

# ONKO-UNIE

ONKO unie o.p.s. je platforma pro setkávání lékařů podílejících se na léčbě onkologických onemocnění, pacientů se zhoubnými nádory i mecenášů, jejichž společným cílem je podporovat zlepšení kvality života onkologicky nemocných v České republice.

Naše **cíle**, k nimž patří např. edukace veřejnosti, propojování specialistů, diskuze pacientů, najdete na našich stránkách: [WWW.ONKO-UNIE.CZ](http://WWW.ONKO-UNIE.CZ)

## Co je klinická studie ?



Klinické studie jsou projekty, v nichž se **hodnotí léčivé přípravky**, nově vyvíjené, nebo se v nich ověřují vlastnosti již registrovaných léčivých přípravků. V klinických studiích se často nové způsoby léčby **porovnávají** s těmi, které se již běžně používají. Hodnotí se hlavně, zda je **léčebný efekt** nového/testovaného léčivého přípravku srovnatelný, či lepší než léčebný efekt běžně užívaného/srovnávacího léčiva. Neméně důležité je sledování výskytu **nežádoucích účinků**

Dále se můžete setkat s **klinickými zkouškami zdravotnických prostředků**, při nichž se testují nově vyráběné zdravotnické prostředky, nebo mohou být prováděny klinické zkoušky srovnávající již běžně používané a k použití v praxi schválené zdravotnické prostředky proti sobě.

V neposlední řadě se můžete setkat se **studiemi léčebných postupů** (např. nové postupy v rámci operace).

Každá z výše uvedených studií se řídí jinými právními předpisy, jinými zákony a jejich prováděcími předpisy a musí splňovat jejich náležitosti.

## Význam klinického hodnocení ?



Pro pacienty jsou klinické studie často **jedinečnou možností**, jak se dostat k novým lékům nebo léčebným postupům s použitím nových léků, které jim mohou významně pomoci. Nemocní léčení v rámci klinických studií jsou **sledováni ještě pozorněji a intenzivněji**, než nemocní léčení běžnou léčbou. Proto může dojít k **časnějšímu záchytu** a léčbě případných zdravotních komplikací, které ani nemusí s prováděnou léčbou souviset.

V neposlední řadě pomáhá účast v klinické studii **budoucím nemocným**. Žádný nový lék se totiž dnes nemůže dostat do běžného užívání bez toho, aby se prokázala jeho účinnost a bezpečnost v dobře provedených klinických hodnoceních. Bez klinických studií by se tudíž pokrok v medicíně velmi zpomalil, nebo dokonce zastavil.



### Rizika a nevýhody účasti v klinických hodnoceních

- Hlavním rizikem účasti na klinické studii je, že zkoušený lék může být horší než běžná léčba, může být neúčinný nebo může mít závažné nežádoucí účinky.
- Pacienti jsou v průběhu klinického hodnocení pečlivě sledováni, což může znamenat častější návštěvy lékaře nebo častější vyšetření, například odběry krve nebo vyšetření počítačovou tomografií (CT). Vhodná klinická studie nemusí být dostupná v nejbližší nemocnici, někdy je potřeba dojíždět do vzdálenějšího zdravotnického zařízení.
- Údaje o nemocných léčených v rámci klinických studií jsou někdy posílány do centrály zadavatele klinického hodnocení v zahraničí nebo do centrálních laboratoří v zahraničí i v jiných centrech v ČR, ale ztráty důvěrných informací se není třeba obávat. Všechny údaje o pacientech jsou uchovávány v zakódované podobě.



### Kritéria pro zařazení do klinické studie

- Aby šlo nový lék dobře hodnotit, je pro zařazení do klinického hodnocení jasně vydefinovaná skupina pacientů, kteří by se mohli klinického hodnocení zúčastnit.
- O zařazení do studie rozhoduje lékař/zkoušející, a to nejen na základě splnění vstupních zařazovacích a vyřazovacích kritérií, která jsou dána protokolem klinického hodnocení, ale i na základě vlastního posouzení vhodnosti účasti pacienta ve studii (např. náročnost na spolupráci pacienta v průběhu studie).
- Vstupní zařazovací a vyřazovací kritéria se týkají hlavně stavu onemocnění, předchozí léčby, funkcí důležitých orgánů a celkového zdravotního stavu pacienta.



