

Farmakokinetyka w badaniach i rozwoju produktów leczniczych

Wydział	Kierunek	Specjalność	Kod przedmiotu
Wydział Farmaceutyczny	Inżynieria farmaceutyczna UMP	-	INFW/S/D/2/2

1. INFORMACJE OGÓLNE

Nazwa przedmiotu	Nazwa przedmiotu nadrzędnego/modułu	Rok akademicki	Rok studiów
Farmakokinetyka w badaniach i rozwoju produktów leczniczych	-	2025 / 2026	Drugi
Semestr	Rok naboru	Profil kształcenia	Poziom studiów
-	2024 / 2025	-	drugiego stopnia
Tryb studiów	Język wykładowy	Rodzaj przedmiotu	Koordynator przedmiotu
stacjonarne	polski	Zajęcia obowiązkowe	Romański Michał dr hab. n. farm.
Koordynator przedmiotu nadrzędnego/modułu	Osoba zaliczająca	Osoby prowadzące	
-	Romański Michał dr hab. n. farm.		

2. CELE KSZTAŁCENIA. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA MODUŁU/PRZEDMIOTU

Zaznajomienie studentów z podstawowymi parametrami i modelami farmakokinetycznymi oraz zastosowaniem analizy farmakokinetycznej w nowoczesnych badaniach i rozwoju produktów leczniczych.

3. WYMAGANIA WSTĘPNE

Podstawy matematyki, chemii fizycznej, farmakologii; podstawy anatomii i fizjologii przewodu pokarmowego.

4. TREŚCI PROGRAMOWE

TREŚCI PROGRAMOWE:

Wykłady

Losy leku w ustroju (LADME).

Parametry farmakokinetyczne (stała szybkości wchłaniania, biodostępność, objętość dystrybucji, klirens, stała szybkości eliminacji, biologiczny okres półtrwania).

Zmiany stężenia leku we krwi po jednorazowym i wielokrotnym podaniu różnych postaci leku.

Modele farmakokinetyczne – model jedno i dwukompartamentowy.

Zmienność parametrów farmakokinetycznych – elementy farmakokinetyki populacyjnej.

Założenia i zastosowanie analizy bezmodelowej.

Charakterystyka wchłaniania leków z postaci doustnych z uwzględnieniem wpływu anatomii i fizjologii przewodu pokarmowego.

Biodostępność i biorównoważność produktów leczniczych.

Podstawy korelacji *in vitro* – *in vivo* (IVIVC) i jej zastosowanie w rozwoju produktów leczniczych.

Podstawy modelowania biofarmaceutycznego opartego na fizjologii (PBBM) i jego zastosowanie w nowoczesnym rozwoju produktów leczniczych.

Ćwiczenia

1. Zależności pomiędzy podstawowymi parametrami farmakokinetycznymi: objętością dystrybucji, klirensem i biologicznym okresem półtrwania – symulacja iniekcji dożylnych z zastosowaniem modelu hydraulicznego.

2. Farmakokinetyka po jednorazowym podaniu dożylnym i doustnym w modelu jednokompartamentowym – wyznaczenie parametrów farmakokinetycznych po podaniu doustnym z użyciem modelu jednokompartamentowego w programie farmakokinetycznym.

3. Wyznaczanie parametrów farmakokinetycznych leku z zastosowaniem analizy bezmodelowej.

4. Ocena biorównoważności produktów leczniczych – analiza przypadku.

5. Ocena różnic między formułacjami *in vivo* za pomocą symulacji komputerowych opartych na PBBM.

5. OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

EFEKTY UCZENIA SIĘ - PO ZAKOŃCZENIU ZAJĘĆ STUDENT OSIĄGNIĘ W ZAKRESIE:	Numer standardu kształcenia lub kierunkowego efektu uczenia się	Odniesienie do charakterystyki drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji	Forma realizacji
WIEDZY			
Zna procesy farmakokinetyczne oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leków zna i opisuje procesy jakim podlega lek w organizmie w zależności od drogi podania; rozumie i charakteryzuje pojęcia: proces zerowego/pierwszego rzędu, farmakokinetyka liniowa/nieliniowa, farmakokinetyka populacyjna; zna parametry farmakokinetyczne opisujące procesy wchłaniania, dystrybucji i eliminacji leków oraz sposoby ich wyznaczania; zna podstawowe modele farmakokinetyczne i ich znaczenie w rozwoju produktu leczniczego, zna i rozumie przebieg zmian stężenia leku we krwi po jednorazowym i wielokrotnym podaniu leku drogą dożylną i pozanaczyniową; zna i rozumie różnice w farmakokinetyce leku po podaniu produktów typu IR, DR i ER, w tym efektu flip-flop; zna zasady i zastosowanie analizy bezmodelowej; zna i rozumie wpływ anatomii i fizjologii przewodu pokarmowego na wchłanianie leków z postaci doustnych; zna cele i ogólne zasady prowadzenia badań biorównoważności produktów leczniczych; zna podstawy korelacji in vitro – in vivo i jej znaczenie w rozwoju produktu leczniczego; zna ogólne założenia modelowania biofarmaceutycznego opartego na fizjologii (PBBM) i jego znaczenie w nowoczesnym rozwoju produktu leczniczego	K_W30	P7S_WG , P7S_WK	samodzielna praca studenta , wykłady
UMIEJĘTNOŚCI			
Potrafi obliczyć parametry farmakokinetyczne rozumie zależności między podstawowymi parametrami farmakokinetycznymi oraz źródła ich zmienności w populacji, oblicza parametry farmakokinetyczne leku z zastosowaniem modelu farmakokinetycznego i analizy bezmodelowej, w tym oblicza AUC metodą trapezów; rozumie i interpretuje uzyskane parametry farmakokinetyczne; przeprowadza podstawową analizę biorównoważności produktów leczniczych w układzie równoległym i krzyżowym oraz umie interpretować wyniki, rozumie zasady symulacji farmakokinetycznych opartych na PBBM i umie je zastosować w programie komputerowym.	K_U16	P7S_UW , P7S_UK	samodzielna praca studenta
KOMPETENCJI			

