

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О. О. БОГОМОЛЬЦЯ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА АНАЛІТИЧНОЇ, ФІЗИЧНОЇ ТА КОЛОЇДНОЇ ХІМІЇ**

КВАЛІФІКАЦІЙНА ВИПУСКНА РОБОТА
на тему **«Перспективи розвитку досліджень з виявлення нових
лікарських засобів та вдосконалення методів їх оцінки»**

Виконав: здобувач вищої освіти 6 курсу
групи 881А
напряму підготовки 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова
фармація»
Освітньої програми «Фармація»
Крисевич Олександр Анатолійович

Керівник: кандидат хімічних наук, доцентка
Привалко Е.Г.

Рецензент: доктор фармацевтичних наук
професор, Вельчинська О.В.

КИЇВ-2024

ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
1. ЛІТЕРАТУРНИЙ ОГЛЯД.....	6
1.1. Ключові аспекти розвитку досліджень нових лікарських засобів	7
1.2. Методи оцінки нових лікарських засобів	8
1.3. Нові лікарські засоби	9
1.4. Використання новітніх технологій в методах оцінки лікарських засобів.....	Error! Bookmark not defined.
2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА	132
2.1. Напрямки досліджень для створення ефективних лікарських засобів та покращення методів їх оцінки.....	13
3. РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ	14
3.1. Найбільш інноваційні прилади у 2023 році.....	14
3.1.1. Носимі пристрої.....	15
3.1.2. Технологія 5G	17
3.1.3. Обладнання, виготовлене на 3D-принтерах.....	18
3.1.4. Мінімально інвазивні пристрої.....	20
3.2. Розробка персоналізованих ліків	22
3.3. Нові ліки, затверджені у 2023 році.....	Error! Bookmark not defined. 23
ВИСНОВКИ	38
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	4039
ДОДАТОК.....	40
SUMMARY	43

ВСТУП

Актуальність теми. Актуальність розвитку досліджень у виявленні нових лікарських засобів та вдосконаленні методів їх оцінки базується на кількох суттєвих аспектах. По-перше, забезпечення здоров'я населення вимагає постійного пошуку ефективних препаратів, особливо у зв'язку з резистентністю до існуючих препаратів та появою нових хвороб. По-друге, технологічний розвиток, такий як штучний інтелект, біоінформатика та генна техніка, відкриває нові можливості для досліджень у медицині. Впровадження передових методів сприяє виявленню нових препаратів та ефективній оцінці їх потенціалу. Крім того, підвищення ефективності лікування через розробку нових засобів та методів оцінки може покращити результати та знизити побічні ефекти. Економічний вимір також важливий, оскільки розвиток лікарських засобів сприяє економічному зростанню та конкурентоспроможності галузі. Нарешті, сучасні виклики, такі як пандемії, зміни в кліматі та антибіотикорезистентність, підкреслюють необхідність постійного пошуку нових рішень у медицині для забезпечення якості та тривалості життя населення.

Отже, актуальність досліджень з виявлення нових лікарських засобів та вдосконалення методів їх оцінки полягає в поєднанні потреб суспільства, можливостей сучасних технологій та відповіді на виклики сучасності для поліпшення якості та тривалості життя людей.

Мета дослідження: полягає в оцінці перспектив розвитку досліджень щодо виявлення нових лікарських засобів та вдосконалення методів їх оцінки.

Практичне значення отриманих результатів. Практичне значення дослідження щодо виявлення нових лікарських засобів та вдосконалення методів їх оцінки полягає в кількох важливих аспектах. Розробка ефективних лікарських засобів є ключовим елементом забезпечення здоров'я населення. Нові препарати можуть бути ефективнішими у

лікуванні захворювань, особливо тих, на які існуючі методи не завжди надають відповідь. Використання передових технологій, таких як штучний інтелект та біоінформатика, дозволяє більш точно та ефективно виявляти нові лікарські засоби та вдосконалювати методи їх випробування. Розвиток нових лікарських засобів може сприяти економічному зростанню, створенню нових робочих місць та підвищенню конкурентоспроможності медичної галузі. Сучасні виклики, такі як пандемії та антибіотикорезистентність, вимагають пошуку нових та більш ефективних методів лікування. Дослідження з виявлення нових лікарських засобів може надати необхідні інструменти для боротьби з такими викликами. Розробка нових методів оцінки та ефективних лікарських засобів може покращити результати лікування, зменшити побічні ефекти та сприяти загальному покращенню якості життя пацієнтів. Отже, практичне значення цього дослідження полягає в покращенні медичної практики, здоров'я населення та відповіді на сучасні виклики для створення більш здорового та ефективного суспільства.

Наукова новизна. Інтеграція передових технологій, таких як штучний інтелект, біоінформатика та генна техніка, для виявлення потенційно ефективних лікарських засобів. Застосування інноваційних підходів може значно покращити точність та швидкість процесу відбору нових препаратів. Використання новітніх методів молекулярної біології та генетичних досліджень для розуміння особливостей хвороб та виявлення точних молекулярних цілей для нових лікарських засобів. Розробка методів, спрямованих на створення персоналізованих лікарських засобів, враховуючи індивідуальні характеристики пацієнтів. Це може включати в себе використання генетичних даних та інших факторів для підбору оптимального лікування для конкретного пацієнта. Розробка нових методів виявлення біомаркерів, які дозволяють точніше оцінювати ефективність та безпеку лікарських засобів. Це може полегшити клінічні випробування та забезпечити швидше введення нових препаратів на ринок. Дослідження

може також спрямовуватися на розширення обсягів застосування вже існуючих лікарських засобів, зокрема виявлення нових індикацій для їх використання. Узагальнюючи, наукова новизна полягає в застосуванні передових методів та технологій для вирішення сучасних проблем у медицині, що веде до розробки більш ефективних та персоналізованих лікарських засобів.

1. ЛІТЕРАТУРНИЙ ОГЛЯД

За останні десятиліття наукові дослідження в галузі виявлення нових лікарських засобів відіграли ключову роль у покращенні якості медичного обслуговування та лікування різних захворювань. Прогрес у цьому напрямку відкриває безліч перспектив для майбутнього.

Однією з перспектив є застосування новітніх технологій та інноваційних методів у процесі виявлення нових препаратів. Використання штучного інтелекту, молекулярного моделювання та високопродуктивного скринінгу дозволяє пришвидшити та полегшити пошук потенційних лікарських засобів серед тисяч сполук.

Крім того, розвиток генної техніки та фармакогеноміки відкриває можливості для персоналізованого лікування, забезпечуючи індивідуальний підхід до кожного пацієнта. Це означає, що ліки можуть бути розроблені та підібрані з урахуванням генетичних особливостей конкретної людини, забезпечуючи оптимальну ефективність та мінімальні побічні реакції.

Крім того, використання біомаркерів для виявлення, моніторингу та оцінки впливу лікарських засобів стає все більш поширеним, що сприяє точнішій діагностиці та вибору оптимального лікування.

Нові відкриття в цій сфері відкривають шлях для розробки ліків, які можуть бути більш ефективними та мають менше побічних реакцій, що сприятиме покращенню якості життя пацієнтів та дозволить боротися зі складними захворюваннями більш успішно.

