

BADANIA KLINICZNE - KORZYŚCI I SZANSE

. .,WWW.FARMACJA.FARMACOM.COM.PL (2014-05-20 00:00:00)

farmacja.farmacom.com.pl/news.php?id=574

Badania kliniczne to inwestycja w nowoczesne terapie i stymulacja rozwoju medycyny. Innowacyjne leki wielu pacjentom przywracają wiarę w możliwość wyleczenia bądź dłuższego życia.

Na przestrzeni ostatnich lat w Polsce liczba zarejestrowanych badań klinicznych waha się między 409 a 495 rocznie.

W tym roku już po raz dziewiąty odbywają się obchody Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych. Począwszy od 2005 r., z inicjatywy europejskiej sieci ośrodków prowadzących badania kliniczne (ECRIN) i lokalnych organizacji branżowych, na dzień obchodów zaproponowano 20 maja. Tego dnia, w 1747 roku przeprowadzono pierwsze badanie kliniczne. W trakcie służby na brytyjskim okręcie wojennym, szkocki lekarz James Lind, podawał części marynarzy chorych na szkorbut owoce cytrusowe i udowodnił ich skuteczność w walce z chorobą.

20 maja 2014 r. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO oraz Warszawski Uniwersytet Medyczny włączają się w obchody wydarzenia wspólnie organizując konferencję pod hasłem przewodnim „Badania kliniczne – korzyści i szanse”.

„W Polsce na badania kliniczne firmy innowacyjne wydają rocznie ok. 900 mln PLN. Niestety, z roku na rok ich liczba maleje. W 2011 roku było ich 495, w 2012 – 448, a w 2013 już tylko 422. Jednym z głównych czynników blokujących rozwój badań w Polsce jest mniej sprzyjające otoczenie regulacyjne niż w innych krajach, w których stosowane są zachęty i ulgi podatkowe. Tam też mamy do czynienia z bardziej pozytywnym nastawieniem regulatora do innowacyjnych technologii medycznych” - mówi Bartosz Bednarz, Prezes Zarządu AstraZeneca Polska, Członek Zarządu INFARMY i dodaje: „Tworzenie nowych leków to jedno z podstawowych zadań innowacyjnych firm farmaceutycznych, a badania kliniczne są ich niezbędnym elementem. Chcielibyśmy móc realizować jak najwięcej projektów badawczych na terenie naszego kraju. Dla porównania, u naszych sąsiadów - w Czechach i w Niemczech realizuje się odpowiednio prawie 500 i prawie 1200 badań klinicznych rocznie”.

Malejąca liczba badań klinicznych skutkuje coraz mniejszą liczbą Polaków, którzy mogą wziąć w nich udział. „Pamiętajmy, że badania kliniczne są dla wielu chorych jedyną możliwością uzyskania innowacyjnego leczenia. W Polsce, w 2011 r. mieliśmy 41 tysięcy osób biorących udział w badaniach klinicznych. Liczba ta spadła do 35 tysięcy w 2012r. W 2013 roku w badaniach klinicznych mogły wziąć udział już tylko 33 tysiące uczestników” - podaje Elżbieta Mokwińska, Prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie.

W ciągu ostatnich 20 lat wprowadzono na światowy rynek farmaceutyczny około 300 nowych leków i szczepionek, które pozwalają skuteczniej leczyć około 150 chorób. Dziedziną, w której przeprowadza się najwięcej badań klinicznych, także w naszym kraju, jest onkologia. Niestety, jest ich najmniej w Europie. „Liczba pacjentów w badaniach onkologicznych prowadzonych w Polsce w ramach działania Europejskiej Organizacji dla Badań i Leczenia Raka (EORTC) w latach 2000 – 2011 wynosiła 1 082, w Belgii - 7 399 osób, Francji - 14 438, a w Holandii - 15 729” - mówi Teresa Brodniewicz, Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

W wymienionych krajach pacjenci z chorobami onkologicznymi mają dużo większe szanse otrzymania nowoczesnej terapii. W Polsce jest ok. 390 tysięcy pacjentów z chorobami nowotworowymi. Ok. 4% z nich bierze udział w badaniach klinicznych, a leczenie wielu współfinansowane jest przez sponsorów.

„Badania kliniczne to także istotna korzyść dla gospodarki - wpływy do budżetu państwa, oszczędności alternatywne dla systemu opieki zdrowotnej, dodatkowe źródło wynagrodzeń dla badaczy, lekarzy i ośrodków badawczych oraz wzrost zatrudnienia i popyt na usługi w innych sektorach” - dodaje Ewa Jakuczek-Kowalczyk, członek grupy roboczej do spraw badań klinicznych działającej w INFARMIE.

Mimo pozytywnych aspektów badań klinicznych, od 2007 do 2011 r. liczba wniosków o ich prowadzenie spadła w Europie o 25%. „Koszty prowadzenia badań klinicznych znacznie wzrosły. Także koszty administracyjne po stronie sponsorów komercyjnych podniosły się o 107% oraz o 98% wśród sponsorów niekomercyjnych, a składki ubezpieczenia dla badań klinicznych wzrosły o 800%. Dodatkowo, średni czas potrzebny do rozpoczęcia badania klinicznego wydłużył się o 90% (do 152 dni)” - mówi Wojciech Masełbas, Wiceprezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Informacje o badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce można uzyskać m.in. na stronie www.badaniaklinicznepolsce.pl. Serwis jest źródłem wiedzy o tym, dlaczego prowadzone są badania, jakim regulacjom i kontroli podlegają oraz o bezpieczeństwie i prawach uczestnika. Pomysłodawcą projektu jest INFARMA, która zrzesza 31 działających w Polsce wiodących firm innowacyjnego sektora farmaceutycznego. Aktualna liczba badań zarejestrowanych w serwisie wynosi 774 (156 badań zakończonych i 618 trwających).

W procesie badania klinicznego kluczową rolę odgrywają pacjenci. Zaangażowanie ich w badania i rozwój leków wspiera projekt Europejskiej Akademii Pacjentów w obszarze Terapii Innowacyjnych (EUPATI), którego podstawą jest przekazanie szerszej opinii publicznej informacji m.in. z tego zakresu, tak aby mogli być bardziej aktywni w swoim procesie leczenia – zarówno w kwestii bezpieczeństwa produktów leczniczych, jak i dostępności do leków i terapii.

Realizowanie badań klinicznych i tworzenie nowych leków to jeden z podstawowych aspektów działalności innowacyjnych firm farmaceutycznych. Wszystkie badania prowadzone są zgodnie z jednolitym standardem medycznym, etycznym i naukowym określonym w zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice). Zanim jakikolwiek lek zostanie wprowadzony na rynek, producent musi mieć pewność zarówno w kwestii bezpieczeństwa, jak i jego skuteczności. Konieczność przestrzegania przepisów i norm etycznych jest wpisana w samą istotę badań klinicznych.

„Informowanie o badaniach klinicznych w sposób otwarty i przejrzysty to wyzwanie, które podejmujemy na co dzień i odnosimy na tym polu coraz większe sukcesy. Firmy farmaceutyczne zrzeszone w INFARMIE wspólnie ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce opracowały w 2010 r. katalog ponadstandardowych zasad prowadzenia i finansowania badań, a także informowania o nich pacjentów, ośrodków, badaczy i opinię publiczną, m.in. za pomocą uruchomionej specjalnie strony internetowej o badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce” - podsumowuje Bartosz Bednarz, Prezes Zarządu AstraZeneca Polska, Członek Zarządu INFARMY.