### Odměny a kompenzace za účast na klinickém hodnocení a pojištění

- Za účast v klinickém hodnocení obvykle není vyplácena peněžní odměna. Odměnou může být již jen možnost účasti ve studii a získání léčby, ke které by se jinak pacient nedostal, nebo v některých případech je to příslibení zajištění léčby po skončení klinického hodnocení v případě, že měl pacient z léčby prospěch, někdy až do doby dostupnosti této léčby běžně v lékařské praxi.
- Pacientům ve studii jsou často kompenzovány náklady na cestovné nebo pobyt v nemocnici nad rámec běžné léčby. Každá klinická studie musí být podle zákona pojištěna a při případných neočekávaných zdravotních komplikacích, které by se vyskytly prokazatelně v souvislosti s účastí ve studii, mají pacienti nárok na odškodnění.



### Informovaný souhlas

- Informovaný souhlas poskytuje nemocnému, který bude léčen v rámci klinické studie, všechny potřebné informace o zkoumaném léku, jeho možných nežádoucích účincích, prováděných vyšetřeních, odměnách, kompenzacích a pojištění, které ze studie vyplývají.
- Rovněž jsou zde uvedeny povinnosti pacienta spojené s účastí ve studii, např. kontrolní návštěvy v centru v předem daných časových intervalech, které je třeba dodržovat, případná omezení jiné souběžné léčby, povinnost vedení záznamů apod. Informovaný souhlas je důležitým právním dokumentem, vlastně smlouvou mezi výzkumníky a pacientem.
- Bez důkladného prostudování a podpisu informovaného souhlasu nesmí být nikomu zkoumaný lék podán.

### Fáze klinického hodnocení nového léku:

Ověřování nových léků probíhá ve čtyřech stupních (neboli fázích) klinického hodnocení.



**Ve studiích fáze I**, které se provádí za účasti malé skupiny nemocných nebo někdy zdravých dobrovolníků, se ověřují první informace o přípravku u lidí, tedy **bezpečnost, snášenlivost** a chování léku v organismu. Stanovuje se jeho dávka pro další klinické studie. Studie fáze I obvykle zahrnují **10-30 osob**.

**Studie fáze II** zkoumají daný lék na větším počtu pacientů postižených onemocněním, pro něž je lék určen – například zhoubným nádorem prsu. Počet účastníků studie zde bývá kolem **50-250 nemocných**, často v mnoha nemocnicích a zemích. Protože se stále jedná o málo vyzkoušený lék, bývají zařazovací kritéria velmi přísná. Cílem studií fáze II je zjistit, zda je lék účinný pro danou diagnózu, zda je pacienty dobře snášen, a hlavně se hledá **vhodná dávka** (tzn. co nejnižší dávka, která je účinná, ale má zároveň co nejméně nežádoucích účinků). V této fázi se stále ještě neví, zda je lepší než běžné léky – zjistit to je úlohou studií fáze III.

**Studie fáze III** jsou pro zavedení léku do běžného klinického užívání rozhodující. Nový lék je zde podáván skupině nemocných (většinou 100-1000), zatímco další skupina nemocných užívá běžnou léčbu nebo placebo při zajištění základní léčby pro všechny pacienty. Studie bývají **randomizované\***. Důvodem náhodného přidělení k léčbě je, aby výsledek studie byl co nejméně ovlivněn psychologickými faktory. Většina těchto klinických hodnocení má **monitorovací bezpečnostní výbor**, který kontroluje průběžně výsledky léčby, četnost nežádoucích účinků a jejich závažnost (sledování poměru risk/benefit, tzn. jak velké je riziko pro pacienty účastnící se studie proti předpokládanému přínosu z účasti ve studii). Pokud se ukáže, že nový lék není lepší, nebo je dokonce horší než stávající, je jeho další vývoj zastaven.

