Klinické skúšania otvárajú pacientom cestu k inovatívnej liečbe

9.6.2026 - Jana Alexová | Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

Klinické skúšania otvárajú pacientom cestu k inovatívnej liečbe. Odborníci vidia nevyužitý potenciál Slovenska v tejto oblasti.

• Klinické skúšania prinášajú pacientom skorší prístup k inovatívnej liečbe, podporujú rozvoj zdravotníctva a prinášajú investície do ekonomiky.

• Inovatívny farmaceutický priemysel realizoval na Slovensku v roku 2025 celkom 183 klinických skúšaní, vďaka ktorým získalo prístup k modernej liečbe 5 883 pacientov.

• Slovensko však stále nevyužíva naplno svoj potenciál, najmä v oblasti pokročilých terapií (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products) a zriedkavých ochorení.

• Odborníci sa zhodujú na potrebe zatraktívniť prostredie pre klinické skúšania zlepšením regulačných procesov, posilnením kapacít zdravotníctva a podporou odborných pracovísk.

• Na potrebu rozvoja klinického výskumu upozornili experti počas konferencie pri príležitosti Medzinárodného dňa klinických skúšaní 2026, ktorú 2. – 3. júna v Bratislave zorganizovala infraštruktúra SLOVACRIN – Slovak Clinical Research Infrastructure Network.

Klinické skúšania prinášajú benefity pre celý systém. Lekárom umožňujú pracovať s najnovšími poznatkami, zdravotníctvu prinášajú investície a pacienti sa vďaka nim môžu dostať k život zachraňujúcim terapiám o 10 až 15 rokov skôr, než sú tieto lieky dostupné v bežnej praxi.

Zriedkavé ochorenia postihujú približne 30 miliónov ľudí v Európskej únii. Napriek tomu pre väčšinu z viac ako 6 000 známych diagnóz stále neexistuje účinná liečba. Novú možnosť predstavujú najmä pokročilé lieky pre inovatívnu terapiu, ako sú génové a bunkové terapie či produkty tkanivového inžinierstva (ATMPs).

„Klinické skúšania predstavujú most medzi vedeckým objavom a reálnou pomocou pacientom. V oblasti zriedkavých ochorení je tento most mimoriadne dôležitý, pretože mnohí pacienti dnes nemajú k dispozícii účinnú kauzálnu liečbu. Génové a bunkové terapie prinášajú možnosť zásadne zmeniť priebeh ochorenia a v niektorých prípadoch riešiť jeho príčinu," objasňuje medicínska riaditeľka infraštruktúry SLOVACRIN MUDr. Beáta Čečetková, PhD.

Rozvoj liekov pre inovatívnu terapiu predstavuje jednu z najdynamickejších oblastí biomedicínskeho výskumu. Tieto terapie majú potenciál priniesť prelomové riešenia nielen pre pacientov so zriedkavými genetickými ochoreniami, ale aj pre pacientov s onkologickými a imunitne podmienenými ochoreniami. Ich úspešný vývoj si vyžaduje intenzívnu spoluprácu výskumných pracovísk, regulačných autorít, zdravotníckych zariadení, pacientskych organizácií a farmaceutického priemyslu.

Počet štúdií je nízky, chýbajú inovatívne terapie

Podľa prieskumu Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP), ktorého výsledky na konferencii predstavila Nora Farkašová z AIFP, sa na Slovensku v roku 2025 realizovalo 183

klinických skúšaní.

Najväčšie zastúpenie mali klinické skúšania v oblasti onkológie (51 štúdií), imunológie (38) a kardiológie (27). Vďaka nim získalo prístup k modernej liečbe celkovo 5 883 pacientov.

Výrazné rezervy podľa prieskumu vykazuje Slovensko najmä v oblasti pokročilých terapií a zriedkavých ochorení. „Len päť členských spoločností realizovalo klinické skúšania v oblasti ATMP, “ upozornila Farkašová. Jedinou terapeutickou oblasťou ATMP pritom bola onkológia.

