
Testi del Syllabus

Resp. Did. **STOCCO GABRIELE** **Matricola: 011178**

Docenti **BERGAMO ALBERTA, 3 CFU**
STOCCO GABRIELE, 3 CFU

Anno offerta: **2021/2022**
Insegnamento: **605SM - SVILUPPO DEL FARMACO E FARMACOGENOMICA**
Corso di studio: **ME02 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE**
Anno regolamento: **2020**
CFU: **6**
Settore: **BIO/14**
Tipo Attività: **B - Caratterizzante**
Anno corso: **2**
Periodo: **Primo Semestre**
Sede: **TRIESTE**



Testi in italiano

Lingua insegnamento Inglese

Contenuti (Dipl.Sup.)

Sviluppo del farmaco
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
Aspetti generali: basi genetiche della farmacogenomica
Tecniche di genotipizzazione e analisi farmacogenomica
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: il paradigma delle tiopurine
Farmacogenomica dei farmaci cardiovascolari: warfarin, clopidrogel,

statine

Farmacogenomica dell'artrite e delle malattie infiammatorie croniche: metotressato ed inibitori del TNF-alfa

Farmacogenomica di antidepressivi ed antipsicotici

Terapia del dolore e farmacogenomica

Farmacogenomica degli antiepilettici: la carbamazepina

Farmacoeigenetica: principi generali ed il paradigma dei glucocorticoidi

Testi di riferimento

F Rossi, V Cuomo, C Riccardi, Farmacologia: principi di base e applicazioni terapeutiche, Ed. Minerva Medica

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 con l'ausilio di presentazioni PPT; il materiale delle lezioni sarà disponibile su Moodle.

Altre informazioni

Per qualsiasi altra informazione contattare i docenti del corso all'indirizzo email: abergamo@units.it e/o stoccog@units.it

Eventuali cambiamenti alle modalità qui descritte, che si rendessero necessari per garantire l'applicazione dei protocolli di sicurezza legati all'emergenza COVID-19, saranno comunicati nel sito web di Dipartimento, del Corso di Studio e dell'insegnamento.

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

English

Italian

Drug development

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

General aspects: genetic basis of pharmacogenomics
Techniques for genotyping and pharmacogenomics analysis
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 and inflammatory chronic diseases: methotrexate and TNF-alpha inhibitors
Pharmacogenomics of antidepressants and antipsychotics
Pain therapy and pharmacogenomics
Pharmacogenomics of antiepileptics: carbamazepine
Pharmacoeigenetics: general principles and the paradigm of glucocorticoids

F Rossi, V Cuomo, C Riccardi, Pharmacology: basic principles and applications, Ed. Minerva Medica

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 with the help of PPT presentations; the lessons material will be available on Moodle.

For any other information contact the course teachers at the email address: abergamo@units.it and/or stoccog@units.it

Any changes to the methods described here, which become necessary to ensure the application of the safety protocols related to the COVID-19 emergency, will be communicated on the Department, Study Course and teaching website.

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.