

Testi del Syllabus

Resp. Did.	SAVA GIANNI	Matricola: 002669
Docenti	SAVA GIANNI, 3 CFU STOCCO GABRIELE, 3 CFU	
Anno offerta:	2018/2019	
Insegnamento:	605SM - SVILUPPO DEL FARMACO E FARMACOGENOMICA	
Corso di studio:	ME02 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE	
Anno regolamento:	2017	
CFU:	6	
Settore:	BIO/14	
Tipo Attività:	B - Caratterizzante	
Anno corso:	2	
Periodo:	Primo Semestre	
Sede:	TRIESTE	



Testi in italiano

Lingua insegnamento

Italiano

Contenuti (Dipl.Sup.)

Sviluppo del farmaco (docente: professor Gianni Sava)
La Evidence Based Medicine e i Real World Data
Attriti nello sviluppo di farmaci e nuove frontiere della ricerca
L'esempio della ricerca oncologica
Identificazione e caratterizzazione del principio attivo
Sperimentazione pre-clinica
Sperimentazione clinica preregistrativa e postregistrativa
ICH e linee guide regolatorie
Dossier di registrazione e autorizzazione all'immissione in commercio
Pratiche di fabbricazione e controllo di qualità (GXP)
Principi di farmacovigilanza

Farmacogenomica (docente: dottor Gabriele Stocco)
Aspetti generali: basi genetiche della farmacogenomica
Tecniche di genotipizzazione
Principi di farmacocinetica: assorbimento, distribuzione, biotrasformazione, escrezione
Farmacogenomica degli enzimi di fase I e fase II delle biotrasformazione dei farmaci
Farmacogenomica e trasportatori dei farmaci
Principi di farmacodinamica: aspetti farmacogenomici
Banche dati farmacologiche e farmacogenetiche
Considerazioni etiche
Aree terapeutiche:
Farmacogenomica dei farmaci oncologici: farmaci tiopurinici, irinotecano, tamossifene, fluorouracile, trastuzumab, cetuximab
Farmacogenomica dei farmaci cardiovascolari: warfarin, clopidrogel, statine
Farmacogenomica dell'artrite: metotressato ed inibitori del TNF-alfa
Farmacogenomica di antidepressivi ed antipsicotici
Terapia del dolore e farmacogenomica

Testi di riferimento

RB Altman, D Flockhart, DB Goldstein eds: Principles of pharmacogenetics and pharmacogenomics, Cambridge University Press, 2012. Fotocopie e schemi forniti dal docente

Obiettivi formativi

Conoscenza e capacità di comprensione: al termine del corso lo studente dovrà conoscere i principi per l'identificazione, la ricerca e la registrazione di nuovi farmaci; inoltre dovrà conoscere le basi genomiche della variabilità inter-individuale nella risposta ai farmaci e gli effetti farmacogenomici sulle principali classi di farmaci e dei relativi bersagli molecolari.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione: al termine del corso lo studente dovrà saper scegliere e applicare, considerando sia gli aspetti tecnici che etici, un saggio genetico per tipizzare una caratteristica farmacogenomica e saper disegnare uno studio sperimentale per lo sviluppo di un farmaco o adeguare il trattamento con le principali classi di farmaci sulla base delle caratteristiche farmacogenomiche.

Autonomia di giudizio: al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di operare in autonomia utilizzando le conoscenze riguardo lo sviluppo dei farmaci e la personalizzazione delle terapie mediante un approccio farmacogenomico, sia a livello di disegno di uno studio sperimentale che dell'implementazione clinica.

Abilità comunicative: al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di esporre chiaramente i concetti acquisiti nel punto 1.

Capacità di apprendimento: al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di approfondire in modo autonomo gli argomenti trattati nel corso, anche tramite la consultazione di testi di bibliografia specifica.

Metodi didattici

Lezioni frontali

Modalità di verifica dell'apprendimento

Esame orale che comprenderà due domande sulla parte di sviluppo del farmaco e due domande sulla parte di farmacogenomica. La valutazione, espressa in trentesimi, terrà conto del livello di conoscenza e di approfondimento degli argomenti trattati, della capacità di integrazione con le altre discipline del corso già affrontate, della proprietà del glossario della disciplina e del livello dell'esposizione.

**Testi in inglese**

Italian

Drug development (teacher: Prof. Gianni Sava)
 Evidence Based Medicine and Real World Data
 Frictions in drug development and new research frontiers
 The example of cancer research
 Identification and characterization of the active substance
 Pre-clinical experimentation
 Preregistrative and post-registration clinical experimentation
 ICH and regulatory guidelines
 Registration dossier and marketing authorization
 Manufacturing practices and quality control (GXP)
 Principles of pharmacovigilance

Pharmacogenomics (teacher: Dr. Gabriele Stocco)
 General aspects: genetic basis of pharmacogenomics
 Genotyping techniques
 Principles of pharmacokinetics: absorption, distribution, biotransformation, excretion

Pharmacogenomics of phase I and phase II enzymes of drug biotransformation
Pharmacogenomics and drug transporters
Principles of pharmacodynamics: pharmacogenomic aspects
Pharmacological and pharmacogenetic databases
Ethical considerations
Therapeutic areas:
Pharmacogenomics of cancer drugs: thiopurine drugs, irinotecan, tamoxifen, fluorouracil, trastuzumab, cetuximab
Pharmacogenomics of cardiovascular drugs: warfarin, clopidrogel, statins
Pharmacogenomics of arthritis: methotrexate and TNF-alpha inhibitors
Pharmacogenomics of antidepressants and antipsychotics
Pain therapy and pharmacogenomics
Pharmacogenomics of carbamazepine and other antiepileptics

RB Altman, D Flockhart, DB Goldstein eds: Principles of pharmacogenetics and pharmacogenomics, Cambridge University Press, 2012. Photocopies and diagrams provided by the teacher

Knowledge and understanding: at the end of the course the student must know the principles for the identification, research and registration of new drugs; moreover, it will have to know the genomic bases of inter-individual variability in the response to drugs and the pharmacogenomic effects on the main classes of drugs and their molecular targets.
Ability to apply knowledge and understanding: at the end of the course the student must know how to choose and apply, considering both technical and ethical aspects, a genetic assay to characterize a pharmacogenomic characteristic and be able to draw an experimental study for the development of a drug or adapt the treatment with the main classes of drugs on the basis of pharmacogenomic characteristics.
Autonomy of judgment: at the end of the course the student must be able to work independently using the knowledge regarding the development of drugs and the personalization of therapies through a pharmacogenomic approach, both in design of an experimental study and in clinical implementation .
Communication skills: at the end of the course the student must be able to clearly explain the concepts acquired in point 1.
Learning skills: at the end of the course the student must be able to study independently the topics covered in the course, also through the consultation of specific bibliography texts.

Lectures

Oral exam which will include two questions on the part of drug development and two questions on the part of pharmacogenomics. The evaluation, expressed out of thirty, will take into account the level of knowledge and in-depth analysis of the topics covered, the ability to integrate with the other disciplines of the course already dealt with, the ownership of the discipline's glossary and the level of exposure.