



УДК 615.2:616-053.2

## ФОРМУВАННЯ ПРОФІЛЮ ЯКОСТІ онкологічного ПРЕПАРАТУ ДЛЯ ПЕДІАТРІЇ

Студ. А.А. Корж

Наук. керівник доц. О.П. Баула

Київський національний університет технологій та дизайну

Дитяча онкологія - одна з найстрашніших і гострих тем для сучасного суспільства. Кожен рік в Україні онкологічні захворювання діагностуються більш ніж у тисячі дітей.

За даними світової статистики, у структурі дитячої смертності онкологія займає 2 місце. Україна за показниками дитячої смертності від ракових захворювань займає 5 місце в Європі - 5 осіб на 100 тис. населення. Серед дитячих онкозахворювань найбільш поширені лейкемії та рак головного мозку. Ці хвороби, за даними світової медичної статистики, займають перше і друге місця серед всіх пухлин дитячого віку, значно випереджаючи решту пухлинної патології.

Гліома - це первинне поширене пухлинне утворення в головному мозку. Це захворювання в 60% випадків можна зустрітися серед всіх пухлин головного мозку.

Симптомами гліоми є:

- головний біль. Він може бути постійним і сильним, виникає відразу після сну і зникає через деякий час; немігренозний, в сукупності з блюванням або змішаною свідомістю; з онімінням шкіри, двоїнням в очах і м'язовою слабкістю. Біль в голові може посилюватися під час кашлю або при фізичному навантаженні, а також після зміни положення тіла;
- нерідко відзначаються шлунково-кишкові симптоми;
- іноді може виникати втрата периферичного зору або раптовий його розлад, а також у хворих може двоїтися в очах.

При розробці педіатричних лікарських засобів необхідно враховувати, що їх застосування повинно бути легким, безпечним та ефективним, добре сприйматися пацієнтами.

Цільовий профіль якості препарату формує основу для планування розробки препарату.

Стосовно цільового профілю якості препарату слід врахувати такі аспекти:

- передбачуване застосування у клінічних умовах, шлях введення, лікарська форма, системи доставки;
- сила(и) дії дози;
- система контейнер/закупорювальний засіб;
- вивільнення або доставка терапевтично активної частини, а також властивості, що впливають на параметри фармакокінетики, ефективності та безпеки відповідно до тієї лікарської форми препарату, що має бути розроблена;
- критерії якості лікарського препарату, відповідні призначеній для розміщення на ринку продукції.

В ході розробки лікарського препарату проводяться біофармацевтичні дослідження за показником «Розчинність» для визначення біоеквівалентності. Також визначаються найбільш підходяща лікарська форма, що відповідає віку, допоміжні речовини. Система упаковка/закупорювальний засіб та пристрій для введення мають бути розроблені для використання у цільових вікових групах.

Отже, якість не може бути перевірена в препараті; тобто, якість має бути закладена при розробці.