Усе це вказує на те, що майбутність досліджень з виявлення нових лікарських засобів обіцяє подальший прогрес у медичній науці та надасть можливість запобігати, діагностувати та лікувати хвороби з більшою ефективністю.

1.1. Ключові аспекти розвитку досліджень нових лікарських засобів

Розвиток наукових досліджень у сфері виявлення нових лікарських засобів – це не лише процес пошуку інноваційних та ефективних методів лікування, але й ключ до здоров'я та добробуту нашого суспільства. Нинішня епоха вимагає постійних зусиль у покращенні та удосконаленні цих досліджень через декілька ключових аспектів.

Сучасний прогрес у медицині невід'ємно пов'язаний з пошуком нових лікарських засобів та удосконаленням методів їх оцінки. Цей пошук заснований на декількох ключових аспектах, які визначають напрямки наукових досліджень у цій області.

Вимоги, які ставить перед нами сучасний світ, змушують звертати увагу на найактуальніші сфери медицини. Постійне поширення нових захворювань та збільшення резистентності до вже існуючих препаратів підкреслює необхідність пошуку нових лікарських засобів та ефективних лікувальних рішень. Такий стан справ справляє великий тиск на науковців та медичний персонал, щоб постійно вдосконалювати методи лікування.

Технологічний прогрес у світі також грає значну роль у розвитку медицини. Застосування передових наукових методів, таких як штучний інтелект, біоінформатика та генетична техніка, відкриває нові можливості для пошуку та оцінки нових лікарських засобів. Це дає можливість виявляти та випробовувати нові препарати, покращуючи якість лікування та забезпечуючи нові можливості у сфері здоров'я.

Водночас, економічний вимір цієї проблематики є критично важливим. Лікарська галузь є однією з ключових складових економіки, і розробка нових препаратів разом із використанням ефективних методів їх оцінки сприяє розвитку цієї сфери, забезпечуючи конкурентоспроможність на світовому ринку.

Нарешті, насичений темп життя та сучасні виклики, такі як пандемії, зміни клімату та антибіотикорезистентність, вимагають постійного пошуку нових лікарських рішень та ефективних методів їх оцінки. Лише поєднання зусиль у всіх цих напрямках може сприяти здоров'ю та благополуччю нашого суспільства.

1.2. Методи оцінки нових лікарських засобів

В пошуках інновацій та відповідей на найбільш гострі медичні проблеми сучасності, удосконалення методів оцінки нових лікарських засобів стає ключовим аспектом розвитку медичної науки. Нинішні вимоги громадського здоров'я та виклики, пов'язані з ростом захворювань, резистентністю та постійним пошуком нових терапевтичних рішень, підкреслюють необхідність постійного вдосконалення процесів оцінки нових лікарських засобів. У цьому контексті, варто розглянути вплив та важливість постійних змін у методах оцінки, оскільки це відкриває двері до нових можливостей у забезпеченні якісної та ефективної медичної допомоги. Отже, ключовими аргументами, що підтримують важливість цього напрямку у наукових та медичних дослідженнях є:

- **Ефективність і безпека:** Підвищення якості методів оцінки дозволяє краще оцінити ефективність та безпеку нових препаратів. Це дозволяє відокремити дійсно ефективні засоби від тих, які можуть мати побічні ефекти або бути менш ефективними.
- **Швидкість введення на ринок:** Удосконалені методи оцінки можуть скоротити час, потрібний для перевірки та затвердження нових лікарських засобів, що сприяє їх швидшому введенню на ринок, забезпечуючи доступність для пацієнтів.
- **Економічний вигляд:** Вдосконалені методи дозволяють ефективніше використовувати ресурси, що зменшує витрати на дослідження

та розробку, а також сприяє вибірковішому використанню коштів для найбільш перспективних препаратів.

- Інновації в галузі медицини: Удосконалені методи створюють базу для новаторських підходів у медицині, сприяючи розвитку нових технологій, лікування та підходів до захворювань.

- Сучасні виклики: З урахуванням нових хвороб, резистентності та інших глобальних медичних викликів, важливо мати ефективні методи оцінки для швидкого відгуку та розробки препаратів, які відповідають цим викликам.

Отже, удосконалення методів оцінки нових лікарських засобів є критично важливим для покращення якості лікування, ефективного використання ресурсів та відповіді на актуальні медичні виклики.

1.3. Нові лікарські засоби

За останні роки було розроблено та введено у медичну практику кілька важливих нових лікарських засобів. Серед них:

1. Вакцини проти COVID-19: Було розроблено та широко впроваджено вакцини від COVID-19, такі як Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca, та інші. Ці вакцини демонструють високу ефективність у запобіганні важких форм захворювання та поширенні вірусу.

- Pfizer-BioNTech (Comirnaty) та Moderna (mRNA-1273): Ці вакцини ґрунтуються на технології мРНК та виявили високу ефективність у запобіганні важких форм COVID-19. Вони активують імунну відповідь на білки вірусу SARS-CoV-2, що допомагає організму впоратися з інфекцією.

- AstraZeneca (Vaxzevria) та Johnson & Johnson (Janssen): Ці вакцини базуються на векторній технології та також спрямовані на стимулювання імунної відповіді проти вірусу.

2. Нові препарати для лікування раку: Для певних типів раку, були розроблені та схвалені нові препарати, такі як лікарські засоби, які мають

спрямовану дію на певні мутації ракових клітин або нові класи ліків, що роблять акцент на імунотерапію.

- Препарати, що спрямовані на мутації ракових клітин: Деякі нові ліки, такі як ларотектиніб для лікування різних видів раку легень, або ларотректиніб для лікування раку щитоподібної залози, спрямовані на конкретні мутації ракових клітин та дозволяють більш точно впливати на раковий процес.

- Імунотерапія: Це нове напрямок у лікуванні раку, який активує імунну систему для боротьби з раковими клітинами. Препарати, такі як пембролізумаб та ніволумаб, використовуються для лікування різних типів раку.

3. Терапія генетичною модифікацією: Були здійснені значні кроки у терапіях, які використовують генетичну модифікацію, зокрема у лікуванні рідкісних генетичних захворювань.

- Генетично змінені ліки для рідкісних захворювань: Розроблено нові методи лікування рідкісних генетичних захворювань, наприклад, терапія для муковісцидозу (лекарственный препарат Клексан) або гемофілії.

1.4. Використання новітніх технологій в методах оцінки лікарських засобів

Протягом останніх років відбулися значні покращення в методах оцінки лікарських засобів та використання новітніх технологій для покращення ефективності та безпеки лікування. Деякі із найвагоміших удосконалень включають:

1. **Технологічні новації у клінічних випробуваннях:** Використання штучного інтелекту та машинного навчання дозволяє аналізувати величезні обсяги даних та прогнозувати результати клінічних випробувань. Це сприяє швидшому виявленню потенційних препаратів, їх ефективності та можливих побічних реакцій.

2. **Оцінка за допомогою біомаркерів:** Впровадження нових методів аналізу біомаркерів дозволяє точніше визначати ефективність та безпеку лікарських засобів. Це допомагає в ранньому виявленні реакції пацієнта на лікування.

