

**Вопросы для проведения промежуточной аттестации студентов фармацевтического факультета по дисциплине
«Иммунобиологические и генотерапевтические препараты»**

К лекции № 1 Вопросы к лекции «Биологические лекарственные препараты: классификация, применение в медицине» 1. Биологические лекарственные препараты. классификация общая характеристика биотехнологических и генотерапевтических ЛП. 2. Состав БЛС. особенности БЛС., мишени действия БЛС (общие механизмы). 3. Способы интеграции гена в геном клетки биоматериала. 4. Общие требования к производству БЛС 5. Стадии исследований биологического препаратов 1. Biological drugs. classification general characteristics of biotechnological and gene therapy drugs 2. Composition of the BLS. features of BLS., targets of action of BLS (general mechanisms). 3. Methods for integrating a gene into the genome of a biomaterial cell. 4. General requirements for the production of BLS 5. Stages of biological drug research	К лекции № 2 Вопросы к лекции «Иммунобиологические лекарственные препараты. Вакцины живые (аттенуированные), инактивированные, адъювантные» 1 Вакцины: классификация; общая характеристика живых (аттенуированные), убитых (инактивированные), адъювантных вакци; состав вакцин первого поколения; особенности иммунного ответа при применении вакцин первого поколения. 2 Живые (аттенуированные) вакцины: основная методика, используемая для ослабления вируса при производстве живой вакцины; феномен возврата вирулентности после применения живых вирусных вакцин; преимущество использования живых вакцин; требования к хранению и транспортировке живых вакцин. 3 Инактивированные вакцины: <i>способы инактивирования патогена</i> для производства вакцин против полиомиелита, гепатита А, гриппа, тифа, холеры, чумы, коклюша и др. 4 Роль адъюванта в формировании иммунного ответа. 1. Vaccines: classification; general characteristics of live (attenuated), killed (inactivated), adjuvant vaccines; composition of first generation vaccines; features of the immune response when using first generation vaccines. 2. Live (attenuated) vaccines: the primary technique used to attenuate the virus in the production of a live vaccine; the phenomenon of return of virulence after the use of live viral vaccines; advantage of using live vaccines; requirements for storage and transportation of live vaccines. 3. Inactivated vaccines: methods of pathogen inactivation for the production of vaccines against polio, hepatitis A, influenza, typhoid, cholera, plague, whooping cough, etc. 4. The role of the adjuvant in the formation of the immune response.
--	---

К лекции № 3

Вопросы к лекции «Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность»

1. Понятие биологические лекарственные препараты. Отличия между лекарственными препаратами биологической и химической природы, преимущества и недостатки.
2. Способы получения биологических препаратов крови. Примеры препаратов. Применение биологических препаратов крови, нежелательные эффекты.
3. Проблема безопасности биологических препаратов крови. Вирусная безопасность.
4. Требования к исходному сырью при получении биологических препаратов крови. Риски вирусной контаминации.
5. Процессы вирусной инактивации или элиминации. Способы, используемые для инактивации или элиминации вирусов.

1. The definition of biological drugs. Differences between drugs of biological and chemical nature, advantages and disadvantages.
2. Methods of obtaining biological blood drugs. Examples of drugs. The use of biological blood drugs, undesirable effects.
3. The problem of safety of biological blood drugs. Virus security.
4. Requirements for the initial raw materials in the preparation of biological blood drugs. The risks of viral contamination.
5. The processes of viral inactivation or elimination. Methods used to inactivate or eliminate viruses.

К лекции № 4

Вопросы к лекции «Биотехнологические лекарственные препараты. Инсулины»

1. Понятие биотехнологических препаратов. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.
2. Отличия биотехнологических процессов от производства синтетических лекарственных средств
3. Виды современных инсулинов (лизпро, аспарт, глулизин, гларгин, детемир, деглудек, айкодек).
4. Альтернативные способы доставки инсулина, их достоинства и недостатки.
5. «Умные» инсулины. Понятие, отличие от стандартных инсулинов.

Questions for the lecture 'Biotechnological drugs. Insulins.'

1. The concept of biotechnological drugs. Groups of drugs obtained by biotechnological methods.
2. Differences of biotechnological processes from the production of synthetic medicines
3. Types of modern insulins (lispro, aspart, glulisine, glargine, detemir, degludec, aicodec).
4. Alternative methods of insulin delivery, their advantages and disadvantages.
5. 'Smart' insulins. Concept, difference from standard insulins.

К лекции № 5

Вопросы к лекции «Рекомбинантные лекарственные препараты: моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное значение. Применение в ревматологии и онкопатологии»

1. Рекомбинантные лекарственные препараты: моноклональные антитела. История разработок, этапы получения гибридом, классификация (на основе мышиных, химерных, гуманизированных и человеческих антител). Номенклатура препаратов моноклональных антител. Механизм действия, клинические мишени моноклональных антител, побочные эффекты, современное значение.
2. Моноклональные антитела в онкологии и онкогематологии: простые (неконъюгированные) моноклональные антитела, механизмы их противоопухолевого действия, классификация противоопухолевых моноклональных антител по механизму воздействия на клетки-мишени. Фармакологическая характеристика препаратов, показания к применению.
3. Конъюгированные моноклональные антитела, их типы в зависимости от присоединенного активного вещества (изотопа, цитостатика, токсина). Фармакологическая характеристика препаратов, применение в онкологии и онкогематологии.
4. Применение моноклональных антител в ревматологии. Патофизиологические мишени моноклональных антител. Классификация в зависимости от точки приложения. Фармакологическая характеристика препаратов.
5. Моноклональные антитела в лечении COVID-19. Механизм действия, фармакологическая характеристика препаратов, специфичных к вирусу SARS-CoV-2 и блокаторов интерлейкиновых рецепторов для лечения COVID-19. Классификация препаратов на основе моноклональных антител для профилактики и лечения COVID-19 по клиническому применению.

