

## หลักการและเหตุผล

การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างระดับยาในร่างกายกับการตอบสนองที่เกิดขึ้น เป็นขั้นตอนสำคัญในการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ ประกอบด้วย กระบวนการ 2 ส่วนคือ 1) งานที่เป็นการทดลองเพื่อออกแบบการศึกษาและดำเนินการเก็บตัวอย่างสิ่งคัดหลั่งจากอาสาสมัครที่ได้รับยา และวิเคราะห์ระดับยาในตัวอย่างเหล่านั้น และ 2) งานที่เป็นการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่ออธิบายการเปลี่ยนแปลงตามเวลาของระดับยาที่ได้จากการทดลอง และทำนายปัจจัยที่ส่งผลต่อระดับยาในเลือดและเนื้อเยื่อ เพื่อเสนอแนะขนาดยาและความถี่ของการให้ยาที่เหมาะสม อีกทั้งคาดการณ์การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาเพื่อติดตามการใช้ยาต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์นั้นมักอาศัยแบบจำลองทางคณิตศาสตร์และการวิเคราะห์ทางสถิติ ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันว่า Physiologically-based pharmacokinetics (PBPK) และ Pharmacokinetic-Pharmacodynamic modeling (PK-PD) เป็นแบบจำลองที่มีข้อดีเหนือกว่าแบบจำลองอื่น เนื่องจากสอดคล้องกับสรีรวิทยาของกระบวนการดูดซึม การกระจายตัว เมแทบอลิซึมและการขับออกของยา แบบจำลองสร้างขึ้นโดยมีองค์ประกอบของเนื้อเยื่อและอวัยวะตามหลักกายวิภาค เชื่อมโยงด้วยระบบเส้นเลือดและการไหลเวียน ตลอดจนสามารถสอดแทรกและเพิ่มเติมคุณสมบัติที่ไม่ขึ้นกับตัวยา เช่น ความแตกต่างทางพันธุกรรม อายุและโรค ผลิตภัณฑ์ยา/สมุนไพรอื่นที่ได้รับ อาหาร บุหรี่หรือแอลกอฮอล์ที่บริโภค เป็นต้น

ความรู้ความเข้าใจในหลักการและการประยุกต์ใช้แบบจำลอง PBPK และ PK-PD จะช่วยให้การวิจัยและพัฒนาาใหม่ ยาชีววัตถุและยาพัฒนาจากสมุนไพร มีความเข้มแข็งและมีแบบแผนการศึกษาที่เชื่อมโยงเป็นระบบระหว่างการศึกษาพรีคลินิกและการศึกษาทางคลินิกมากขึ้น

## จุดเด่นของโครงการอบรม

☀️ ผู้เข้าร่วมประชุมได้เรียนรู้การประยุกต์ทฤษฎีพื้นฐาน PBPK และ PK-PD กับงานวิจัยและพัฒนาาใหม่ จาก ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีชื่อเสียงและได้รับการยอมรับในระดับสากล

• **Professor Dr. Sandy Pang** จาก The Leslie Dan Faculty of Pharmacy, University of Toronto ผู้มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์การใช้แบบจำลอง PBPK ทั้งเชิงทฤษฎีและเชิงปฏิบัติในด้านการพัฒนาาใหม่ และการศึกษาการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา

• **ดร.ทอมยันต์ พฤกษ์รัตนานนท์** ผู้มีประสบการณ์การทำงานด้าน Drug metabolism และ Pharmacokinetics ในบริษัท Merck Research Laboratories ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นเวลามากกว่า 20 ปี

## วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ความเข้าใจในหลักการและตระหนักถึงศักยภาพของการประยุกต์ใช้แบบจำลอง PBPK และ PK-PD ในงานวิจัยและพัฒนาา และสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์กับงานที่ปฏิบัติได้

## กำหนดการอบรม

### วันที่ 1 มิถุนายน 2559

- 08.00 - 08.30 ลงทะเบียน
- 08.30 - 08.45 พิธีเปิด โดยคณบดี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 08.45 - 10.15 Overview: PK/ADME/PD studies in drug development research and regulatory submissions โดย Dr. Thomayant Prueksaritanont
- 10.15 - 10.45 พักรับประทานอาหารว่าง
- 10.45 - 12.15 Physiologically-based pharmacokinetics (PBPK): Concepts and Principles โดย Prof. Sandy Pang
- 12.15 - 13.15 พักรับประทานอาหารกลางวัน
- 13.15 - 14.15 How to Build PBPK models โดย Prof. Sandy Pang
- 14.15 - 14.45 Q/A session on Model building and specifications โดย Dr. Thomayant Prueksaritanont, Prof. Sandy Pang and staff
- 14.45 - 15.15 พักรับประทานอาหารว่าง
- 15.15 - 16.15 Methodology used to estimate key input parameters for PBPK โดย Dr. Thomayant Prueksaritanont
- 16:15 - 16:45 Q/A session on methodology โดย Dr. Thomayant Prueksaritanont and staff

### วันที่ 2 มิถุนายน 2559

- 08.00 - 08.30 ลงทะเบียน
- 08.30 - 10.30 Using PBPK to help understand intrinsic/extrinsic factors and complex mechanisms a. Intestine vs. liver metabolism, b. Metabolite kinetics, c. Diseases states, d. Pediatrics drug development โดย Prof. Sandy Pang
- 10.30 - 11.00 พักรับประทานอาหารว่าง
- 11.00 - 12.15 Case examples on PBPK applications to dosing recommendations and regulatory submissions (Attendees

require to do pre-read/ pre-work and bring in examples/questions)