3. **Технології зображення:** Використання новітніх методів зображення, таких як рентген, магнітно-резонансна томографія (МРТ), та позитронна емісійна томографія (ПЕТ), дозволяє отримувати більш точні та деталізовані зображення, що сприяє ефективній оцінці впливу препаратів на організм.

4. **Фармакогеноміка та індивідуалізована медицина:** Використання генетичних даних пацієнтів дозволяє прогнозувати, яким пацієнтам можуть ефективно допомагати певні ліки, а яким - ні, що забезпечує індивідуалізований підхід до лікування.

5. **Застосування сучасних аналітичних методів:** Розвиток аналітичних методів дозволяє більш детально вивчати хімічні та біологічні властивості препаратів, що сприяє поліпшенню їх якості та безпеки.

Ці покращення в методах оцінки лікарських засобів спрямовані на забезпечення більш точного, швидкого та безпечного вибору та розробки нових лікарських засобів для покращення якості лікування.

2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

2.1. Напрямки досліджень для створення ефективних лікарських засобів та покращення методів їх оцінки

Напрямки досліджень можуть відкрити нові можливості для створення ефективних лікарських засобів та покращення методів їх оцінки, сприяючи подальшому розвитку сучасної медицини.

1. **Хімічні синтези та аналіз речовин:** Дослідженням нових хімічних сполук, а також їх структури та властивостей можна встановити потенційний лікарський потенціал. Це включає синтез органічних сполук та їх характеристикацію за допомогою різноманітних аналітичних методів, таких як ЯМР, мас-спектроскопія, ІЧ-спектроскопія тощо.
2. **Біологічні дослідження:** Вивчення впливу нових речовин на біологічні системи, починаючи від клітинних моделей до складніших організмів. Це охоплює аналіз взаємодії сполук з біомолекулами, дослідження їх впливу на живі організми та механізми їх дії.
3. **Фармакокінетика та фармакодинаміка:** Визначення того, як нові лікарські засоби взаємодіють з організмом, включаючи їхнє поглинання, розподіл, метаболізм та виведення. Це допомагає визначити оптимальні дозування та розуміти механізми їх дії.
4. **Розроблення нових методів оцінки:** Розвиток та вдосконалення технік оцінки ефективності лікарських засобів, включаючи використання новітніх технологій, розроблення біомаркерів та створення нових підходів для оцінки результатів клінічних досліджень.
5. **Технологічні інновації:** Розвиток нових методів доставки лікарських засобів, включаючи використання нанотехнологій, розроблення

мікрохірургічних методів та використання передових технологій у виробництві лікарських засобів.

6. **Фармацевтична біотехнологія:** Використання генетично модифікованих організмів для виробництва лікарських засобів або модифікації їхніх властивостей.
7. **Моделювання та аналіз даних:** Використання комп'ютерних моделей для прогнозування властивостей нових лікарських засобів та аналізу результатів досліджень для отримання важливої інформації.
8. **Інтегровані дослідження:** Розроблення підходів, які поєднують різні методики для отримання більш повного розуміння та оцінки лікарських засобів.

3. РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

3.1. Найбільш інноваційні прилади у 2023 році

Сучасний світ суттєво відрізняється від стану, яким він був перед спалахом пандемії Covid-19. Але навіть до того, як криза набрала обертів, медична галузь вже готувалася до суттєвих трансформацій. Однією з захоплюючих новин є те, що кілька з цих змін матимуть конкретні результати вже у 2023 році. Особливо це стосується сектору медичних пристроїв, де країни, такі як Велика Британія, вирішили підняти рівень регулювання медичних пристроїв, спрямований на підтримку безпечної інновації та полегшення доступу до нових продуктів.

За прогнозами на 2023 рік, промисловість медичних пристроїв має очікуваний ріст на 4,2%. До 2028 року прогнозується, що її вартість сягне 13280 мільйонів доларів США, що представляє значний приріст у порівнянні з поточною вартістю сектору, що складає 9902,6 мільйона доларів США.

З розвиваючоюся медичною галуззю та революційною технологією можна очікувати не що інше, як визначні нові медичні пристрої, призначені змінити парадигму результатів лікування пацієнтів на всесвітньому рівні.

Ось, деякі з майбутніх інновацій, які варто розглянути більш детально:

- Зносостійкі та ефективні носимі пристрої. Очікується, що носимі медичні пристрої будуть виготовлені з нових матеріалів, що забезпечать їх довговічність та високу ефективність у реальних умовах використання.
- Інтеграція штучного інтелекту в діагностичні пристрої. Очікується, що діагностичні пристрої отримають покращення завдяки використанню штучного інтелекту, що сприятиме точнішим та швидшим діагнозам.
- Вдосконалені технології 3D-друку для персоналізованих імплантатів. Розвиток технологій 3D-друку дозволить створювати

персоналізовані імпланти, а також анатомічні пристрої, що оптимально відповідають потребам кожного пацієнта.

- Застосування віртуальної реальності в медичному навчанні та хірургічних процедурах. Використання віртуальної реальності у навчанні медичного персоналу та проведенні хірургічних втручань забезпечить покращення якості підготовки та зменшення ризиків.

Ці інновації є лише частиною широкого спектру змін у медичній галузі, які нам очікувати в 2023 році та в подальшому.

3.1.1. Носимі пристрої

Хоча носимі пристрої не є новітнім явищем, 2023 рік принесе з собою значне зростання їх використання, а також значні технологічні вдосконалення. Однією з ключових тенденцій стане інтеграція вдосконалених процесорів, які забезпечують аналітику прямо в самому пристрої.

Це означає, що дані, зібрані носимими пристроями, вже не потрібно надсилати в хмару для подальшого збору, аналізу та отримання зворотного зв'язку. Замість цього пристрої будуть оснащені потужними процесорами, які забезпечать аналітичні функції прямо на місці. Це перетворить обробку даних в інтерактивний та миттєвий процес, що дозволить користувачам отримувати швидкі відповіді у реальному часі.

Основною перевагою цих вдосконалень є надання користувачам швидших та ефективніших відповідей на їхні потреби. Наприклад, пристрої будуть здатні оперативно виявляти та реагувати на потенційно небезпечні стани, що дозволить надавати попередження та активно захищати в реальному часі. Це особливо важливо в контексті охорони здоров'я, коли реагування на певні медичні стани може бути критичним для пацієнта.

Отже, вдосконалені технології, такі як процесори з аналітикою в самому пристрої, демонструють обіцяну перспективу для носимих пристроїв

у 2023 році, піднімаючи їхню ефективність та користь для кінцевих користувачів.