Questions for the lecture "**Recombinant drugs: monoclonal antibodies. History of development, classification, modern significance. Application in rheumatology, oncohematology**".

1. Recombinant drugs: monoclonal antibodies. History of the development, stages of producing hybridomas, classification (based on murine, chimeric, humanized and human antibodies). Nomenclature of monoclonal antibody drugs. Mechanism of action, clinical targets of monoclonal antibodies, side effects, current importance.
2. Monoclonal antibodies in oncology and oncohematology: simple (unconjugated) monoclonal antibodies, mechanisms of their antitumor action, classification of antitumor monoclonal antibodies by mechanism of action on target cells. Pharmacological characteristic of preparations, indications for use.
3. Conjugated monoclonal antibodies, their types depending on the attached active substance (isotope, cytostatic, toxin). Pharmacological characterization of drugs, application in oncology and oncohematology.
4. Application of monoclonal antibodies in rheumatology. Pathophysiologic targets of monoclonal antibodies. Classification depending on the target. Pharmacological characteristic of preparations.
5. Monoclonal antibodies in the treatment of COVID-19. Mechanism of action, pharmacological characteristic of drugs specific to SARS-CoV-2 virus and interleukin receptor blockers for COVID-19 treatment. Classification of monoclonal antibody-based drugs for the prevention and treatment of COVID-19 by clinical use.

К лекции № 6

Вопросы к лекции «Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине. Принцип действия. Перспективы в лечении врожденных и наследственных заболеваний, онкопатологии»

1. Понятие генной терапии. Принцип и концепция генной терапии.
2. Подходы генной терапии (фетальная, соматическая). Стратегии генной терапии.
3. Препараты, полученные методом генной терапии. Перспективы использования генотерапевтических средств.
4. Клеточная терапия. Типы клеточных препаратов.
5. Терапевтические продукты на основе клеток. Риски использования клеточных препаратов.
6. Препараты, полученные методом клеточной инженерии. Перспективы использования клеточной терапии.

1. The definition of gene therapy. The principle and concept of gene therapy.
2. Approaches of gene therapy (fetal, somatic). Strategies of gene therapy.
3. Drugs obtained by gene therapy. Prospects for the use of gene therapeutics.
4. Cell therapy. Types of cellular medicines.
5. Therapeutic medicines based on cells. The risks of using cellular drugs.
6. Drugs obtained by the method of cellular engineering. Prospects for the use of cell therapy.

К лекции № 7

Вопросы к лекции «Векторы – как носители для доставки генов. Основные типы и принципы действия векторов.»

1. Понятие вектора. Характеристика основных генетических элементов про- и эукариотических клеток, претендующих на роль векторов.
2. Основные характеристики вирусных векторов.
3. Физические методы доставки генетического материала (электропорация, «генная пушка», «генная пушка», «Cell squeezing», гидропорация, микроинъекция ДНК).
4. Методы на основе частиц (липосомы, катионные полимеры).
5. Характеристика методов доставки (магнитофекция, импалефекция, naked RNA и DNA).

Questions for the lecture 'Vectors as carriers for gene delivery. Main types and principles of vectors'action.'

1. The concept of vector. Characteristics of the main genetic elements of pro- and eukaryotic cells that claim to be vectors.
2. Main characteristics of viral vectors.
3. Physical methods of genetic material delivery (electroporation, 'gene gun', 'gene gun', 'Cell squeezing', hydroporation, DNA microinjection).
4. Particle-based methods (liposomes, cationic polymers).
5. Characterisation of delivery methods (magnetofection, impalefection, naked RNA and DNA).

К лекции № 8

Вопросы к лекции «Генотерапевтические препараты. Номенклатура (препараты для генной, клеточной терапии, для терапии на основе клеток и на основе вирусов)»

1. Понятие вектора. Основные способы доставки генов в клетки организма. Требования, предъявляемые к идеальной системе доставки генов. Фармакокинетические особенности системы доставки генов.
2. Определение понятия генотерапия. Характеристика основных подходов генотерапии, клеточной терапии (in vivo, ex vivo). Основы номенклатуры препаратов для генотерапии и клеточной терапии.
3. Основные методы генотерапии, их характеристика, примеры генотерапевтических средств.

1. The concept of a vector. The main methods of delivering genes to the body's cells. Requirements for an ideal gene delivery system. Pharmacokinetic features of a gene delivery system.
2. Definition of the concept of gene therapy. Characteristics of the main approaches to gene therapy, cell therapy (in vivo, ex vivo). Basics of the nomenclature of drugs for gene therapy and cell therapy.
3. The main methods of gene therapy, their characteristics, examples of gene therapy agents.

К лекции № 9

Вопросы к лекции «Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов. Регламентирующие документы. Стратегия. Экспериментальные модели. Потенциальные риски при использовании генотерапевтических препаратов. Токсичность.»

1. Оптимизация программы доклинической разработки ГТЛП (общая характеристика изучаемых доз, релевантности, лабораторных тест-систем, модификации производства,
2. Основные аспекты изучения фармакологической безопасности ГТЛП (исследование общей токсичности, оценка потенциального риска для окружающей среды, дополнительные исследования, связанные с отдаленными рисками)

1. Optimization of the preclinical development program for GTLP (general characteristics of studied doses, relevance, laboratory test systems, production modifications,
2. Main aspects of studying the pharmacological safety of GTLP (study of general toxicity, assessment of potential risk to the environment, additional studies related to long-term risks)