



**AZ USA-BAN ÉS MAGYARORSZÁGON ELÉRHETŐ GYÓGYSZEREK ALKALMAZÁSI ELŐIRATAIBAN  
TALÁLHATÓ FARMAKOGENETIKAI INFORMÁCIÓK ÖSSZEHASONLÍTÓ ELEMZÉSE,**

**AZAZ**

**MIT REJT AZ ALKAMAZÁSI ELŐIRAT?**

**Dr. Várnai Réka, Dr. Sipeky Csilla,  
Prof. Dr. Balogh Sándor**

Alapellátási Intézet  
Pécsi Tudományegyetem

2020.02.27.

Győr

# ELŐZMÉNY

Farmakogenomika – mi is ez?

- Dózis
- Hatékonyság
- Mellékhatás

Precíziós orvoslás

Gyakorló orvosok elsődleges információ forrása: a gyógyszer alkalmazási előirat



# CÉLKITŰZÉS

Az USA-ban és Magyarországon elérhető hatóanyagok

alkalmazási előírataiban található

farmakogenetikai információk összehasonlítása

# ADATFORRÁSOK

1. A magyar Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés- egészségügyi Intézet (OGYÉI)
2. Az amerikai Food and Drug Administration (FDA)
3. A nemzetközi PharmGKB.org

# MÓDSZER:

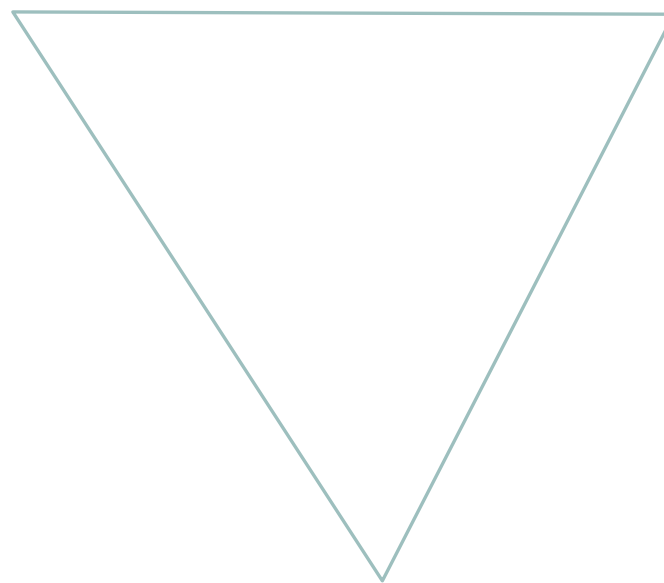
alkalmazási előiratokban található  
farmakogenetikai információk  
összehasonlítása  
2017. májusában és 2019. júliusában



**OGYÉI**



**FDA**



**PharmGKB**

# EREDMÉNYEK

**FDA:** 264 hatóanyag farmakogenetikai információval



**OGYÉI:** 195 hatóanyag elérhető Mo-n



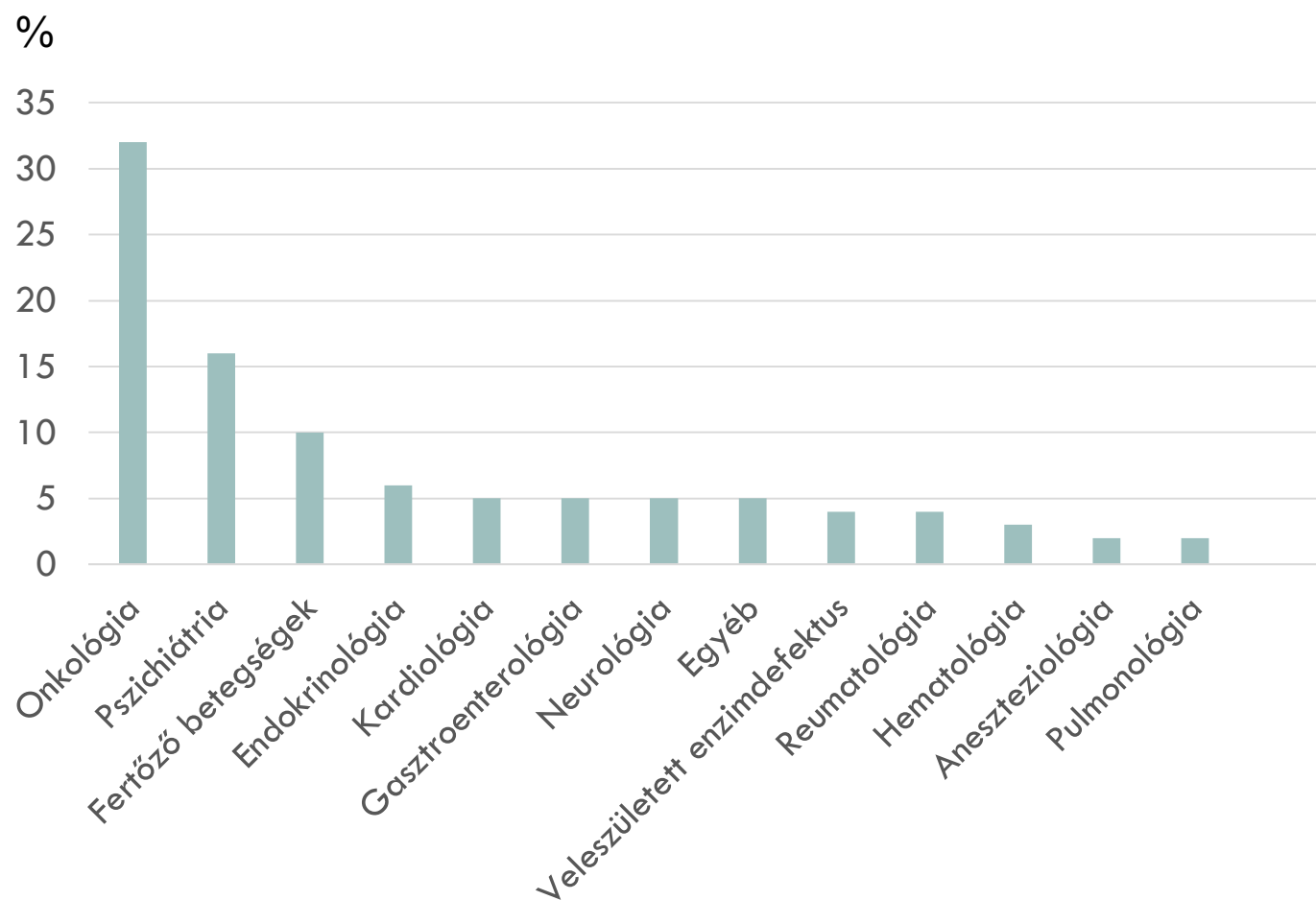
Ezek közül összesen 165 hatóanyag rendelkezik farmakogenetikai leírással



