуға мүмкіндік беретін медицинада жаңа жолдар ашады. Заманауи медицинаның қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін осы саладағы зерттеулер мен әзірлемелерді жалғастыру маңызды.