



# INSTITUTIONEN FÖR NEUROVETENSKAP OCH FYSIOLOGI

## **FAB820 Klinisk farmakokinetik och farmakodynamik, 7,5 högskolepoäng**

Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics, 7.5 credits

*Avancerad nivå / Second Cycle*

---

### **Fastställande**

Kursplanen är fastställd av Programkommittén för farmaci 2010-02-10 och senast reviderad 2020-11-13 av Institutionen för neurovetenskap och fysiologi. Den reviderade kursplanen gäller från och med 2020-11-13, vårterminen 2021.

*Utbildningsområde:* Farmaceutiskt 100 %

*Ansvarig institution:* Institutionen för neurovetenskap och fysiologi

### **Inplacering**

Sektionen för farmakologi. Kursen ges som en valbar kurs på termin 8, avancerad nivå på apotekarprogrammet, Göteborgs universitet.

Kursen kan ingå i följande program: 1) Apotekarprogrammet (F2APO)

#### *Huvudområde*

Farmaceutisk vetenskap

#### *Fördjupning*

A1F, Avancerad nivå, har kurs/er på avancerad nivå som förkunskapskrav

### **Förkunskapskrav**

Godkända kurser termin 1-5 och genomgångna terminer 6-7.

### **Lärandemål**

Efter genomgången kurs förväntas studenten kunna:

#### *Kunskap och förståelse*

- Redovisa för- respektive nackdelar hos olika modell- och ickemodellbaserade metoder vid analys av farmakokinetiska eller farmakodynamiska data.

- Redovisa grundläggande principer för icke-linjär regression vid parameterestimering.
- Visa på god förtrogenhet med de vanligaste farmakokinetiska och farmakodynamiska strukturmodellerna.
- Redovisa principerna för populationsbaserad dataanalys av kliniska läkemedelsstudier, inklusiv statistiska modeller för beskrivning av inter- och intraindividuell variabilitet samt kovariatmodeller för beskrivning av samband mellan kovariat och parameter.

#### *Färdigheter och förmåga*

- Självständigt tillämpa sina fördjupade kunskaper inom farmakokinetik och farmakodynamik för modelloberoende analys och tolkning av kliniska PKPD-studier.
- Redovisa god förmåga att självständigt, med ett modellbaserat tillvägagångssätt, analysera resultat från kliniska PKPD-studier, inklusive urskiljning av konkurrerande modeller samt eventuellt behov av viktning av data.
- Färdigställa en vetenskaplig skriftlig rapport över dataanalys av kliniska studier.
- Tillgodogöra sig vetenskaplig litteratur inom ett avgränsat ämnesområde och muntligen förmedla resultat och egna slutsatser.

#### *Värderingsförmåga och förhållningssätt*

- Redovisa god förmåga att på ett integrerat sätt analysera och värdera resultat från komplexa kliniska studier och kunna förmedla resultat från avancerad modellbaserad dataanalys på ett vetenskapligt sätt i form av skriftliga rapporter och muntliga presentationer.
- Ansvarsfullt verka och agera på kursen på ett för professionen lämpligt och utvecklande sätt.

### **Innehåll**

Kursen ger fördjupade kunskaper hur läkemedels absorption, vävnadsfördelning, metabolism och utsöndring studeras i kliniska studier samt hur erhållna resultat kan bearbetas och tolkas. Kursen bygger på och fördjupar tidigare programkurser inom framför allt farmakokinetik/läkemedelsmetabolism/farmakodynamik, farmakoterapi samt statistik, men även farmakologi samt läkemedelskemi.

Doseringsrekommendationer för såväl registrerade som nya läkemedel under utveckling baseras på analys och tolkning av kliniska studier. Erhållen kunskap om läkemedelssubstansers farmakokinetiska (PK) och farmakodynamiska (PD) egenskaper lägger en grund för verksam och säker farmakoterapi hos olika patientpopulationer. Vid klinisk läkemedelsutveckling i explorativ fas är studiers resultat av väsentligt vikt för beslut om fortsatt utveckling eller ej. God design och analys av studier ger härvidlag en mer solid kunskapsbas. En pågående utveckling inom läkemedelsutveckling är en allt större användning av modellering och simulering som hjälpmedel att utforska, förstå,

men även prediktera, studieresultat . Kursen innefattar analys med hjälp av, för ändamålet, internationellt ledande programvaror såsom WinNonlin samt, i viss mån, Nonmem. De data som analyseras är autentiska hämtade från klinisk läkemedelsutveckling. Därutöver ger kursen övning i vetenskaplig skriftlig och muntlig framställan.

Kursen är speciellt lämplig för den som är intresserad av framtida verksamhet inom läkemedelsutveckling, men även för dem med intresse för endera farmakoterapi eller modellbaserad analys av biologiska system.

Kursen omfattar 7,5 hp, varav laborationer med skriftlig rapport på engelska utgör 5 hp och redovisning av fördjupningsuppgift 2,5 hp.

### **Former för undervisning**

*Undervisningsspråk:* svenska och engelska

Undervisningsmaterialet är huvudsakligen på engelska. Även själva undervisningen, likväl som examinationen, kan komma att helt eller delvis ske på engelska.

### **Former för bedömning**

Skriftlig redovisning av dataanalys samt skriftlig och muntlig redovisning av fördjupningsuppgift. Obligatoriska moment med krav på närvaro är kursstart, datorövningar, samt seminarier, inklusive redovisningar av fördjupningsuppgifter. Antalet provtillfällen är begränsat till fem. Möjlighet att komplettera icke godkända obligatoriska moment kan beredas tidigast vid nästa kurstillfälle och endast i mån av plats.

Studenten äger rätt till byte av examinator efter att ha underkänts två gånger på samma examination, om det är praktiskt möjligt. En sådan begäran ställs till institutionen och skall vara skriftlig. I det fall kursen har upphört eller genomgått större förändringar bör studenten garanteras tillgång till minst tre provtillfällen (inklusive ordinarie provtillfälle) under en tid av åtminstone ett år med utgångspunkt av kursens tidigare uppläggnig.

### **Betyg**

På kursen ges något av betygen Godkänd (G) och Underkänd (U).

Beslut om dispens från den tregradiga skalan är fattat av Sahlgrenska akademistyrelsen 2006-11-02.

### **Kursvärdering**

Kursråd med studenter och kursledning hålls under kursens gång. Kursen avslutas med en elektronisk kursutvärdering vars resultat efter sammanställning återkopplas till studenterna.

**Övrigt**

Undervisningen sker i form av föreläsningar, laborationer, gruppövningar samt seminarier. Kursen bygger till en del på självständig problemlösning som form för inläring.