

# Klinické štúdie

*Klinickou štúdiou sa rozumie klinické skúšanie lieku alebo zdravotníckej pomôcky, teda skúšobné podanie ľuďom.*

## Čo by mal pacient vedieť?

**N**a tieto štúdie sa vzťahujú množstvo právnych a technických predpisov, ktoré majú zaručiť predovšetkým prvoradosť prospechu pacienta a zabezpečiť vedeckú hodnotu výsledkov štúdie. Cieľom klinických štúdií je získať dôkazy o účinnosti a bezpečnosti skúšaného liečiva, liek môže byť uvedený na trh až po úspešnej klinickej štúdií. Klinická štúdia môže skúmať aj účinnok lieku, ktorý už bol uvedený na trh, v prípade, že sa skúma jeho účinok v novej indikácii (na ochorenie, na ktoré sa predtým nepoužíval). Všeobecným princípom teda je, že každé liečivo (zdravotnícka pomôcka) musí v každej indikácii, v ktorej sa bude používať, preukázať vedeckými metódami vhodnosť použitia – čo je princíp vychádzajúci z konceptu Evidence Based Medicine (EBM, medicína založená na dôkazoch).

### Fázy klinického skúšania

Klinické štúdie predstavujú pokročilú fázu vývoja nového liečiva. Vývoj sa spravidla začína v laboratóriu, novšie prístupy zahŕňajú aj počítačové modelova-

nie. Laboratórnymi (in vitro) štúdiami sa preveruje veľké množstvo molekúl, no iba pri malom počte sa zistia vlastnosti, ktoré môžu naznačovať terapeutický účinok. Pri týchto sa sleduje účinok na tkanivových kultúrach (in situ) a na zvieratách (in vivo). Fáza, ktorá predchádza klinickému skúšaní, sa označuje ako predklinické skúšanie. Pri ňom sa na zvieratách stanovujú údaje o akútnej toxicite, mutagenite, karcinogenite, dávkovaní, správaní sa liečiva v organizme a účinkoch. V prípade, ak výsledky naznačujú, že liečivo je bezpečné zo získaných údajov, vytvorí sa model dávkovania pre ľudí.

**Klinické hodnotenie sa štandardne rozdeľuje do štyroch fáz (I – IV). Najnovšie boli publikované predpisy tiež pre fázu 0.**

**0. fáza** je podanie skúšaného liečiva malému počtu (10 – 15) zdravých dobrovoľníkov v nízkych dávkach, pričom sa sleduje osud liečiva v organizme a účinky.

**I. fáza:** liečivo je podané malej skupine (20 – 80) zdravých dobrovoľníkov. Podané sú rôzne dávky pre určenie optimálneho dávkovania. Táto fáza spravidla obsahuje viacero testov na toleranciu liečiva, absorpciu jedlom a pod.

**II. fáza:** je skôr rozšírením I. fázy, nakoľko zahŕňa vyšší počet dobrovoľníkov a prvýkrát tiež pacientov. Veľkosť skupiny je dosť malá (20 – 300). Niekedy sú I. a II. fáza chápané ako jeden celok.

**III. fáza:** podanie skúšaného lieku pacientom. Počet pacientov zahrnutých v tejto fáze je vysoký (aj niekoľko tisíc) a vykonáva sa spravidla vo viacerých krajinách a mnohých zdravotníckych zariadeniach (štúdie sú tzv. "multicentrické"). V prípade, že výsledky sú uspokojivé spracujú sa údaje zo štúdie do žiadosti o registráciu lieku. Veľká väčšina štúdií, ktoré prebiehajú v Strednej Európe, sú III. fázy.

**fáza IIIb:** niekedy sa označuje ako pokračovanie štúdie III. fázy, po tom čo už bola podaná žiadosť o registráciu skúšaného lieku.

**IV. fáza:** prebieha až po uvedení lieku na trh a predstavuje dlhodobé sledovanie jeho terapeutických a prípadne ďalších nežiaducich účinkov.

### Práva pacienta v klinickej štúdií

Sú podrobne opísané v právnych predpisoch upravujúcich priebeh klinických štúdií. Základné práva účastníka klinickej štúdie sú:

- byť informovaný o cieľoch klinického skúšania, o možnom prínose, rizikách a nevýhodách klinického skúšania, iných možnostiach liečby

■ odmietnuť účasť na štúdiu, pričom nemôže byť v dôsledku odmietnutia vystavený akýmkoľvek nepriaznivým následkom tohto rozhodnutia

■ kedykoľvek zo štúdie vystúpiť, pričom nemusí uviesť dôvod rozhodnutia

■ právo na ochranu osobných údajov – žiadne vedecké údaje nemôžu byť uchovávané tak, aby umožnili identifikáciu pacienta, účasť v štúdiu je dôverná

### Aký prospech môže pacient získať účasťou na klinickej štúdiu

■ najvýznamnejší je terapeutický prospech – pacient je liečený najmodernejšími liekmi, ktoré ešte nie sú nijako inak dostupné a môže očakávať zlepšenie zdravotného stavu. Okrem skúšaného liečiva je pacient tiež dôslednejšie sledovaný a môže absolvovať vyšetrenia, ktoré sa bežne alebo v takom rozsahu nerobia a môžu prispieť k optimalizácii liečby.

