

Клинические исследования: Мифы и реальность



Клиническое исследование

- Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и фармакологических эффектов исследуемых препаратов с целью оценить их безопасность и эффективность.



История клинических исследований

Первое сравнительное клиническое исследование описано в Ветхом Завете, в 1 главе Книги пророка Даниила (6 в. до н.э.):

Даниил предложил провести 10-дневный эксперимент с овощной диетой, в результате которого евнух увидел, что все четыре юноши, питавшиеся овощами и водой выглядели сильнее и упитаннее других учеников.

История клинических исследований



Вакцинация оспой (XVIII в.):

По инициативе Леди Мэри Монтегю был проведен эксперимент по заражению шестерых заключенных лондонской тюрьмы Ньюгэйт материалом, полученным от больных лёгкой формой оспы.





История клинических исследований



Первое слепое рандомизированное исследование (1931):

Джеймс Амберсон провел исследование, которое отличалось по своему дизайну от всех исследований, которые были до этого. Во-первых он разделил всех участников исследования на 2 группы случайным образом путем подбрасывания монеты. Одна группа получала инъекции препарата золота (санокризин), а другая группа – инъекции физраствора в качестве плацебо. Во-вторых он не стал говорить больным и персоналу, кто какие инъекции получает. Исследование показало полное отсутствие полезных эффектов санокризина

История клинических исследований



Принятый в 1947 году Нюрнбергский Кодекс обозначил обязательные требования для защиты интересов пациентов – участников клинических исследований



История клинических исследований

Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (1964):

Всемирная Медицинская Ассоциация разрабатывает Хельсинкскую Декларацию, которая является этическим кодексом для врачей и организаторов клинических исследований

Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP)



Стандарт планирования и проведения клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных, а также обеспечивающий защиту прав и здоровья пациентов

Открытие и разработка нового лекарства



Клинические исследования:
мифы и реальность



Информация к размышлению

- Требуется около 10 лет исследований в пробирках и на лабораторных мышах, прежде чем безопасность и эффективность лекарства может быть проверена на людях.
- Приблизительно один из каждых 50 препаратов, вошедших в фазу доклинических исследований, оказывается достаточно эффективным и безопасным, чтобы быть исследованным на людях.



Фазы клинических исследований

- Фаза I – первые испытания лекарственного средства на людях, обычно на здоровых добровольцах
- Во II Фазе оцениваются эффективность и безопасность препарата у пациентов с конкретным заболеванием



Фазы клинических исследований

- В III Фазе клинических исследований лекарственное средство испытывается на больших группах пациентов (тысячи испытуемых) различного возраста, с различной сопутствующей патологией
- IV Фаза клинических исследований проводится уже после того, как лекарственный препарат получил одобрение



Информация к размышлению

- 70% препаратов, вошедших в фазу клинических исследований, завершают исследования I фазы и переходят во II фазу.
- 30% препаратов, вошедших в исследования II фазы, успешно ее завершают и переходят в масштабные исследования III фазы.
- 80% препаратов успешно завершают исследования III фазы.



Причины роста расходов на R&D

- Больше количество препаратов терпят неудачу в исследованиях
- Тенденция к исследованиям большего масштаба и длительности
- Разработка препаратов для лечения хронических болезней
- Удлинение преклинической фазы
- Коммерциализация фундаментальных исследований (плата за методы и технологии)



Мифы и реальность

- Миф: Пациенты – «морские свинки» в клинических исследованиях
- Факты: Пациенты в исследованиях (особенно онкологических) получают наилучшее лечение, доступное на сегодняшний день, или, возможно, более эффективную терапию



Мифы и реальность

- Миф: Клинические исследования – последняя надежда, когда все другие методы не действуют.
- Факты: Клинические исследования существуют для различных типов и стадий заболеваний, а также для их профилактики.



Мифы и реальность

- Миф: Участвуя в исследовании, можно получить плацебо («пустышку») и никакого другого лечения.
- Факты: Плацебо не используется в одиночку, если существует стандартная терапия данного заболевания.



