KLINICKÉ STUDIE:

Význam, trendy, budoucnost

MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.

SOUHRN

Klinické studie, někdy též označované jako **klinická hodnocení léčiv**, představují důležitou část širšího klinického výzkumu. Provádějí se podle předem schváleného protokolu za velmi přísných podmínek.

Na klinické studii se podílí zadavatel (sponzor) klinické studie, zdravotnická zařízení a zkoušející lékaři, jakož i regulatorní orgány. Ke každé klinické studii prováděné v ČR je třeba získat souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise, které posuzují a průběžně dozorují oprávněnost provedení studie a její protokol, kvalitu hodnoceného léčivého přípravku a zejména bezpečnost účastníků daného klinického hodnocení – pacientů a/nebo zdravých dobrovolníků.

Česká republika disponuje celou řadou vysoce profesionálních pracovišť, ať již v soukromých praxích nebo v nemocnicích, která jsou schopna zaručit kvalitu provedené studie v souladu se správnou klinickou praxí a zároveň zabezpečit dostatečné množství pacientů či zdravých dobrovolníků.

Klinické hodnocení probíhá v několika fázích (fáze 1 - 4), kdy se nejprve zjišťuje tolerance a chování léčiva v organismu, zjišťují se účinky a účinnost, vhodné dávkování a indikace. Přísně se sleduje bezpečnost a průběžně se vyhodnocují případné nežádoucí účinky.

Pro zdravotnická zařízení i zkoušející lékaře znamená účast na klinickém hodnocení nejen získání zajímavých vědeckých zkušeností, ale v některých případech též možnost získat bezplatně nový lék.

Pro pacienta znamená účast v KH možnost osobně významně přispět k vědeckému pokroku v medicíně, ale v mnoha případech také možnost přístupu k inovativní léčbě, která není jinak dostupná.

Nezastupitelnou roli pro rozhodnutí o potenciální účasti pacienta v klinické studii představuje ošetřující lékař, který zná pacientův zdravotní stav a může ve spolupráci se zkoušejícím lékařem odborně zhodnotit rizika a přínosy účasti konkrétního pacienta v dané klinické studii .

VÝDAJE NA REALIZACI KLINICKÝCH STUDIÍ V ROCE 2015

- Celkové náklady vynaložené dotazovanými společnostmi AIFP na realizaci klinických studií v roce **2015 činily 1,75 mld. Kč**.
- Průměrně tedy jedna společnost vynaložila přibližně 100 mil. Kč na realizaci klinických studií v ČR v roce 2015.
- Za rok 2015 bylo do rozpočtu regulátora (SÚKL) zaplaceno přibližně 100 mil. Kč na poplatcích za úkony spojené s realizací klinických studií.
- Další prostředky byly zaplaceny za etické posouzení (EK)

TRENDY

- Roste **finanční náročnost klinických studií**. Průměrné výdaje na vývoj jednoho léku činí podle posledních údajů asi 2 mld. USD.
- Zadavatelé klinických studií jsou stále více obezřetní při zvažování investic do KH v dané zemi či regionu
- Realizace klinických studií se přesouvá na farmaceutické rozvojové trhy, především do východní Asie, nicméně **roste i konkurence okolních států.**
- V rámci efektivního vývoji bývají uplatňovány nové formy spolupráce (v rámci soukromého sektoru, mezi veřejným a soukromým sektorem). Vznikají specializovaná „Centra excellence“
- Nový evropská legislativa pro klinická hodnocení předpokládá mj. též **zvyšování transparence a porozumění procesu i pro laickou veřejnost**, zejména pro nejdůležitější účastníky klinických studií - pacienty a pacientské organizace

KLINICKÁ HODNOCENÍ V ČR

Silné stránky ČR

- Patentová ochrana
- Poloha
- Relativní úspora nákladů
- Nábor pacientů
- Systém vedení zdravotnické dokumentace
- Profesionální a pozitivní přístup lékařů k účasti na klinických studiích a jejich odbornost

Slabé stránky ČR

- Velikost populace
- Administrativní a regulatorní náročnost
- Nerozvinuté zázemí pro realizaci raných fází studií

