

Клінічні випробування лікарських засобів в Україні



У Києві 19–20 листопада 2015 р. відбулася П'ята науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена даній темі. Організаторами заходу виступили Міністерство охорони здоров'я, Національна академія медичних наук і ДП «Держаний експертний центр МОЗ України». У роботі конференції взяли участь 650 провідних вчених з науково-дослідних інститутів і вищих навчальних закладів медичного профілю з Австрії, Литви, Польщі, Чехії, Російської Федерації, Франції, України, а також керівники системи охорони здоров'я, лікарі лікувально-профілактичних закладів, члени локальних комісій з питань етики, представники спонсорів, співробітники контрактних дослідницьких організацій, представники громадських організацій тощо

УКРАЇНА: ЄДИНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР

З вітальним словом до учасників конференції звернувся Віктор Шафранський, заступник міністра охорони здоров'я. У своєму виступі він наголосив на важливості нормативно-правового врегулювання всіх проблемних питань щодо проведення клінічних випробувань як важливої складової якісної медичної допомоги. Володимир Коваленко, д-р мед. наук, академік НАМН України, директор ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска», зазначив, що Україна повинна стати повноправною частиною єдиного простору для проведення клінічних випробувань. Для цього необхідно вдосконалити не тільки адміністративно-господарські аспекти проведення робіт, але й звернути більше уваги на юридичний захист пацієнта, розвиваючи сегмент страхування від непередбачуваних ефектів. Академік Володимир Коваленко закликав лікарів не тільки дотримуватися дизайну дослідження під час проведення клінічних випробувань, а й розглядати проблему ширше. Він зауважив, що майбутнє — за персоналізованою медициною, яка, на жаль, залишається поза увагою доказової медицини.

Клінічні випробування ліків — важлива тема, якій завжди приділяється особлива увага з боку держави і суспільства. «Чи завжди це справедливо? Чи допомагає це роботі? — поставив риторичні запитання Георгій Вікторов, голова Комітету з охорони здоров'я ЄБА. — Однозначної відповіді на ці питання немає». На його думку, головне завдання на сьогодні — гармонізувати українське законодавство із європейською нормативною базою, що допоможе в розвитку цього сегмента і залученню інвестицій в охорону здоров'я.

Перше пленарне засідання конференції було присвячене актуальним питанням проведення клінічних випробувань. Так, Тетяна Талаєва, д-р мед. наук, проф., генеральний директор Державного експертного центру МОЗ України (ДЕЦ), розповіла присутнім про сучасний стан проведення випробувань ЛЗ в Україні, а Магдалена Матусяк, керівник Відділу клінічної розробки лікарських засобів та

фармаконагляду (КСР, Польща) — про стратегію, якої дотримуються під час проведення досліджень у Євросоюзі.

АКТУАЛЬНО: ДОСЛІДЖЕННЯ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

Одним з найважливіших видів клінічних випробувань є проведення аналізу з біоеквівалентності. Два ЛЗ вважають біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними та їхня біодоступність після введення в одну і тій самій молярній дозі подібна до такого ступеня, що ефекти цих ЛЗ щодо ефективності та безпеки будуть по суті однакові. «Особливість досліджень з біоеквівалентності полягає в тому, що це не

терапевтичні дослідження, які проводяться за участі здорових добровольців, — відзначила Людмила Ковтун, канд. мед. наук, директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань ДЕЦ. — Об'єктом дослідження є генеричний ЛЗ, який повинен мати такий самий кількісний і якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат. Саме вибору референтного препарату треба приділити найбільшу

увагу». Людмила Ковтун зазначила, що проведення досліджень супроводжується певними ризиками. Це стосується як відбору добровольців (критерії включення), так і стандартизації дослідження (валідація методу) та аналізу даних (розрахунок параметрів, критерії прийнятності біоеквівалентності). Людмила Ковтун наголосила на важливості складання плану управління ризиками.

На думку міжнародних експертів, на сьогодні в Україні реалізовано лише 10–15% потенціалу щодо можливості проведення клінічних досліджень

Компания рассмотрит любые предложения по аренде и покупке помещений для открытия аптек, а также по приобретению корпоративных прав розничных фармацевтических компаний во всех регионах Украины

Будем рады услышать
Ваши предложения
по тел. (067) 541-65-86

Звернути особливу увагу на дизайн дослідження з біоеквівалентності, врахувати особливості формування вибірки та її розміру, головні показники оцінки вибірки радив у своєму докладі доктор Хельмут Шульц (BEVAS, Австрія). Він детально розповів про основні види помилок і можливості їх уникнення.

Стандартизації відбору здорових добровольців був присвячений виступ Ігоря Зупанця, д-ра мед. наук, проф., завідувача кафедри клінічної фармакології з фармацевтичною опікою (НФаУ, Харків). Доповідач висвітлив проблеми, з якими доводиться стикатись випробувачу. Були представлені статистичні дані, згідно з якими з 1 млн людей тільки 4,3% можна вважати абсолютно здоровими відповідно до стандартів клінічних досліджень. З цієї кількості людей тільки 9% розуміють, що таке клінічне випробування і для чого їх проводять. Ігор Зупанець наглядно показав, що серед майже 1,5 млн мешканців Харкова потенційно можуть брати участь у дослідженнях близько 150 осіб, а підписують інформовану згоду тільки приблизно 46.

