



Инновационная форма тироксин в ректальных свечах

Зинчук В.Г., Зинчук С.Ф., Загорская А.И.

Кемеровский государственный медицинский университет

Цель проекта: Разработать и обосновать технологию производства новой инновационной лекарственной формы препарата тироксина.

Решаемые задачи:

1. Разработать новый двухкомпонентный вид ректальных свечей с тироксином
2. Разработать схему дозирования низких концентраций тироксина для использования при создании ректальных свечей
3. Изучить физико-химические показатели новых форм ректальных свечей с тироксином
4. Изучить показатели фармакодинамики и фармакокинетики свечей с тироксином
5. Запатентовать способ синтеза и производства лекарственной формы тироксина в ректальных свечах
6. Подготовить нормативные документы к утверждению данной формы тироксина в свечах и подготовить материалы для проведения клинических исследований

Актуальность создания продукта

1. На мировом и российском фармрынках имеются зарегистрированные только таблетированные формы препаратов тироксина
2. Мировой рынок препаратов тироксина 2018 году составил 1 млрд. 300 млн. евро и является постоянно растущим (российский рынок 112 млн.долларов). *Данные RMBC*
3. Имеются категории больных которым необходимы другие формы (все дети до 2-х лет, больные с патологией ЖКТ, ургентные формы гипотиреозов). *Число врождённых гипотиреозов в России около 1000 человек, транзиторный послеродовой гипотиреоз встречается по статданным до 30 тыс./год.*
4. Количество больных с гипотиреозами постоянно увеличивается (*что обусловлено ростом тиреоидной патологии в популяции, также Виксгемское исследование показало, что диагностируется лишь 75% гипотиреозов и при активной диагностике число больных растёт*)

Актуальность создания продукта

1. На данный момент терапия у детей до 3-х лет реализуется способом размола таблетки, разведения полученной взвеси и кормлением с ложечки. Данный способ приводит к снижению точности дозирования, а тироксин относится к препаратам с узким терапевтическим диапазоном (малая разница между эффективной терапевтической дозой и токсической).

Тироксин в терапии у детей используется при врождённом гипотиреозе (жизненно важный ежедневный приём в течение детства и остальной жизни); при терапии транзиторного гипотиреоза-срок терапии –обычно до года; при терапии йодного кретинизма; при терапии болезни Пендренда.

2. При терапии urgentных состояний взвесь растолченную вводят внутрижелудочно зондом, что не удобно и малоэффективно (из-за снижения резорбции тироксина вследствие подслизистого отёка тонкого кишечника из-за гипотиреоза).

Отсутствие новых форм тироксина приводит:

- 1. К снижению комплаентности лечения у детей с врождённым гипотиреозом**
- 2. Снижению эффективности лечения у больных с патологией ЖКТ**
- 3. У больных с ургентными состояниями при гипотиреоидной коме уменьшаются сроки начала терапии и упрощаются процедуры терапии (*при гипотиреоидной коме летальность составляет от 40 до 52% и во многом зависит от сроков начала терапии и от способности эффективно восстановить гормональный баланс*)**

Отсутствие новых форм тироксина приводит:

- 1. К снижению комплаентности лечения у детей с врождённым гипотиреозом**
- 2. Снижению эффективности лечения у больных с патологией ЖКТ**
- 3. У больных с ургентными состояниями при гипотиреоидной коме уменьшаются сроки начала терапии и упрощаются процедуры терапии (*при гипотиреоидной коме летальность составляет от 40 до 52% и во многом зависит от сроков начала терапии и от способности эффективно восстановить гормональный баланс*)**



Спасибо за внимание!