AIFP

„Asociace inovativního farmaceutického průmyslu reprezentuje společnosti, které se věnují výzkumu a vývoji inovativních léčiv v ČR.“

- **34 členů a 1 přidružený člen**
- **27 členů podle posledního průzkumu realizuje klinické studie v ČR**

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

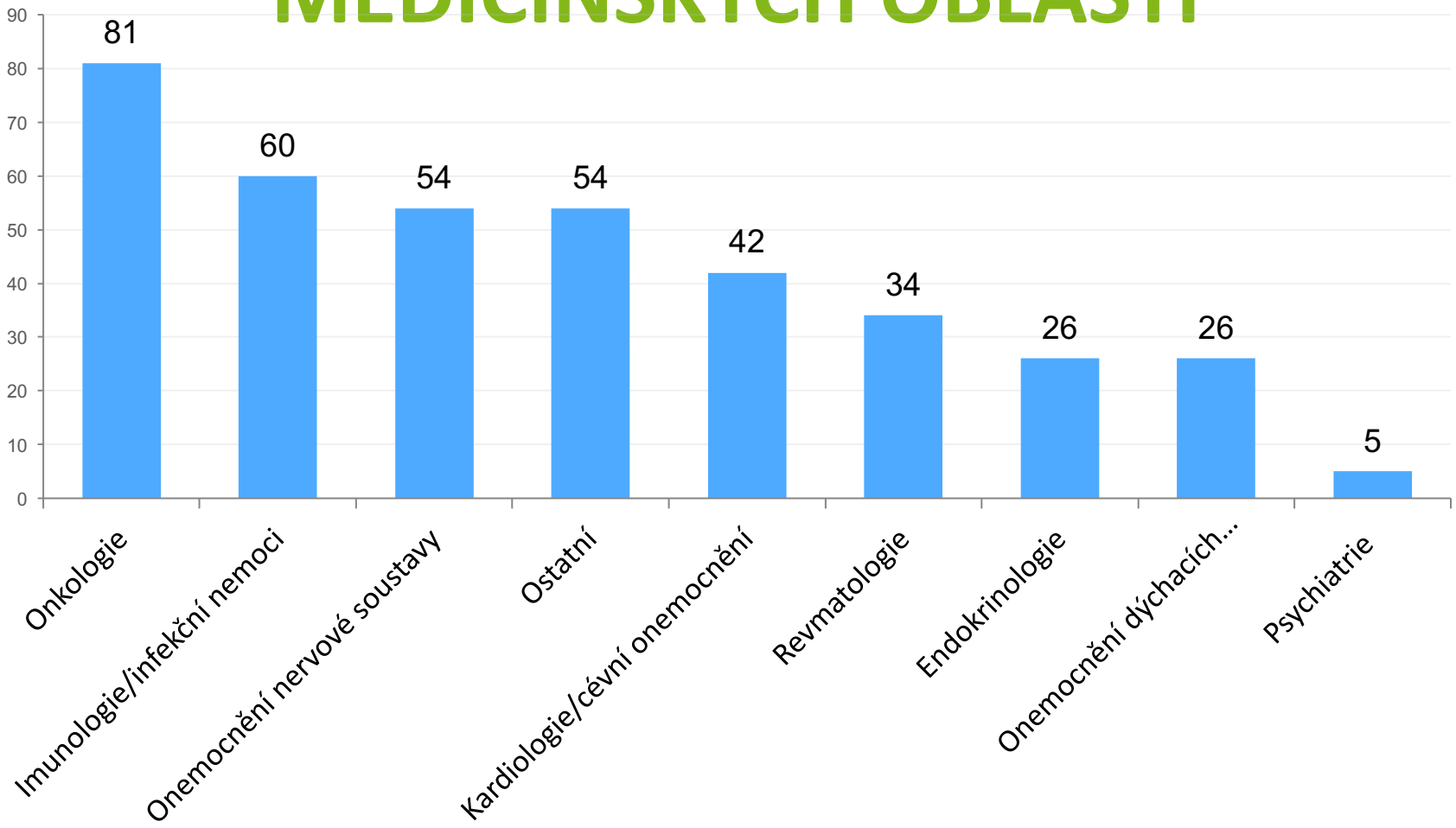
aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

