

## Výzkum a vývoj nových léčiv. Klinické hodnocení léčiv, registrace. Farmakovigilance a propagace léčiv.

### Výzkum a vývoj nových léčiv

Fáze vývoje:

- 1) molekulové modelování vztahu receptor-ligand (*in silico* analýzy), syntéza a výběr nadějných chemických látek
- 2) **preklinické hodnocení**
  - *in vitro*: buněčné linie, izolované orgány...
  - *in vivo*: pokusná zvířata, zvířecí modely onemocnění
  - součástí také studie toxicity (teratogenita, kancerogenita, mutagenita, reprodukční toxicita)
  - stanovení LD<sub>50</sub>
- 3) **klinické hodnocení**
  - I. fáze – zdraví dobrovolníci
  - II. fáze – pilotní pokus s nemocnými
  - III. fáze – rozšířená studie s nemocnými, srovnání s dostupnou léčbou, placebem při úspěchu následuje registrace léčiva
  - IV. fáze – poregistrační hodnocení
  - pojem placebo, zaslepení studie, randomizace, informovaný souhlas
  - hlášení nežádoucích účinků a farmakovigilance

### Registrace léčiv

- bez registrace nesmí léčivo na trh – s určitými výjimkami, kt. povoluje MZČR
- vyžaduje podrobnou dokumentaci z předklinického a klinického hodnocení, např. také návrh obalu a PIL apod.
- generika – pouze průkaz bioekvivalence s existujícím přípravkem
- registrační řízení provádí SÚKL – odborné posouzení žádosti o registraci
- držitel registrace, rozhodnutí o registraci
  
- Národní procedura – pro ČR
- Evropská procedura – pro státy EU
- Vzájemné uznávání – zjednodušená procedura mezi státy EU

### Propagace léčiv: Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy

- Reklama zaměřená na širokou veřejnost vs. reklama zaměřená na odborníky – jiné podmínky