

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Badanie biodostępności dopochwowych preparatów hormonalnych
2. Czas trwania projektu: 3 miesiące
3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): hormonalna terapia zastępcza, estriol, krążki dopochwowe, proleki
4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych)

B. Badania translacyjne lub stosowane

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Na podstawie przeglądu literatury fachowej, stwierdzono że istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna w zakresie dostarczenia nowych substancji leczniczych w hormonalnej terapii zastępczej u kobiet. Dostępne obecnie formy terapii wymagają dużej indywidualizacji i bezwzględnie nie pozwalają na osiągnięcie właściwego indeksu terapeutycznego ze względu na zbyt niskie stężenie w surowicy. Celem doświadczenia jest określenie biodostępności (stężenie w surowicy krwi) preparatów hormonalnych zawartych w krążkach dopochwowych. W planach niniejszego projektu jest ocena biodostępności trzech różnych preparatów, proleków estriolu, będących własnością przedsiębiorcy. Wybrana droga podania to pierścienie dopochwowe, których bezpieczeństwo, ze względu na obecność na rynku tej formacji, jest udowodniona i bezsporna. Z uwagi na zbliżony do kobiet rozmiar pochwy i zbliżoną masę ciała do badań został wytypowany model owczy. W kontekście istniejącego stanu techniki, związki poddane badaniu mogą wykazywać unikatową efektywność w leczeniu menopauzy. Żadne leki wykazujące proponowany, korzystny, profil nie zostały dotychczas zarejestrowane.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Badanie zostanie przeprowadzone na 20 dojrzałych płciowo owcach, podzielonych na 4 grupy: grupa placebo, grupa doświadczalna 1 (preparat 1), grupa doświadczalna 2 (preparat 2), grupa doświadczalna 3 (preparat 3).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

Zasada zastąpienia nie może być zastosowana w tego typu badaniu ponieważ w celu określenia biodostępności preparatu hormonalnego niezbędne jest pobranie krwi od zwierząt, u których preparat ten został zastosowany

Zasada ograniczenia, czyli minimalizacja liczby zwierząt zostanie zastosowana poprzez minimalizację zmienności. U owiec zostanie zastosowana synchronizacja cyklu rujowego co umożliwi przeprowadzenie badań na wyrównanej hormonalnie grupie zwierząt.

Zasada udoskonalenia zostanie wprowadzona poprzez utrzymywanie zwierząt w warunkach środowiskowych odpowiednich dla ich gatunku. Owce będą przebywały przez cały okres w owczarni, w kontakcie z innymi owcami co pozwala na eliminację stresu odizolowania, a zastosowane metody badawcze zostały wybrane tak, aby próby pobierać w warunkach bezstresowych (kontakt z osobnikami tej samej rasy przez cały okres doświadczenia).