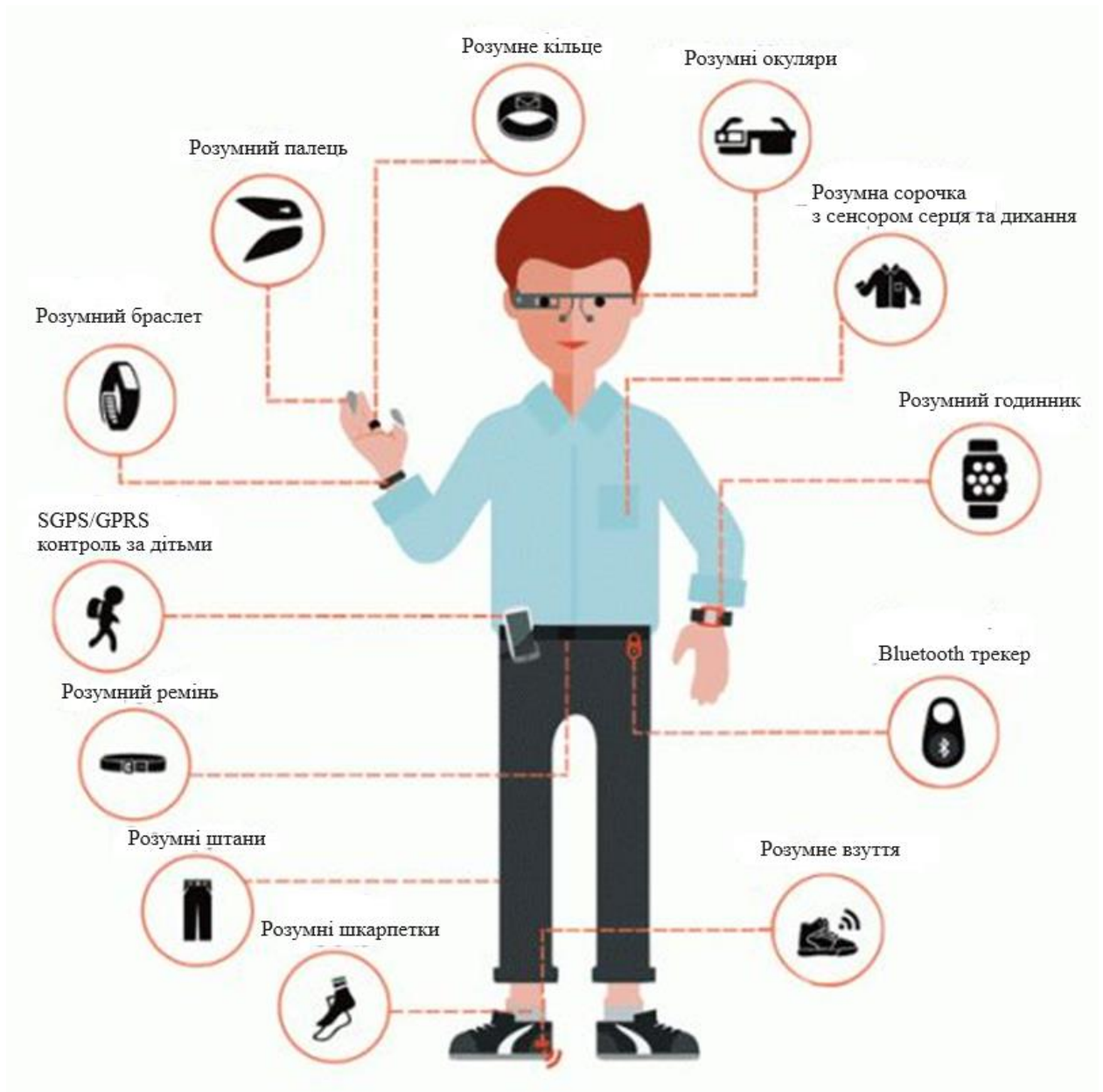


Рис.1. Приклади носимих пристроїв [1]

Одним із захоплюючих медичних пристроїв, які з'являться на ринку, є носимий пристрій для контролю болю, розроблений стартапом Gate Science. Пристрій отримав назву Relay і надає медичним працівникам та пацієнтам альтернативу наркотичним препаратам для знеболення після хірургічних втручань.

3.1.2. Технологія 5G

У новому році більше виробників медичних пристроїв буде використовувати технологію 5G. Це через те, що вона є ключем до впровадження високошвидкісного зв'язку між медичними пристроями та медичною інфраструктурою. По суті, дані будуть збиратися та оброблятися швидше, ніж раніше. Ось, які переваги очікують нас з технологією 5G: в рази швидший інтернет, менша швидкість відгуку, більший обсяг передачі даних, нові можливості реалізації технології «Розумний Одяг», та менша завантаженість міліметрових хвиль.

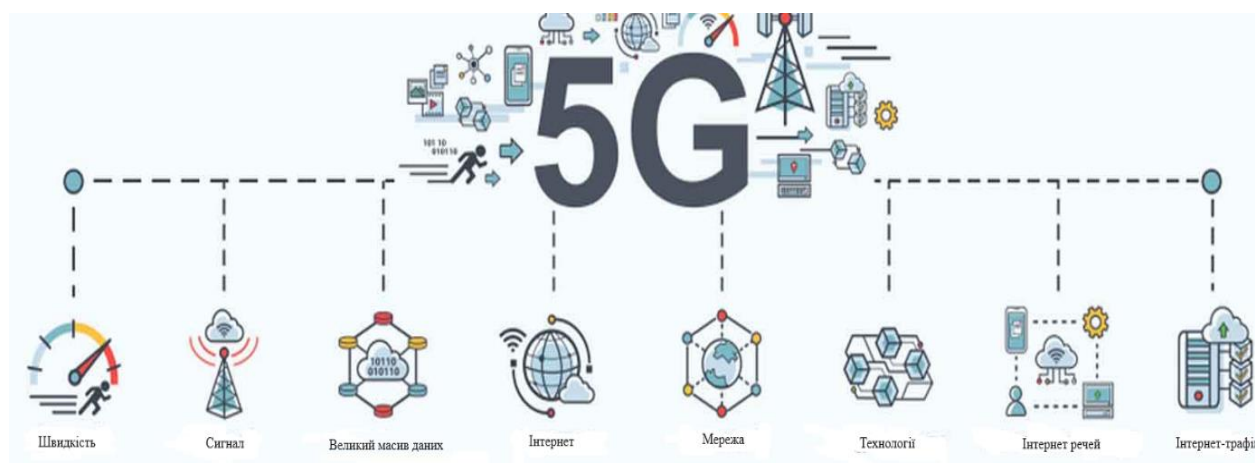


Рис.2. Переваги мережі 5G

IQVIA - це приклад медичної компанії, яка покладається на 5G для прискорення клінічного розвитку та комерціалізації випробувань на цукровий діабет. Наші пристрої для неперервного моніторингу глюкози використовують цю форму високошвидкісного зв'язку і будуть продовжувати це робити в 2023 році для надання кращих рішень на всій лінії для вивчення глюкози на новому спектрі схвалених пристроїв.

3.1.3. Обладнання, виготовлене на 3D-принтерах

Розробка обладнання, виготовленого на 3D-принтерах, відкриває нові можливості у сфері медичних пристроїв, а інженери активно працюють над вдосконаленням цієї технології. Одним з передових прикладів є технологія з інтригуючою назвою Injection Continuous Liquid Interface Production (iCLIP).

Ця нова технологія вражає своєю ефективністю, прискорюючи швидкість друку в 5-10 разів порівняно зі звичайними методами. Однак, що ще важливіше, вона дозволяє створювати однорідні об'єкти з використанням різних смол у всіх картаціанських координатах. Це надає неймовірну гнучкість і точність у виготовленні медичних пристроїв.