POSOUVÁME HRANICE LÉČBY

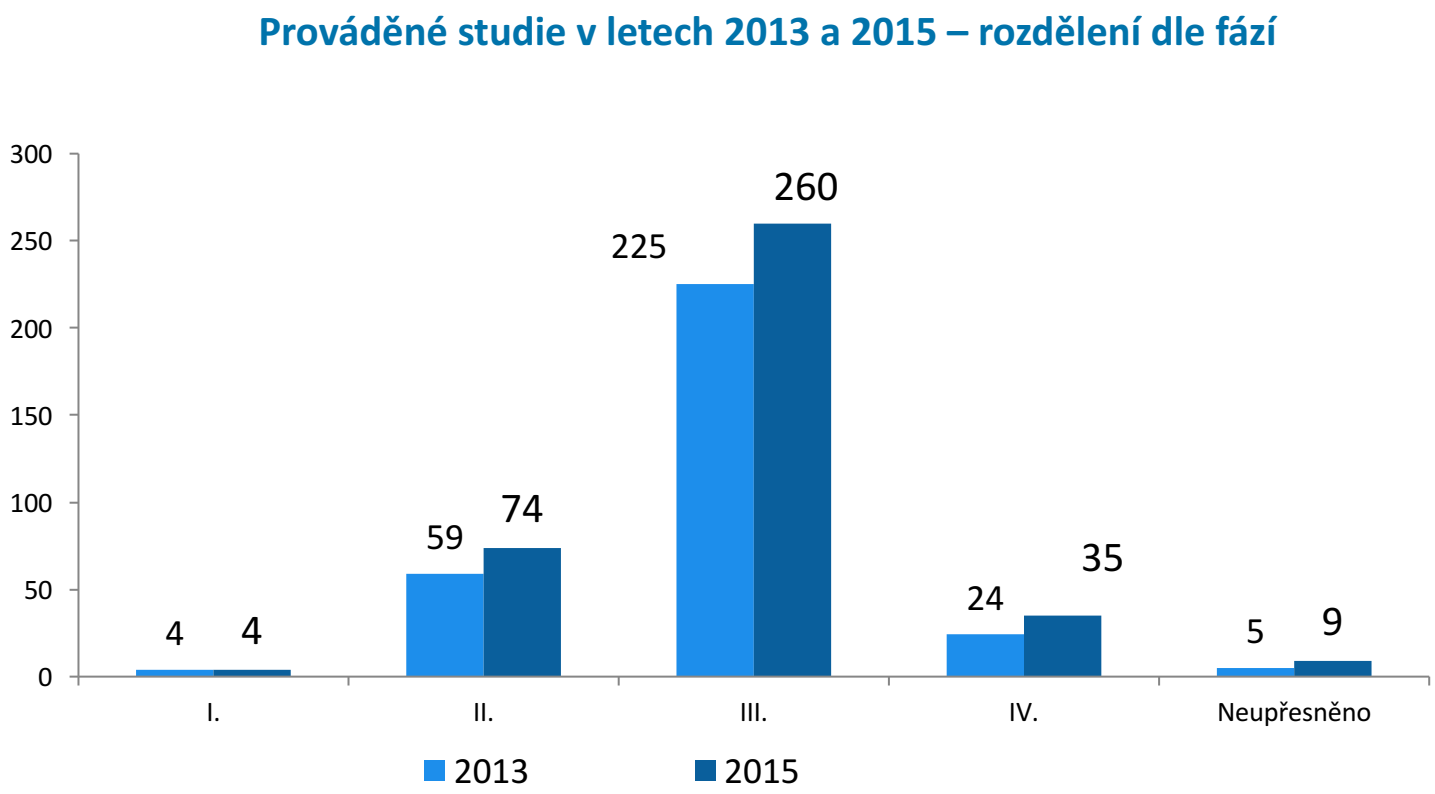
KLINICKÉ STUDIE PROVÁDĚNÉ ČLENY AIFP

VÝSLEDKY PRŮZKUMU 2015

KLINICKÉ STUDIE V ROCE 2015 PODLE MEDICÍNSKÝCH OBLASTÍ



V ČR NEJČASTĚJŠÍ STUDIE FÁZE III



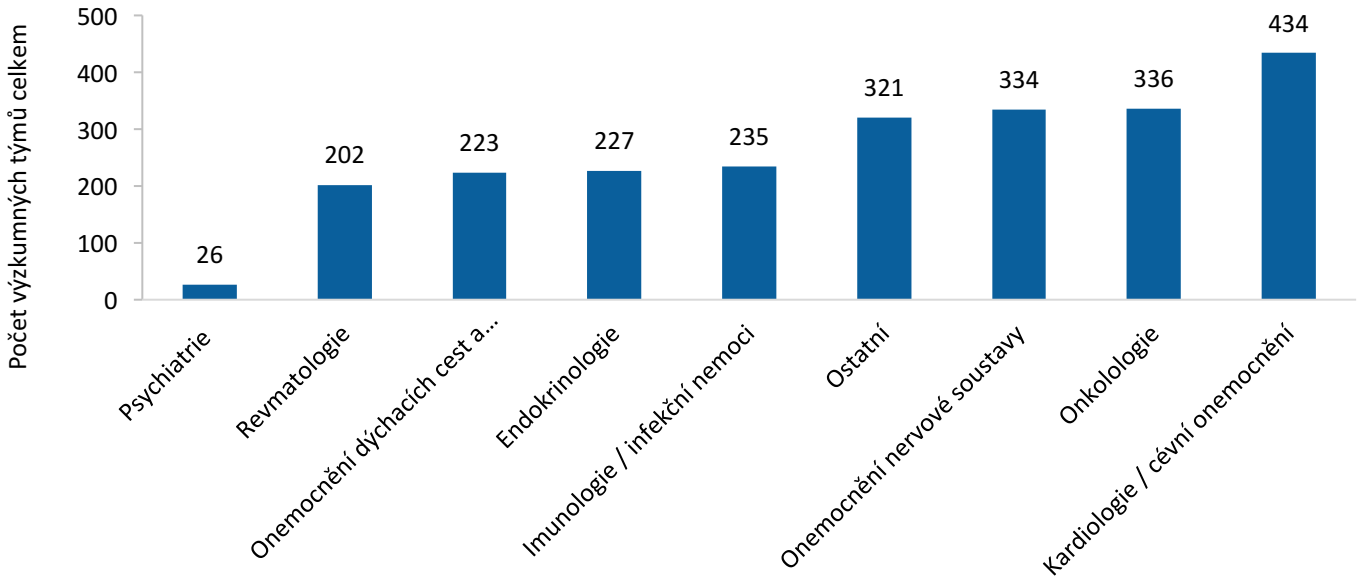
aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

POSOUVÁME HRANICE LÉČBY

POČET ZAPOJENÝCH VÝZKUMNÝCH TÝMŮ ROSTE

Počet výzkumných týmů* zapojených do klinických studií vzrostl mezi lety 2013 a 2015 o přibližně 500 týmů.

Nejvíce výzkumných týmů je zapojeno do studií v oborech kardiologie, onkologie a onemocněních nervové soustavy.

