

Tollerabilità locale vaginale: rischi di falsi positivi

C. Landolfi, C. Devastato, L. Durando

R&D Toxicology - Angelini Research Center – A.C.R.A.F.

In accordo con la linea guida EMEA 'Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal product' (CPMP/SWP/2145/00) e successivo aggiornamento 'Guideline on non-clinical local tolerance testing of medicinal products' (EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev.1) ancora in draft, a supporto di una sicura esposizione topica a farmaci o eccipienti è necessario, sin dalle prime fasi dello sviluppo clinico, condurre studi di tollerabilità locale. Il protocollo sperimentale utilizzato, dovrebbe essere in grado di distinguere tra eventuali effetti meccanici dovuti alla somministrazione, o ad azioni prettamente fisico-chimiche del prodotto, da effetti tossicologici o farmacodinamici causati dai principi attivi o da altri ingredienti della formula farmaceutica in sviluppo. Lo scopo di questo lavoro è quello di mettere in evidenza l'importanza della scelta di un'accurata metodologia da seguire durante studi di tollerabilità locale ripetuta nel coniglio per prodotti destinati ad un uso vaginale. L'insorgenza di reazioni locali, non dovute alla formulazione ma ad errori metodologici, se non correttamente valutate, potrebbero dar luogo a falsi positivi che comprometterebbero erroneamente lo sviluppo del nuovo prodotto farmaceutico