

LEVENSCYCLUS VAN HET GENEESMIDDEL

Examenvragen (prof. Annaert, prof. de Witte, prof. Huys, prof. Rosier, prof. Thomas)

- Volgende DMPK-informatie is beschikbaar tegen het einde van de discovery fase:
 - Betrokkenheid van specifieke enzymen en transporters
 - Plasmaproteïne-binding en CYP inhibitie profiel
 - Membraan-permeabiliteit, log D en oplosbaarheid
 - Identiteit van metabolieten
- Tijdens de hit-to-lead transitie worden bindingstudies uitgevoerd in het kader van een in vitro farmacologische profiling. De binding van een chemische entiteit aan één (of meerdere) target(s)...
 - is een directe maat voor de affiniteit tussen beide
 - kan gemeten worden enkel wanneer een radioligand ter beschikking is
 - kan ook off-target interacties opsporen
 - kan gemeten worden enkel in het geval de chemische entiteit een agonistische activiteit heeft, en dus niet in het geval van een antagonistische activiteit
- Tijdens de vroegste fase van de chemisch-farmaceutische ontwikkeling van een kandidaat-geneesmiddel wordt het volgende bestudeerd:
 - de polymorfe karakteristieken van de molecule
 - de farmaceutische oplosbaarheid van de molecule
 - de validatie van de synthese van de molecule
 - de relatie tussen deeltjesgrootte en biologische beschikbaarheid
- Wat behoort tot het takenpakket van het Europees Geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency – EMA)?
 - Evaluation and supervision of medicines for human and veterinary use
 - Pricing & Reimbursement
 - Scientific advice to companies or MS
 - Patents
- Wat valt volgens de Belgische wetgeving niet onder de definitie van een geneesmiddel?
 - Contrastvloeistof voor beeldvorming bij paarden
 - Pro-bioticum met bewezen gezondheidsclaim
 - Zwangerschapstest alleen verkocht in de apotheek
 - Stamcellen om een ongeneeslijke kanker bij mensen te behandelen
- Dit is het brutoresultaat in 2x2-tabel van een patiënt-controle studie ('casecontrol study') naar het risico op myocardinfarct (MI) bij patiënten (Ptn) met type 2 diabetes die behandeld werden met rosiglitazone (RG):
Welk(e) bewering(e)n hieromtrent is (zijn) juist?
 - De 'odds ratio' (OR) of 'kansverhouding' voor een verband tussen het optreden van MI en rosiglitazonegebruik is 2.0, wat wijst op een verdubbeling van het risico
 - De OR is 0.5, wat wijst op een 50% reductie van het risico
 - De OR is 2.0, wat wijst op een toename van het risico met 100%, maar het hangt af van de waarde van de ondergrens van zijn

betrouwbaarheidsinterval om te kunnen stellen dat het verband al dan niet statistisch significant is

- De OR is 2.0, wat wijst op een toename van het risico met 100%, maar het hangt af van de waarden van zowel de onder- als de bovengrens van zijn betrouwbaarheidsinterval om te kunnen stellen dat het verband al dan niet oorzakelijk is