

Zájem Češek na výzkumu léčby rakoviny prsu roste, stejně jako počet zkoumaných léků

16.10.2024 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Počet onkologických výzkumných projektů inovativních farmaceutických firem v Česku za poslední čtyři roky vzrostl o 40 procent na aktuálních 206, kterých se účastní téměř 3 000 dobrovolníků. V oblasti rakoviny prsu se zkoumá 31 nových léků. Zájem pacientek o účast ve výzkumu stoupá, a to zejména mezi mladými ženami, které se aktivně zajímají o léčebné možnosti a vnímají výzkum jako příležitost, kterou nechtějí minout.

Klinické studie, tj. testování léčiv před registrací, probíhají koordinovaně po celém světě. Během několika důkladných fází vývoje lékaři a další odborníci zkoumají bezpečnost a účinnost kandidátního léčiva na skupinách stovek až tisíců dobrovolníků. „Vývoj nového léku trvá v průměru 10-15 let a stojí přes 30 miliard korun. Výzkumu celosvětově i u nás dominuje onkologie, a to zejména oblast solidních nádorů. Rakovina prsu tvoří přibližně pětinu onkologických výzkumných projektů v ČR,“ vysvětluje **Mgr. David Kolář**, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.

Více úspěšných výzkumných projektů znamená více nových léčiv

Díky úspěšnému výzkumu každoročně přibývají nové léky určené k léčbě rakoviny prsu. Jen od roku 2020 se počet nově dostupných léčiv u nás **zdvojnásobil na aktuálních 15 přípravků** (nejčastěji se jedná o cílené biologické léky nebo monoklonální protilátky). Výzkumných projektů se účastní i česká zdravotnická zařízení, např. Fakultní nemocnice Motol, Masarykův onkologický ústav v Brně, Fakultní nemocnice Olomouc nebo Všeobecná fakultní nemocnice v Praze. „Například ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze a v Ústavu radiační onkologie Fakultní nemocnice Bulovka v současné době probíhají desítky klinických studií, kterých se účastní přes sto nemocných. Řada z nich je věnovaná právě karcinomu prsu,“ potvrzuje **prof. MUDr. Petra Tesařová, CSc.**, přednostka Ústavu radiační onkologie FNB a 1. LF UK.

Účast ve studii může přinést novou naději

Účast ve výzkumu přináší pacientkám možnost vyzkoušet novou, nadějnou léčbu často několik let před jejím oficiálním schválením a dostupností v rámci běžné léčebné praxe. Do studie se **pacientky nejčastěji zapojují prostřednictvím svého ošetřujícího lékaře**, jejich zájem dle paní profesorky Tesařové narůstá. Všem pacientkám však nemůže být vyhověno. „Nemocné by často velmi rády vstoupily do klinické studie, nezáleží ale jen na jejich přání a rozhodnutí. Klinická studie má přesné podmínky pro vstup pacienta, protože sleduje jasný cíl, totiž porovnání léčby dosavadní standardní s novou terapií u přesného typu nádoru v jasně daném rozsahu onemocnění a fázi léčby. Takže ne vždy je možné pacientkám vyhovět, protože tato kritéria nemusejí splňovat,“ vysvětluje paní profesorka. Rozhodnutí o účasti ve studii je poté zcela na pacientce, a to na základě pečlivého zvážení všech přínosů a rizik. Účast ve studii může být kdykoliv ukončena bez udání důvodu. Účast na studiích je bezplatná.

Pacientky, které se rozhodnou pro účast ve studii, jsou po celou dobu jejího trvání (často až několik let) **pečlivě sledovány**. „Pacientkám se věnují specialistky - studijní sestry, které provádějí odběry krve, kontrolují základní zdravotní parametry a objednávají vyšetření. Nemocné si pochvalují nejen samotnou eminentní možnost léčby ve studii, ale také tento komfort při léčbě. Daň, kterou za to platí, totiž častější odběry a zobrazovací vyšetření, obvykle nechápu nijak negativně,“ vysvětluje paní profesorka.

Více než 90 procent studií v oblasti rakoviny prsu v České republice je v poslední, předregistrační fázi výzkumu. „V této fázi výzkumu již zkoumané léčivo poměrně dobře známe. Dávkování již bývá určeno, máme i detailnější informace o možných nežádoucích účincích. Cílem této výzkumné fáze je ověřit, že účinnost a bezpečnost nového léčiva je adekvátní pro jeho schválení a uvedení na trh. V onkologii se uplatňují zejména inovativní, adaptivní designy klinických studií, díky nimž je léčba ve studii cílenější a přístup k registraci včasnější,“ vysvětluje **MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.**, ze společnosti TWMA Clinical Research. Pokud je výzkum úspěšný, může být nové léčivo v České republice dostupné v řádu několika málo let.

Výzkum nových léků přináší benefity pacientům, odborníkům i zdravotnímu systému

„V českých zdravotnických zařízeních probíhá 481 klinických hodnocení, nejčastěji v oblasti onkologie, imunologie a infekčních onemocnění, nemocí srdce a onemocnění dýchacích cest. Účastní se jich přes 16 tisíc pacientů a 2 322 výzkumných týmů. Náklady inovativních farmaceutických společností na realizaci klinického hodnocení se v roce 2023 vyšplhaly na 2,1 miliardy korun, což je o 18,5 procent více než v roce 2017. Klinické studie českému zdravotnickému systému ušetřily více než jeden a půl miliardy korun na nákladech alternativní léčby,“ uvádí závěrem David Kolář základní výsledky analýzy AIFP vytvořené ve spolupráci se společností EY na datech 25 členských společností AIFP

Poradte se online

Bezplatná online poradna pomáhá zájemcům z řad pacientů a pacientek zjistit, zda jsou v České republice otevřené klinické studie vhodné právě pro ně. Poradna nenahrazuje odborné rady lékaře, slouží jako doplňkový zdroj informací.

<https://aifp.cz/cs/zajem-cesek-na-vyzkumu-lecby-rakoviny-prsu-roste-s>