

Uus teadusdoktor Georgi Nellis

ABIAINETE KASUTAMINE VASTSÜNDINUTELE MANUSTATAVATES RAVIMITES EUROOPAS

6. märtsil 2017 kaitses Georgi Nellis arstiteaduse filosoofiadoktori väitekirja „Abiainete kasutamine vastsündinutele manustatavates ravimites Euroopas“ (*The use of excipients in medicines administered to neonates in Europe*).

Väitekirja juhendajad olid professor Irja Lutsar TÜ bio- ja siirdemeditsiini instituudi meditsiinilise mikrobioloogia ja viroloogia õppetoolist ning dotsent ja vanemteadur Tuuli Metsvaht TÜ lastekliinikust ning TÜ bio- ja siirdemeditsiini instituudi meditsiinilise mikrobioloogia ja viroloogia õppetoolist. Oponeeris Catherine Tuleu (PhD), farmatseutikalektor, pediaatrilise farmaatsiateaduse keskuse (Centre for Paediatric Pharmacy Research) direktor Londonist.

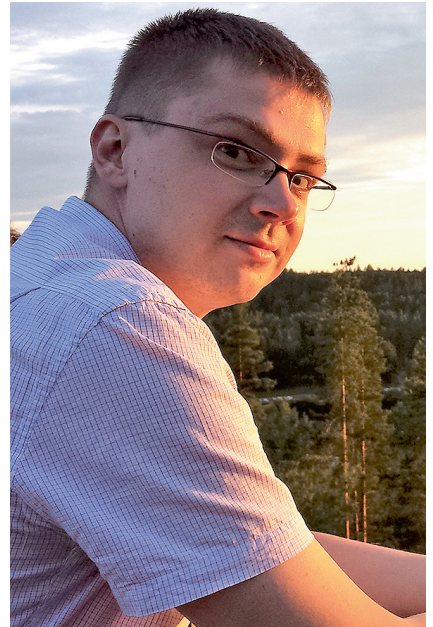
Abiained on vajalikud erinevate ravimivormide väljatöötamiseks, säilitamiseks, maitseomaduste parandamiseks jm. Arvestades ainevahetuse iseärasusi, on teatud abiainete kasutamisega seotud riskid enam väljendunud vastsündinutel. Rohkem kui tuhandest kasutusel olevast abiaainest on kõrvaltoimeid vastsündinutel kirjeldatud vaid üksikutel: parabeenid, polüsorbaat 80, propüleenglükool, etanool, bensoehape, naatriumbensoaat, bensüülalkohol, sorbitool, naatriumsahhariin ja bensalkooniumkloriid. Väitekirjas keskenduti just nende, võimaliku

ohtlikkuse seisukohalt enim huvi pakkuvate abiainete (*excipients of interest*, EOI) kasutuse uurimisele.

Eesmärk oli iseloomustada ravimites olevate eelnimetatud abiainete (EOI) kasutamise ulatust vastsündinute osakondades Euroopas, sealhulgas hinnata uuringumetoodika mõju saadud tulemustele, leida nende abiainete manustamisega seotud riskitegurid ning hinnata ravimite asendamise võimalusi, et vältida abiainete manustamist vastsündinutele.

Euroopa vastsündinute osakondades korraldati 3päevane küsimustikuuring (ingl *service evaluation survey*, SES) ja ühepäevane hetkevimumsuuring (*point prevalence study*, PPS). Kahe uuringu meetodika hea omavaheline korrelatsioon andis võimaluse kasutada kogutud tulemusi teineteist täiendavana.

Kokku osales 3päevases küsimustikuuringus ja ühepäevases hetkevimumsuuringus vastavalt 20 ja 21 Euroopa riiki 115 ja 89 osakonnaga. 3päevases küsimustikuuringus registreeriti 313 toimeainet, mida manustati 1065 erineva ravimipreparaadina. Ühepäevases hetkevimumsuuringus registreeriti 726 vastsündinule tehtud 2199 ravimikorraldust. Kolmandik ravimitest sisaldas vähemalt üht huvi pakkuvat abiainet; kaks kolmandikku vastsündinutest sai vähemalt



üht nendest. Uuritavate demograafilistele andmetele ja aktiivainete struktuurile tasakaalustatud regressioonanalüüsis leiti erinevused Euroopa regioonide vahel. Siit võis järeldada, et on võimalik asendada ühes riigis kasutatav abiainet (EOI) sisaldav ravimipreparaat teises riigis kasutusel oleva sellest abiaainest vaba analoogiga. Selgus, et ainuüksi sageli kasutatavate ravimite asendamine vähendaks kõigi abiaineid (EOI) saavate vastsündinute arvu peaaegu poole võrra. Euroopa vastsündinutele manustatakse sageli abiaineid (EOI), kusjuures mitte alati pole see hädavajalik. Olemasolevate asendamisvõimaluste rakendamine säästaks paljud vastsündinud eba-vajalikust ekspositsioonist.