Застосування підвищеної швидкості та ефективності виготовлення на 3D-принтерах призведе до створення більш специфічних для пацієнта та ефективних медичних пристроїв. Особливо вражаючим є те, що протягом 2023 року на ринок надійдуть поліпшені 3D-друковані силіконові стенти, анатомічні пристрої, імплантати, ортопедичні вироби та інші інноваційні рішення.

Ці нові можливості виробництва не лише революціонізують створення медичного обладнання, а й дозволять досягти вищого рівня індивідуалізації та точності в лікуванні пацієнтів. Такий підхід обіцяє привести до значного покращення результатів та комфорту пацієнтів у медичному виробництві.



Рис.3. Обладнання, виготовлені на 3D-принтерах [2]

Оскільки хірургічне обладнання є менш складним, ніж людські органи, 3-д друк використовується успішно для створення щипців, медичних затискачів, ретракторів, кровоспинників, приводів голок і ручок скальпелів. З цими продуктами також пов'язані менші нормативні обмеження, а ніж для друкування людських органів. Як наслідок це вже набагато ширше використовується в сфері охорони здоров'я. Оскільки обладнання можна швидко оновлювати та виготовляти за допомогою 3-д друку, створювати прототипи можна швидко, випробовувати та модифікувати. Відгуки хірургів легко включати в наступні модифікації.

3.1.4. Мінімально інвазивні пристрої

Введення нових мінімально інвазивних пристроїв вирішить проблему інвазивної хірургії, обмежуючи ризики інфекцій, великих шрамів та повільних темпів відновлення. Більш дискретні пристрої дозволять хірургам робити менші розрізи під час процедур, таких як ендоскопії та лапароскопії. В той же час ці пристрої будуть вдосконалені для інтеграції мініатюрних сенсорів, які надають зворотний зв'язок лікарям - прикладом є гаптичні вібрації.

Мінімально інвазивні пристрої стануть значним кроком уперед у сфері хірургії, розв'язуючи низку проблем, які виникають при традиційних інвазивних методах лікування. Ці нововведення спростять процедури та покращать результати лікування, а саме:

- Зменшення ризиків інфекцій. Мінімально інвазивні пристрої дозволяють зменшити ризик інфекцій, пов'язаних з хірургічними втручаннями. Замість великих розрізів, які можуть стати воротами для бактерій та інфекцій, ці пристрої дозволяють хірургам працювати з меншими портами, зменшуючи ймовірність патогенів потрапляння в організм пацієнта.
- Менші шрами. Використання мінімально інвазивних методів дозволяє зменшити розмір рубців після операції. Це не тільки покращує косметичний ефект лікування, але і сприяє швидшому процесу відновлення тканин.
- Швидший час відновлення. Пацієнти, які пройшли через мінімально інвазивні хірургічні процедури, часто зазнають менше болю та дискомфорту після операції. Це може призвести до швидшого відновлення та скорочення часу, необхідного для повного відновлення здоров'я.
- Дискретність пристроїв. Мінімально інвазивні пристрої дозволяють хірургам виконувати процедури, такі як ендоскопії та лапароскопії, залишаючи лише маленькі порти на шкірі. Це не тільки полегшує доступ до місця операції, але й сприяє зменшенню травматизму навколишніх тканин.

- Інтеграція мініатюрних сенсорів. Прогресивні мінімально інвазивні пристрої будуть оснащені мініатюрними сенсорами, які забезпечать хірургам додатковий зворотний зв'язок. Наприклад, гаптичні вібрації можуть передавати лікарям важливу інформацію про тканини та органи безпосередньо під час операції.

Усі ці фактори сприятимуть покращенню хірургічних втручань, забезпечуючи ефективніші та менш травматичні методи лікування для пацієнтів.

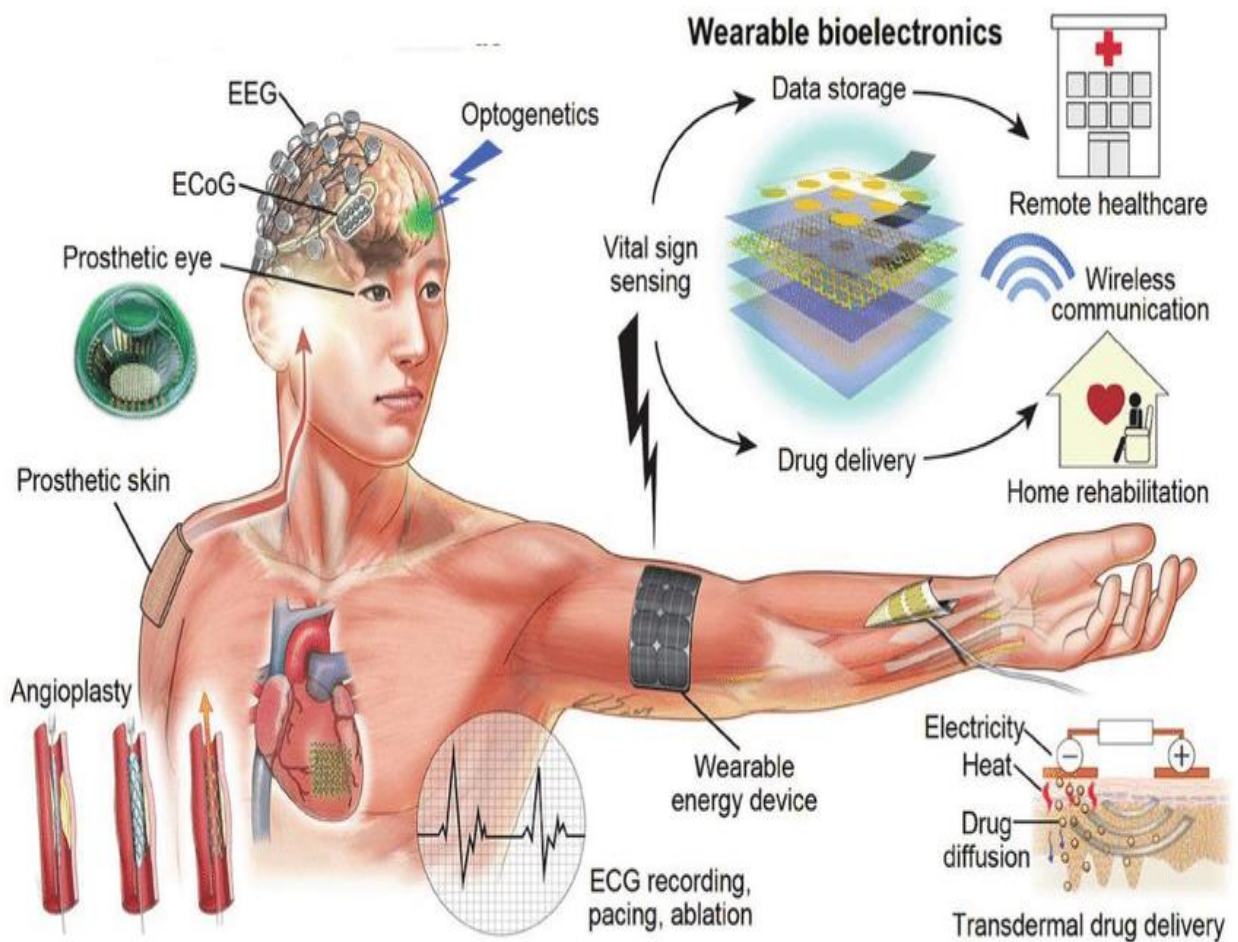


Рис.4. Приклади інвазивних пристроїв [3]

3.2. Розробка персоналізованих ліків

Проблема важливості персоналізованих ліків полягає в тому, що традиційні методи лікування не завжди ефективні для кожного пацієнта і можуть призводити до небажаних побічних ефектів. Загальні стандарти лікування не завжди враховують індивідуальні характеристики пацієнтів, такі як генетичні особливості, метаболізм та інші фактори, які можуть впливати на реакцію організму на лікарські засоби.

