

## Általános és biztonságfarmakológiai vizsgálatok

### A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója

Az általános és biztonságfarmakológiai vizsgálatokat a humán klinikai kipróbálásra kerülő gyógyszerjelölt molekulák lehetséges mellékhatásainak feltérképezésére és jellemzésére alkalmazzuk a majdani biztonságos klinikai felhasználás céljából. A várható mellékhatások vizsgálata kísérleti állatokon részben a toxikológiai, részben az általános és biztonságfarmakológiai vizsgálatok keretében történik. Mivel a gyógyszer mellékhatásokat előrejelző fiziológiai változásokra gyakran a toxikológiai vizsgálatok során nem derül fény, ezért a biztonságfarmakológiai vizsgálatok elengedhetetlenek. A biztonságfarmakológiai vizsgálatok a nemzetközi illetve nemzeti hatósági előírások és irányelvek (ICH Harmonized Tripartite Guideline S7A S7B és M3) figyelembevételével kerülnek lefolytatásra.

A biztonságfarmakológiai vizsgálatok alapkészletét („Core Battery”) a központi idegrendszer vizsgálata (pl. motoros aktivitás, mozgáskoordináció, viselkedési változások, görcskészség), a keringési rendszer vizsgálata (pl. vérnyomás, szívfrekvencia, elektrokardiogramm /EKG/), és a légzési rendszer vizsgálata (pl. légzésszám, légzéstérfogat) teszik ki, mely rendszerek károsodása az életminőség akár visszafordíthatatlan romlását, legrosszabb esetben halált okozhat. Ugyanakkor szükség lehet kiegészítő vizsgálatokra is melyekkel a gyógyszerjelölt más szervekre, szervrendszerekre (pl. gyomor-bélrendszer) kifejtett mellékhatásait is felderíthetjük.

Biztonságfarmakológiai vizsgálataink során az élő állatokon végzett kísérleteket *in vitro* kísérletek (pl. sejteken, szöveteken vagy izolált szerveken végzett vizsgálatok) előzik meg, melyek csökkentik a felhasznált állatok számát, vagy akár helyettesíthetik azokat.

Olyan mérőmódszereket alkalmazunk (pl. telemetriás metodika, légzésfunkció vizsgálat) melyek lehetővé teszik az éber, szabadon mozgó állatok pulzáló vérnyomásának, szívfrekvenciájának, EKG-jának, valamint testhőmérsékletének és mozgásaktivitásának, légzésének folyamatos, hosszú távú követését az állatok saját, megszokott környezetében.

Az eljárás során az állatok gondozása és elhelyezése kielégíti az állatfaj élettani és etiológiai szükségleteit. Az állatokat stressz mentesen, állatfajonként elkülönítve, csoportosan, csökkentett fényerő és zajszint mellett tartjuk valamint környezetgazdagítást (fészekanyag, rágcsafa, búvóhely) alkalmazunk ad libitum táplálék és ivóvíz hozzáféréssel. Az élő állatokkal történő vizsgálatokat megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező szakemberek végzik, akik az állatok megfogását és kezelését a lehető legkisebb stressz és fájdalom okozása mellett végzik.

Felhasznált állatfajok és tervezett mennyiségük: patkány (4000 db/5 év); egér (7000 db/5 év); kutya (30 db/5 év); nyúl (150 db/5 év); tengerimalac (200 db/5 év)