

## Toxikológiai vizsgálatok

### A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezése során a gyógyszerhatóság a gyógyszer hatékonyságát, biztonságosságát (relatív ártalmatlanságát) és minőségét vizsgálja, ezekről vár bizonyítékokat. A tudomány jelenlegi állása szerint a biztonságosság (és a hatékonyság is) csak emberen, klinikai vizsgálatokkal igazolható. Belátható, hogy ha nem rendelkezünk előzetesen a dozírozásra vonatkozó támpontokkal, etikailag kifogásolható kockázatoknak tennénk ki a klinikai vizsgálatra jelentkezőket. Ezért nem-humán modelleken, ún. nem-klinikai vizsgálatokban valószínűsítjük a gyógyszerjelölt vegyületek biztonságosságát, illetve toxikológiai profilját. Ezek a modellek elsősorban kísérleti állatokon végzett vizsgálatokat jelentenek, és az elvi alapját az adja, hogy az emlős fajok genetikai állománya nagyfokú konzervatizmust mutat (pl. az egér génjeinek 99% ának van human megfelelője). Az állatokon kapott toxikológiai eredmények alapján lehet extrapolálni a humán kipróbálás kezdő dózisára.

Nemzetközi szervezetek és hatóságok (pl. OECD, EMA, ICH) által elfogadott irányelvek, útmutatók figyelembevételével tervezzük meg a toxikológiai vizsgálatainkat. Ezek a szabályozások is kitérnek az állatkísérletek állatvédelmi aspektusára (pl. 3R (replacement, reduction, refinement = helyettesítés, csökkentés, tökéletesítés) alapelv).

Állatházunkban az állatok a vizsgálat alatt nyugodt, klímatisztált és nagy higiéniai státuszú környezetben tartózkodnak, valamint környezetgazdagítást is alkalmazunk. A csoportos tartással a társas, szociális kapcsolatok iránti igényüket biztosítjuk. Elismert gyártótól származó, minőségi táppal etetjük az állatainkat, amelyek beltartalmi értékei fedezik az állatok élettani igényeit.

Az állatok szenvedését, fájdalmát minimális szinten igyekszünk tartani azzal, hogy a dóziszválasztás során sohasem az a cél, hogy az alkalmazott dózis elhullást okozzon. A dóziszválasztás során felhasználjuk a már meglévő, előzetes ismereteinket a gyógyszerjelölt vegyületről.

Mivel a toxikológiai vizsgálatokban a kísérleti állat egész szervezetének az egyszeri vagy ismételt adású gyógyszerjelölt hatására adott komplex válaszreakciójából - a megfelelő extrapolációt követően - vonunk le következtetéseket az emberre vonatkozó toxikus hatás tekintetében, a vizsgálatok nem helyettesíthetők in vitro módszerekkel. A szükséges állatszámot (faj- és egyedszám) a vonatkozó nemzetközi irányelvek rögzítik.

A felhasználni kívánt állatok száma és faja:

patkány (7500 db/5év), egér (7500 db/5év), kutya (200 db/5év), nyúl (0-250 db/5év), tengerimalac (0-50 db/5év).