

To jest decyzja pacjenta

O teraźniejszości i przyszłości badań klinicznych oraz o bezpieczeństwie pacjentów z dr Teresą Brodniewicz, Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCP.pl rozmawia Halina Guzowska.

■ **Praca na stworzeniu nowego leku to długa i kosztowna droga. Jednym z jej etapów są badania kliniczne. Co jest celem takiego badania?**

Badania kliniczne są zaplanowane i przeprowadzane w końcowym etapie całego projektu badawczego nad nowym produktem leczniczym. Są one poprzedzone badaniami przedklinicznymi prowadzonymi na komórkach i modelach zwierzęcych.

Celem badań klinicznych jest wykazanie bezpieczeństwa i skuteczności danego leku przed podjęciem decyzji o jego rejestracji. Chodzi o to, by statystycznie ocenić bezpieczeństwo dla danej grupy pacjentów. Następuje to w fazie trzeciej. Natomiast faza czwarta jest po to, by leki już zarejestrowane mogły „pójść w świat” do wszystkich pacjentów. I zdarza się, że w wyniku tych badań dochodzi do wycofania leku z rynku, nawet po kilku latach.

■ **W badania kliniczne zaangażowanych jest wiele podmiotów, jednym z nich jest pacjent. W jaki sposób zapewnia mu się bezpieczeństwo?**

Badania kliniczne robi się właśnie po to, aby można było czuwać nad bezpieczeństwem pacjenta, dlatego najpierw są one przeprowadzane na komórkach zwierzęcych. Następnie zaczyna się je podawać ludziom, ale w bardzo małych, bezpiecznych dawkach. Podczas badań pacjenci znajdują się pod opieką badaczy. I to jest jedną z najważniejszych rękami bezpieczeństwa pacjentów. Zdarza się, że przerywa się badanie lub zaczyna podawać pacjentom mniejszą dawkę leku.

Kryteria włączenia do badań i protokoły są tak ustalane, by były jak najbezpieczniejsze dla pacjenta, ale całkowitego bezpieczeństwa nie uda się nigdy zagwarantować, tak jak tego, że ktoś nie dostanie krwotoku po zażyciu obecnej na rynku od dziesięcioleci aspiryny.



... fot. Przemek Wierzbowski

■ **Polska jest krajem o dużym potencjale do badań klinicznych, tymczasem ich liczba systematycznie spada. Dlaczego tak się dzieje?**

Jest kilka przyczyn tego zjawiska. Pierwszą z nich jest obowiązująca Dyrektywa 2002, która wprowadziła w krajach UE bardziej rygorystyczne przepisy niż np. w Ameryce Północnej. To przełożyło się na spadek liczby badań klinicznych w całej Europie. Ponadto w Polsce

zostały wprowadzone przepisy dot. m.in. obowiązku dostarczenia podpisanych umów już w momencie składania dokumentacji o uzyskanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego. Na taką zgodę czeka się zazwyczaj 60 dni lub 90 dni w innych krajach unijnych. Zazwyczaj te umowy negocjowane są właśnie w trakcie tych 60-90 dni. W efekcie trafiają do nas tylko te badania, które wymagają uczestnictwa wysokiej populacji pacjentów z jakimś schorzeniem. Tracą na tym wszyscy, nie tylko pacjenci, ale również gospodarka. W trakcie badań klinicznych przeprowadza się bowiem dużo procedur opłaconych przez sponsora, a zaoszczędzone w ten sposób środki NFZ może przeznaczać na inne cele. Ponadto pacjenci pozostają pod opieką realizowaną wg najwyższych standardów.

■ **Odpowiedzią na spadek atrakcyjności nie tylko Polski, ale także innych krajów europejskich jako miejsca badań klinicznych jest unijne rozporządzenie nr 536/2014, które zastąpi dotychczas obowiązującą dyrektywę. Jakże przyniesie ono zmiany?**

To rozporządzenie stanowi dla nas szansę, ale czy tak się stanie, zależy od wielu czynników. Mimo iż musi ono być wdrożone w takiej samej wersji w całej Unii, to pewne elementy powinny być odrębnie uregulowane w każdym kraju. Dotyczy to np. funkcjonowania komisji bioetycznych. Jest ich w tej chwili w Polsce kilkadziesiąt i każda pracuje wg własnych standardów. Zgodnie z nowym rozporządzeniem, te komisje będą musiały kierować się takimi samymi standardami. Ministerstwo podjęło pracę nad ustawą o badaniach klinicznych. Zmian będą wymagały także inne akty legislacyjne. W nowej ustawie trzeba określić wiele kwestii niemających do tej pory uregulowania prawnego, m.in. właśnie standaryzacji pracy komisji bioetycznych. Uregulowania wymagają też kwestie płatności uczestnikom I fazy badań i nieopodatkowywania zwrotów kosztów podróży. Trzeba również określić możliwości dotarcia do pacjentów z informacją o prowadzonych badaniach.

