

10-летие журнала «Фармакокинетика и фармакодинамика»



Перед Вами юбилейный номер журнала «Фармакокинетика и фармакодинамика», который является логическим продолжением журнала «Клиническая фармакокинетика», вышедшего впервые в 2004 году. На первом этапе мы считали, что наиболее важное внимание необходимо уделить исследованиям клинической фармакокинетики (ФК) как для новых фармакологических веществ (на этапе I-й

фазы клинических испытаний), так и для широко применяемых в медицинской практике лекарственных средств. Что касается исследований ФК в рамках I-й фазы исследований нового препарата, основной задачей является проверка и перенос данных, полученных при доклиническом изучении его ФК и биотрансформации не менее чем на двух видах экспериментальных животных.

При изучении клинической ФК известных лекарственных средств основная цель исследований заключается в поиске ФК детерминант, ответственных за проявление их клинического действия. В случае положительного результата, коррелируемый с эффектом ФК параметр, может служить отправной точкой для разработки оптимальных схем применения того или иного лекарственного средства в клинической практике под ФК контролем. Эту же цель преследует и терапевтический лекарственный мониторинг, где оптимизация применения лекарственного препарата осуществляется путём контроля его концентраций в биоматериале. При этом концентрация действующего вещества (и/или его «активного» метаболита) должна находиться в так называемом «терапевтическом окне», в пределах которого проявляется оптимальный терапевтический эффект с минимальным побочным действием препарата.

Таким образом, из вышесказанного следует необходимость проведения ФК исследований как на этапе создания нового фармакологического вещества и оптимизации его лекарственной формы, так и при разработке оптимальных, рациональных схем применения известных лекарственных средств, в особенности с узкой терапевтической шириной действия.

Именно этим проблемам клинической ФК были посвящены статьи, публикуемые на страницах журнала «Клиническая фармакокинетика». Однако позднее в 2011 г. мы сочли целесообразным расширить круг публикаций в области ФК и фармакодинамических исследований и изменили название журнала на нынешнее. Это связано с тем, что в настоящее время в мировой практике общепризнанно, что доклинические и клинические ФК исследования при создании новых, а также воспроизведённых лекарственных средств, являются обязательными, и они помогают ответить на ряд важных вопросов, возникающих при изучении:

- скорости и степени всасывания лекарственного вещества из места введения;

- биотрансформации лекарственных веществ с выявлением «мажорных» метаболитов, а также активных метаболитов, обладающих, наряду с неизменённым лекарственным веществом такой же или иной фармакологической активностью;
- проницаемости лекарственных веществ через гистогематические барьеры и их доставки к месту действия;
- тканевой доступности лекарственных веществ;
- взаимосвязи между фармакокинетикой и фармакодинамикой изучаемых лекарственных веществ, что может играть важную роль в дальнейшем при переносе данных с животных на человека;
- выбора оптимального пути введения лекарственного вещества с учётом его «первого прохождения» через печень и биологической доступности;
- фармакокинетических исследований различных лекарственных форм и выбор на этой основе оптимальных, обладающих большей биодоступностью, позволяющими рекомендовать их для дальнейшего изучения и внедрения в практику;
- выведения из организма лекарственного вещества и его продуктов превращения.

Кроме того, после получения разрешения на I фазу клинических исследований ФК изучение нового создаваемого лекарственного средства, наряду с безопасностью и переносимостью является обязательным при его изучении на добровольцах. При проведении II и III фаз клинических исследований инновационного средства, проведение его фармакокинетического изучения не является обязательным. Однако после выявления клинической эффективности изучаемого средства и получения разрешения МЗ РФ на его медицинское применение ФК исследования, как и ФК изучение любого лекарственного препарата, в том числе и воспроизведённого — желательны в плане дальнейшей разработки на основе полученных результатов схем рационального и оптимального применения в клинической практике, о чём было сказано выше.

Изменение названия журнала в последние три года способствовало появлению статей, связанных с экспериментальными исследованиями новых и воспроизведённых лекарственных средств, значительному увеличению количества обзорных статей по экспериментальной и клинической ФК, лекарственному взаимодействию, биоэквивалентности и др.

Надеемся на дальнейшее сотрудничество в области фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств и ждём от вас новых интересных научных результатов.

С наилучшими пожеланиями,

Жердев В.П.

*ФГБУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова» РАН,
г. Москва*