โดย Dr. Thomayant Prueksaritanont and staff

- 12.15 - 13.15 พักรับประทานอาหารกลางวัน
- 13.15 - 15.00 PK Principles and ADME processes for Large molecules: Overview
  - a. Similarities and differences from Small molecules
  - b. Factors affecting PK of Large molecules
  - c. Case examples of Large molecule PBPKโดย Dr. Thomayant Prueksaritanont
- 15.00 - 15.30 พักรับประทานอาหารว่าง
- 15.30 - 16.30 Questions/Discussions โดย Dr. Thomayant Prueksaritanont and staff

### วันที่ 3 มิถุนายน 2559

- 08.00 - 08.30 ลงทะเบียน
- 08.30 - 10.30 PD concepts, parameters, models, and PK-PD relationship: Overview โดย Prof. Sandy Pang
- 10.30 - 11.00 พักรับประทานอาหารว่าง
- 11.00 - 12.00 Discussions and case examples (Attendees require to do pre-read/pre-work and bring in examples/questions) โดย Dr. Thomayant Prueksaritanont and staff
- 12.00 - 13.00 พักรับประทานอาหารกลางวัน
- 13.00 - 14.45 PKPD studies to support First in Human Studies
  - a. Approaches used to predict human PK
  - b. PD/efficacy/safety studies to define PD/efficacy target and safety exposure
  - c. Translational PKPD to human first dose selectionโดย Dr. Thomayant Prueksaritanont
- 14.45 - 15.15 พักรับประทานอาหารว่าง
- 15.15 - 16.15 Discussions and problem set (Attendees require to do pre-read/pre-work and bring in examples/questions) โดย Dr. Thomayant Prueksaritanont and staff

## กลุ่มเป้าหมาย

คณาจารย์ นักวิจัย นิสิตนักศึกษาเภสัชกร ที่สนใจการใช้แบบจำลอง PBPK และ PK-PD ในงานวิจัยเพื่อพัฒนา ยา สมุนไพร และชีววัตถุ ตลอดจนการใช้แบบจำลองดังกล่าว เพื่อเฝ้าระวังและติดตามความปลอดภัยในการใช้ยา หรือผู้ที่ทำงานศึกษาวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial)

## หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ผู้เข้าร่วมอบรมที่เป็นเภสัชกรจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 15.25 หน่วยกิต

## การลงทะเบียน

ผู้สนใจเข้าร่วมอบรมสามารถลงทะเบียน Online ได้ที่

<http://www.pharm-ce-chula.com/ce-pkpd59/pkpd59.html>

### อัตราค่าลงทะเบียน (บาท)

อัตราค่าลงทะเบียน (บาท)			
ชำระภายในวันที่ 13 พฤษภาคม 2559		ชำระหลังวันที่ 13 พฤษภาคม 2559	
นิสิตนักศึกษา	บุคคลทั่วไป	นิสิตนักศึกษา	บุคคลทั่วไป
2,500	4,800	3,200	6,000

## การโอนเงินค่าลงทะเบียนเข้าบัญชี

ธนาคารทหารไทย สาขาสยามสแควร์ ประเภทบัญชีออมทรัพย์

เลขที่บัญชี 174-2-06587-1

ชื่อบัญชี “คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (ค่าลงทะเบียน)”

\*\*หมายเหตุ :

เมื่อโอนเงินค่าลงทะเบียนผ่านเคาร์เตอร์ธนาคาร ในระบบของธนาคารจะพิมพ์ชื่อบัญชี

เป็นภาษาอังกฤษ ดังนี้ PHARMACY.CU

• ส่งหลักฐานการโอนเงินมาที่ E-mail:

[ce.pharm.chula@gmail.com](mailto:ce.pharm.chula@gmail.com)

**โปรดระบุด้วยว่าเป็นการอบรม PKPD59 พร้อมระบุชื่อ**

**ผู้เข้าร่วมอบรม**

- ในกรณีที่ชำระเงินค่าลงทะเบียนแล้วแต่ไม่สามารถเข้าร่วมอบรมได้ ผู้จัดของสงวนสิทธิ์ไม่คืนค่าลงทะเบียนในทุกกรณี \*ยกเว้นผู้จัดขอเลื่อนวันจัดประชุม
- ผู้เข้าร่วมอบรมมีสิทธิ์เบิกค่าลงทะเบียนและค่าใช้จ่ายในการเดินทางได้ตามระเบียบกระทรวงการคลังและไม่ถือเป็นวันลา เมื่อได้รับอนุมัติจากต้นสังกัดแล้ว

หน่วยการศึกษาต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถนนพญาไท ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทร. 02-218-8283 โทรสาร. 02-251-5086



การอบรมเชิงปฏิบัติการ

หลักการและการประยุกต์ใช้แบบจำลอง

เภสัชจลนศาสตร์บนฐานสรีรวิทยา

และเภสัชพลศาสตร์ในการพัฒนายาและการวิจัย

เรื่อง “Physiologically-based Pharmacokinetics (PBPK) and Pharmacodynamics: Principles and applications to drug development and research”

วันที่ 1 - 3 มิถุนายน 2559

ณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จัดโดย

ศูนย์นวัตกรรมทางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภาควิชาเภสัชวิทยาและสรีรวิทยา ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