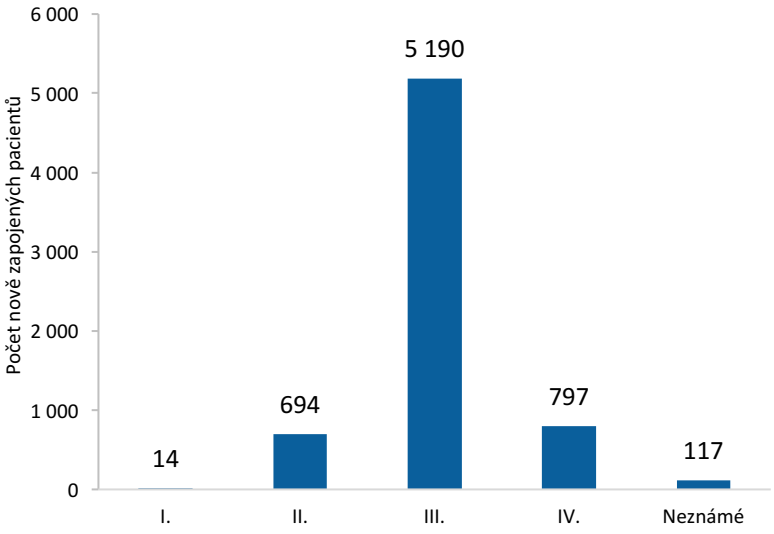


aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

POČET ZAŘAZENÝCH PACIENTŮ KLESÁ

- Celkově zapojeno více než 26tis. pacientů.
- Nejpočetnější skupinou jsou pacienti zařazení do studií ve fázi III.
- V roce 2015 bylo nově zařazeno **6 812 pacientů**. (V roce 2013 téměř 9tis.)

Počet nově zařazených pacientů do klinických studií podle fáze



aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

POSOUVÁME HRANICE LÉČBY

PORADNA PRO KLINICKÉ STUDIE

PORADNA AIFP

- Poslání: **usnadnit pacientům i jejich ošetřujícím lékařům vyhledání potenciální vhodné klinické studie v ČR.**
- Bezplatná poradna srozumitelná pro laickou veřejnost.
- **www.aifp.cz - sekce online poradna**

KLINICKÁ HODNOCENÍ

Bezplatná online poradna „Klinická hodnocení" Vám pomůže zjistit, zda jsou v České republice evidovány klinické studie, zaměřené na Vaše onemocnění, do kterých se můžete zapojit a podpořit tak výzkum inovativních léků v České republice. Poradna je určena pro pacienty i jejich rodinné příslušníky, kteří trpí onemocněním a zároveň by byli ochotni participovat na probíhajících klinických studiích. Poradna není v žádném případě náhradou odborných rad lékaře, pouze doplněním informací pro pacienty, jež mají zájem se dozvědět víc. Váš lékař nemusí vědět o všech klinických studiích, do kterých byste se mohli s ohledem na Vaše onemocnění zapojit. Poradna je nově spuštěna, proto přivítáme jakýkoliv Váš podnět ke zlepšení.

FORMULÁŘ

Vyberte indikační skupinu, pro kterou by měla být klinická studie určena.

Indikační skupina: Onkologie

Do kolonky níže vepište kód diagnózy*. Pokud kód diagnózy neznáte, vepište diagnózu slovně. Klasifikace MKN10

Diagnóza: * C501

Vyplňte demografické údaje pacienta, pro kterého by měla být klinická studie určena.

Věk: * Dospělí (18 a více)

Pohlaví: * Ženy

Email: *

Položením dotazu a odsouhlasením pravidel poradny udělujete Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu, jakožto správci osobních údajů, souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů obsažených v dotazu za účelem poskytnutí služeb poradny a s následným uchováním těchto osobních údajů po dobu 5 let.

Máte právo na přístup, opravu a vymazání Vašich osobních údajů, jakož i další práva uvedená v ust. § 11, 12 a 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

☑ * Souhlasím s ujednáním

**** Povinný údaj***

Odeslat

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

POSOUVÁME HRANICE LÉČBY

N

no-reply@aifp.cz
pá 10. 3., 21:13
Poradna KH

Automatická odpověď z poradny Klinická hodnocení

Dobrý den,
děkujeme Vám za zaslaný dotaz. Níže zasíláme rekapitulaci Vámi vyplněného formuláře.

Indikační skupina:	Onkologie
Diagnóza:	C501
Věk:	Dospělí (18 a více)
Pohlaví:	Ženy
Email:	

Vámi zaslaný formulář bude zanalyzován spolupracujícími odborníky pracujícími s veřejně dostupnými databázemi klinických hodnocení, zejména databází Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
Informaci o tom, zda probíhají klinické studie pro Vámi zadanou diagnózu, obdržíte nejpozději do 3 pracovních dní od zadání dotazu.
Poradna probíhá zcela anonymně a bezplatně.
E-mail je generován automaticky. Na tento e-mail, prosím, neodpovídejte.

