

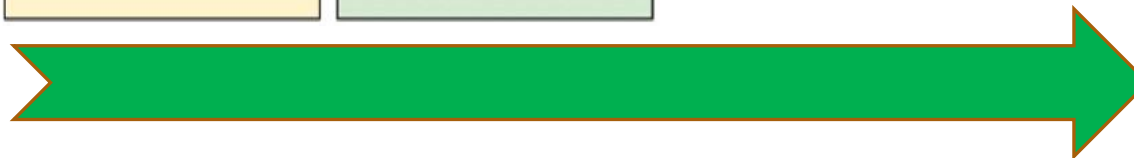
Персоналізована медицина: перспектива

ВОЛОДИМИР КОРОЛЕНКО

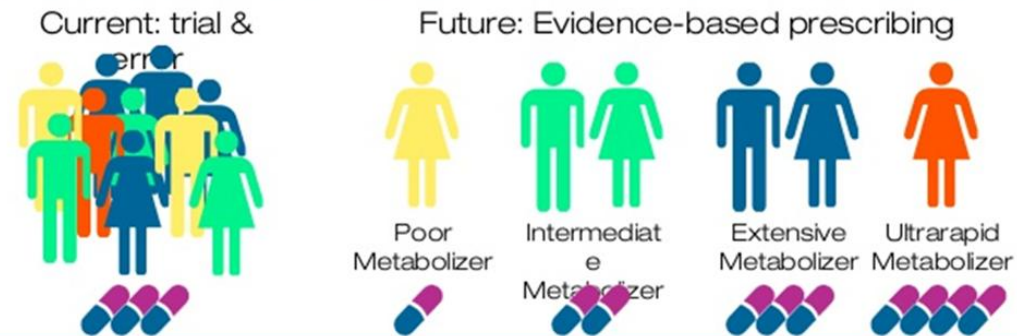
заступник Голови Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками,
канд.мед.наук, м.держ.упр.

Київ, 30 жовтня 2019 р.

PAST	PRESENT	FUTURE
Intuition Medicine	Evidence-based Medicine	Precision Medicine
Signs and Symptoms	Clinical Trials	Algorithms



Clinical evidence shows that drug response varies from person to person

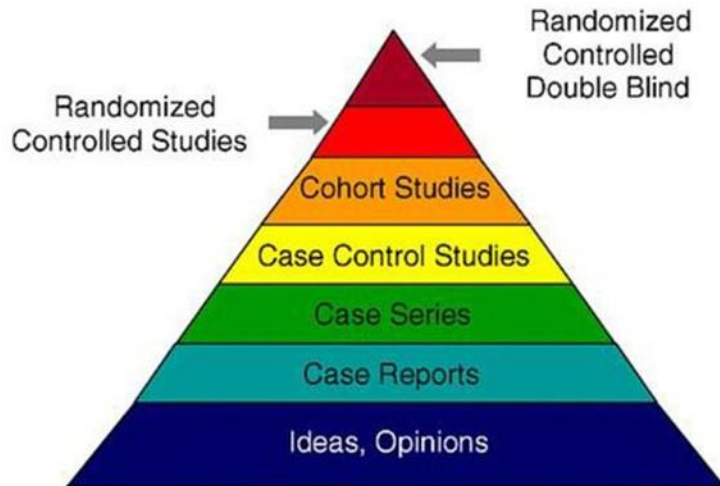


A genetic test **predicts** a person's response to a medication

Доказова медицина

Evidence-Based Medicine

- Aim is to optimize decision making by use of evidence from well designed and conducted research
- Strongest evidence comes from RCTs
- Observational studies can only yield weak recommendations
- RCTs may not reflect real-life clinical practice
- Is this hierarchy realistic in the era of precision medicine?



