

КРИТЕРИЙ ПРОВЕРКИ ГИПОТЕЗЫ БИОДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Панов Павел Владиславович

Студент

Факультет ВМК МГУ имени М. В. Ломоносова, Москва, Россия

E-mail: mazeinmind@yandex.ru

Научный руководитель — Захарова Татьяна Валерьевна

Фармацевтические исследования являются чрезвычайно важной частью современной медицины. Тестирование и анализ новых препаратов, выходящих на рынок необходимо проводить с особым вниманием, так как от этого могут зависеть человеческие жизни. Исследование биодоступности и биоэквивалентности, позволяет значительно снизить время и финансовые затраты при выводе на рынок новых форм существующих и использующихся препаратов в случае, например, смены способа применения лекарственного средства.

На данный момент для проверки гипотезы о биоэквивалентности используют процедуру двух односторонних тестов Шуирмана. Данный метод подразумевает вычисление отношения площадей под кривыми «концентрация - время» и максимальной концентрации препарата в крови. За нулевую гипотезу H_0 берется небоэквивалентность препаратов, за альтернативную H_1 - обратное [2]. Гипотезы выбраны таким образом для контроля ошибки первого рода (не принятия верной H_0) [1].

Одной из основных проблем метода является нечувствительность критерия к расположению кривой. Из-за этого могут возникать серьезные ошибки, подвергающие риску жизни людей.

Основной целью данной работы является уточнение вышеупомянутого критерия с целью обработки случаев нетипичного расположения кривых. Одним из таких случаев является, например, медленная абсорбция препарата организмом, вызывающая медленный рост концентрации, что может повлечь за собой более позднее достижение максимума и плато на стадии вывода препарата из организма

Предложенная модификация метода предполагает последовательное применение критерия на фрагменты площадей, полученные горизонтальным отсечением фрагментов, находящихся снизу. Количество таких разбиений θ - является параметром метода. Диаметр разбиения - $\frac{C_{max}}{\theta}$, где C_{max} - максимальная концентрация.

Литература

1. М.А. Dranitsyna, Т. V. Zakharova, R.R. Niyazov. 2019. Svoystva procedury dvuh odnostoronnih testov dlya priznaniya bioekvivalentnosti lekarstvennyh preparatov. Remedium. Zhurnal o rynke lekarstv i medicinskoj tekhniki. (3):40-47
2. Schuirmann D. J. A comparison of the two one-sided tests procedure and the power approach for assessing the equivalence of average bioavailability // Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, 1987. Vol. 15. P. 657–680.