

ნაბდის ალმოქენის პროცესი

ნაბდის ალმოქენა, გამოცდა და მის გაყიდვაზე ნაბაბდის მოპოვება ქაღაჟი კომპლექსური პროცესია. ამ განვიხილავთ ყველა სტადიას და განვიხილავთ დაახლოებით დროს, რომელიც საჭიროა თითოეული სტადიის გავლისთვის, სანამ პაციენტები მიიღებენ „ნაბდის“ საბაბდს.

1	2	3	4
კვლევა და დაგეგმვა	კლინიკური კვლევები	კლინიკური ცდები	მიმოხილვა & დასჯი
3-6 წელი	1 წელი	4-7 წელი	1-2 წელი
მედიკამენტის შემუშავება იწყება კლინიკური გამოცდიდან კარგა ხნით ადრე. ჯერ დგინდება სამიზნე, რომელზედაც წამალი იმოქმედებს, და შემდეგ ის პოტენციური ნაერთები იდენტიფიცირდება, რომლებიც ამ მიზანში მოხვდებიან.	10 000-მდე ნაერთი განიხილება, მაგრამ მხოლოდ, სადაც, 250 ჩაეშვება პრეკლინიკურ ტესტებში. მათი ეფექტურობა და პოტენციური რისკები ფასდება მანამ, სანამ ადამიანებზე გამოცდიან.	კლინიკური ცდები ადამიან მონაწილეებს მოიცავს. მონაწილეებზე ეს ტესტები ინფორმაციას გვაწვდის წამლის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობაზე. წამლების ~70% წარმატებით გადის ფაზა-1-ის, 33% ფაზა 2-ის და 25-30% ფაზა 3-ის ცდებს.	თუ წამალი კლინიკურ ცდებში ეფექტური გამოდგება, ის ეგზავნება შესაბამის მარეგულირებელ ორგანიზაციას (მაგ.: FDA) დადასტურებისთვის. ცნობილია, რომ დაახლოებით ყოველ 5000 წამლის კანდიდატიდან 1 დასტურდება.
მიზნის იდენტიფიკაცია	IN VITRO კვლევები	ფაზა 1-ის ცდები	შეჯი
კარგა უნდა იმოქმედოს წამალი?	დათ. და ქაითუნად ნიშნავს „მინაბი“	კომპლექსი წამალი, 20-80 ადამიანი	„სამხილავი“ ცდები
დაავადების გამომწვევი მიზეზების გაგება მკვლევრებს ეხმარებათ გაიგონ, თუ რა პროცესები ან გზა უნდა გაიაროს წამალმა პაციენტის განკურნებისათვის.	ლაბორატორიული ექსპერიმენტები უჯრედებსა და მოლეკულებზე მათი ჩვეული ბიოლოგიური გარემოს გარეთ. იგი წარმოადგენს გვიქმნის ამ ნაერთის ეფექტურობაზე სამიზნის მიმართ. ტოქსიკურობაც შეიძლება შეფასდეს ამ ეტაპზე.	პირველადი მიზანი ფაზა 1-ის ცდებისა წამლის უკუჩვენებების დადგენაა. აგრეთვე, დგინდება, რამდენად სწრაფად მეთაბოლიზდება და გამოთავისუფლდება ორგანიზმიდან მოცემული წამალი.	მარეგულირებელი ორგანო გადახედავს ფარმაცევტული კომპანიისგან მოწოდებულ „სამხილავ“ წამლის ეფექტურობასა და უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით. პრიორიტეტი ენიჭება წამლებს, რომლებიც განვითარების საშუალებას იძლევა.
ნაბდისის მონიჭობა	IN VIVO კვლევები	ფაზა 2-ის ცდები	დასჯი და წაკომევა
10,000+ ნაბდისი	დათ. და ქაითუნად ნიშნავს „სომხადს“	კომპლექსი წამალი, 100-300 ადამიანი	კანდიდატის ~75% დასჯი
ლაბორატორიაში სხვადასხვა ნაერთზე მიმდინარეობს დაკვირვება: იკვლევენ, ახდენს თუ არა გავლენას ეს ნივთიერებები სამიზნე ცენტრზე. ამავდროულად, აკვირდებიან, ხელს უშლის თუ არა ეს ნაერთი სხვა სამიზნეებს.	წამლები, რომლებიც იმედს იძლევიან <i>in vitro</i> ტესტში, გამოიყენებიან უკვე ცხოველებში. იგი მოიცავს ტოქსიკოლოგიურ, ეფექტურობის ტესტს, აგრეთვე, რამდენად სწრაფად მთავითქმება და ელიმინირდება წამალი ორგანიზმის მიერ.	ფაზა 2-ის ცდები ადგენს, რამდენად ეფექტურია წამალი პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ გართულება/დაავადება, რომელიც ამ წამალმა უნდა განკურნოს. კონტროლირებადი ცდები ადარებს წამლის ეფექტს პლაცებოს.	თუ წამლის მიღების სარგებელი გადაწონის მის რისკებს, მაშინ იგი დასტურდება. შემუშავებული წამლის ფასი, რომელმაც მარკეტინგული დასტური გაიარა, შეფასებულია ~\$2588 მლნ-ად.
ნაბდისის იდენტიფიკაცია	მოთხოვნილი სტანდარტები	ფაზა 3-ის ცდები	კომპლექსი
კომპლექსი ნაბდისი გამოაკვლავი?	მინიჭება 2 კომპლექსი სტანდარტი	კომპლექსი წამალი, 1000-3000 ადამიანი	განუხილავი სტანდარტი
მიუხედავად იმისა, რომ მონიტორინგს არ შეუძლია სრულყოფილი წამლის გამოჩვენა, იმედის მომცემ ნაერთებს მაინც დაადგენს. ამ ნაერთების სტრუქტურების მოდიფიცირება შესაძლებელია მათი აქტივობის გასაუმჯობესებლად.	წამლებმა უნდა გაიარონ ტოქსიკურობის ტესტი სულ მცირე 2 თუქსიკოლოგიურ (ერთ არამორალურად), მინიმუმ ორი ადამიანისტრატეგიული გზით, სანამ კლინიკური ცდები ადამიანებზე დაიწყება.	ადგენს ეფექტურობას, დოზას და უსაფრთხოებას დიდ პოპულაციაზე. აგრეთვე, წამლის ეფექტურობას ადარებს არსებულ მკურნალობის მეთოდებს, მონაწილეებს ამ მედიკამენტის ურთიერთქმედება სხვა წამლებთან და ფასდება სხვადასხვა დოზის ეფექტები.	მას შემდეგაც კი, როცა წამალი დასტურდება და პაციენტებისთვის ხელმისაწვდომია, მაინც მიმდინარეობს მისი მონიტორინგი, აქვს თუ არა სხვა უკუჩვენებები ზოგად პოპულაციაში.