**Безуспішне застосування
стандартних
фармакотерапевтичних схем при
лікуванні:**

- ✓ мігрені - 30-60%,
- ✓ артеріальної гіпертензії - 10-75%,
- ✓ виразкової хвороби - 20-70%,
- ✓ бронхіальної астми - 40-75%,
- ✓ цукрового діабету - 50-75%,
- ✓ онкологічної патології - 70-100%,
- ✓ депресії - 20-40%,
- ✓ шизофренії - 25-75%.



S. F. Zhou, Y. M. Di, E. Chan [et al.], 2008

Evidence-based medicine (treatment-failure approach)



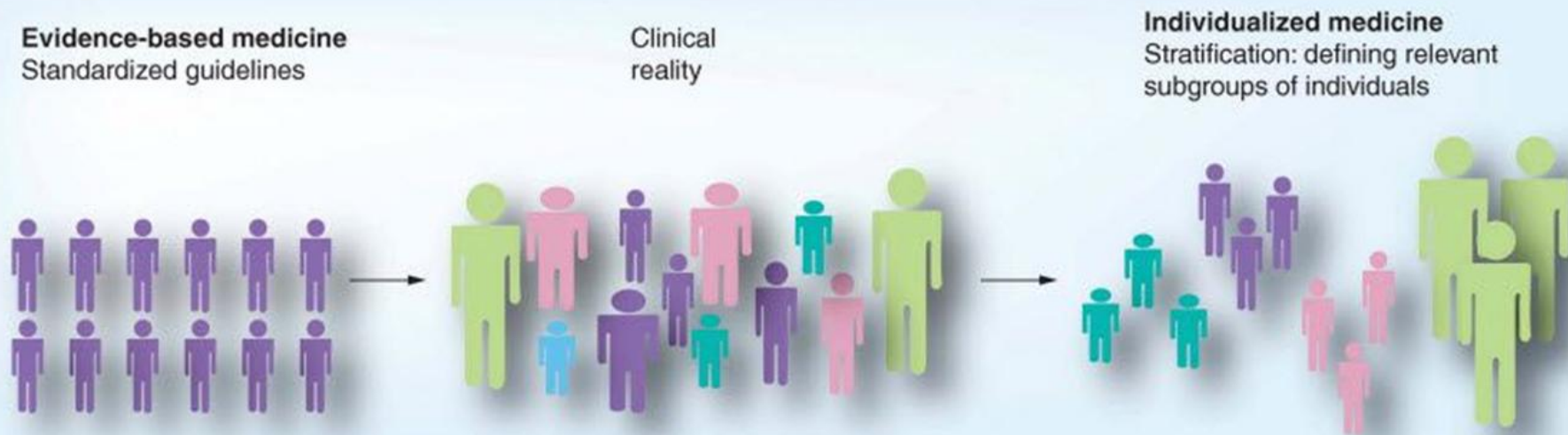
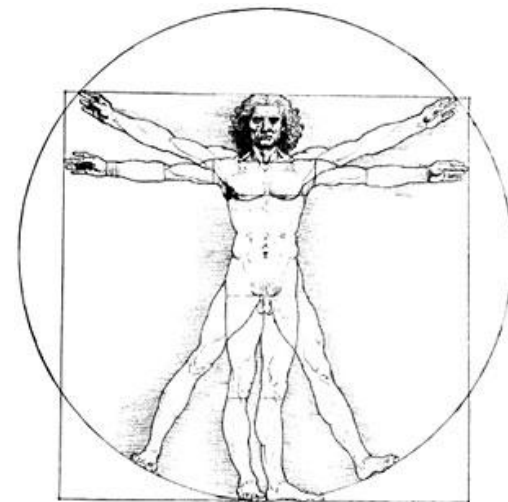
Personalised medicine (prediction of EBM-benefit)



Персоналізована (індивідуалізована, персоніфікована) медицина - напрямок медицини, що отримав розвиток завдяки використанню методів спрямованого пацієнт-орієнтованого лікувально-діагностичного впливу, на основі врахування впливів генетичних, факторів зовнішнього і регіональних факторів.

