



## ФАРМАКОГЕНЕТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Фармакогенетическое тестирование уже не только в практике, но и в клинических исследованиях лекарственных средств. Накапливается все больше данных о связи полиморфизмов различных генов с индивидуальной фармакокинетикой, фармакодинамикой, эффективностью и безопасностью различных лекарственных средств. Подобных исследований уже настолько много, что это является темами обзоров литературы в т.ч. и опубликованных в данном номере нашего журнала. Подобные данные являются основой для разработки фармакогенетических тестов для персонализации выбора лекарственных средств и их режимов дозирования у пациентов с различными заболеваниями и состояниями, что должно повысить эффективность и безопасность фармакотерапии в условиях реальной клинической практики, что, впрочем, также требует доказательств в рандомизированных клинических исследованиях.

Самый яркий пример — фармакогенетика варфарина, которая уже доступна врачам во многих городах России, что послужило поводом для изучения рынка этой услуги, чему посвящена отдельная статья в этом номере журнала. При этом имплементация фармакогенетических подходов к персонализации применения лекарственных средств обеспечивается информационными технологиями на основе специально разработанных систем поддержки принятия решений, о чем также Вы найдете статью в этом номере журнала.

Однако в настоящее время фармакогенетическое тестирование начали применять в клинических исследованиях лекарственных средств. Так результаты фармакогенетического тестирования могут быть критерием включения или не включения в исследование. Но в таком случае, если дойдет дело до регистрации лекарственного средства, результаты фармакогенетического тестирования будут фигурировать в показаниях инструкции по медицинскому применению. Иногда, когда у разработчика нет уверенности, что эффективность и безопасность лекарственного средства зависит от генотипа пациента, перед рандомизацией больных генотипируют, и уже сформированные группы в зависимости от генотипа рандомизируют на основную (лекарственное средство) и контрольную (плацебо или препарат-сравнение). В таком случае, если новое лекарственное средство продемонстрировало большую эффективность и безопасность только при определенном генотипе, то обязательность проведения фармакогенетического тестирования также отражается в инструкции. Иногда, когда лекарственные средства в III фазе клинических испытаний вызывало значительно больше по сравнению с плацебо побочных реакций, которые не позволяют регуляторам одобрить его для регистрации, также начинают поиск генетических маркеров, ассоциированных с данной реакцией. Эти исследования направлены на «спасение» лекарства с помощью фармакогенетического тестирования, при этом есть надежда, что лекарственное средство все же будет зарегистрировано, но с регламентацией в инструкции обязательности выполнения генотипирования для снижения риска развития побочной реакции.

Наконец, перспективным, по мнению многих экспертов, является использование фармакогенетического тестирования по ферментам биотрансформации для отбора добровольцев в исследования биоэквивалентности, что позволяет не включать в исследования «медленных» или «быстрых» метаболизаторов, что способствует уменьшению коэффициента вариации фармакокинетических показателей, а значит уменьшить количество необходимых для участия добровольцев, что может быть сопряжено со снижением стоимости исследования в целом.

Описанные варианты использования фармакогенетических тестов в клинических исследованиях лекарственных средств уже начинают отражаться в разрабатываемых руководствах регуляторов (FDA, EMA, Минздрава России).

**Главный редактор  
д.м.н., профессор  
Сычёв Дмитрий Алексеевич**