СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В РАЗВИТИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВ

А.Д. Дурнев

Отдел лекарственной токсикологии НИИ фармакологии имени В. В. Закусова, Россия, г. Москва, ул. Балтийская, 8.

DOI: 10.19163/MedChemRussia2021-2021-78

E-mail: addurnev@mail.ru

Доклиническая оценка безопасности лекарств (ДОБЛ) направлена на защиту здоровья человека за счет исключения потенциальных лекарств, прогнозируемый риск клинического применения которых превышает возможную пользу. После десятилетий господства устоявшихся подходов на современном этапе ДОБЛ существенно модифицируются. Это связано с возникновением различных взглядов и требований к оценке воспроизведенных лекарств, в особенности «биосимиларов», – лекарств, созданных на основе био- и нанотехнологий, а также успехами и неудачами в попытках использования новых методов исследований в области ДОБЛ. Сегодня имеется существенная противоречивость в многочисленных документах, регулирующих практику ДОБЛ со стороны национальных и международных организаций; WHO, EMA, ICH, OECD, FDA, МЗ РФ и др. Далеко не все из этих рекомендаций отвечают духу и сути ДОБЛ. Отдельные из них не имеют достаточного научного обоснования, однако используются при продвижении лекарственных разработок и/или защите фармацевтических рынков. Другие излишне громоздки, формализованы и не учитывают того, что доказательство безопасности каждого лекарственного кандидата является самостоятельной научной задачей. В ряде случаев очевидно прослеживается стремление разработчиков как можно быстрее, с минимальными материальными затратами, пройти этап доклинических экспериментов и перейти к клиническим исследованиям. Примеры негативных последствий такого подхода приводятся в докладе. Также в докладе проанализированы положительные и отрицательные стороны практики, предполагающей привязку отдельных этапов ДОБЛ к фазам клинических исследований, дана критика «альтернативных» методов и методов *in vitro* в системе ДОБЛ. Уделено внимание потенциальным возможностям использования в системе ДОБЛ постгеномных «-омик-технологий» и разобраны причины, тормозящие их внедрение в практику ДОБЛ.

В ходе сообщения будет проведен разбор новаций, отмечаемых в выполнении основного комплекса ДОБЛ, включающего исследование острой и хронической токсичности, аллергенности, иммунотоксичности, генотоксичности и репродуктивной токсичности.