Jain K.K., 2009

У 2003 р. після реалізації проекту «Геном людини» важливу роль у розробці персоналізованих підходів до лікування виконують **фармакогенетика** та **фармакогеноміка**, які вивчають характер реакцій організму на лікарські засоби залежно від спадкових факторів.

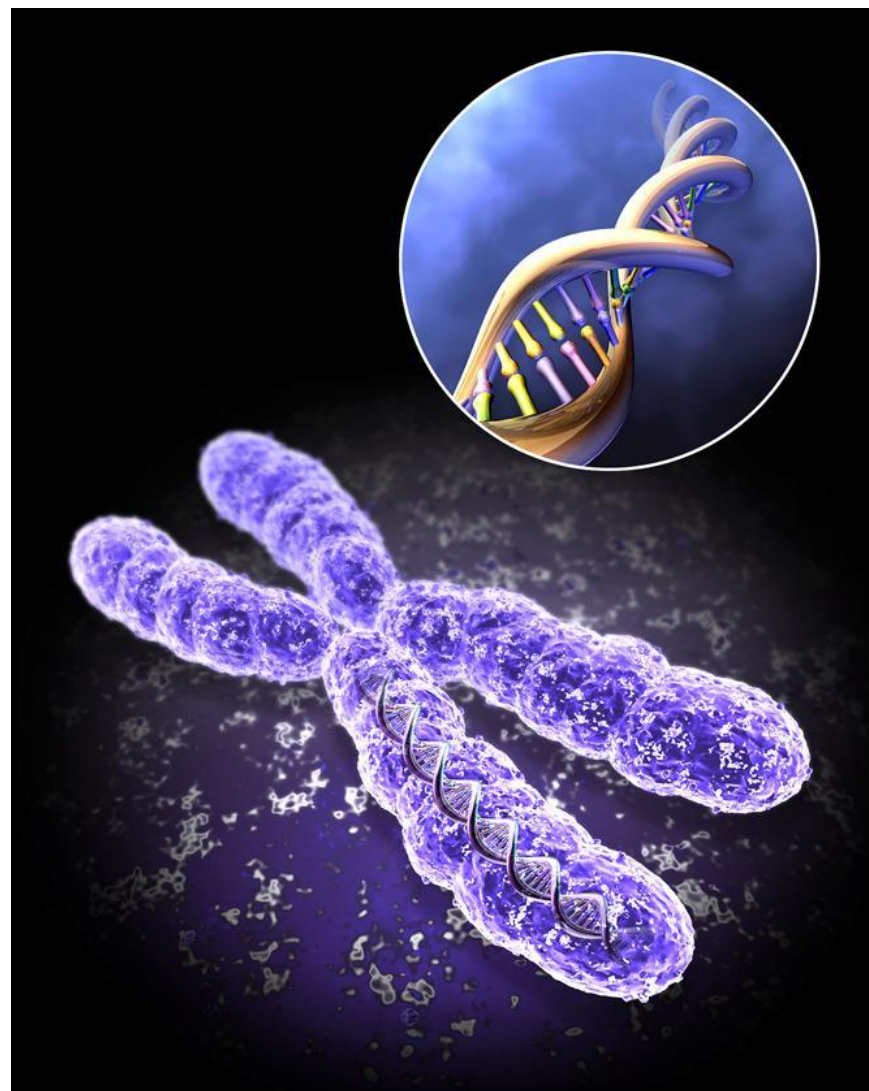


Фармакогенетика

вивчає особливості реакцій організму на лікарський засіб залежно від його генетичних особливостей. Основним завданням є вивчення цих реакцій, розробка методів їх діагностики, корекції і профілактики.