6. WERYFIKACJA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

WERYFIKACJA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ		
sposób oceny efektów uczenia się	metoda oceny efektów uczenia się	symbole standardów kształcenia/efektów uczenia się
kolokwium	Test	K_W30, K_U16
wejściówki	Odpowiedź pisemna	K_W30
zadanie	Analiza przypadku	K_U16
wejściówki	Odpowiedź ustna	K_U16

7. NAKŁAD PRACY STUDENTA

ECTS			ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	LICZBA GODZIN SAMODZIELNEJ PRACY STUDENTA	ZAJĘCIA							
ECTS	w tym ECTS zajęć z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość	w tym ECTS zajęć z bezpośrednim udziałem nauczycieli/ prowadzących zajęcia			łączna liczba godzin zajęć	wykłady			ćwiczenia		samokształcenie	
						łączna liczba godzin w.	w tym online	w tym e-learning	łączna liczba godzin ćw.	w tym metodą symulacji	łączna liczba godzin sa.	w tym metodą symulacji
3.00	0.60	1.20	75	45	30	15	15	0	15	0	45	0
METODY DYDAKTYCZNE						dyskusje (Metody aktywizujące), wykład (Metody podające)			dyskusje (Metody aktywizujące) z wykorzystaniem komputera (Metody programowane) ćwiczenia praktyczne (Metody praktyczne)		brak danych	

8. KRYTERIA OCENY

Zaliczenie ćwiczeń uzyskiwane jest na podstawie sumarycznej liczby punktów zdobytych przez studenta w trakcie zajęć. Studenci są oceniani na każdym ćwiczeniu (wejściówka i dyskusja), w trakcie których mogą uzyskać każdorazowo od 0 do 5,00 pkt. Do zaliczenia ćwiczeń (5 zajęć) wymagane jest uzyskanie 15,00 pkt (60% maksymalnej liczby punktów). W przypadku uzyskania mniejszej liczby punktów student zobowiązany jest do zaliczenia sprawdzianu wyjściowego z materiału obejmującego wszystkie ćwiczenia; jeżeli student uzyska ocenę niedostateczną, ma prawo do jej jednokrotnego poprawiania. Uzyskane punkty przekładają się na ocenę końcową z ćwiczeń zgodnie ze skalą podaną w Regulaminie przedmiotu i ustaloną na podstawie §33 Regulaminu Studiów, Uchwała Senatu UMP nr 79/2024). Studenci, którzy uzyskali z ćwiczeń ocenę 5,0, 4,5 lub 4,0 otrzymują na kolokwium zaliczeniowym dodatkowe punkty: 3 pkt za ocenę 5,0; 2 pkt za ocenę 4,5; 1 pkt za ocenę 4,0.

Przedmiot kończy się kolokwium zaliczeniowym składającym się z pytań zamkniętych jednokrotnego lub wielokrotnego wyboru, które obejmują treści programowe zrealizowane na wykładach i ćwiczeniach. Końcowy wynik punktowy jest sumą punktów uzyskanych na sprawdzianie i punktów dodatkowych za ocenę 5,0, 4,5 lub 4,0 z ćwiczeń. Uzyskanie co najmniej 60% możliwej liczby punktów stanowi podstawę zaliczenia kolokwium.

9. LITERATURA PODSTAWOWA

1. Hermann T. W. (red.). **Farmakokinetyka: teoria i praktyka**, WL PZWL, Warszawa,, 2002.
2. Derendorf H., Gramatte T., Schafer H.G., Staab A. Redakcja wydania I polskiego E. Wyska. **Farmakokinetyka. Podstawy i znaczenie praktyczne**, MedPharm Polska, Wrocław, 2013.

10. LITERATURA UZUPEŁNIAJĄCA

1. Shargel L., Wu-Pong S., Yu A. **Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics**, The McGaw-Hill Companies, 2006.
2. Koziółek M, Grimm M, Schneider F, Jedamzik P, Sager M, Kühn JP, Siegmund W, Weitschies W. **Navigating the human gastrointestinal tract for oral drug delivery: Uncharted waters and new frontiers**, Adv Drug Deliv Rev. 2016;101:75-88., 2016.
3. European Medicines Agency. **Guideline on The Investigation Of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr)**, European Medicines Agency, 2010.

11. KOŁA NAUKOWE

1. Studenckie Koło Naukowe Farmacji Fizycznej i Farmakokinetyki

12. UWAGI KOŃCOWE

Adres jednostki realizującej przedmiot: ul. ul. Rokietnicka 3, 60-806 Poznań