

Студијски програм/студијски програми: Интегрисане академске студије фармације
Назив предмета: Лекови за генску терапију
Наставник: Наташа С. Вучинић, Младена Н. Лалић-Поповић, Борис Ж. Милијашевић
Статус предмета: изборни
Број ЕСПБ: 3
Услов: Биологија са хуманом гентиком, Имунологија са вирусологијом, Фармацеутска технологија I
Циљ предмета Упознавање студената са карактеристикама лекова за генску терапију.
Исход предмета Знања: Упознавање са свим аспектима лекова за генску терапију који су битни за рад будућих фармацеута: формулација, терапија, регулатива. Вештине: Примена стечених знања у развоју, испитивању и регистрацији ове групе лекова.
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> <ol style="list-style-type: none">1. Општи принципи генске терапије2. Етички аспект генске терапије3. Специфичности лекова за напредну терапију. Домаћа и међународна регулатива4. Формулација лекова за генску терапију: општи појмови. Модели испоруке лекова.5. Аденовируси и адено-асоцирани вируси као носачи лекова за генску терапију6. Ретровируси као носачи лекова за генску терапију7. Неоргански носачи у формулацијама лекова за генску терапију8. Липидни носачи у формулацијама лекова за генску терапију9. Полимерни носачи у формулацијама лекова за генску терапију10. Имплементација синтетске или рекомбиноване ДНК11. Генска терапија тумора12. Генска терапија обољења крви13. Генска терапија неуролошких обољења14. Генска терапија метаболичких обољења15. Фармаковигиланца лекова за генску терапију <i>Практична настава</i> <p>Актуелна испитивања и развој формулација лекова за генску терапију. Разматрање основа формулације лекова за генску терапију. Различити типови испоруке активног фармацеутског састојка у генској терапији. Клиничка испитивања и регистрација лекова за генску терапију. Преглед и анализа лекова за генску терапију одобрених у Европској Унији и Сједињеним Америчким Државама. Постмаркетиншко праћење лекова за генску терапију.</p>
Литература <i>Обавезна:</i> <ol style="list-style-type: none">1. Станков К. Биохемија и генетика наследних болести. Нови Сад: Медицински факултет Нови Сад; 2016. (одабрана поглавља)2. Turnpenny P, Ellard S. Емеријеви основи медицинске генетике. Београд: Datastatus; 2009. (одабрана поглавља)3. Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон).4. Rang HP, Ritter JM, Flower RJ, Henderson G. Ранг и Дејл: Фармакологија. Београд: Datastatus; 2019. (одабрана поглавља)5. Nimesh S. Gene therapy – Potential application of nanotechnology. Woodhead Publishing; 2019. (одабрана поглавља) <i>Допунска (слободно доступна на интернету):</i> <ol style="list-style-type: none">1. <i>General principles to address virus and vector shedding (EMA/CHMP/ICH/449035/2009)</i>2. <i>Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials. European Medical Agency. 2019</i>3. Regulation (EC) No 1394/2007

УНИВЕРЗИТЕТ У НОВОМ САДУ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ НОВИ САД



Број часова активне наставе	Теоријска настава: 30	Практична настава: 15	
Методe извођења наставе Теоријска и практична настава			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	15	писмени испит	-
практична настава	15	усмени испит	70
колоквијум-и	-		
семинар-и	-		