

Chemie léčiv

Kontrolní otázky pro zopakování

1. Co studuje farmakochemie, farmakologie a farmacie?
2. Co je léčivo, léčivá látka a co léčivý přípravek?
3. Čím se odlišuje léčivý přípravek od kosmetických přípravků nebo nutričních doplňků?
4. Jaké jsou účinky léčiv?
5. Proč mohou různá léčiva na různé pacienty působit různě?
6. Kdy vznikla chemie léčiv a co předcházelo jejímu vzniku?
7. Vymenujte alespoň tři významné historické mezníky chemie léčiv.
8. Jaké jsou základní požadavky na léčivo?
9. Co jsou „správné praxe“ a jaký je jejich cíl?
10. Jak lze léčiva rozdělit podle inovativnosti?
11. Jaký je rozdíl mezi původním a generickým léčivem?
12. Co to je farmakoekonomika?
13. Co je předmětem farmakodynamiky?
14. Jaké jsou cílové struktury léčiv?
15. Jaké interakce se uplatňují mezi molekulou léčiva a cílovou strukturou?
16. Co si představujete pod pojmem hydrofobní interakce (hydrofobní vazba)?
17. Jaké jsou typy receptorů?
18. Jaký je rozdíl mezi agonistou a antagonistou receptoru?
19. V čem se liší kompetitivní a nekompetitivní inhibitory enzymů?
20. Jak mohou léčiva interagovat s DNA?
21. Co to je terapeutické rozmezí?
22. Jak lze vzájemně porovnávat účinky různých léčiv stejné terapeutické kategorie?
23. Co studuje farmakokinetika?
24. Na čem závisí absorpce léčiva?
25. Co to je biologická dostupnost?
26. Čím je ovlivňována distribuce léčiva v organismu?
27. Jak jsou léčiva metabolizována v játrech?
28. Co to je clearance?
29. Co to je biologický poločas a jaký má význam pro dávkování léčiva?
30. Jaké jsou fáze výzkumu a vývoje nového léčiva?
31. Jaké jsou hlavní úkoly chemika v jednotlivých fázích výzkumu a vývoje?
32. Jak je dlouhá průměrná doba od objevu léčiva po jeho registraci a proč?
33. Co a čím je vodičko (vodítková látka, lead compound) při výzkumu a vývoji nového léčiva?
34. Co to je knihovna sloučenin?
35. Na čem je založena kombinatoriální syntéza?
36. Co je farmakofofor?
37. Proč může účinek léčiva záviset na prostorové struktuře jeho molekuly?
38. Kdy má význam podávat čistý enantiomer léčiva místo racemátu?
39. Jak můžete rozdělit racemickou látku na enantiomery?
40. Jak se zjišťuje optický výtěžek?
41. Proč může konformace léčiva ovlivnit jeho účinnost?
42. K čemu mohou být využity výsledky studia kvantitativních vztahů mezi strukturou a biologickou účinností?
43. Vodítková látka obsahuje ve své molekule karboxylovou skupinu, která však není součástí farmakofoforu. Jak se mohou změnit farmakokinetické parametry, když tato karboxylová skupina bude nahrazena (a) za methylovou, (b) za sulfonovou?
44. Co to je pravidlo pěti a co říká?
45. Podařilo se nalézt látku se zajímavým účinkem, která je velmi špatně rozpustná ve vodě. Jak lze zvýšit její rozpustnost, aby se z ní stalo použitelné léčivo?
46. Proč mnoho léčiv obsahuje ve své molekule atomy fluoru?
47. Co znamená pojem biososterie?
48. Co jsou profarmaka?
49. Jak je možné dělit profarmaka podle charakteru?
50. Co je polymorfie?
51. Proč může polymorfie ovlivnit vlastnosti léčivých přípravků?
52. Jak se liší polymorfní a pseudopolymorfní formy látky?
53. Co jsou klathráty?
54. Shrňte hlavní způsoby vyhledávání stabilních polymorfních forem látek.
55. Čím se liší enantiotropní a monotropní polymorfy?
56. Co má být výsledkem vývoje procesu výroby léčiva?
57. Co je prioritou vývoje procesu výroby léčiva a proč?
58. Jaké mohou být cíle optimalizace procesu?
59. Co to je faktorový experiment?

