

## Информационно о клинических испытаниях

Взято из источника <http://trials.in.ua/>

Клинические исследования лекарственного средства являются необходимым этапом разработки любого нового препарата, или расширения показаний для применения лекарственного средства, уже известного врачам. На начальных этапах разработки лекарственных средств проводятся химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие исследования на тканях (*in vitro*) или на лабораторных животных. Это так называемые доклинические исследования, целью которых является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Однако эти исследования не могут дать достоверной информации о том, как изучаемые препараты будут действовать у человека, так как организм лабораторных животных отличается от человеческого и по фармакокинетическим характеристикам и по реакции органов и систем на лекарства. Поэтому необходимо проведение клинических испытаний лекарственных средств у человека.

Итак, что такое клиническое исследование (испытание) лекарственного средства? Это системное изучение лекарственного препарата посредством применения его у человека (пациента или здорового добровольца) с целью оценки его безопасности и/или эффективности, а также выявления и/или подтверждения его клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств, оценки всасывания, распределения, метаболизма, выведения и/или взаимодействия с другими лекарственными средствами. Решение о начале клинического исследования принимает Спонсор/Заказчик, который несет ответственность за организацию, контроль и/или финансирование исследования. Ответственность за практическое проведение исследования возложена на Исследователя (лицо или группу лиц). Как правило, спонсором являются фармацевтические компании - разработчики лекарственных средств, однако в роли спонсора может выступать и исследователь, если исследование начато по его инициативе и он несет полную ответственность за его проведение.

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с основополагающими этическими принципами Хельсинской Декларации, Правилами GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая Клиническая Практика) и действующими нормативными требованиями. До начала клинического

исследования должна быть проведена оценка соотношения предвидимого риска с ожидаемой пользой для испытуемого и общества. Во главу угла ставится принцип приоритета прав, безопасности и здоровья испытуемого над интересами науки и общества. Испытуемый может быть включен в исследование только на основании добровольного информированного согласия, полученного после детального ознакомления с материалами исследования.

Клиническое исследование должно быть научно обосновано, подробно и ясно описано в протоколе исследования. Оценка соотношения рисков и пользы, а также рассмотрение и одобрение протокола исследования и другой документации, связанной с проведением клинических исследований, входят в обязанности Экспертного Совета Организации / Независимого Этического Комитета. После получения одобрения от можно приступать к проведению клинического исследования.

Поиск лекарства начинается с выявления молекулы-мишени, играющей ключевую роль в развитии заболевания. Затем подбирается химическое вещество, способное так видоизменить эту «мишень», чтобы задержать болезнь или вылечить. Потенциальное лекарство испытывается на животных. После одобрения результатов этой работы уполномоченные органы дают разрешение на клинические испытания, проводимые в 4 фазы.

Фаза I. Первый опыт применения нового активного вещества у человека. Чаще всего исследования начинаются у добровольцев (взрослые здоровые мужчины). Главная цель исследований - решить, стоит ли продолжать работу над новым препаратом и, если удастся, установить дозы, которые впоследствии будут использованы во время испытаний. В ходе I фазы исследователи получают предварительные данные о безопасности препарата и делают первое описание его фармакокинетики и фармакодинамики у человека. Участвует небольшое число добровольцев; в среднем от 4 до 24 человек (до 80 человек в течение всей I фазы), каждое из исследований проводится в одном центре и длится несколько дней, максимум недель. Исследования тщательно контролируются медицинским персоналом; обычно добровольцы находятся под наблюдением 24 ч в сутки. Иногда повышенная токсичность препарата (например, для лечения рака или СПИДа) делает проведение таких исследований у здоровых добровольцев неэтичным. Тогда они проводятся с участием пациентов, страдающих

соответствующим заболеванием. Обычно эти исследования проходят в специализированных учреждениях.

Фаза II. Обычно это первый опыт применения препарата у пациентов с заболеванием, для лечения которого его предполагается использовать. В ходе исследований необходимо убедиться в активности исследуемого вещества, оценить краткосрочную безопасность, установить популяцию пациентов, режим дозирования, выяснить зависимость эффекта от дозы, определить критерии оценки эффективности и т.д. Испытания проводятся на ограниченном числе пациентов (100-300), за которыми осуществляется тщательное наблюдение, иногда в стационаре. Главная цель - доказать эффективность и безопасность нового препарата. Результаты базовых исследований служат основой для планирования исследований III фазы и в значительной степени влияют на решение о регистрации препарата.

Фаза III. Многоцентровые испытания с участием больших (и, по возможности, разнообразных) групп пациентов (в среднем 1000-3000 человек). В последнее время появился термин "мегаисследования" (megatrials), в которых могут принимать участие свыше 10000 пациентов. Исследования III фазы проводят с целью получения дополнительных данных о безопасности и эффективности различных форм препарата. При этом изучают характер наиболее частых нежелательных реакций, клинически значимые лекарственные взаимодействия, влияние возраста, сопутствующих состояний и т.д. Условия исследований максимально приближены к нормальным условиям применения препарата. Данные, полученные в клинических испытаниях III фазы, являются основой для создания инструкции по применению препарата.

Фаза VI. Исследования проводятся после начала продажи препарата с целью получить более подробную информацию о безопасности и эффективности, различных лекарственных формах и дозах, длительном применении в различных группах пациентов и при различных факторах риска и т.д., и, таким образом, более полно оценить стратегию применения лекарственного средства. В исследованиях принимает участие большое число пациентов, что позволяет выявить ранее неизвестные и редко встречающиеся нежелательные явления.