Мифы и реальность

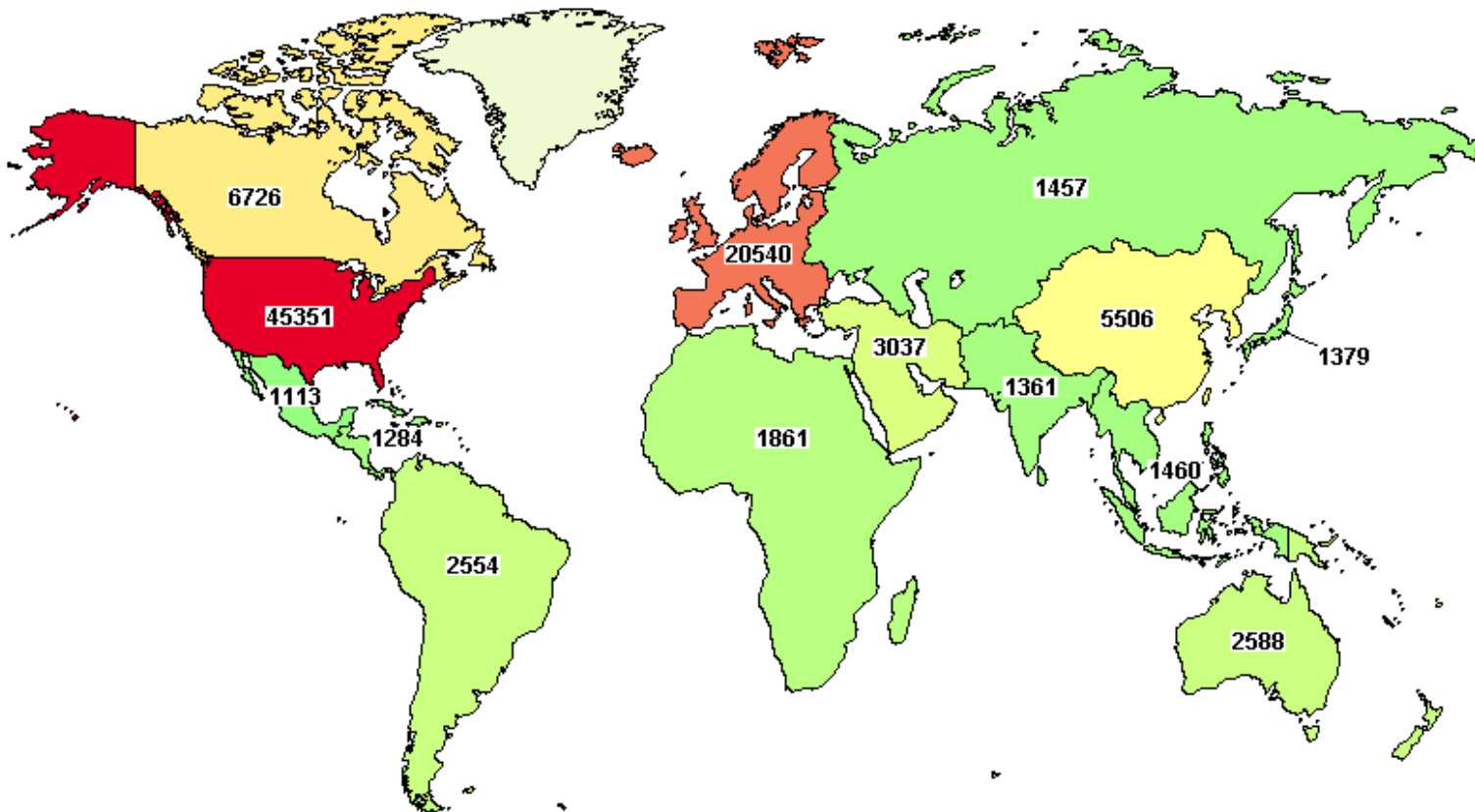
- Миф: Исследования на детях недопустимы.
- Факты: Без этого невозможно доказать, что лекарства безопасны и эффективны у детей. В настоящее время около 60% детей, страдающих онкологическими заболеваниями в США, участвуют в клинических исследованиях. Благодаря участникам таких исследований были разработаны препараты, которые сохраняют жизнь 70-80% детей, заболевших лейкемией.



Мифы и реальность

- Миф: Исследования в развивающихся странах проводятся из-за «дешевых и незащищенных» пациентов.
- Факты: Подавляющее число исследований проводится в США. Развивающиеся страны участвуют в исследованиях, которые одновременно по одним протоколам проводятся во всем мире.

Распределение клинических исследований



Клинические исследования:
мифы и реальность



Мифы и реальность

- Миф: Исследования в России проводятся с низким качеством и нарушениями закона и правил GCP
- Факты: Исследования находятся под контролем государства и регулирующих инстанций. Качество исследований в России – одно из самых высоких в мире.



Мифы и реальность

- Миф: Исследования в России – это эксплуатация ее населения и врачей западными компаниями
- Факты: Международные исследования – это инвестиции в страну, повышение ее научного потенциала, увеличение вероятности того, что препарат будет эффективен для лечения населения данной страны



Информация к размышлению

Страны стараются привлечь международные клинические исследования:

- Индия - импорт материалов по КИ не облагается пошлиной, услуги по КИ не облагаются налогом на услуги.
- Турция - если две фазы разработки нового препарата выполнены в Турции, компания получает существенные налоговые льготы.



Важно помнить

- Клинические исследования – залог появления новых эффективных и безопасных препаратов
- КИ – строго регламентированная и контролируемая на государственном и международном уровне деятельность
- Участие страны в международных исследованиях повышает ее научный потенциал и служит благу ее населения