60. Uvedte příklady kvalitativních, kvantitativních a „kategorických“ faktorů ovlivňujících výsledek optimalizace procesu.
61. Proč nemusí vést sledování vlivu postupné změny jednotlivých faktorů k nalezení optimálního procesu?
62. Jaký je princip simplexové metody optimalizace?
63. Co je správná výrobní praxe?
64. Jaké jsou hlavní zásady správné výrobní praxe?
65. Co to je validace?
66. Co všechno musí být při výrobě léčiv validované?
67. Jaké mohou být způsoby provedení validace?
68. Co znamená pojem kvalifikace v souvislosti s procesem výroby léčiva a co se musí „kvalifikovat“?
69. Co obsahuje základní dokument o léčivé látce (Drug Master File) a jaké jsou jeho typy?
70. Jaké jsou základní dokumenty potřebné pro výrobu léčiva?
71. Co lze ovlivnit způsobem podání léčiva?
72. Jaké rozlišujeme skupiny léčivých přípravků podle způsobů podání?. Uvedte příklady.
73. Co je předmětem farmaceutické technologie?
74. K čemu slouží excipienty?
75. Jak se rozdělují excipienty podle své funkce v léčivém přípravku? Uvedte příklady pro každou skupinu.
76. Které typy pomocných látek mohou obsahovat tablety léčivého přípravku?
77. Co patří mezi pevné lékové formy a jaké jsou na ně kladené nároky?
78. Jaké jsou požadavky na vodu pro injekce?
79. Co je hlavním kvalitativním požadavkem na injekce a koncentráty pro infuze?
80. Jak se provádí sterilizace perorálních léčivých přípravků?
81. Co patří mezi topické léčivé přípravky?
82. Co se provádí při preformulačních studiích léčivého přípravku?
83. Co je cílem optimalizace způsobu výroby léčivého přípravku?
84. Co je specifikace léčivé látky nebo léčivého přípravku?
85. Co to je lékopis a co je obsahem lékopisného článku?
86. Za jakých podmínek je možné zkoušet léčiva jinak než podle lékopisu?
87. Jakým způsobem mohou vznikat nečistoty obsažené v léčivu?
88. Jak se zjišťuje stabilita léčiva?
89. Jaké jsou typy stabilizačních zkoušek?
90. Léčiva musí být účinná a bezpečná. Jak se to prokazuje u generik a jak u nových léků?
91. Co se zjišťuje při preklinických zkouškách léčiva?
92. K čemu slouží výsledky preklinického zkoušení?
93. Jaké jsou fáze klinických zkoušek a co se při nich zjišťuje?
94. Co to je placebo, proč se zkouší nová léčiva proti placebo a děje se tak ve všech případech?
95. Co znamená termín randomizovaná dvojitě zaslepená multicentrická klinická studie?
96. Proč nemohou klinické zkoušky plně postačovat k posouzení bezpečnosti léčiva a čím se proto jejich výsledky doplňují?
97. Co to je registrace léčiva?
98. Co je obsahem žádosti o registraci?
99. Kdy a jak je možné provádět změny v registrační dokumentaci? Uvedte příklady velkých a malých změn.
100. Co je možné a co nelze chránit patentem?
101. Jaké práva vyplývají z vlastnictví patentu?
102. Jak dlouho trvá patentová ochrana a může být prodloužena?
103. Jakou důležitou změnu v patentové ochraně léčiv přináší nová evropská léková legislativa?
104. Jaké jsou základní podmínky pro udělení patentu?
105. Co musí obsahovat patentová přihláška?
106. Co to je užitný vzor?
107. Co to je ochranná známka?
108. Jaký je význam zatřídění patentů do patentových tříd?
109. Máte zadán vývoj postupu výroby generického léčiva. Při rešerši jste zjistili, že stejný postup byl patentován v Japonsku. Co si musíte zjistit a co z toho vyplývá?
110. Léčivo je v ČR patentově chráněné jako látka a patentová ochrana ještě neskončila. Můžete vyvíjet postup jeho výroby před vypršením patentu? Můžete je před vypršením platnosti patentu vyrábět na sklad?
111. Co to je ATC klasifikace léčiv? K čemu slouží?
112. Proč roste výskyt nádorových onemocnění?
113. Co je hlavní příčinou vzniku nádorových onemocnění?
114. Co jsou epigenetické změny?
115. Čím se liší nádorové buňky od normálních tkáňových buněk?
116. Jaké jsou hlavní mechanismy účinku protinádorových léčiv?
117. Proč se používají v chemoterapii nádorů velmi často kombinace několika protinádorových léčiv?
118. Jaké jsou možnosti a problémy chemoprevence nádorových onemocnění?
119. Na čem je založena tzv. hormonální terapie nádorových onemocnění?
120. Jaké jsou hlavní skupiny protinádorových léčiv? Uvedte příklady léčiv z každé skupiny.
121. Co je cílovou strukturou alkylačních cytostatik a jaký je mechanismus jejich účinku?
122. Co to jsou antidota a detoxikující látky a proč se používají. Uvedte příklady.

123. Jaké podpůrné a pomocné léky se používají v protinádorové terapii a proč? Uvedte příklady.
124. Co si představíte pod pojmem cílená terapie?
125. Co to jsou antiangiogenní látky?
126. Jakou mají v buňce úlohu proteinkinasy a proč se jako protinádorové léky používají/zkouší jejich inhibitory?
127. Co to jsou telomery a jaký význam má jejich délka?
128. Co to jsou monoklonální protilátky, jak se získávají a k čemu se používají v terapii nádorových onemocnění.
129. Co to je mnohočetná léková rezistence a jak ji lze překonávat?
130. Jak a čím lze blokovat replikaci, transkripci a translaci genů stimulujících růst a množení buněk?