PK

Poradna KH
st 15. 3., 9:56

KH_a_centra__kde_probí...
359 kB

Zpráva_pro_lékaře.PDF
487 kB

Počet příloh: 2 (846 kB) Stáhnout všechny Uložit všechno na OneDrive – AIFP

Dobrý den,

děkujeme Vám za zaslání dotazu.

Pro Vámi zadanou diagnózu v současné době probíhají klinické studie, jejichž výčet naleznete v přiloženém souboru.

Informace obsažené v odpovědi nemusí být z důvodu časové náročnosti daného dotazu kompletní a úplné.

Poradna běží v pilotním režimu, budeme rádi za jakoukoli zpětnou vazbu, kterou můžete zasílat na adresu office@aifp.cz.

S pozdravem,
AIFP tým.

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

POSOUVÁME HRANICE LÉČBY

PORADNA AIFP

Vážený pane doktore/Vážená paní doktorko, dle dotazu Vašeho pacienta na klinické studie probíhající v České republice s diagnózou C501 u pacientů s demografickou charakteristikou: ženy, dospělí (18 a více) si Vám dovolujeme sdělit, že dle veřejně dostupných údajů jsou evidovány tyto klinické studie:

1. Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 2 s abemaciclibem a tamoxifenem nebo abemaciclibem samotným u ţen s předléčeným HR pozitivním, HER2 negativním metastatickým karcinomem prsu

2. Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze II hodnotící chlorid radnatý s izotopem 223Ra v kombinaci s exemestanem a´everolimem versus placebo v kombinaci s exemestanem a everolimem při podávání pacientkám s metastázujícím, HER2 negativním, HR-pozitivním karcinomem prsu s metastázami v kostech

které probíhají na těchto zdravotnických pracovištích:

1. **a) FN Královské Vinohrady,Radioterapeutická a onkologická klinika,Šrobárova 1150/50,Praha 10,100 34**
   Kontakt: Sekretariát kliniky, tel.: +420 267 16 2333, e-mail: hana.klusonova@fnkv.cz

   b) Onkologická klinika VFN a 1. LF UK,Fakultnípoliklinika,Karlovo náměstí 32,Praha 2,128 08
   Kontakt:doc.MUDr.Milada Zemanová, e-mail: milada.zemanova@vfn.cz

   c) Masarykův onkologický ústav,,Ţlutý kopec 7,Brno,656 53
   Kontakt:Mgr. Michaela Hanáková, e-mail: michaela.hanakova@mou.cz, tel.: 54313 6229

   d) FN Motol,Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol,V Úvalu 84,Praha 5,150 06
   Kontakt: MUDr. Kateřina Kubáčková, tel.: 224 434 711, 224 434 720, e-mail: katerina.kubackova@fnmotol.cz

   f) Thomayerova nemocnice, Onkologická klinika 1. LF UK,Vídeňská 800,Praha 4 -Krč,140 59

2. **a) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,,Karlovo náměstí 32,Praha 2,128 08**
   Kontakt:doc.MUDr.Milada Zemanová, e-mail: milada.zemanova@vfn.cz

   b) Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc,779 00
   Kontakt: MUDr. Vlastislav Šrámek, Ph.D., tel. 588 443 497, e-mail: vlastislav.sramek@fnol.cz

   c) Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava-Poruba,708 52

PORADNA AIFP

Nejčastější dotazy dle diagnóz

Revmatologie
Dermato-venerologie
Alergologie/imunologie
Respirační poruchy
Onkologie
Diabetologie
Neurologie
Psychiatrie
Kardio-vaskulární systém
Gynekologie- porodnictví
Bolest
Infekce
Interna
Očkování
Nefrologie
Urologie, sexuologie
Endokrinologie
ORL
Hemato-onkologie
Stomatologie
Oční

PORADNA AIFP

Praktický příklad

www.aifp.cz

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

POSOUVÁME HRANICE LÉČBY

DĚKUJI ZA POZORNOST

MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.
AIFP - PRACOVNÍ SKUPINA KLINICKÝCH HODNOCENÍ