- Виникнення експресії конкретного гена або одонуклеотидного поліморфізму в геномі людини пов'язане з ефективністю або токсичністю лікарських засобів.
- Наприклад, реакція на сальбутамол у пацієнтів із бронхіальною астмою залежить від поліморфізму **Arg16Gly** гена β 2-адренорецепторів: у пацієнтів, гомозиготних за Arg16, більш виражена бронходилатаційна відповідь, ніж у гомозигот за Gly16.

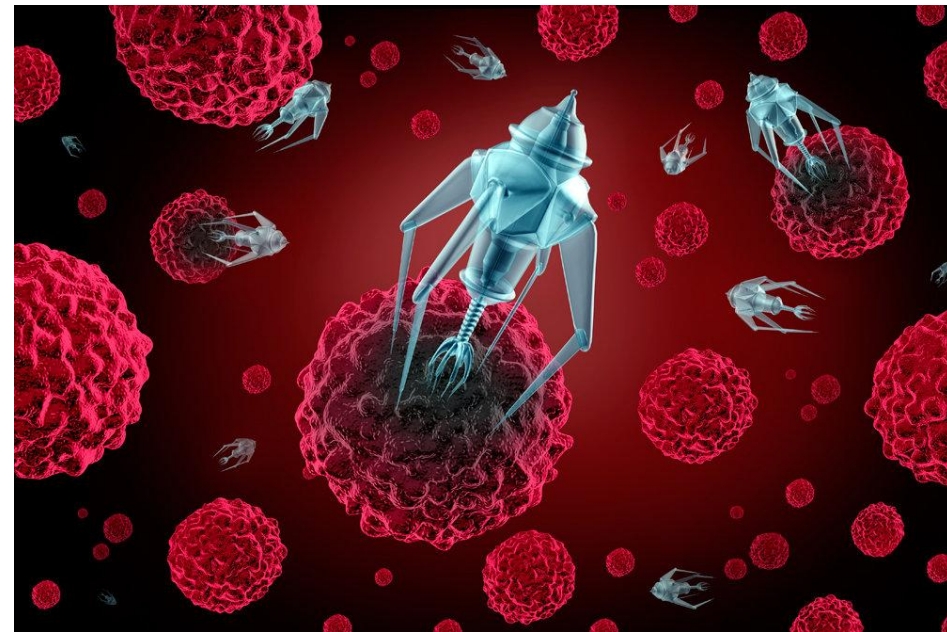
М.В. Хайтович, 2015



Тераностика - — запропонований новітній підхід до одночасної діагностики і лікування окремих пацієнтів.

Полягає у перевірці пацієнтів щодо наявності можливих реакцій на застосування нових лікарських засобів та формуванні способу лікування, ґрунтуючись на результатах тестування.

Приклад такого підходу - надчутливе детектування циркулюючих в крові ракових клітин з одночасним їх знищенням, що потенційно може сповільнити розвиток метастазів, що є причиною до 90% смертей від раку.



Секвенування геному

Ціна, тис.\$

100,000

10,000

1,000

100

10

1

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

Завершення
проєкту «Геном
людини»

