

# Klinikai vizsgálat

Az orvostudományban egyre nagyobb szerep jut a klinikai vizsgálatoknak. A tudomány és a technika fejlődése lehetőséget teremt számos gyógyszer és orvostechnikai eszköz kifejlesztésére, de sajnos vannak még olyan betegségek, amelyek terápiája megoldatlan. A klinikai kutatások célja, hogy új terápiás lehetőségeket teremtsenek, vagy már ismert gyógyszer indikációját bővítsék.

A klinikai vizsgálat nem emberkísérlet! Egy hatóanyag embereken történő kipróbálásáig hosszú úton megy keresztül, mint a laboratóriumi vizsgálatok, az állatkísérletek. Olyan hatóanyagok kerülnek emberi alkalmazásra, melyek biztonságossága és hatékonysága előzetes vizsgálatok során igazolódott.

A klinikai vizsgálatokat szigorú etikai, törvényi és szakmai szabályozás (Helsinki nyilatkozat, GCP, hazai rendeletek) alapján végzik. Bizonyíték kell, hogy a hatóanyag hatásos, és nem ártalmas.

## Klinikai vizsgálatok humán fázisai:

**I. fázis:** Első alkalommal próbálják ki emberen az új hatóanyagot. Egészséges önkéntesek vesznek részt - kivéve onkológiai készítmények esetén. Hatóanyag-eloszlás vizsgálata, dózis meghatározása, a felszívódás és a kiürülés megfigyelése történik. Mellékhatások, biztonságosság felderítése.

**II. fázis:** Arra szolgál, hogy eldöntsék, a hatóanyag alkalmas-e gyógyításra. Kis létszámú csoporton végzik a vizsgálatot. Biztonság, tolerálhatóság, terápiás hatás, optimális adag meghatározása történik ebben a fázisban.

**III. fázis:** a II. fázis megerősítése nagyszámú beteganyagon, így a legtöbb beteg ebbe a fázisba kapcsolódik be. Biztonságosság, hatásosság, mellékhatások, más készítményekkel való összehasonlítás történik ebben a lépésben. 2 évig figyelni kell a készítményt a bevezetést követően.

**IV. fázis:** a forgalomba került készítményt vizsgálja, hosszú távú hatásosságát és biztonságosságát, költséghatékonyságát és ritka mellékhatásait.

A klinikai vizsgálatokat magáncégek/gyógyszercégek szponzorálják. Hitelességre törekszenek, így minden vizsgálóhelyen ugyanazon feltételeknek kell teljesülniük. Minden szigorúan szabályozott. A vizsgálati helyek protokollok alapján



dolgoznak. A vizsgálatok hosszú évekig tartanak és rengeteg költséggel járnak. Ha nem válik be, akár csődbe is mehet a gyógyszer cég.

### **Ki vehet részt egy klinikai vizsgálatban?**

Olyan cselekvőképes személyek, akik előzetesen megfelelő tájékoztatást kaptak, megértették a vizsgálatról kapott információkat, és önként, befolyásolásmentesen, szabadon döntöttek a részvételről. A résztvevők bármikor indoklás nélkül kiléphetnek a vizsgálatból, amelyekbe korábban beleegyeztek. Személyes adatok semmilyen módon nem kerülnek nyilvánosságra. Szigorú bevonási és kizárási kritériumoknak kell megfelelnie a bevont személynek. Beteg bevonásakor döntő tényező a kórelőzmény, az aktuális állapota és laboratóriumi paraméterei. A beteg nem kérheti ("én akarom"), és a háziorvos sem javasolhatja (hiszen nem mindenhol elérhető).

Ha a szponzor/magáncég/gyógyszer cég által a teljes statisztikai értékelése megtörtént a kutatásnak, és közölte az eredményeket a vizsgáló orvossal, személyes tájékoztatást kaphat a vizsgálatban résztvevő. A klinikai vizsgálatok eredményeit tudományos előadásokon és orvosi szakirodalomban is megjelentetik.

A klinikai vizsgálatnál a beteg új, akár sikeresebb kezelési lehetőséget kaphat. Az innováció erőforrás- és költségigényes, egy gyógyszer kifejlesztése kb. 10.000 vegyületből történik, alig néhány 100 jut el laboratóriumi vizsgálatig, még kevesebb az állatkísérletig, és pár hatóanyag jut el a humán fázisig. 12 év: 4 év preklinikai és 8 év humán vizsgálat. A gyógyszerjelölt a forgalomba hozatali engedély birtokában gyógyszerként kerülhet forgalomba.

### **Placebo – hogy valósul meg az onkológiai vizsgálatokban?**

Onkológiában nincs placebo! Hátrány nem érheti a beteget! Olyan kórképekben lehetséges, amelyekben hatóanyag nélküli kezelés alatt a betegség nagyfokú romlását nem eredményezi. Az onkológiai klinikai vizsgálatokban a betegek a vizsgálati karon a vizsgálni kívánt hatóanyagot kapják meg önmagában, vagy a korábbi hagyományos terápiákkal kiegészítve, a kontroll karon pedig általában a korábbi hagyományos kezelést. A vizsgálatban ennek a két terápiás lehetőségnek az eredményességét hasonlítják össze. Egyes esetekben előre meghatározott kritériumok alapján, amennyiben a vizsgált hatóanyaggal kiemelkedő eredményt igazoltak, a kontroll karon lévő betegek a daganat rosszabbodását/kiújulását



követően megkaphatják a vizsgálati készítményt. Ezt a lehetőséget nevezzük cross overnek.

### **Vizsgálat típusai:**

Nyílt vizsgálat: nyilvános a hatóanyag. A beteg és az orvos is tudja, hogy a beteg a vizsgálati vagy a kontroll karon van-e.

Vak vizsgálat: a beteg, vagy a beteg és az orvos számára is titkolt a hatóanyag. Sem a beteg, sem az orvos nem tudja, hogy a vizsgálati vagy a kontroll karra került-e a beteg. A vizsgálat lezárásakor egyes esetekben nyitottá teszik a vizsgálatot.

Egykarú: aki bekerül a vizsgálatba, kapja a vizsgált hatóanyagot.

Többkarú: több hatóanyag, vagy hatóanyag és placebo alkalmazása.

Cross over: ha a vizsgálat egyik karja olyan sikereket ér el, hogy más karokból is átdelegálják a betegeket.