

Що розуміють під клінічними випробуваннями?

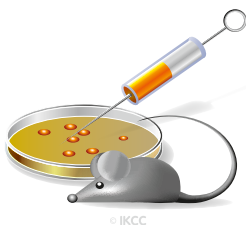


У всьому світі проводяться численні клінічні випробування для лікування раку нирки. Щоб отримати інформацію щодо пошуку клінічного випробування, зверніться до місцевої організації пацієнтів або відвідайте веб-сайт: www.ikcc.org.

Що таке клінічне випробування?

Перш ніж новий препарат можна буде призначати пацієнтам, він має пройти ретельне тестування, яке включає доклінічні дослідження та декілька фаз клінічних випробувань. Весь процес може тривати багато років.

Фази клінічного випробування



Доклінічна фаза

Доклінічні дослідження представлені усіма експериментами, які застосовуються для виявлення та подальшого тестування потенційного

лікарського засобу до тестування на людях. Під час таких експериментів досліджують, чи вбиває препарат ракові клітини в лабораторних умовах, чи він діє на мишей і прогнозують, яким чином він може подіяти на людей. Після того, як пройдено доклінічні випробування, лікарський засіб можна продовжити перевіряти в клінічних дослідженнях.



Фаза I – Безпека та доза

У клінічних випробуваннях першої фази, які ще називають першими випробуваннями на людях, зазвичай бере участь невелика кількість пацієнтів. Часто цей етап досліджень пропонують тим, для кого

стандартні методи лікування виявилися невдалими. Під час фази I передусім досліджують наскільки новий препарат або метод є безпечним і як саме він діє на людей. Під час цієї фази також з'ясовують, як організм розщеплює препарат, яка його доза потрібна кожній людині та чи викликає він побічні ефекти.



Фаза II - Ефективність

Під час клінічних досліджень другої фази новий лікарський засіб чи процедура перевіряється на більшій групі пацієнтів, щоб знайти оптимальну схему лікування. Зазвичай позитивні результати в дії засобу

помітні вже на першому етапі випробувань. Основна ж мета фази II полягає в тому, щоб переконатися, що нове лікування є дійсно ефективним, а також скоригувати частоту введення препарату та оптимізувати дозу, яку потрібно вводити.



Фаза III - Порівняння

Клінічні дослідження третьої фази, як правило, найбільш одноманітні. Вони повинні відповісти на головне питання – чи є нове лікування ефективнішим за стандартне?

Дослідження фази III майже завжди рандомізовані, часто 50:50, так що пацієнти мають 50% ймовірність отримати стандартне лікування і 50% шанс отримати нове лікування. Якщо нове лікування виявляється ефективнішим, ніж попереднє «за золотим стандартом», то дослідження фази III вважаються «позитивними». Більш того, це нововипробуване лікування стає новим «золотим стандартом» і лікарі усього світу мають змінити свої протоколи лікування відповідно до нього.

Якщо в дослідженні тестується новий препарат, то компанія, що його виробляє, може подати заявку на схвалення, ліцензувати та продавати його.

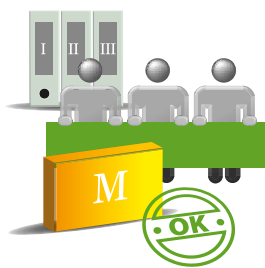
Державні установи, такі як Управління з продовольства і медикаментів США (FDA) або Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), затверджують новий лікарський засіб, якщо вони погоджуються, що його доцільно давати пацієнтам.

Що розуміють під клінічними випробуваннями?



Від менших до більших клінічних випробувань

Фаза	I	II	III
Чи...?	шкодить?	допомагає?	добре допомагає?
Наскільки...?	безпечно?	дієве?	ефективне?
К-сть пацієнтів	10-30	30-100	100-300
Переваги	Ранній доступ	Перспективне	Точно дієве
Недоліки	Безпека невідома; може бути токсичним	Фаза I могла бути помилковою	Лише 50:50 нові ліки
Назва ліків	АБВ-123	Невимовна-а-ніб або –маб	Лікізілла™
Розташування	Один великий центр	Деякі лікарень	Будь-де у світі



Фаза IV – Реальний світ

При широкому застосуванні нового препарату на пацієнтах, продовжується збір даних про те, наскільки препарат є дієвим в «реальному житті», а не в штучно створених клінічних випробуваннях. Ця інформація також показує,

наскільки ефективним є засіб в довгостроковій перспективі. Пацієнти в реальному житті часто мають інші хвороби, приймають ще якісь ліки та стикаються з життєвими проблемами, які, можливо, не брались до уваги в клінічних дослідженнях.

Інформаційний бюлетень ІКСС 2: Версія 1.0 8/17 Авторське право ІКСС

Перекладено Європейською асоціацією Урологів (EAU) за сприяння Асоціації урологів України (UUA)



Варто знати!

Плацебо

Препарат без явних лікарських властивостей. Це може бути капсула, або таблетка, або пакетик фізіологічного розчину. Іноді лише усвідомлення того, що пацієнт лікується, здатне покращити його стан. Це поширений психологічний феномен, який називається «ефект плацебо».

Якщо ви плануєте взяти участь у випробуванні з групою плацебо, слід подумати про те, як ви будете почуватися, коли в кінці дослідження дізнаєтеся, що вам давали плацебо.

Під час деяких випробувань у групі плацебо призначають нове лікування по закінченню дослідження, або на його протязі здійснюють обмін між методами лікування або групами плацебо.

Тож, навіть, якщо ви спочатку входите в групу плацебо, пізніше ви все одно можете отримати нове лікування. Коли ви будете цікавитися клінічними дослідженнями, обов'язково запитайте про те, чи будуть пацієнти отримувати плацебо.