ЕТИЧНІ АСПЕКТИ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Клінічні дослідження можуть нести певну загрозу життю і здоров'ю пацієнта, а також порушувати прийняті етичні норми. Згідно з вимогами GCP питанням етики приділяється особлива увага. За наказом МОЗ у лікувально-профілактичному закладі, в якому проводяться клінічні випробування, має бути створена комісія з питань етики. Це незалежний орган, до складу якого входять медичні/наукові спеціалісти, фахівці інших спеціальностей та представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування.

На конференції особливу увагу було приділено вимогам, які висуваються в світі до дотримання етичних норм, світовим тенденціям розвитку цього напрямку діяльності. Також були представлені українські реалії — основні проблеми, що виникають у роботі комісії з питань етики, і шляхи їх подолання на основі аналізу результатів інспекцій локальних комісій.

Зацікавленість присутніх викликала доповідь Світлани Малиновської, старшого юриста практики фармацевтики і охорони здоров'я (компанія Arzinger), в якій були розглянуті актуальні проблеми страхування клінічних випробувань. Складним залишається питання страхування суб'єктів дослідження через невідповідність законодавства, що регулює порядок проведення клінічних випробувань, законодавства про страхування та його неузгодженість з міжнародними нормами. Так, некоректне формулювання предмета договору призводить до збільшення терміну включення пацієнта в клінічне випробування. З огляду на стан пацієнта не завжди можлива оцінка ризику страховиком для розрахунку страхової суми та страхової виплати. А непрозорість на ринку відповідних послуг (відсутність правил страхування, типового договору, розмірів страхових сум, умов ліцензування, максимальних розмірів страхових тарифів) є полем для зловживань. Відсутність контролю етичних комісій за наявністю договорів страхування підвищує ризик порушення прав пацієнтів.

Світлана Малиновська розповіла про підходи до страхування у країнах ЄС. Професійну відповідальність за проведення клінічних досліджень несуть дослідник, спонсор, заклад, що здійснює дослідження, комісії з питань етики/уповноважені органи. Спонсор також несе загальну відповідальність, лікувальний заклад відповідає за функціонування матеріальної бази, виробник ЛЗ — за товар. На думку доповідача, Україна потребує розробки єдиних правил страхування у сфері клінічних випробувань.

КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ І РАЦІОНАЛЬНА ФАРМАКОТЕРАПІЯ

Згідно з визначенням ВООЗ, раціональна фармакотерапія означає таке застосування ЛЗ, відповідно до якого пацієнт отримує якісний

«У будь-якому разі під час проведення клінічних досліджень інтереси пацієнта повинні переважати над інтересами науки і суспільства», — зауважила Людмила Ковтун

препарат у необхідній дозі, що відповідає умовам його клінічної ситуації, з найменшими витратами для пацієнта і суспільства. З даного визначення випливає, що раціональна фармакотерапія передбачає не тільки використання ефективних і безпечних ЛЗ, що мають краще співвідношення ризик/користь, але й застосування економічно обґрунтованої методики лікування. На жаль, в Україні продаж ЛЗ недостатньо корелює з потребами суспільства (лідери аптечних продажів не належать до фармакотерапевтичних груп, які застосовують для лікування найпоширеніших захворювань). В останній день конференції активно обговорювалась роль клінічних випробувань у забезпеченні умов раціональної фармакотерапії. Тетяна Думенко, канд. мед. наук, директор Департаменту раціональної фармакотерапії і супроводження державної формулярної системи ДЕЦ, у своєму виступі зазначила, що інструментом раціональної фармакотерапії може стати формулярна система. Включенню того чи іншого ЛЗ до формуляра передують клінічна фахова експертиза, а результати клінічних досліджень мають стати основою для прийняття рішень щодо відшкодування вартості ЛЗ. Тетяна Думенко наголошувала на пропозиціях ДЕЦ щодо включення представників громадських і пацієнтських організацій до складу формулярних комітетів та необхідності декларування конфлікту інтересів тих, хто входить до таких комітетів.

Також присутні обговорили сучасні підходи до оцінки нових ЛЗ. Серед проблем забезпечення препаратами наразі виділяють чотири основні: ЛЗ існують, але в найближчій перспективі будуть неефективні; ЛЗ існують, але спосіб їхньої доставки або склад не підходить для цільової аудиторії (хворі на СНІД, рак тощо); ЛЗ не існують або недостатньо ефективні; ЛЗ існують, але є високий ризик через відсутність ефективних методів лікування. Світова медична спільнота виділила 24 хвороби, боротьба з якими є пріоритетною через високий ризик захворюваності і смертності. Саме за цими нозологіями зараз ведеться найбільш активна робота із розробки нових ЛЗ.

У резолюції П'ятої науково-практичної конференції з міжнародною участю зазначено низку пропозицій щодо проведення навчальних семінарів і шкіл для лікарів-дослідників, членів етичних комісій та інших фахівців; сприяння виданню керівництв, методичних рекомендацій та нормативних документів, пов'язаних з питаннями проведення клінічних випробувань; створення секції (підкомітету) з етичних питань для методологічної підтримки комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. Крім того, запропоновано рекомендувати МОЗ України та ДЕЦ МОЗ України: створити робочу групу для перегляду «Порядку проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів» (наказ МОЗ № 690 від 23.09.2009 зі змінами) із залученням фахівців фармацевтичної індустрії, громадських організацій та лікарів-дослідників; стандартизувати вимоги щодо організації та проведення сертифікації спеціалістів, яких залучають до проведення клінічних випробувань, з урахуванням досвіду європейських країн щодо цього питання, у т.ч. розробити систему визнання сертифікатів.

З повним текстом резолюції ви можете ознайомитись на сайті: fp.com.ua