Закон Мура

Секвенування
повного геному
коштує близько
\$5000 і дешевшає
далі

\$100



Парадигма персоналізованої медицини



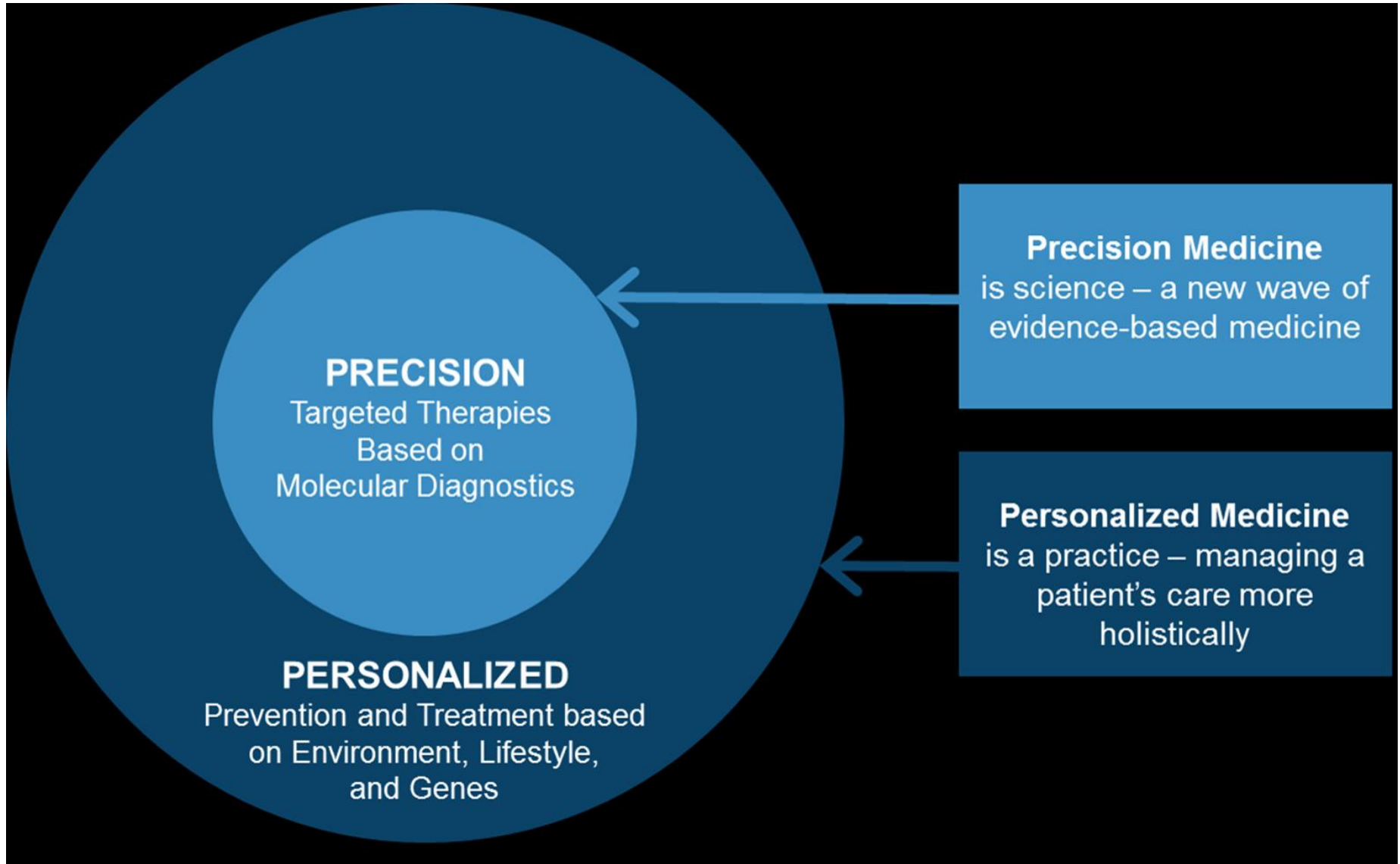
*Для обстеження осіб груп високого ризику застосовуються скринінгові методи (мамографія, колоноскопія тощо), які доповнюються новими тестами (у т. ч. визначення генних мутацій).