Це може призвести до неефективного лікування, тривалих періодів випробувань різних препаратів, а також збільшення ризику побічних ефектів. Застосування персоналізованих ліків дозволяє точніше визначати оптимальні дози та методи лікування, що враховують індивідуальні особливості кожного пацієнта.

Крім того, персоналізовані ліки можуть сприяти розвитку більш ефективних та цільованих терапій для конкретних груп пацієнтів, особливо в рамках онкології та інших хронічних захворювань. Врахування генетичних особливостей пацієнта також може допомогти у попередженні алергічних реакцій та інших негативних наслідків лікування.

Таким чином, проблема полягає в необхідності переходу від загальних підходів до індивідуально підготовлених методів лікування для забезпечення максимальної ефективності, безпеки та комфорту для кожного пацієнта.

Розробка персоналізованих ліків включає в себе кілька ключових етапів, від визначення молекулярних та генетичних особливостей пацієнтів до створення цільованих терапій. Ось більш детальний огляд цього процесу:

- **Генетична та молекулярна аналіз:** Розробка персоналізованих ліків починається з детального вивчення генетичних та молекулярних характеристик конкретного пацієнта. Сучасні технології дозволяють аналізувати геном, транскриптом, протеом та інші "омічні" дані для отримання повної карти молекулярних особливостей.

- Інформаційні технології та аналіз даних: Використання штучного інтелекту, машинного навчання та біоінформатики дозволяє обробляти величезні об'єми даних та виявляти зв'язки між конкретними генетичними маркерами та відповідями на лікування.
- Створення та вибір лікарських засобів: На основі отриманих даних вчені розробляють та відбирають специфічні лікарські засоби, які можуть бути ефективними для конкретного профілю генетичних особливостей пацієнта.
- Тестування та клінічні випробування: Розроблені препарати проходять через клінічні випробування, де вони оцінюються щодо ефективності та безпеки в конкретних пацієнтських групах. Це включає фазу I (безпека), фазу II (ефективність) та фазу III (розширені клінічні випробування).
- Впровадження в клінічну практику: Після успішного завершення клінічних випробувань та отримання затвердження від регулюючих органів, персоналізовані ліки вводяться в клінічну практику.
- Моніторинг та корекція: Після введення в експлуатацію персоналізовані ліки постійно моніторяться, і дані щодо їх ефективності та побічних ефектів використовуються для подальшої корекції та вдосконалення лікувальних підходів.
- Методи оцінки ефективності та безпеки включають клінічні та лабораторні показники, зображення, якість життя пацієнтів, та інші критерії, залежно від конкретної патології та призначення лікування.

3.3. Нові ліки, затверджені у 2023 році

Інноваційні ліки часто відображають новаторські можливості лікування для пацієнтів та прогрес у галузі охорони здоров'я для американської громадськості. У контексті розробки нових ліків та терапевтичних біологічних продуктів Центр оцінки та дослідження ліків

(CDER) управління FDA відіграє ключову роль у наданні зрозумілості розробникам препаратів стосовно необхідних елементів дизайну досліджень та інших даних, які потрібні у заявці на лік для підтримки повної та всебічної оцінки. Для цього CDER користується своїм розумінням науки, яка використовується для створення нових продуктів, процедур тестування та виробництва, а також хвороб і станів, на які спрямовані нові продукти.

Щороку CDER затверджує широкий спектр нових ліків і біологічних продуктів.

Деякі з цих продуктів є повністю новаторськими і раніше не використовувалися в клінічній практиці. У списку наведено нові молекулярні сутності та терапевтичні біологічні продукти, які були затверджені CDER у 2023 році. Важливо відзначити, що цей список не включає вакцини, алергенні продукти, кров та кровопродукти, плазмові похідні, клітинні та генетичні терапевтичні продукти та інші продукти, які були затверджені Центром з оцінки і дослідження біологічних продуктів у 2023 році.

Інші є ідентичними або пов'язаними з раніше затвердженими продуктами, і вони будуть конкурувати на ринку. Щоб отримати повну інформацію про всі затверджені ліки та біологічні продукти CDER, див. Drugs@FDA.

Деякі ліки класифікуються як нові молекулярні сутності ("NMEs") для цілей огляду FDA. Багато з цих продуктів містять активні компоненти, які раніше не були затверджені FDA, або як окремий лікарський засіб, або як частина комбінованого продукту. Ці продукти часто надають важливі нові методики лікування для пацієнтів. Деякі ліки класифікуються як NME з адміністративних причин, але вони, тим не менше, містять активні компоненти, що тісно пов'язані з активними компонентами продуктів, які FDA вже затвердила.

Класифікація FDA лікування як "NME" для огляду відрізняється від визначення FDA того, чи є лікарський засіб "новою хімічною сутністю" або

"NCE" в розумінні Федерального Закону про продукти харчування, ліки та косметику.

Таблиця 1

Нові ліки затверджені 2023 | FDA

No	Назва ліків	Активний інгредієнт	Дата затвердження	Затверджене FDA на момент схвалення:
1.	Leqembi	лечанемаб-і+C3:C41рмб	1/6/2023	Лікування хвороби Альцгеймера -
2.	Brenzavvy	бексагліфлосин	1/20/2023	Покращення глікемічного контролю у дорослих з цукровим діабетом типу 2 як допоміжний захід до дієти та фізичних вправ
3.	Jaupirca	піртобрутініб	1/27/2023	Лікування рецидивів або рефрактерного лімфоми мантійних клітин у дорослих, які мали принаймні два курси системної терапії, включаючи інгібітор ВТК

4.	Orserdu	елакестрант	1/27/2023	Лікування розширеної або метастатичної раку грудей, який є рецептором естрогену-позитивним, рецептором фактора росту 2-негативним, мутованим ESR1, з прогресуванням за хоча б однією лінією ендокринної терапії
5.	Jesduvroq	дапродустат	2/1/2023	Лікування анемії, спричиненої хронічною хворобою нирок у дорослих на діалізі принаймні чотири місяці
6.	Lamzede	вельманаз альфа-тицв	2/16/2023	Лікування нецентральных нервових проявів альфа-маннозидозу

7.	Filspari	спарсентан	2/17/2023	Зменшення протеїнурії у дорослих з первинною імуноглобуліном А нефропатією, які перебувають у ризику швидкого прогресування захворювання
8.	Skyclarys	омавелоксолон	2/28/2023	Лікування атаксії Фрідріха
9.	Zavzpret	завегепант	3/9/2023	Лікування мігрені
10.	Daybue	трофінетід	3/10/2023	Лікування синдрому Ретта
11.	Zynyz	ретіфанлімаб-длвр	3/22/2023	Лікування метастатичного або рецидивного локально-загальновираженого карциноми Меркеля
12.	Rezzayo	резафунгін	3/22/2023	Лікування кандідемії та інвазивного кандідіазу