**Studie fáze IV** se provádí poté, co se nový lék již dostal do běžné praxe. Jejím cílem je sledování bezpečnosti nového léku, interakce s jinými léky, apod. Kritéria pro zařazení do těchto studií jsou poměrně volná. Podobné jsou **specifické léčebné programy**, v nichž nemocní dostávají nový lék s prokázanou účinností a bezpečností, který ale ještě není registrovaný, a tudíž není dostupný v nemocnicích a lékárnách ani proplácený zdravotními pojišťovnami.

*\*Randomizace* = náhodné přidělení do jedné z léčebných skupin, tzn. ani pacienti, ani lékaři, kteří léčbu podávají, neví, kdo dostává léčbu novou a kdo léčbu běžnou (neboli kontrolní).

## Otázky a odpovědi

### **Odkud lze získat informace o dostupných klinických studiích pro moji nemoc?**

Nejlepším zdrojem informací bývá ošetřující odborný lékař, například onkolog. Seznam studií dostupných v České republice lze také získat na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz). Dozvíte se na nich i to, ve kterých zdravotnických zařízeních příslušná klinická studie probíhá. Dalším zdrojem informací může být evropský registr klinických hodnocení [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu), zde jsou informace pouze v angličtině.

### **Kdo rozhodne o tom, zda se mohu studie účastnit?**

O zařazení pacienta do klinického hodnocení rozhoduje zkoušející (lékař provádějící dané klinické hodnocení), a to nejen na základě splnění vstupních a vylučovacích kritérií, ale i na základě vlastního uvážení o vhodnosti pacienta – náročnosti studie na spolupráci, spolehlivosti dodržování požadavků protokolu ze strany pacienta, apod.

### **Co když odmítnu účast v nabízené klinické studii?**

Odmítnutí účasti v klinickém hodnocení nikdy nesmí ovlivnit průběh a rozsah zdravotní péče, léčba bude tudíž pokračovat běžným způsobem. I po zahájení léčby v rámci klinické studie má pacient právo kdykoli svoji účast ve studii ukončit. Vždy je třeba o tomto rozhodnutí informovat zkoušejícího a dohodnout s ním postup ukončení účasti ve studii (tzn. závěrečné vyšetření, vrácení nespotřebovaných přípravků). Ne vždy je vhodné ukončit léčbu naráz, existují léky, kdy je třeba lék vysazovat postupně, event. mezitím nasazovat postupně jinou léčbu, jinak by mohl být pacient ohrožen zhoršením zdravotního stavu právě v důsledku okamžitého přerušení léčby.

### **Mohu si účast v klinické studii zaplatit?**

Ne, toto možné není.

### **Je možné se léčit ve více studiích zároveň?**

Zpravidla je možné léčit se v daném čase jen v jedné klinické studii. Po jejím ukončení lze ovšem pokračovat v jiné vhodné klinické studii, pokud je k dispozici a nemocný s tím souhlasí. Pokud by se měl účastnit pacient dvou klinických hodnocení současně, musely by to protokoly obou klinických hodnocení povolovat/připouštět.

V rámci svého edukačního programu připravila Onko unie, o.p.s. materiál o klinickém hodnocení léčiv, s cílem informovat pacienty a jejich blízké o možnostech léčby v rámci klinických studií, jehož autory jsou:

autor:

**Doc. MUDr. Tomáš BÜCHLER, Ph.D.**

Pracuje v Thomayerově nemocnici jako přednosta Onkologické kliniky 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze. Zabývá se zejména léčbou nádorů prsu a močového systému.

recenze:

**MUDr. Alice NĚMCOVÁ**

Pracuje ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v Praze jako vedoucí oddělení klinických hodnocení.



Najdete nás i na facebooku!  
[www.facebook.com/onkounie](http://www.facebook.com/onkounie)