

# Pengembangan Model Translasi Radiofarmaka Berbasis Satu Data Biokinetika Untuk Penyederhanaan Protokol Dosimetri = Development Of A Radiopharmaceutical Translation Model Based On One Biokinetic Data To Simplify Dosimetry Protocols

Priska Amelia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920540854&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Dalam penggunaan radiofarmaka secara klinis, perlu memperhatikan keamanan dan efektivitas dengan pengujian praklinis dan klinis. Pengujian praklinis bertujuan untuk mengevaluasi potensi toksisitas pada manusia, sementara pengujian klinis dilakukan untuk memvalidasi hasil translasi estimasi dosis dari hewan ke manusia. Proses pengambilan data biokinetika dalam pengujian klinis melibatkan pengukuran pada beberapa titik waktu, yang disebut sebagai Full Time Point (FTP). Namun, pengumpulan data berkali-kali ini tidak efisien. Untuk mengefisiensikan pengambilan data biokinetika tersebut dapat dengan menggunakan metode Single Time Point (STP), yang hanya mengambil satu titik data biokinetika saja dapat merepresentasikan hasil FTP. Telah banyak penelitian untuk STP. Akan tetapi, belum ada penelitian penyederhanaan protokol dosimetri pada model translasi. Sehingga pada penelitian ini bertujuan untuk menganalisis tingkat akurasi STP pada model terbaik translasi. Penelitian ini menggunakan radiofarmaka  $^{89}\text{Zr}$ -Pembrolizumab dan menerapkan pendekatan Bayesian. Nilai TIACs manusia pada FTP hasil translasi menjadi TIACs referensi terhadap hasil STP. TIACs ginjal manusia untuk FTP pada  $^{89}\text{Zr}$ -Pembrolizumab yaitu  $5.41\text{E}-01 \pm 1.42\text{E}-02$  jam. TIACs ginjal manusia yang diperoleh dari hasil simulasi STP akan dievaluasi pada visualisasi kurva yang dihasilkan dan pendekatan relative deviation (RD) terhadap TIACs referensi dan RMSE. RD dikatakan baik jika  $\text{RD} < 10\%$ . Visualisasi kurva pada STP pada time point (TP) 1 hampir presisi terhadap kurva FTP dibandingkan dengan TP 2 – TP 4. Dengan variasi FSD baru metode Jackknife, rata-rata RD pada TP 1 pada organ ginjal manusia yaitu 0.49%, TP 2 yaitu 6.56%, TP 3 yaitu 9.16%, dan TP 4 yaitu 24.8%. Temuan dari penelitian ini dapat mengindikasikan bahwa metode STP dengan pendekatan Bayesian mampu memberikan estimasi yang cukup presisi pada TP 1.

.....In the clinical use of radiopharmaceuticals, it is necessary to pay attention to safety and effectiveness with preclinical and clinical testing. Preclinical testing aims to evaluate potential toxicity in humans, while clinical testing is carried out to validate the translational results of dose estimates from animals to humans. The process of capturing biokinetic data in clinical testing involves measurements at multiple points in time, referred to as Full Time Point (FTP). However, collecting data multiple times is inefficient. To make biokinetic data collection more efficient, you can use the Single Time Point (STP) method, which only takes one biokinetic data point to represent the FTP results. There has been a lot of research into STP. However, there has been no research on simplifying dosimetry protocols in translational models. So this research aims to analyze the level of STP accuracy in the best translation model. This study used the radiopharmaceutical  $^{89}\text{Zr}$ -Pembrolizumab and applied a Bayesian approach. The value of human TIACs in FTP results is translated into reference TIACs for STP results. Human renal TIACs for FTP on  $^{89}\text{Zr}$ -Pembrolizumab were  $5.41\text{E}-01 \pm 1.42\text{E}-02$  hours. Human kidney TIACs obtained from STP simulation results will be evaluated on the resulting graphic visualization and relative deviation (RD) approach to reference TIACs and RMSE. RD is said to be good if  $\text{RD} < 10\%$ . The graphic visualization on STP at time point (TP) 1 is almost precise

on the FTP graph compared to TP 2 – TP 4. With the new FSD variation of the Jackknife method, the average RD at TP 1 in human kidney organs is 0.49%, TP 2 is 6.56 %, TP 3 is 9.16%, and TP 4 is 24.8%. The findings from this research may indicate that the STP method with a Bayesian approach is able to provide fairly precise estimates at TP 1.