

„Bacsa György Emlékülés 2016”

Az MGYT Gyógyszeripari Szervezete és az EOQ MNB Egyesület Gyógyszeripari és Statisztikai Módszerek Szakbizottsága 2016. március 1-én a Hőgyes Endre előadóteremben tartotta meg ez évi rendezvényét, amelyen a következő előadások hangzottak el:

Kemény Sándor: Az Amerikai gyógyszerkönyv (USP) <1210> Statistical Tools for Procedure Validation fejezet megújulása

Az útmutató 8 fejezete közül az előadás a Pontosság és precizitás (Accuracy and precision) és a Kalibráció (Modelling the calibration relationship, Linearity) címűeket érintette. A változtatás lényege statisztikai szempontból a hipotézisvizsgálat új szemlélete, a klasszikus próbák helyett a TOST (two one-sided t-test) alkalmazása. Például a torzítatlanságnál nem azt kérdezzük, hogy elhithető-e, hogy a módszer torzítatlan (adott elsőfajú hiba-valószínűséggel), hanem azt, hogy bizonyítva látjuk-e (adott biztonsággal), hogy a torzítás nem haladja meg a szakmai szempontok alapján meghatározott megengedett mértéket. Alkalmazási példaként tárgyalásra került a torzítatlanság (átlagos torzítás, átlagos visszanyerés, regressziós módszer), a módszerátadás és az egyponyos kalibráció.

Lakat Károly: Minitab szoftverek a minőség szolgálatában –Stabilitás és SPC elemzések

Az előadó, Lakat Károly (L.K. Quality Bt.), egy történeti visszapillantást adott a Minitab szoftverek keletkezéséről, megemlítve a Minitab statisztikai szoftvert, a Quality Companion projektek menedzselésére szolgáló szoftvert, a Qeystone számítógépes platform (Quality Companion + Dashboard) és a Devize Monte Carlo szimulációt végző szoftvert. A két utóbbi termék felhőtechnikát alkalmaz. A Minitab célcsoportja a minőségügyi szakemberek, ezen belül is a hat szigma szakemberek. A Minitab szoftverek említése után bemutatásra került a Minitab általános statisztikai szoftver átalakítása, üzemszerű SPC (Statistical Process Control) elemzés céljából. Az átalakítás új menüpontok létrehozását és makrók futtatását jelenti gyakran ismétlődő elemzés-sorozatok végrehajtására, megkönnyítve így felhasználó munkáját. Az előadás végén stabilitási példák bemutatására került sor, melynek eredményeképpen megállapítható a legyártott termék (pl. gyógyszer) stabilitása, időállósága.

Szabóné Dr. Cserjés Zsuzsanna, PhD: Bioekvivalencia vizsgálatok engedélyezése gyógyszer-engedélyezési eljárások során

Az előadás bemutatta a bioekvivalencia vizsgálatok tervezésének, végzésének és kiértékelésének fő szempontjait, a leggyakrabban alkalmazott vizsgálati elrendezéseket, a döntéshozatalhoz szükséges farmakokinetikai paramétereket, valamint a vizsgálatok kiértékelésében alkalmazott statisztikai módszereket (4 faktoros ANOVA, 90% konfidencia intervallumok, terápiás elfogadási tartományok az egyéni belüli variabilitás mértékétől függően), a hatályos bioekvivalencia guideline ajánlásainak megfelelően (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr**). Ismertetésre került a biowaiver lehetőség (felmentés *in vivo* bioekvivalencia vizsgálat alól), amely speciális tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok esetében alkalmazható. Valós példa bemutatásával felhívta a figyelmet több olyan buktatóra, amelyeket a tervezés során elkövetve hamis negatív eredményre lehet jutni (pl. nem volt kellő gyakoriságú a mintavételi frekvencia a vérvételre, vagy nem elegendő hosszúságú kimosási periódust alkalmaztak a keresztezett vizsgálatban). Végül felsorolásra kerültek azok az értékelési szempontok, amelyek alapján a bioekvivalencia vizsgálatok hatósági ellenőrzése és minősítése történik (elfogadható/nem elfogadható).

Dr. Kulcsár Mária: Gyógyszerhamisítás elleni törekvések: a gyógyszerbiztonsági elemek csomagoláson történő bevezetése

Az Európai Bizottság 2008-ban elfogadta az ún. „Pharmaceutical Package”-t melynek legfontosabb elemei a Gyógyszer-biztonságosság, Gyógyszerek kísérőiratai (információk), Gyógyszerhamisítás elleni küzdelem. 2011/62/EU európai irányelv célja olyan intézkedések bevezetése, amelyek gátolják a hamis gyógyszerek legális kereskedelmi láncba történő bekerülését. Biztonsági elemekkel kapcsolatban az előadó hangsúlyozta, hogy a releváns jogszabály 2016. február 9.-én lép érvénybe, és magába foglalja az azonosítás és eredetiség-ellenőrzés szükségességét, a manipulálás elleni eszköz (anti-tampering device) és az Egyedi azonosító (unique identifier) használatát. A rendszer lehetővé teszi, hogy a terméket a gyógyszer kiadás időpontjában ellenőrizzék a biztonsági elemeket és deaktiválják az egyedi azonosítót.

Nagy Péter József