V České republice se nejčastěji zkoumají léky pro onkologicky nemocné pacienty

15.5.2024 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Klinické hodnocení, tedy testování léčiva nebo očkovací látky před jeho registrací a následnou dostupností pro pacienty, je náročný proces. Během několika fází vývoje lékaři a další odborníci důsledně zkoumají bezpečnost a účinnost kandidátního přípravku na skupinách dobrovolníků.

Vývoj jediného **přípravku trvá v průměru 10–15 let a stojí přes 30 miliard korun.** Klinických hodnocení se účastní zdravotnická zařízení na celém světě, Českou republiku nevyjímaje, což potvrzuje i MUDr. Jan Vydra, Ph.D., přednosta klinického úseku Ústavu hematologie a krevní transfuze (ÚHKT): *„Máme zařízení, znalosti a schopnosti dělat klinické studie stejně jako v zahraničí.“*

„Výzkum nových léků pomáhá posouvat hranice medicínského poznání o řadě nemocí a jejich příčinách, přispívá ke zlepšení péče, pacienti se dostávají výrazně dříve k potenciálně účinné léčbě a odborníci se aktivně vzdělávají a podílejí na rozvoji vědeckých informací. Profituje i zdravotnický rozpočet. Jen v roce 2023 ušetřil více než jeden a půl miliardy korun na alternativních nákladech léčby pacientů, které hradí zadavatel výzkumného projektu, tedy ve většině případů farmaceutická společnost,“ vysvětluje Mgr. David Kolář, výkonný ředitel AIFP.

Aktuální analýza EY na datech AIFP přináší přehled českého výzkumného prostředí inovativních farmaceutických společností za rok 2023. *„V daném období u nás probíhalo 481 klinických hodnocení nových léčivých přípravků, 107 studií začalo právě v minulém roce. V průměru u nás jedna členská společnost AIFP realizuje 19 výzkumných projektů,“*vysvětluje David Kolář. Oproti roku 2021 se jedná o nárůst počtu studií o 21 procent, ten je výrazný zejména v oblasti onkologie, kde bylo realizováno o 40 procent více studií než v roce 2021. Zvýšení lze vidět také v oblasti onemocnění srdce a dýchacích cest, naopak v revmatologii počet výzkumných projektů postupně klesá.

Do výzkumných projektů bylo dobrovolně **zapojeno 16 140 pacientů,** o 10 tisíc méně než v roce 2015. Pokles je nejmarkantnější v oblasti imunologie, neurologie, revmatologie a psychiatrie. Naopak rostl počet pacientů zapojených do výzkumu léčiv na onkologická onemocnění, nemoci dýchacích cest a srdce. *„Celkově nižší počet pacientů souvisí s postupnou změnou výzkumných designů, které opouštějí formát velkých studií s velkým počtem pacientů a častějším zaměřením projektů na vzácná onemocnění a personifikovanou léčbu, tj. léčbu na míru potřebám konkrétních pacientů,“* vysvětluje David Kolář.

„Rozhodnutí o tom, zda se pacient klinické studie zúčastní, musí být rozhodnutí skutečně jeho. My lékaři mu studii nabídneme v okamžiku, kdy si myslíme, že je to pro něj vhodné. Musíme mu však velmi dobře vysvětlit, co jeho účast znamená, jaká se s ní pojí rizika a jakou šanci mu může nabídnout. Zároveň mu ale nemůžeme slíbit, že se příznivý účinek dostaví a mohou s tím být spojena rizika, která nejsou probádaná,“ vysvětluje pan doktor Vydra.

Vývoje nových léčiv se ve sledovaném období účastnilo **2 322 výzkumných týmů,** což představuje nárůst o 23 procent oproti roku 2021. K největšímu nárůstu došlo v oblasti kardiologie a onkologie. *„V ÚHKT se věnujeme zejména hematoonkologii, zapojujeme se proto do výzkumných projektů*

zaměřených na nádorová onemocnění krvetvorby, případně další vzácná onemocnění krvetvorby a komplikace související s transplantacemi a touto léčbou,“ říká pan doktor Vydra a doplňuje: *„Účastníme se projektů farmaceutických společností, ale také realizujeme vlastní vývoj léčebných postupů – imunoterapii, kdy se snažíme vyrábět geneticky upravené bílé krvinky, které se potom mohou použít v léčbě těchto onemocnění.“*

Z pohledu **průběhu výzkumného projektu dominuje** v České republice výzkum v tzv. třetí fázi[1] (celkem 342 studií). *„Jedná se o důležité období testování nové léčby na velkém počtu pacientů. Jeho cílem je ověřit účinnost a bezpečnost nového léku nebo léčebného postupu před jeho schválením a uvedením na trh. Tato fáze poskytuje klíčové informace pro posouzení, zda je nová léčba vhodná pro širší použití a pro pacienty,“* vysvětluje MUDr. Beata Čečetková ze společnosti TWMA Clinical Research. *„V této fázi již známe správnou dávku léčiva, předběžně i nežádoucí účinky a jsou známy údaje o jeho základní účinnosti. Ve fázi tři jde skutečně o to potvrdit, že účinnost je dobrá, a na větším vzorku pacientů zároveň zjistit, že vzácnější nežádoucí účinky se nevyskytly,“* potvrzuje pan doktor Vydra.

Náklady inovativních farmaceutických společností na realizaci klinického hodnocení se ve sledovaném období vyšplhaly na **2,1 miliardy korun, což je o 18,5 procent více než v roce 2017.** Zároveň se však po letech jedná o první pokles oproti předchozímu roku. Klesly nejen celkové náklady, ale i náklady na realizaci jednotlivých klinických hodnocení, které se nyní pohybují kolem 86 milionů korun na jeden výzkumný projekt.

Prostor pro zlepšení – méně administrativy, více digitalizace

Klinické hodnocení v České republice je dnes značně roztříštěné – každé zdravotnické zařízení má jiná pravidla, jiné pokyny, administrativní zátěž je enormní. Díky tomu často dochází ke zpomalení zahájení studií, což je s ohledem na celosvětové konání studií problematické a některé farmaceutické společnosti proto raději realizují výzkumné projekty v zahraničí, kde jsou procesy snazší. *„Vývoj nových léčiv je nedílnou součástí výzkumného prostředí v ČR. Ve srovnání s okolními zeměmi si sice nestojíme špatně, ale nevyužíváme veškerý svůj potenciál. Pokud chce Česká republika zůstat na pomyslné mapě klinického hodnocení, je třeba pracovat na systematické podpoře výzkumného prostředí. Bude nutné posílit oddělení klinických hodnocení zdravotnických zařízení a zřídit pozici tzv. koordinátora. Je třeba také zapracovat na snížení související administrativní zátěže i digitalizaci oblasti,“* doplňuje závěrem David Kolář.

Klinická hodnocení: poradna pro pacienty

Bezplatná online poradna pro klinická hodnocení pomáhá již několik let pacientům zjistit, zda jsou v České republice otevřené klinické studie vhodné právě pro ně. Poradna nenahrazuje odborné rady lékaře, slouží jako doplňkový zdroj informací. Poradna je dostupná na webových stránkách: https://aifp.cz/cs/klinicka-hodnoceni-online-poradna/.

Vysvětlení fází klinického hodnocení na příkladu vakcín proti covidu-19
https://aifp.cz/cs/klinicke-hodnoceni-vakcin-nejen-proti-covidu-19-ja/

http://aifp.cz/cs/v-ceske-republice-se-nejcasteji-zkoumaji-leky-pro-