

14 napos ismételt dózisú orális toxicitás- és toxikokinetikai vizsgálat patkányon

Az idegrendszer betegségei emberek millióit érintik világ szerte, azonban a hatékony kezelés megvalósítása továbbra is a modern orvoslás egyik legnagyobb kihívása. A tünetek enyhítésére számos kezelés áll rendelkezésre ám mindeddig egyik sem tudja megállítani vagy megfordítani a betegség lefolyását. Ezért nagy szükség van olyan új gyógyszerekre, melyek hatékonyan kezelhetnek egy, vagy akár több idegrendszeri kórképet. A cégünk által szintetizált és fejlesztett molekula, mely több különböző hatásmechanizmussal is rendelkezik, ígéretes eredményeket adott sejteken, és élő állatokon végzett tesztrendszerekben is. A gyógyszerfejlesztés következő lépéseként, az elérhető legkedvezőbb kezelés kialakításához, el kell végeznünk az ismételt dózisú toxikológiai és toxikokinetikai vizsgálatokat. Ezek információt nyújtanak például, a tesztelt vegyülettel összefüggő esetleges mellékhatásokról, melyek kiemelten fontosak lehetnek az emberi felhasználás során.

A tervezett kísérletekben 7-8 hetes Wistar patkányokat (16 hím és 16 nőstény) orálisan kezelünk naponta kétszer és emellett folyamatosan rögzítjük az alapvető paramétereket (pl.: testsúly, viselkedés). A vizsgálatok során vért veszünk az állatoktól melyekből vérkémiai, hematológiai és kinetikai vizsgálatokat végzünk. A kísérletsorozat végén az eltávolított szerveket szövettani vizsgálatnak vetjük alá (máj, lép, vese, szív, agy, csecsemőmirigy, petefészek, here). Állatainkkal a kezelések és a kísérletek során egyaránt, a leghumánusabb módon bánunk. A nyugalmi időszakban, a ketreceikben különböző környezetgazdagításokat is alkalmazunk (pl.: rágható faeszközök és fészekanyagok).

Kísérleteink megtervezéséhez, a szakirodalom mellett figyelembe vettük a nemzetközi szervezetek (pl.: OECD) ajánlásait is. Munkánk során maximálisan törekszünk a törvényi szabályozásoknak megfelelően a felesleges szenvedés és tartós nélkülözés elkerülésére. Mindemellett, szem előtt tartjuk az állatok számának minimalizálását és a "3R"-szabály maximális betartását. Sejtes rendszereken alapuló előkísérleteink-, valamint korábbi élő állatokon végzett saját, és hivatalos szponzorált tanulmányok eredményei tükrében, jelen

kísérlethez csak a szükséges és lehető legkisebb állatszámot alkalmazzuk.