összesen 222 biomarker

*30 hatóanyag (15%) esetében hiányzik a farmakogenetikai leírás*

# FARMAKOGENETIKAI INFORMÁCIÓVAL RENDELKEZŐ HATÓANYAGOK FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEI MAGYARORSZÁGON/USA



# BIOMARKEREK MAGYARORSZÁGON: A 195 HATÓANYAG ÖSSZESEN 222 BIOMARKERREL RENDELKEZIK.

## Hatásmechanizmus alapján:

- Metabolizáló enzim (46%)
- Farmakológiai target (41%)
- Egyéb (13%)

## Előfordulási gyakoriság alapján:

- CYP2D6 (18%)
- CYP2C19 (8%)
- ösztrogén és progeszteron receptor (6%)
- ERBB2 (5%)
- G6PD (4%)
- ....



## MIRE JÓK JELENLEG EZEK A BIOMARKEREK HAZÁNKBAN (N= 222)?

- ❖ Hatékonyság (n=84)
- ❖ Beválasztási kritérium (n=67)
- ❖ Toxicitás megelőzése (n=67)
- ❖ Kizárási kritérium toxicitás veszély miatt (n=24)
- ❖ Befolyásolja a dózist (n=18)
- ❖ Dózis ajánlás: (n=8)

53 biomarker (24% !) játszik szerepet gyógyszerkölcsonhatásban, genetikai háttértől függetlenül.

## VÁLTOZÁSOK 26 HÓNAP ALATT

A hiányzó farmakogenetikai információk mennyisége 2017. májusában Magyarországon 22% (n=62).

Farmakogenetikai információval rendelkező gyógyszerek számának növekedése 2019. júliusig: FDA 57% vs Magyarország 46%.

A hiányzó farmakogenetikai információk mennyisége azonban 2x lett (44%) a magyar alkalmazási előiratokban.

## MIRE HASZNÁLHATÓAK A BIOMARKEREK A PHARMGKB.ORG ADATBÁZISA SZERINT?

A farmakogenetikai vizsgálat:	OGYÉI N (%)	FDA N (%)
Kötelező	72 (25)	79 (28)
Erősen ajánlott	4 (1)	6 (2)
Ajánlott	95 (34)	108 (38)
Leíró jellegű	51 (18)	77 (27)
Hiányzó	<b>62 (22)</b>	14 (5)

## HIÁNYZÓ BIOMARKEREK MAGYARORSZÁGON (N=62)

Összesen 50 hatóanyag.

A PharmGKB kötelező ajánlást ír elő közülük 7 esetben.

Ezek közül 6 onkológiai készítmény.





# LABORATÓRIUMOK ELÉRHETŐSÉGE

OGYÉI: 34% ban kerül laboratórium említésre

Mi a gyakorlat?

# KONKLÚZIÓ

- ❖ Az FDA alkalmazási előíratai több farmakogenetikai információt tartalmaznak, mint a magyar.
- ❖ A farmakogenetika eredményeit legjobban az onkológiában használjuk ki.
- ❖ A magyar alkalmazási előiratok onkológiai készítményekkel szemben szigorúbbak.
- ❖ Laboratóriumi lehetőségek és finanszírozás adott ma Magyarországon.

