

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1717,Badania-kliniczne-w-onkologii-innowacyjne-terapie-szansa-dla-polskich-pacjentow.html>
25.04.2024, 19:36

Badania kliniczne w onkologii – innowacyjne terapie szansą dla polskich pacjentów

Każdego dnia na świecie tysiące osób otrzymuje diagnozę, która zmienia ich życie i stanowi początek często trudnego procesu leczenia. Nowotwory złośliwe to ta grupa chorób, która wzbudza w pacjentach największy strach i obawy. Jako jedna z głównych przyczyn zgonów w populacji Polski są znaczącym i stale narastającym problemem zdrowotnym, społecznym i ekonomicznym. 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. Z powodu swojej etiologii, charakterystyki i przebiegu choroby nowotworowe są obszarem medycyny, któremu naukowcy i badacze z całego świata poświęcają najwięcej uwagi oraz pracy. Dzięki temu, onkologia w ostatnich latach poczyniła ogromne postępy – innowacyjne terapie ratują pacjentom życie oraz poprawiają jego jakość, a dotychczas nieuleczalne choroby przestają być zagrożeniem. Choć odkrycie nowego leku onkologicznego jest niezwykle trudne, instytucje naukowe i firmy farmaceutyczne badają corocznie do kilkudziesięciu tysięcy cząsteczek mających potencjalne działanie przeciwnowotworowe. Tylko kilka z nich przechodzi ten etap i podlega dalszym analizom w badaniach przedklinicznych z udziałem zwierząt.

BADANIA KLINICZNE – DEFINICJA I CEL

Kolejnym i najważniejszym procesem powstawania nowego leku są badania kliniczne, czyli badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi, których celem jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa danej terapii. Prowadzi się je również, aby zidentyfikować działania niepożądane, określić wchłanianie, dystrybucję, metabolizm oraz wydalanie jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych. Są niezbędne do zarejestrowania i dopuszczenia leku do obrotu oraz stanowią ważną składową decyzji refundacyjnych. Od kilku lat w Polsce obserwowany jest stały rozwój rynku badań klinicznych, polski potencjał jest dostrzegany na arenie międzynarodowej i coraz chętniej wykorzystywany. Tylko w 2021 r. do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) zostało złożonych 685 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Niesie to za sobą wiele korzyści dla polskich pacjentów, badaczy, systemu ochrony zdrowia oraz przemysłu farmaceutycznego.

BADANIA KLINICZNE W ONKOLOGII

W każdym badaniu klinicznym priorytetem jest bezpieczeństwo uczestnika, a korzyści wynikające z udziału muszą przewyższać potencjalne ryzyko. Ich realizacja umożliwia poszukiwanie rozwiązań, które pozwalają minimalizować działania niepożądane oraz zapobiegać radykalnym zabiegom operacyjnym. Jedną z oczywistych korzyści zwłaszcza dla pacjentów zmagających się z chorobą nowotworową jest szansa na długie życie, co jest szczególnie istotne dla tych osób, którym skończyły się opcje terapeutyczne, a dotychczas przyjmowane leki okazały się nieskuteczne. Dodatkowo, biorąc

udział w badaniu, pacjent ma dostęp do najwyższych standardów leczenia i szczegółowej diagnostyki stanu zdrowia. Jest to związane z koniecznością lepszego rozpoznania i dokładnego monitorowania przebiegu choroby podczas przyjmowania substancji badanej. Pacjent jest pod stałą opieką wysoce wykwalifikowanych specjalistów, a testy i procedury medyczne odbywają się przy użyciu nowoczesnej aparatury. W kontekście zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania, warto wspomnieć o licznych regulacjach krajowych i międzynarodowych, którym podlegają badania. Oprócz aktów prawnych w postaci ustaw i rozporządzeń, zespół badawczy zobligowany jest do przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, GCP). GCP to międzynarodowy standard etyczny i naukowy w zakresie planowania, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych. Zasady te, są swoistą publiczną gwarancją właściwej ochrony praw oraz zachowania bezpieczeństwa i dobrostanu osób uczestniczących w badaniu, jak również wiarygodności danych pochodzących z badań.

AKTUALIZACJA MYŚLENIA

Aby dokładnie zrozumieć istotę onkologicznych badań klinicznych należy spojrzeć w przeszłość, do momentu, kiedy diagnoza nowotworu złośliwego była dla pacjenta wyrokiem. Dzięki rozwojowi wysoce innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego wiele chorób nie jest już zagrożeniem dla życia, a samo leczenie przebiega w bardziej komfortowy i bezpieczny dla chorego sposób, zapewniając przy tym możliwość normalnego funkcjonowania. Wspomniana archaiczna wizja wyroku niekorzystnie wpływa na badania profilaktyczne i zniechęca pacjentów do ich przeprowadzania. Szybka diagnoza, choć może być początkowo bolesna, jest w przypadku chorób onkologicznych niezwykle ważna i może całkowicie zmienić rokowania oraz skrócić czas leczenia. Odwlekanie badań diagnostycznych w czasie lub lekceważenie niepokojących objawów to najgorsza z możliwych decyzji.

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.