■ **Jedną z nieuregulowanych kwestii jest dostęp do leku po zakończeniu badania klinicznego. W przypadku chorych z SM wygląda to tak, że jeśli pacjent w trakcie badania klinicznego i tuż po nim nie ma rzu-tów, nie ma tym samym szans do wejścia do programu lekowego...**

Rzeczywiście nie ma w tym zakresie żadnych regulacji. Zdarza się, że sponsorzy przeprowadzają następane badanie kliniczne i podają lek pacjentom do czasu jego oficjalnej rejestracji, ale nie zawsze tak jest, bo są to ogromne koszty dla firm. Jeżeli np. jesteśmy w fazie drugiej lub trzeciej, na rejestrację trzeba czekać kilka lat, lek jest drogi, a w badaniu klinicznym uczestniczy kilka tysięcy pacjentów.

■ **Jak Pani zdaniem powinna wyglądać sytuacja pacjenta po zakończeniu badania?**

W momencie kiedy pacjent podejmuje decyzję o udziale w badaniach to, bez względu na to, czy jest

Badania kliniczne prowadzone są w czterech etapach (fazach). Każda faza musi zakończyć się wynikiem pozytywnym, aby można było przejść do kolejnej. W pierwszej fazie wstępnie oceniane jest bezpieczeństwo badanej substancji. Biorą w niej udział zdrowi ochotnicy. W II fazie określa się, czy lek działa w określonej grupie chorych oraz czy jest dla nich bezpieczny. Ocenia się też związek pomiędzy dawką a efektem działania substancji. III faza ma na celu ostateczne potwierdzenie skuteczności badanej substancji w leczeniu danej choroby. Ostatnia faza badań klinicznych dotyczy leków zarejestrowanych i wprowadzonych do obrotu, czyli dostępnych w sprzedaży. Etap ten ma na celu określenie, czy lek jest bezpieczny we wszystkich wskazaniach zalecanych przez producenta i dla wszystkich grup chorych.

<http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/>

w grupie leczonej nowym lekiem, czy placebo, powinien dostać informacje czy będzie miał dostęp do leku po zakończeniu badania. A jeśli tak, to na jakich zasadach: przez jak długi czas, czy ktoś będzie się nim opiekował.

■ **Wielu pacjentów z SM ze względu na brak dostępu do leków najnowszej generacji decyduje się na udział w próbie klinicznej. Co powinni wiedzieć?**

Pacjent, podejmując decyzje o wejściu do badania klinicznego, otrzymuje obszerną informację liczącą czasem nawet kilkanaście i więcej stron. Jest w niej bardzo dokładnie opisane, na czym ono polega, jakie są potencjalne korzyści i zagrożenia oraz oczekiwania wobec pacjenta. Chodzi tu o jego zaangażowanie, wizyty kontrolne, wykonywanie badań laboratoryjnych, prowadzenie dokumentacji. Podjęcie świadomej decyzji o uczestnictwie w badaniu powinno nastąpić po przestudiowaniu tej informacji, rozmowie z badaczem i ewentualnej naradzie z bliskimi. Pamiętajmy, że to jest tylko i wyłącznie decyzja pacjenta.

Pozostaje jeszcze kwestia uczestniczenia w kilku badaniach. Każda informacja o badaniu zawiera ostrzeżenie, że to jest niedozwolone, choćby dlatego, że przyjmowane leki mogą wchodzić ze sobą w reakcje. Tego absolutnie nie wolno robić!

Jeżeli natomiast zakończy się jedno badanie, a zaczyna inne, to zawsze w informacji dla pacjenta podawane są kryteria włączenia i wyłączenia. Bardzo często jest w nich zawarta informacja, czy pacjent leczony jednym lekiem może wejść do programu, w którym podawany jest inny lek. Czasem potrzebna jest przerwa niezbędna do tzw. wymycia leku. Wielu pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, spełniających kryteria włączenia do następnego, drugiego czy nawet trzeciego, w ten sposób zapewnia sobie dostęp do nowoczesnej terapii.

■ **Dziękuję za rozmowę.**