

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

28denní stanovení rozpětí dávek po opakovaném intravenózním podání (DRF) na psech

Doba trvání projektu pokusů v měsících

2

Klíčová slova

DRF

molekulárně cílené léčivo

pes

0

0

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Jiné poruchy u lidí [PT32]

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem studie je stanovení toxikologického a toxikokinetického a bezpečnostního profilu testované látky. Testovaná látka je molekulárně cílené léčivo pro onkologickou léčbu. Studie poskytne základní toxikologickou charakteristiku testované látky ke stanovení rozpětí dávek u studií v režimu správné laboratorní praxe pro potřeby registrace. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik. Na základě informací od zadavatele byla testovaná látka po jednorázové intravenózní aplikaci dobře tolerována.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Využití testované látky při léčbě onkologických onemocnění.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Intravenózní aplikace jednou týdně. Odběry krve v rámci klinicko patologického a toxikokinetického vyšetření. Měření tělesné teploty, hmotnosti a krevního tlaku (neinvazivní metodou). Oftalmologické a elektrokardiologické vyšetření. Patologické vyšetření na konci studie.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

V rámci aplikace nelze vyloučit mírně nepříznivé účinky testované látky u zvířat s vyšší dávkou. Střední zatížení v rámci krevních odběrů pro toxikokinetické vyšetření.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
pes domácí (Canis familiaris) [A10]	0	6	12	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi			
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Z důvodu patologického vyšetření budou zvířata usmrcena předávkováním přípravkem Exagon dle SPC a bude provedena pitva.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Pro stanovení limitní dávky po opakovaném intravenózním podání testované látky neexistuje alternativní metoda (viz použité zdroje). Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik.

Použité zdroje:

<http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548

Omezení používání zvířat

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat (18), tak aby získané výsledky poskytly validní informace pro následné studie v režimu správné laboratorní praxe.

Šetrné zacházení se zvířaty

Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné ve veterinární praxi. Množství a objem odběrů v rámci toxikokinetiky (max. 12 odběrů v rámci první a poslední aplikace; max. 3 ml/odběr) ani v rámci klinické patologie (2 odběry během studie; max. 6 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Podle předpisů EMA je pes plemene Beagle vhodný zvířecí model jako zástupce „ne-hlodavců“ pro daný typ studie. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje.