Netechnické shrnutí projektu pokusu

Název:

Nové lékové formy na bázi oxaliplatiny – stanovení farmakokinetiky

Cíle projektu pokusu:

Hlavním cílem studie je v preklinickém experimentu na prasatech ověřit vhodnost technologické přípravy nové lékové formy s obsahem oxaliplatiny. Léková forma má být cílena pro léčbu kolorektálních karcinomů s adekvátními vlastnostmi pro uvolnění účinné látky v daných partiích trávicího traktu. In vivo experimenty pak budou voleny pouze jako finální experiment pro nejnadějnější nově připravené lékové formy, ověřené v disolučních in vitro testech.

Předpokládaná újma:

Zvířatům bude v celkové anestezii kanylována vena cava pro monost odběru krevních vzorků. Kanyla bude podkožně vyvedena za ucho a fixována. Z kanyly budou poté ve stanovených časových intervalech (za volného pohybu zvířete v kotci) odebírány krevní vzorky pro stanovení koncentrace účinné látky. Po ukončení experimentu se zvíře usmrtí v celkové anestezii vykrvením.

Předpokládaný přínos:

Jedná se o ověření vhodnosti přípravy nové lékové formy s oxaliplatinou, která je cílena k léčbě kolorektálního karcinomu. Dosavadní léčba s oxaliplatinou se stává z intravenózní aplikace infúze s obsahem účinné látky. Vývoj perorální lékové formy by tak vedlo k minimalizaci traumatizace pacienta při aplikaci stávající antitumorové medikace tohoto typu.

Počet a druh pokusných zvířat:

Celkem bude použito 24 prasat (samice), stáří 4-5 měsíců. Plánováno je ověření farmakokinetiky po podání třech různě připravených lékových forem (n=8).

Průkaz dodržení nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi: Bude použit nezbytný minimální počet zvířat standardně používaný k realizaci těchto preklinických studií a pro validní statistické zhodnocení výsledků. Zvířata budou po ukončení experimentu usmrcena v celkové anestezii vykrvením. Při kanylaci vena cava (pro odběr krevních vzorků) bude zákrok proveden v celkové anestezii zvířete navozené i.m. aplikací směsí Ketaminu a Azaperonu i.m. s následnou inhalací (halotan/N_20 + 0_2). Provedení těchto experimentů na zvířeti je nezbytné, nelze jej plně nahradit žádnými alternativními metodami. U nově připravovaných lékových forem je nutno ověřit jejich vlastnosti po podání živému organismu a specifikovat základní farmakokinetické parametry účinné látky.