

Abstrakt:

Biofarmaceutický klasifikační systém (BCS) je vědecký rámcový postup určen ke klasifikaci léčiv do tříd podle jejich rozpustnosti ve vodném prostředí a jejich intestinální permeability. V případě, že se doplní tyto informace ještě o in vitro disoluční charakteristiky léčivého přípravku, jedná se pak v podstatě o tyto tři hlavní faktory: rozpustnost, intestinální permeabilitu a disoluční rychlost. Všechny tyto tři faktory velmi úzce souvisí s rychlostí a mírou absorpce IR pevných per os podávaných lékových forem.

Tato práce podává především přehled o BCS z dvou hlavních úhlů pohledu, a to z pohledu Světové zdravotnické organizace (WHO) a z pohledu americké „U.S. Food and drug administration“ (FDA) a v téměř plném znění v českém jazyce cituje směrnici FDA pro tzv. „biowaiver“ žádosti, a také úvahy o in vitro in vivo korelacích ve vývoji IR lékových formulací.

Další část této práce uvádí přehled bioekvivalenčních studií české farmaceutické firmy Zentiva, k. s. v kontextu BCS a srovnává výsledky s údaji získanými od kanadské firmy Anapharm, která je smluvním partnerem mnoha farmaceutických společností zabývajících se klinickým výzkumem a bioekvivalenčními studii.

Klíčová slova:

Biofarmaceutický klasifikační systém, rozpustnost, permeabilita, disoluce, in vivo/in vitro korelace, Caco-2 buňky, bioekvivalence, IR lékové formy, biowaiver.