13.	Joenja	леніолісіб	3/24/2023	Лікування активованого синдрому дельта-фосфоінозотид-3-кінази у дорослих
14.	Qalsody	тоферсен	4/25/2023	Лікування аміотрофічного бічного склерозу у дорослих з мутацією гена SOD1
15.	Elfabrio	пегунігалсидаза альфа-івксдж	5/9/2023	Лікування підтверженої хвороби Фабрі
16.	Veozah	фезолінетант	5/12/2023	Лікування помірних та важких припливів при менопаузі
17.	Miebo	перфлуоргексило-ктан	5/18/2023	Лікування ознак та симптомів сухого ока

18.	Erkinly	епкоритамаб-бісп	5/19/2023	Лікування рецидивного або рефрактерного дифузного великоклітинного В-клітинного лімфоми (не вказаного інакше) та високоградієного В-клітинного лімфоми після двох чи більше ліній системної терапії
19.	Xacduro	сульбактам, дурлобактам	5/23/2023	Лікування набутої бактеріальної пневмонії в лікарні та пневмонії, пов'язаної з вентиляцією, спричиненої чутливими ізольованими штамми комплексу Acinetobacter baumannii-calcoaceticus -

20.	Paxlovid	нірматрелвір, рітонавір	5/25/2023	Лікування легкого до помірного COVID-19 у дорослих з високим ризиком переходу до важкого COVID-19
21.	Posluma	флотуфоластат F 18	5/25/2023	Використовується разом із томографією позитронної емісії для зображення у пацієнтів з раком простати
22.	Inpefa	сотагліфлозин	5/26/2023	Лікування серцевої недостатності
23.	Columvi	глофітамаб-гксбм	6/15/2023	Лікування дифузного великоклітинного В-клітинного лімфоми (не вказаного інакше) або великоклітинного В-клітинного лімфоми, яке виникло з фолікулярного лімфоми, після

				двох чи більше ліній системної терапії
24.	Litfulo	рітлецитініб	6/23/2023	Лікування важкої плямистої втрати волосся
25.	Rystiggo	розаноліксізумаб-нолі	6/26/2023	Лікування загального міастенічного гравіса у дорослих, які мають антитіла до рецептора ацетилхоліну або антитіла до м'язового специфічного тирозинкіназного антитіла
26.	Ngenla	соматрогон-гла	6/27/2023	Лікування затримки росту через недостатні виділення ендогенного гормону росту
27.	Beyfortus	нірсевімаб-аліп	7/17/2023	Профілактика захворювання нижніх дихальних шляхів від респіраторного

				синцитіального вірусу (RSV)
28.	Vanflyta	квізартініб	7/20/2023	Використовується як частина схеми лікування для новодіагностованої гострої мієлоїдної лейкемії, що відповідає певним критеріям
29.	Xdemvy	лотіланер	7/25/2023	Лікування блефариту Демодєка
30.	Zurzuvae	зуранолон	8/4/2023	Лікування послеродової депресії - Прес-реліз
31.	Izervay	авацинкаптад пегол	8/4/2023	Лікування географічної атрофії, викликаної віковою дегенерацією макулярної області
32.	Talvey	талкетамаб-тгвс	8/9/2023	Лікування рецидивного або рефрактерного множинного мієлому у дорослих, які

				отримали принаймні чотири попередні терапії
33.	Elrex fio	елранатамаб- бкмм	8/14/2023	Лікування дорослих з рецидивним чи рефрактерним множинним мієломом, які отримали принаймні чотири лінії терапії
34.	Sohonos	паловаротен	8/16/2023	Зменшення об'єму новоутворення гетеротопічної остеоїдогенезу у дорослих та дітей (віком від 8 років для жінок та 10 років для чоловіків) з фібродисплазією прогресивною остеоїдогенезією

35.	Veopoz	позелімаб-ббфг	8/18/2023	Лікування пацієнтів віком від 1 року і старших із білковозалежною втратою ентеропатії, також відомою як хвороба SHARPLE
36.	Arhexda	мотіксафортід	9/8/2023	Використовується разом із філграстімом (G-CSF) для мобілізації гемопоетичних стовбурових клітин у периферичну кров для збору та наступної аутологічної трансплантації у пацієнтів з множинним мієломом

37.	Ojjaara	момелотініб	9/15/2023	Лікування проміжного або високого ризику мієлофіброзу у дорослих із залізодефіцитною анемією
38.	Еххуа	гепірон	9/22/2023	Лікування великого депресивного розладу
39.	Pombiliti	ціпаглюкозидаза альфа-атга	9/28/2023	Лікування пізнього виявлення хвороби Помпе
40.	Rivfloza	недосіран	9/29/2023	Зниження рівнів сечової оксалату у пацієнтів віком від 9 років і старших із первинною гіпероксалурією типу 1 та відносно збереженою функцією нирок
41.	Velsipity	етрасімод	10/12/2023	Лікування помірного до важкого активного виразкового коліту у дорослих
42.	Zilbrysq	зілукоплан	10/17/2023	Лікування загального

				міастенічного гравіса у дорослих, які мають антитіла до рецептора ацетилхоліну (AChR)
43.	Bimzelx	бімекізумаб	10/17/2023	Лікування помірного до важкого псоріазу у дорослих, які є кандидатами для системної терапії або фототерапії
44.	Agamree	ваморолон	10/26/2023	Лікування м'язової дистрофії Дюшенна
45.	Omvoh	мірікізумаб-мркз	10/26/2023	Лікування виразкового коліту
46.	Loqtorzi	торіпалімаб-тпзі	10/27/2023	Лікування рецидивного або метастатичного назофарингеального карциноми, коли використовується разом із іншими методами лікування або після них

47.	Fruzaqla	фруквітиніб	11/8/2023	Лікування рецидивного, метастатичного колоректального раку
-----	----------	-------------	-----------	--

ВИСНОВКИ

Розвиток досліджень у галузі виявлення нових лікарських засобів увінчався значними досягненнями, що відкривають широкі перспективи для майбутнього медичного прогресу. Використання новітніх технологій, таких як штучний інтелект, молекулярне моделювання та фармакогеноміка, сприяє пришвидшенню процесу виявлення та розробки нових лікарських засобів. Також важливим є впровадження індивідуального підходу до лікування, враховуючи генетичні особливості пацієнтів та використання біомаркерів для точної оцінки ефективності препаратів.

Ці досягнення свідчать про важливість подальшого розвитку і досліджень в цій області. Майбутнє медицини полягає у постійному вдосконаленні методів виявлення та використанні новітніх технологій для створення більш ефективних та безпечних лікарських засобів. Це забезпечить покращення медичної допомоги та підвищення якості життя людей у всьому світі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. <https://medium.com/@manasim.letsnurture/rise-of-wearables-and-future-of-wearable-technology-1a4e38a2fbb6>
2. <https://www.qualtechs.com/en-gb/3d-printing-revolution-in-the-medical-device-industry>
3. Fiber-Type Solar Cells, Nanogenerators, Batteries, and Supercapacitors for Wearable Applications. 2018, Advanced Science 5(9):1800340.



ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИЯВЛЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВДОСКОНАЛЕННЯ МЕТОДІВ ЇХ ОЦІНКИ Привалко Е.Г., Крисевич О.А. Кафедра аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Національний медичний університет імені О.О. Богомольця Київ, Україна

Вступ. Актуальність розвитку досліджень у виявленні нових лікарських засобів та вдосконаленні методів їх оцінки базується на кількох суттєвих аспектах. По-перше, забезпечення здоров'я населення вимагає постійного пошуку ефективних препаратів, особливо у зв'язку з резистентністю до існуючих препаратів та появою нових хвороб. По-друге, технологічний розвиток, такий як штучний інтелект, біоінформатика та генна техніка, відкриває нові можливості для досліджень у медицині. Впровадження передових методів сприяє виявленню нових препаратів та ефективній оцінці їх потенціалу. Крім того, підвищення ефективності лікування через розробку нових засобів та методів оцінки може покращити результати та знизити побічні ефекти. Економічний вимір також важливий, оскільки розвиток

лікарських засобів сприяє економічному зростанню та конкурентоспроможності галузі. Нарешті, сучасні виклики, такі як пандемії, зміни в кліматі та антибіотикорезистентність, підкреслюють необхідність постійного пошуку нових рішень у медицині для забезпечення якості та тривалості життя населення.

Мета дослідження. Полягає в оцінці перспектив розвитку досліджень щодо виявлення нових лікарських засобів та вдосконалення методів їх оцінки.

Методи дослідження. Практичне значення дослідження щодо виявлення нових лікарських засобів та вдосконалення методів їх оцінки полягає в кількох важливих аспектах. Розробка ефективних лікарських засобів є ключовим елементом забезпечення здоров'я населення. Нові препарати можуть бути ефективнішими у лікуванні захворювань, особливо тих, на які існуючі методи не завжди надають відповідь. Використання передових технологій, таких як штучний інтелект та біоінформатика, дозволяє більш точно та ефективно виявляти нові лікарські засоби та вдосконалювати методи їх випробування. Розвиток нових лікарських засобів може сприяти економічному зростанню, створенню нових робочих місць та підвищенню конкурентоспроможності медичної галузі.

Результати. Інтеграція передових технологій, таких як штучний інтелект, біоінформатика та генна техніка, для виявлення потенційно ефективних лікарських засобів. Застосування інноваційних підходів може значно покращити точність та швидкість процесу відбору нових препаратів. Використання новітніх методів молекулярної біології та генетичних досліджень для розуміння особливостей хвороб та виявлення точних молекулярних цілей для нових лікарських засобів. Розробка методів, спрямованих на створення персоналізованих лікарських засобів, враховуючи індивідуальні характеристики пацієнтів. Це може включати в себе використання генетичних даних та інших 441 факторів для підбору оптимального лікування для конкретного пацієнта. Розробка нових методів виявлення біомаркерів, які дозволяють точніше оцінювати ефективність та

безпеку лікарських засобів. Це може полегшити клінічні випробування та забезпечити швидше введення нових препаратів на ринок. Дослідження може також спрямовуватися на розширення обсягів застосування вже існуючих лікарських засобів, зокрема виявлення нових індикацій для їх використання. Узагальнюючи, наукова новизна полягає в застосуванні передових методів та технологій для вирішення сучасних проблем у медицині, що веде до розробки більш ефективних та персоналізованих лікарських засобів.

Висновки. Використання новітніх технологій, таких як штучний інтелект, молекулярне моделювання та фармакогеноміка, сприяє пришвидшенню процесу виявлення та розробки нових лікарських засобів. Також важливим є впровадження індивідуального підходу до лікування, враховуючи генетичні особливості пацієнтів та використання біомаркерів для точної оцінки ефективності препаратів. Ці досягнення свідчать про важливість подальшого розвитку і досліджень в цій області. Майбутнє медицини полягає у постійному вдосконаленні методів виявлення та використанні новітніх технологій для створення більш ефективних та безпечних лікарських засобів. Це забезпечить покращення медичної допомоги та підвищення якості життя людей у всьому світі.

SUMMARY

Oleksandr Krysevych

Topic: Prospects for the development of research on the discovery of new medicinal products and the improvement of methods of their evaluation

Department of analytical, physical and colloid chemistry

Scientific supervisor: Eleonora Privalko

Introduction. The relevance of the development of research in the discovery of new medicines and the improvement of methods of their evaluation is based on several essential aspects. First, ensuring the health of the population requires a constant search for effective drugs, especially in connection with resistance to existing drugs and the emergence of new diseases. Second, technological developments such as artificial intelligence, bioinformatics, and genetic engineering open up new opportunities for research in medicine. The implementation of advanced methods contributes to the discovery of new drugs and effective assessment of their potential.

In addition, improving the effectiveness of treatment through the development of new assessment tools and methods may improve outcomes and reduce side effects. The economic dimension is also important, as drug development contributes to the economic growth and competitiveness of the industry. Finally, modern challenges such as pandemics, climate change and antibiotic resistance emphasize the need to constantly seek new solutions in medicine to ensure the quality and length of life of the population.

Research methods. The practical significance of research on the discovery of new drugs and improvement of their evaluation methods lies in several important aspects. The development of effective medicines is a key element in ensuring the health of the population. New drugs can be more effective in the treatment of diseases, especially those for which existing methods do not always respond. The use of advanced technologies, such as artificial intelligence and bioinformatics, allows more accurate and efficient detection of new drugs and improvement of

their testing methods. The development of new medicines can contribute to economic growth, create new jobs and increase the competitiveness of the medical industry.

The results. Integrating advanced technologies such as artificial intelligence, bioinformatics and genetic engineering to discover potentially effective medicines. The use of innovative approaches can significantly improve the accuracy and speed of the process of selecting new drugs. Using the latest methods of molecular biology and genetic research to understand the characteristics of diseases and identify precise molecular targets for new drugs. Development of methods aimed at creating personalized medicines, taking into account the individual characteristics of patients. This may include the use of genetic data and other 441 factors to select the optimal treatment for a particular patient. Development of new methods for detecting biomarkers that allow more accurate assessment of the effectiveness and safety of medicinal products. This can facilitate clinical trials and bring new drugs to market faster. Research can also be aimed at expanding the scope of use of already existing medicines, in particular, identifying new indications for their use. In general, scientific innovation consists in the application of advanced methods and technologies to solve modern problems in medicine, which leads to the development of more effective and personalized medicines.

Conclusions. The use of the latest technologies, such as artificial intelligence, molecular modeling and pharmacogenomics, helps speed up the process of discovering and developing new medicines. It is also important to implement an individual approach to treatment, taking into account the genetic characteristics of patients and the use of biomarkers to accurately assess the effectiveness of drugs. These achievements indicate the importance of further development and research in this area. The future of medicine lies in the constant improvement of detection methods and the use of the latest technologies to create more effective and safer medicines. This will improve health care and improve the quality of life for people around the world.