

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1686,Badania-kliniczne-nadzieja-dla-pacjentow-onkologicznych.html>
05.08.2024, 10:40

Badania kliniczne – nadzieja dla pacjentów onkologicznych

Istotność prowadzenia badań klinicznych w onkologii

Badania kliniczne to badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi. Ich celem jest sprawdzenie czy substancja, która w przyszłości stanie się lekiem, lub terapia, jest skuteczna i bezpieczna podczas stosowania przez pacjentów chorujących na daną chorobę i czy jest lepsza od już dostępnych na rynku metod. Są jednym z najważniejszych elementów procesu dopuszczania nowego produktu leczniczego do obrotu oraz decyzji refundacyjnych i w bezpośredni sposób przyczyniają się do rozwoju medycyny oraz wysoce innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego. Każdego roku dzięki badaniom klinicznym do pacjentów trafiają nowe substancje lecznicze, zapewniając im dostęp do często znacznie korzystniejszych i bardziej zaawansowanych metod leczenia. Ponadto, badania kliniczne są źródłem nadziei i szansy dla tych pacjentów, u których wyczerpano inne możliwości terapeutyczne.

Choroby nowotworowe jako szczególne wyzwanie dla współczesnej medycyny

Nowotwory złośliwe są znaczącym i narastającym problemem zdrowotnym, społecznym i ekonomicznym, stanowiąc jedną z głównych przyczyn zgonów w populacji Polski – w 2020 r. powodem 21 % wszystkich zgonów były choroby nowotworowej a wskaźnik umieralności z powodu nowotworów złośliwych w Polsce jest jednym z najwyższych w krajach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i wynosi 228 zgonów na 100 tys. mieszkańców, przy średniej wynoszącej 191 zgonów na 100 tys. populacji.

Onkologia to obszar medycyny, w którym prowadzonych jest najwięcej badań klinicznych. Z powodu złożonych i skomplikowanych schematów terapeutycznych stale dostarcza wielu pytań i stanowi wyzwanie dla badaczy i naukowców. Odkrycie nowego leku onkologicznego nie jest łatwe, instytucje naukowe i firmy farmaceutyczne badają corocznie na hodowlach komórkowych do kilkudziesięciu tysięcy związków chemicznych mających potencjalne działanie przeciwnowotworowe. Tylko kilka z nich trafia do badań przedklinicznych, po których wybrana zostaje jedna lub dwie cząsteczki, wykorzystane następnie w badaniach klinicznych. Innowacyjne substancje najczęściej cechują się wyższą skutecznością, lepszym profilem bezpieczeństwa i nierzadko dogodniejszą drogą i schematem podania. Dzięki temu skróceniu może ulec czas leczenia, a sam proces przebiega w sposób bardziej komfortowy dla pacjenta. W terapiach onkologicznych największe znaczenie ma przewaga korzyści nad ryzykiem. Badacze poszukują rozwiązań, które pozwalają im minimalizować działania niepożądane jakie występują np. przy podawaniu chemioterapii lub uniknąć radykalnych zabiegów operacyjnych takich jak mastektomia w przypadku raka piersi. Przełomowe terapie mogą nie tylko zapewnić

całkowity powrót do zdrowia, ale również zachować jakość życia po przebytej chorobie.

Korzyści wynikające z realizacji badań klinicznych

Pacjent decydując się na udział w onkologicznym badaniu klinicznym zyskuje dostęp do nowoczesnych i niefinansowanych terapii. Warto tu podkreślić, że proces refundacji dopuszczonego do obrotu leku może trwać od kilku do nawet kilkudziesięciu lat. Uczestnik badania nie tylko otrzymuje leki bezpłatnie, ale przechodzi również szereg specjalistycznych badań diagnostycznych oraz jest pod stałą opieką lekarzy i zespołu badawczego.

Badania kliniczne mają również znaczący wpływ na system opieki zdrowotnej. Dzięki ich realizacji Narodowy Fundusz Zdrowia oszczędza dziesiątki milionów złotych, ponieważ świadczenia i procedury wykonywane w ramach badania są współfinansowane lub w całości pokrywane przez sponsora. Dodatkowo, system jest zasilany przez podatki i opłaty rejestracyjne wnoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) i komisji bioetycznych. Oprócz korzyści finansowych badania przyczyniają się do rozwoju kapitału ludzkiego – polscy lekarze i naukowcy mają większe możliwości rozwoju zawodowego i zyskują dostęp do globalnego know-how.

Należy podkreślić, że wszystkie badania realizuje się według ściśle określonych zasad. Oprócz przestrzegania wielu krajowych i międzynarodowych regulacji prawnych, badania przeprowadza się z zachowaniem wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, GCP), które stanowią międzynarodowy standard etyczny i naukowy w zakresie planowania, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych. Zasady GCP są swoistą publiczną gwarancją właściwej ochrony praw oraz zachowania bezpieczeństwa i dobrostanu osób uczestniczących w badaniu, jak również wiarygodności danych pochodzących z badań.

Artykuł powstał w ramach obecnie prowadzonej kampanii społecznej o charakterze informacyjno-promocyjnym dotyczącej realizowanych projektów B+R z dziedziny nauk medycznych, w tym z obszaru onkologii. Kampania społeczna jest realizowana przez Agencję Badań Medycznych oraz finansowana ze środków Ministra Zdrowia.