

Účasť v klinickom skúšaní realizovanom spoločnosťou Novartis

Aug 01, 2022

Úspech klinických skúšaní závisí od dobrovoľnej účasti pacientov. Účastníci klinických skúšaní môžu získať prístup k novým inovatívnym liekom, a zároveň môžu pomôcť ostatným chorým tým, že lekárskemu tímu pomôžu získať dôležité poznatky o novom lieku či pomôcke. „O možných rizikách si [prečítajte tu](#).

Spoločnosť Novartis vykonáva v súčasnej dobe klinické skúšania na celom svete, vrátane Slovenska a vo viacerých terapeutických oblastiach.

Trvanie klinického skúšania

Vývoj inovatívnej liečby môže trvať dlho, niekedy aj viac než dekádu. Je to preto, aby sa zabezpečilo dostatočné overenie účinnosti a bezpečnosti inovatívnej liečby.

Čo sa deje pred začiatkom klinického skúšania?

V prvom rade sa musí vytvoriť plán klinického skúšania (protokol). Protokol podrobne popisuje ako sa bude klinické skúšanie realizovať. Popisuje napr.:

- dĺžku klinického skúšania
- presné pravidlá, kto sa môže alebo nesmie klinického skúšania zúčastniť
- harmonogram jednotlivých vyšetrení
- informácie, ktoré sa v rámci klinického skúšania zbierajú

Protokol klinického skúšania musia posúdiť a schváliť kontrolné úrady s cieľom uistiť sa, že klinické skúšanie bude bezpečné a realizované podľa etických princípov a medzinárodne uznávaných štandardov (zásad správnej klinickej praxe), ako aj lokálnych požiadaviek pre klinické skúšania. Na Slovensku túto úlohu zastrešujú Etické komisie (EK) a Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Čo sa deje počas klinického skúšania?

Účastníci klinického skúšania vo všeobecnosti absolvujú predpísané vyšetrenia a dostávajú liečbu podľa protokolu.

V klinických skúšaniach sa nová liečba môže porovnávať so štandardnou, už dostupnou liečbou, alebo s placebo. Placebo vyzerá celkom ako skúšaný liek, ale neobsahuje žiadnu účinnú látku. Používa sa, aby sa zabezpečilo, že zmeny, ktoré sa u pacientov zaznamenávajú, nebudú náhodné a ich hodnotenie bude objektívne.

Klinické skúšania môžu prebiehať na rôznych pracoviskách – v nemocniciach, súkromných zdravotníckych zariadeniach, alebo ordináciách lekárov. Výskumný tím na takýchto pracoviskách predstavujú lekári (označovaní ako skúšajúci lekári), zdravotné sestry a prípadne ďalší zdravotnícki pracovníci.

Tí zhromažďujú informácie od účastníkov klinického skúšania za účelom zistenia bezpečnosti a účinnosti

skúšaného lieku. Zhromažďovanie a kontrola všetkých informácií môže trvať mesiace alebo dokonca roky.

Aké sú fázy klinických skúšaní?

Klinické skúšania sú rozdelené do štyroch menších krokov, ktoré sa nazývajú "fázy" (označené I-IV). Každá fáza klinického skúšania má iný účel. Všeobecne by sa dalo povedať, že v skorších fázach sa zisťuje hlavne bezpečnosť liečby a akékoľvek možné vedľajšie účinky, zatiaľ čo v neskorších fázach sa okrem bezpečnosti a vedľajších účinkov kladie dôraz aj na porovnanie účinku skúšaného lieku s už existujúcou liečbu pre dané ochorenie.

- Fáza I.: je prvé podanie skúšaného lieku človeku - malej skupine účastníkov (asi 20-80), väčšinou zdravým dobrovoľníkom, alebo v určitých prípadoch aj pacientom s daným ochorením. Vyhodnocuje sa hlavne bezpečnosť, vedľajšie účinky a určuje sa prípadný spôsob podania. Táto fáza môže trvať niekoľko mesiacov.
- Fáza II.: zahŕňa pacientov s daných ochorením, väčšiu skupinu účastníkov (asi 100-300) a ďalej vyhodnocuje bezpečnosť, vedľajšie účinky a už aj prvé účinky (či liečba "funguje"). Táto fáza môže trvať niekoľko rokov.
- Fáza III.: veľké klinické skúšania zahŕňajúce veľa pacientov s daným ochorením (približne 1000- 3000), v ktorých sa okrem sústavného vyhodnocovania bezpečnosti porovnáva účinok skúšaného lieku s placebom alebo štandardnou liečbou, aby sa vyhodnotilo hlavne to, či je skúšaný liek bezpečnejší a účinnejší. Všetky regulačné zdravotnícke inštitúcie (Americká Správa potravín a liečiv (U.S. Food and Drug Administration, tzv. FDA) alebo Európska lieková agentúra (European Medicines Agency, tzv. EMA), alebo na Slovensku Štáty ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) pri rozhodovaní o schválení nového lieku zohľadňujú výsledky všetkých fáz klinických skúšaní.
- Fáza IV.: klinické skúšania, ktoré sa vykonávajú už po uvedení nového lieku na trh. Cieľom je získať ďalšie informácie o použití lieku, jeho prínosoch a prípadných rizikách.

Source URL: <https://www.novartis.com/sk-sk/zdravotnicki-pracovnici/klinicke-skusania/ucast-v-klinickom-skusani-realizovanom-spolocnostou-novartis>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/sk-sk/sk-sk/zdravotnicki-pracovnici/klinicke-skusania/ucast-v-klinickom-skusani-realizovanom-spolocnostou-novartis>
- <https://www.novartis.com/sk-sk/sk-sk/zdravotnicki-pracovnici/klinicke-skusania/casto-kladene-otazky>