**Первинна профілактика дає можливість здійснювати заходи для зниження ризику виникнення хвороби.

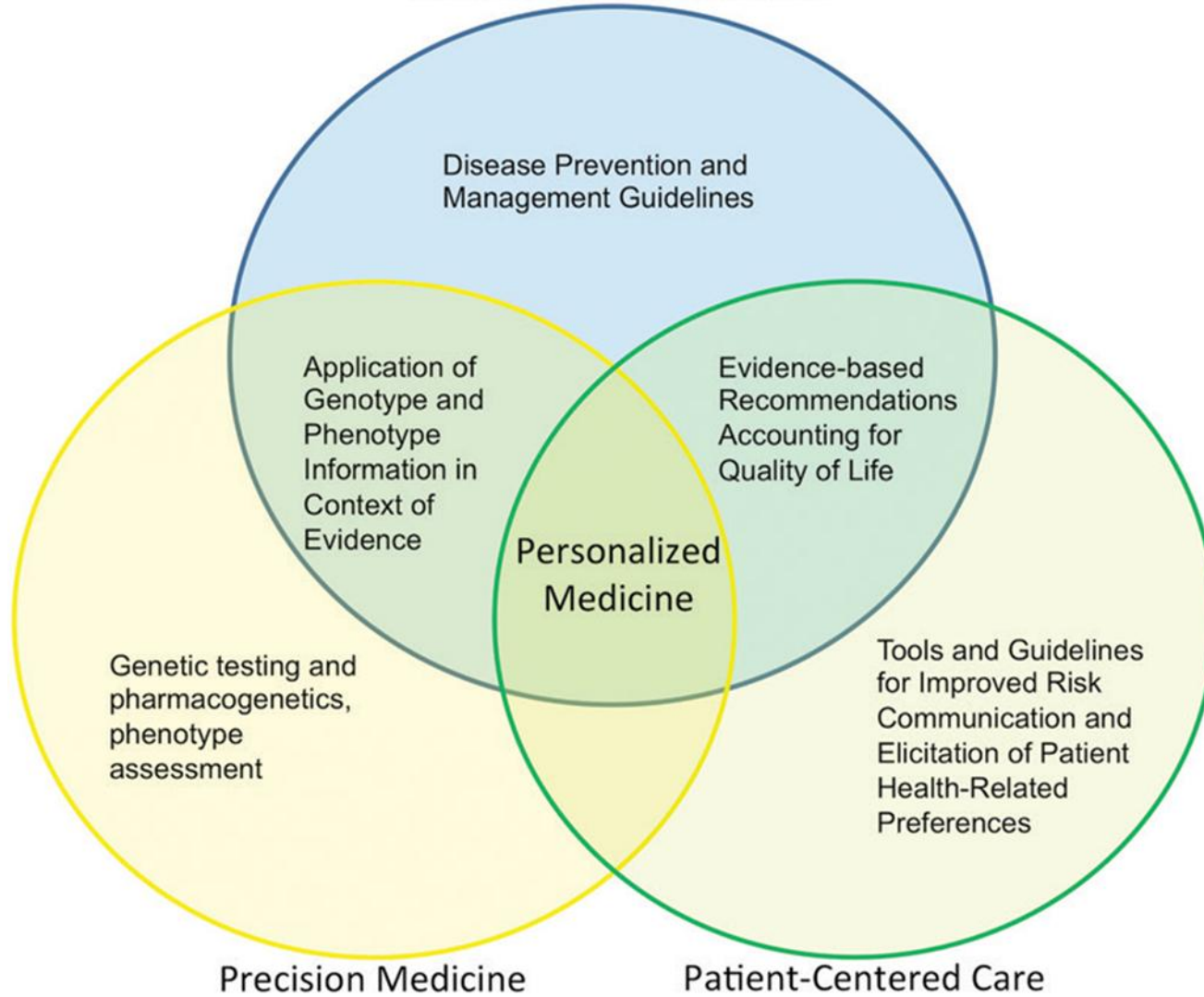
***Цільовий моніторинг полягає у зміні частоти обстежень (наприклад, жінкам із варіаціями в генах BRCA1 і BRCA2 необхідно частіше проводити маммографію).

****Діагностика відповідно до цієї парадигми включає визначення генетичного підтипу.

М.В. Хайтович, 2015



Evidence-Based Medicine



Дякую за увагу!

www: <http://dls.gov.ua/>

Korolenko_VV@dls.gov.ua