■ materiálny prospech pacienta je právnymi predpismi výrazne obmedzený. Priame finančné odmeňovanie nie je povolené. Je ale akceptované, že pacient by nemal mať v súvislosti so štúdiou žiadne finančné výdavky – cestovné náklady sú spravidla preplatené. Drobné dary sú povolené. Väčšina pacientov nie je teda za účasť v klinických štúdiách finančne honorovaná, v niektorých prípadoch ale zadávatelia našli medzery v predpisoch a finančne odmeňujú pacientov za účasť.

■ pacient účasťou na štúdiu prispieva k medicínskemu pokroku, z ktorého môže profitovať, keď sa skúšané lieky vďaka úspešným štúdiám dostanú na trh.

### Aké sú nevýhody a riziká účasti na klinickej štúdiu

■ klinické štúdie sú často randomizované – časť pacientov nedostáva skúšané liečivo, ale placebo. Na tomto základe môžu vzniknúť obavy, že pacient nie je dostatočne liečený. Predpisy a štandardy klinických štúdií majú za cieľ v prvom rade zaručiť prospech pacienta. Preto je dizajn štúdie zvolený vždy tak, aby absencia liečiva nemohla

zapríčiniť vážnejšie zhoršenie zdravotného stavu. Pri štúdiách, pri ktorých by absencia liečby mala negatívne dôsledky, sa ako kontrola nepoužíva placebo, ale štandardné liečivo pre danú indikáciu.

■ skúšané liečivo nie je natoľko dobre preštudované ako registrované lieky. Je väčšia pravdepodobnosť výskytu nečakaných nežiaducich účinkov, prípadne zlyhania terapeutického účinku. Prípady závažných nežiaducich účinkov alebo úmrtia v súvislosti s podaním skúšaného liečiva sú veľmi zriedkavé.

■ klinická štúdia si od pacienta vyžaduje určité nároky, ktoré musí dodržať. Tie môžu zahŕňať napríklad kontrolné návštevy u lekára, podrobiť sa ďalším vyšetreniam, pobyt v nemocnici, užívať skúšané liečivo podľa schémy určenej lekárom, čiastočná úprava denného režimu a pod.

### Typický priebeh klinickej štúdie pre pacienta

Každá klinická štúdia pred jej začatím podlieha schváleniu kontrolným úradom - na Slovensku je to Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Okrem toho každá klinická štúdia musí byť schválená minimálne jednou etickou komisiou.

Vo väčšine prípadov ponúkne pacientovi účasť na štúdiu lekár. Samozrejme, je iba na zvážení pacienta či sa chce štúdie zúčastniť a ak áno musí to potvrdiť podpisom informovaného súhlasu. Následne, pri vstupnej návšteve lekár zistí, či pacient spĺňa podmienky na zaradenie do štúdie – podľa toho ako sú definované v protokole štúdie. Dĺžka štúdie je veľmi variabilná (od niekoľkých dní po roky) a taktiež ostatné požiadavky na pacienta (dávkovanie lieku, diagnostické vyšetrenia), samozrejme, závisia od charakteru ochorenia a skúšaného lieku. Za istých výnimočných okolností môže byť skúšaný liek podaný aj pacientovi, ktorý sa nezúčastňuje klinickej štúdie, pričom motívom jeho podania je predpoklad zlepšenia jeho zdravotného stavu. Toto podanie si tiež vyžaduje súhlas zadávateľa a označuje sa ako „compassionate use“.

PharmDr. Vladimír Patrás, MBA  
Farmaceutická fakulta UK  
Bratislava

*Pitný režim!  
Nezabudni kúpiť  
PiAQUA! :-)*



### π - Voda - [www.piaqua.sk](http://www.piaqua.sk)

- \* je harmonizovaná a bioenergeticky bohatá voda obsahujúca maximálne množstvo vitálnej energie
- \* jej fyzikálna štruktúra je veľmi podobná ľudským a živočíšnym telesným tekutinám, vode v rastlinách, v ovocí a zelenine. vďaka čomu výborne vyživuje bunky a tkanivá
- \* má antioxidantné, baktericídne a stimulačné vlastnosti
- \* harmonizuje organizmus, posilňuje imunitu, zlepšuje fyzickú kondíciu
- \* je vhodná na trvalý pitný režim, prípravu nápojov a jedál

Spoločnosť PÍ AQUA TARAMA s.r.o. je výhradným dovozcom π - technológie na výrobu π - vody a vysokoenergetického koncentrátu V.O.W. (VITAL ORGANIC WATER)