

Автор:

19.08.2008 11:31 -

---



Каждый раз, приходя в аптеку, вы видите на полках сотни и даже тысячи лекарств от самых разных болезней - от головной боли до рака. А вы никогда не задумывались над тем, как они создаются? Как химическое вещество с непонятным названием превращается в лекарственный препарат, который не только не вредит организму, но и, напротив, помогает ему справиться с болезнью?

### Так каков он, путь лекарства?

Очевидно, существование лекарственного препарата начинается с того момента, когда ученые обнаруживают у какого-либо химического вещества свойства, позволяющие рассчитывать на его эффективность при той или иной патологии - иначе говоря, благоприятные фармакологические эффекты. Иногда такие открытия делаются совершенно случайно - например, именно так были открыты наркотические свойства закиси азота ("веселящего газа"), применяемого в современной фармакологии. В других случаях ученые выделяют действующие вещества из некоторых субстанций, обладающих интересующим их фармакологическим эффектом.

Классический пример - хинин, выделенный из ивовой коры, которая издревле применялась для лечения лихорадки. Наконец, третий, наиболее современный и дорогостоящий, но, наверное, самый эффективный способ - это направленный синтез лекарственного препарата. Современная медицина располагает достаточными знаниями о механизмах развития многих заболеваний, чтобы выделять определенные биохимические реакции и процессы, воздействуя на которые, можно рассчитывать на благоприятный эффект. Зная структуру участвующих в этих реакциях белков и других соединений, можно синтезировать вещества с заданной структурой, которые будут блокировать или активировать необходимые процессы. Именно так появляются на свет большинство современных препаратов, например лекарства против рака.

Итак, ученые обнаружили, что некоторое вещество (или группа близких по структуре веществ) может обладать некоторым фармакологическим эффектом. Что делать дальше?

Автор:

19.08.2008 11:31 -

---

Очевидно, необходимо доказать, что этот эффект будет проявляться при введении вещества в организм (ведь то, что мы видим в пробирике, может и не соответствовать тому, что будет происходить в живых тканях!), а также подтвердить, что исследуемое вещество не нарушает другие важные биохимические процессы. И здесь нам на помощь приходят "вечные жертвы науки" - лабораторные животные. По современным правилам, для того, чтобы вещество было допущено к испытаниям на людях, его эффективность и безопасность должна быть доказана минимум на трех видах животных. Как правило, это лабораторные грызуны, кошки или собаки. Сам процесс изучения эффектов будущих лекарств на животных называется доклиническими испытаниями.

Результаты доклинических испытаний направляются в организацию, контролирующую весь фармацевтический рынок страны, где было создано лекарство (у нас это Фармакологический комитет Министерства здравоохранения). Если контролирующая организация признает представленные данные достаточным доказательством эффективности и безопасности препарата, начинаются исследования его эффектов на людях, то есть клинические испытания.

Клинические испытания лекарства проводятся в три фазы, каждая из которых имеет определенную задачу.

В первой фазе клинических испытаний лекарство назначается небольшому числу (обычно от 50 до 100) здоровых добровольцев. В ходе этой фазы проверяется безопасность препарата для человека (ведь организм животных все-таки отличается от организма человека!), а также изучаются его основные побочные эффекты и определяются возможные дозировки..

Во время второй фазы испытаний препарат назначается уже не здоровым людям, а пациентам, страдающим тем заболеванием, для лечения которого предназначается исследуемое вещество. Число участников этой фазы обычно тоже невелико - от 100 до 300 человек. Задача второй фазы заключается в том, чтобы оценить эффективность препарата в условиях реальной болезни, а также чтобы подобрать оптимальные с точки зрения лечебного эффекта дозы.

Наконец, третья фаза испытаний нужна для того, чтобы составить представление о редких побочных эффектах и долговременном действии препарата. Это самая масштабная часть исследований - в ней могут принимать участие сотни тысяч человек.

Автор:

19.08.2008 11:31 -

---

Чем больше пациентов будут получать лекарство, тем выше вероятность того, что врачам удастся точно описать все вариации его действия. Как правило, третья фаза испытаний проводится в разных медицинских учреждениях, а иногда и в разных странах. Во-первых, только так можно набрать необходимое для исследований число пациентов, а во-вторых, таким образом достигается необходимая генетическая и национальная "разнородность" больных.

Результаты клинических испытаний, вне зависимости от того, считают ли их создатели препарата положительными или отрицательными, в обязательном порядке предоставляются контролирующей организации. На их основании выносится решение о возможности использования препарата в клинической практике. И с этого момента (естественно, если заключение экспертов оказывается благоприятным) новое лекарство заносится в список разрешенных препаратов, начинает поступать в клиники и аптеки, а в фармакологических справочниках появляется новая строка.

AskDoctor.Ru