Podobne nízke zastúpenie má aj výskum zriedkavých ochorení. „Len štyri spoločnosti realizovali klinické skúšania v tejto oblasti – konkrétne išlo o indikácie ako hemofília A a B či IgA neuropatia,“ uviedla.

Slovensko potrebuje lepšie podmienky

Dôležitú úlohu v klinickom skúšaní zohráva Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). „Našou hlavnou úlohou je garantovať bezpečnosť pacientov a správnosť medicínskych postupov v súlade s legislatívou,“ objasňuje PharmDr. Jana Schweigertová, PhD., posudzovateľka na oddelení posudzovania účinnosti liekov ŠÚKL a členka Výboru pre lieky na zriedkavé ochorenia (COMP) pod Európskou liekovou agentúrou.

Význam klinických skúšaní je podľa nej na Slovensku ešte výraznejší aj vzhľadom na výskyt niektorých špecifických zriedkavých ochorení, ktoré sa viažu špecificky k nášmu regiónu.

„Slovensko má najvyšší výskyt alkaptonúrie, takzvanej choroby čiernych kostí, na svete. Práve pri takýchto diagnózach je lokálna dostupnosť klinických štúdií kľúčová,“ vysvetľuje Schweigertová.

Medzi hlavné výzvy na Slovensku podľa Schweigertovej patrí dôkladnejšia elektronizácia zdravotníctva a podpora menších vedeckých tímov. „Tieto tímy majú veľký potenciál, no bez adekvátnej infraštruktúry nedokážu splniť všetky legislatívne požiadavky,“ vysvetľuje.

Európa stráca klinické skúšania

Pokles klinických skúšaní nie je len slovenský problém. Európa aktuálne čelí výraznému odlivu klinických skúšaní do krajín ako USA, Čína či India.

Podľa analýzy IQVIA bolo v rokoch 2022 až 2025 v Európe autorizovaných 4 527 komerčných klinických skúšaní, no jej podiel na globálnych štúdiách klesol z 22 % v roku 2013 na 12 % v roku 2023. Stratený podiel Európy prevzali najmä Spojené štáty a Čína, pričom Čína zaznamenala výrazný nárast z 8 % na 18 %, upozorňuje analýza.

Hlavným dôvodom je podľa odborníkov najmä zdĺhavý schvaľovací proces, čo by mala riešiť nová európska legislatíva. „Ak chceme tento trend zvrátiť, musíme naše regulačné procesy zrýchliť a zefektívniť, inak stratíme záujem investorov aj zadávateľov štúdií,“ prízvukuje Jana Schweigertová zo ŠÚKL. Dodáva, že menšie krajiny, medzi ktoré patrí aj Slovensko, sú v tejto oblasti zvlášť v nevýhode – majú menší trh aj obmedzené zdroje.

Významným krokom v tomto smere preto bolo získanie plného členstva Slovenska v európskej infraštruktúre ECRIN v roku 2025, ktoré otvára nové možnosti pre zapojenie slovenských pracovísk do medzinárodných projektov.

Klinický výskum prináša ekonomické benefity

Klinické skúšania majú významný ekonomický prínos. Farmaceutické spoločnosti na Slovensku investovali v roku 2025 približne 40 miliónov eur. „Tieto investície prispievajú nielen k rozvoju zdravotníctva, ale aj k dostupnosti inovatívnej liečby pre pacientov," objasňuje Nora Farkašová z AIFP.

V Európskej únii a Európskom hospodárskom priestore vytvorili klinické štúdie podľa analýzy spoločnosti Frontier Economics v roku 2025 hrubú pridanú hodnotu vo výške 21,7 miliardy eur. Klinický výskum zároveň podporil vznik približne 165-tisíc pracovných miest.

