



# DƯỢC ĐỘNG HỌC CỦA THUỐC

# Cấu trúc của IB (Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên)

- bìa, bảo mật

Lịch sử  
phát triển

- tóm tắt
- lời tựa

Thông tin quan trọng

Định vị kỳ vọng, các căn cứ, những điểm cần chú ý trong đánh giá

Công thức  
dược phẩm

- Các tính chất vật lý, hóa học và dược học và thành phần công thức

Sự thích hợp của thành phần, xử lý

Thử  
nghiệm

- Dược lý học, dược động học và chuyển hóa thuốc, độc tính

Các kết quả phi lâm sàng, sự bất tiện, ngoài dự tính

- Các kết quả thử nghiệm lâm sàng

Các kết quả trong và ngoài nước, và những điều cần cân nhắc cho đến giai đoạn trước

tóm tắt

- Tóm tắt dữ liệu và Hướng dẫn dành cho các bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu

hiểu và đánh giá một cách hiệu quả

# Dược động học: PK

## Dược động học: PK

Đó là một nghiên cứu đề cập đến việc thuốc hoạt động như thế nào (dược động học trong cơ thể (in vivo)) sau khi được đưa vào cơ thể người.

Mặt khác, dược lực học (pharmacodynamics: PD) là lĩnh vực học thuật nghiên cứu các cơ chế qua đó thuốc ảnh hưởng đến các chức năng sinh học (tương tác với các thụ thể, mối liên hệ giữa liều lượng - đáp ứng, cơ chế tác dụng của hành động điều trị và gây nghiện).

Dược động học của thuốc có thể được chia làm bốn quá trình chính.

Absorption (Hấp thu)

Distribution (Phân bố)

Metabolism (Chuyển hóa)

Excretion (Thải trừ)



(Hồ sơ sản phẩm dành cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu cứu)

Có thể hiểu được hồ sơ sản phẩm dành cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu và các tờ hướng dẫn sử dụng thuốc !

# Khái niệm cơ bản: Tính hiệu quả và Hấp thụ

- Khi một loại thuốc được đưa vào cơ thể, tính hiệu quả (efficacy: E) được thể hiện bằng " $E = A, C, S$ ".

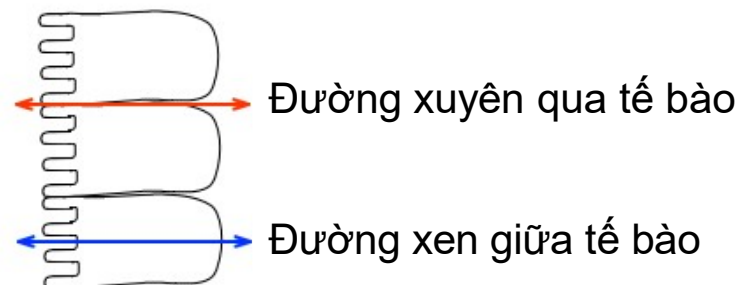
A là hoạt tính dược lý của bản thân thuốc,

C là nồng độ thuốc tại nơi tác dụng.

S là tính miễn cảm của cơ thể sống.

## Đường đi của thuốc

Khi thuốc được hấp thụ và phân bố cho từng mô, theo "đường xuyên qua tế bào" hoặc "đường xen giữa tế bào"



# Những điểm chính cần giải thích khi cung cấp IB

- bìa, bảo mật
- Tóm tắt
- lời tựa
- Các tính chất vật lý, hóa học và dược học và thành phần công thức
- Dược lý học, độc tính, **dược động học và chuyển hóa thuốc**
- Các kết quả thử nghiệm lâm sàng
- Tóm tắt dữ liệu và Hướng dẫn dành cho các bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu

Hiệu quả của các xét nghiệm từ trước đến nay là gì?

Việc xử lý này thật phiền toái. Có cách nào tốt hơn không?

Còn khả năng gây dị tật bẩm sinh thì sao?  
Mất bao lâu để thải trừ từ đâu?

Các biến cố bất lợi (AE) thông thường là gì? Phải làm gì với chúng?  
Sẽ mất bao lâu để bình phục?

Cung cấp cụ thể thông tin mà bạn biết: ○ ca, ○%  
Trả lời sau đó về bất kỳ điểm nào chưa rõ

This document is protected by copyright law and other applicable laws.

All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from Remedy & Company Corporation

Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document.

All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact : Remedy & Company Corporation

Address : TOKYO TORCH Tokiwabashi Tower 23F 2-6-4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japan

T : +81 3-5299-7011 F: +81 3-5299-7021

E : [info@intellim.co.jp](mailto:info@intellim.co.jp)