



KLINIKAI VIZSGÁLAT

A különböző diagnosztikus, illetve terápiás eljárások fejlődéséhez, például egy új gyógyszer, vagy műtéti eljárás bevezetéséhez elengedhetetlenek az úgynevezett klinikai vizsgálatok. Egy új gyógyszer kifejlesztése rengeteg időt és pénzt emészt fel, ennek a folyamatnak a vége, amikor a sejt kultúrákon illetve állatokon végzett teszteleseket követően embereken is kipróbálhatóvá minősítik. A klinikai vizsgálatokat szigorú etikai, törvényi és szakmai szabályozás (Helsinki nyilatkozat, GCP, hazai rendeletek) alapján végzik. Bizonyítani kell, hogy a hatóanyag hatásos, és nem ártalmas. A klinikai vizsgálat nem emberkísérlet! Egy hatóanyag embereken történő kipróbálásáig hosszú úton megy keresztül, mint a laboratóriumi vizsgálatok, az állatkísérletek. Olyan hatóanyagok kerülnek emberi alkalmazásra, melyek biztonságossága és hatékonysága előzetes vizsgálatok során igazolódott.

A folyamat rendkívül szigorúan ellenőrzött, ezzel garantálva a vizsgálatban részt vevők biztonságát.

A betegek bevonásával zajló gyógyszerkipróbálásoknak különböző fázisai ismertek.

A Fázis 1 vizsgálatok során az alkalmazott kezelés dózisének beállítása, ill. a mellékhatás-profil vizsgálata történik egy viszonylag kis betegszámú csoportban.

A Fázis 2 vizsgálatokat már nagyobb betegcsoporton (általában néhány száz fő) végeznek, ahol már a terápiás hatékonyságot vizsgálják.

A Fázis 3 vizsgálatok során leggyakrabban egy standard kezeléssel vetik össze a vizsgálati készítményt a terápiás hatékonyság tekintetében.

A Fázis 4 a forgalomba került készítményt vizsgálja, hosszú távú hatásosságát és biztonságosságát, költséghatékonyságát és ritka mellékhatásait.



Korábbi vizsgálatok alapján elmondható, hogy azon betegek, akik klinikai vizsgálatban vettek részt, jobb túlélési mutatókkal rendelkeztek, mint akik nem vettek részt klinikai vizsgálatban.

Hogy lehet ez? Egyrészt a klinikai vizsgálatban részt vevő egyének sokkal szorosabb utánkövetésben, szigorúbb képalkotó kontrollban részesülnek, mint a vizsgálatban részt nem vevő emberek. Továbbá, a kipróbálásban részt vevő egyének lehetőséget kapnak arra, hogy egy új, a “kereskedelmi forgalomban” csak néhány év késéssel elérhető gyógyszerrel történjen a kezelésük. Sok esetben a vizsgálatban több terápiás kart hasonlítanak össze, és sem a beteg, sem a kezelőorvos nem tudja, hogy az adott beteg melyik karba kerül (a vizsgálati gyógyszerrel vagy a hagyományos kezeléssel zajló karba), azonban a “legrosszabb esetben” is az egyébként elérhető és javasolt kezelést kapja a beteg, a vizsgálati protokoll által előírt szoros utánkövetéssel kiegészítve, így a beteg mindenképpen “nyer” a vizsgálatban való részvétellel.

Ki vehet részt egy klinikai vizsgálatban?

Olyan cselekvőképes személyek, akik előzetesen megfelelő tájékoztatást kaptak, megértették a vizsgálatról kapott információkat, és önként, befolyásolásmentesen, szabadon döntöttek a részvételről. A résztvevők bármikor indoklás nélkül kiléphetnek a vizsgálatból, amelyekbe korábban beleegyeztek. Személyes adatok semmilyen módon nem kerülnek nyilvánosságra. Szigorú bevonási és kizárási kritériumoknak kell megfelelnie a bevont személynek. Beteg bevonásakor döntő tényező a kórelőzmény, az aktuális állapota és laboratóriumi paraméterei. A beteg nem kérheti (“én akarom”), és a házi orvos sem javasolhatja (hiszen nem mindenhol elérhető).

Ha a szponzor/magáncég/gyógyszercég által a teljes statisztikai értékelése megtörtént a kutatásnak, és közölte az eredményeket a vizsgáló orvossal, személyes tájékoztatást kaphat a vizsgálatban résztvevő. A klinikai vizsgálatok eredményeit tudományos előadásokon és orvosi szakirodalomban is megjelentetik.

A klinikai vizsgálatnál a beteg új, akár sikeresebb kezelési lehetőséget kaphat.

Az innováció erőforrás- és költségigényes, egy gyógyszer kifejlesztése kb. 10.000 vegyületből történik, alig néhány 100 jut el



laboratóriumi vizsgálatig, még kevesebb az állatkísérletig, és pár hatóanyag jut el a humán fázisig. 12 év: 4 év preklinikai és 8 év humán vizsgálat. A gyógyszerjelölt a forgalomba hozatali engedély birtokában gyógyszerként kerülhet forgalomba.

Placebo – hogy valósul meg az onkológiai vizsgálatokban?

Onkológiában nincs placebo! Hátrány nem érheti a beteget! Olyan kórképekben lehetséges, amelyekben hatóanyag nélküli kezelés alatt a betegség nagyfokú romlását nem eredményezi. Az onkológiai klinikai vizsgálatokban a betegek a vizsgálati karon a vizsgálni kívánt hatóanyagot kapják meg önmagában, vagy a korábbi hagyományos terápiákkal kiegészítve, a kontroll karon pedig általában a korábbi hagyományos kezelést. A vizsgálatban ennek a két terápiás lehetőségnek az eredményességét hasonlítják össze. Egyes esetekben előre meghatározott kritériumok alapján, amennyiben a vizsgált hatóanyaggal kiemelkedő eredményt igazoltak, a kontroll karon lévő betegek a daganat rosszabbodását/kiújulását követően megkaphatják a vizsgálati készítményt. Ezt a lehetőséget nevezzük cross overnek.

A vizsgálat típusai:

Nyílt vizsgálat: nyilvános a hatóanyag. A beteg és az orvos is tudja, hogy a beteg a vizsgálati vagy a kontroll karon van-e.

Vak vizsgálat: a beteg vagy a beteg és az orvos számára is titkolt a hatóanyag. Sem a beteg, sem az orvos nem tudja, hogy a vizsgálati vagy a kontroll karra került-e a beteg. A vizsgálat lezárásakor egyes esetekben nyitottá teszik a vizsgálatot.

Egykarú: aki bekerül a vizsgálatba, kapja a vizsgált hatóanyagot.

Többkarú: több hatóanyag, vagy hatóanyag és placebo alkalmazása.

Cross over: ha a vizsgálat egyik karja olyan sikereket ér el, hogy más karokból is átdelegálják a betegeket.