Európske inštitúcie si preto stanovili ambiciózne ciele – Európska komisia spolu s Európskou agentúrou pre lieky plánujú dosiahnuť 11-percentný ročný nárast počtu klinických skúšaní. Odhad analýzy hovorí, že ak sa podarí zvýšiť zapojenie pacientov, mohlo by získať prístup k prelomovej liečbe až o 35-tisíc Európanov viac.

„Systémy zdravotnej starostlivosti a ekonomika EÚ by mohli ročne získať dodatočné 4 miliardy eur, vytvoriť 18-tisíc nových pracovných miest a znížiť počet dní práceneschopnosti o tri milióny," uvádzajú odborníci v štúdii.

Dôraz na kvalitu a spoluprácu

Súčasťou bratislavskej konferencie bol aj odborný program zameraný na správnu klinickú prax – certifikovaný kurz správnej klinickej praxe podľa najnovšej verzie ICH GCP E6 (R3), ktorý je základom pre kvalitnú a bezpečnú realizáciu klinických skúšaní.

Program kurzu sprevádzal účastníkov celým procesom klinického skúšania – od vývoja lieku a legislatívnych požiadaviek cez prípravu klinických skúšaní, zaraďovanie pacientov a informovaný súhlas až po vedenie dokumentácie a nakladanie so skúšaným liekom.

Súčasťou konferenice bol aj druhý ročník odborného stretnutia pracovníkov právnych oddelení a ostatných pracovníkov oddelení klinických skúšaní v zdravotníckych zariadeniach, ktoré sa zameralo na diskusiu o zlepšení podmienok uzatvárania zmlúv medzi zadávateľmi klinických skúšaní a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti zapojenými do klinického výskumu na Slovensku a spôsobom zefektívnenia ich spolupráce.

Výstupom stretnutia je zadefinovanie hlavných priorít pre budúcu spoluprácu a odporúčania pre prax v podobe akčného plánu.

Konferencia Medzinárodný deň klinických skúšaní 2026 – Inovácie pre ATMP a zriedkavé ochorenia spojila odborníkov zo zdravotníckych zariadení, univerzít, regulačných autorít aj farmaceutického priemyslu. Záštitu nad podujatím prevzalo Ministerstva zdravotníctva SR a Ministerstva školstva, výskumu, vývoja a mládeže SR.

O Medzinárodnom dni klinických skúšaní

Medzinárodný deň klinických skúšaní sa viaže na historický míľnik z 20. mája 1747, keď škótsky lekár James Lind uskutočnil jeden z prvých systematických klinických experimentov na liečbu skorbutu u námorníkov. Tento pokus sa dnes považuje za začiatok modernej klinickej štúdie.

Cieľom tohto dňa je zvýšiť povedomie o tom, ako klinické skúšania fungujú, oceniť pacientov, ktorí sa do nich zapájajú, zdôrazniť prácu vedcov, lekárov a výskumných tímov a poukázať na to, že bez klinického výskumu by nevznikla väčšina dnešných liekov a terapií.

Klinické skúšania sú kľúčové pre bezpečnosť aj účinnosť medicíny – prebiehajú v prísne kontrolovaných fázach a podliehajú etickým aj vedeckým pravidlám.

O SLOVACRIN

SLOVACRIN – Slovak Clinical Research Infrastructure Network je národným uzlom pre akademické klinické skúšania na Slovensku a je koordinovaný Lekárskou fakultou Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach UPJŠ LF.

Reprezentuje národnú distribuovanú výskumnú infraštruktúru prepájajúcu nemocnice, univerzity a vedecké inštitúcie zapojené do akademického klinického výskumu po celej Slovenskej republike.

Konferencia pri príležitosti Medzinárodného dňa klinických skúšaní sa konala pod záštitou Ministerstva školstva, výskumu, vývoja a mládeže Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Kontakt pre médiá: Jana Alexová – alexova@neuropea.com

https://www.upjs.sk/lekarska-fakulta/actuality/klinicke-skusania-otvaraju-pacientom-cestu-k-inovativnej-liecbe