

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu „Ocena profilu farmakokinetycznego preparatów formulacyjnych leku w badaniach *in vivo*”

2. Czas trwania projektu 01.04.19 – 31.12.19.....

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) farmakokinetyka, szczur, formuacja

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) A

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Doświadczenie z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych (model szczurzy) jest częścią Projektu, którego celem jest opracowanie leku o zwiększonym wchłanianiu względem leku referencyjnego, stosowanego w terapii nowotworów gruczołu krokowego. Aby osiągnąć cel Projektu opracowano w laboratoriach Wnioskodawcy szereg innowacyjnych postaci leku wykorzystując dostępne nowoczesne technologie farmaceutyczne, bazując na właściwościach fizyko-chemicznych substancji oraz analizie literaturowej znanych sposobów na zwiększanie parametrów wchłaniania substancji leczniczych z przewodu pokarmowego. Nie istnieją jednak żadne w pełni wiarygodne metody *in vitro* pozwalające na ocenę skuteczności zastosowanej technologii na poprawę wchłaniania leku. Jediną możliwością są badania z wykorzystaniem żywego organizmu.

W ramach planowanych doświadczeń prototypy nowych postaci farmaceutycznych leku zostaną podane doustnie zwierzętom w bezpiecznych, terapeutycznych dawkach, w grupach złożonych z 5 zwierząt, a następnie zostanie pobrana krew i oznaczone stężenie leku we krwi w określonych punktach czasowych. Porównanie stężeń leku we krwi pozwoli na wytypowanie ograniczonej liczby najbardziej obiecujących postaci leku, charakteryzujących się najlepszym wchłanianiem, które będą następnie weryfikowane w badaniach klinicznych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W doświadczeniu weźmie udział maksymalnie 93 szczury szczepu Sprague Dawley

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Na podstawie istniejącej literatury można stwierdzić, że prowadzony przez Wnioskodawcę projekt jest unikatowy. Korzyści płynące z opracowania nowej technologii leku o zwiększonym wchłanianiu względem leku referencyjnego dostępnego na rynku są bardzo istotne dla pacjenta, gdyż pozwoli ona na znaczące zmniejszenie dawki leku przy zachowaniu jego skuteczności, co ma bezpośredni wpływ na komfort terapii, zmniejszenie działań niepożądanych oraz cenę rynkową. Badania poszerzają także doświadczenie Wnioskodawcy dotyczące poprawnego projektowania preparatów farmaceutycznych, które będzie wykorzystywane w przyszłych projektach.

Zaproponowane badania z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych są niezbędne ze względu na brak wiarygodnych metod *in vitro* pozwalających na ocenę wpływu zaprojektowanej technologii postaci leku na wchłanianie z przewodu pokarmowego.

Badania prowadzone przez Wnioskodawcę z wykorzystaniem modelu zwierzęcego są zgodne z zasadami 3R, których wykorzystanie zapewnia uzyskanie wiarygodnych i powtarzalnych wyników, co wyraża się za pośrednictwem poniższych działań:

- a) Wykorzystywanie do badań zwierząt z certyfikowanych hodowli prowadzących restrykcyjne programy monitorowania stanu zdrowia i zgodności genetycznej stad hodowlanych;
- b) Planowane procedury w sposób umożliwiający wykorzystanie możliwie jak najmniejszej liczby zwierząt poprzez prowadzenie badań przesiewowych w celu określenia parametrów farmakokinetycznych na grupach o

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

małej liczebności oraz w pojedynczej dawce;

c) Monitorowanie literatury, również w zakresie zapewniania dobrostanu i stosowania humanitarnych punktów końcowych, umożliwiające prowadzenie badań w sposób ograniczający stres i cierpienie zwierząt.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.