

Vývoj a hodnocení nových léčiv

Vývoj léku

Před samotným klinickým vývojem musí dojít k farmakologickým a toxikologickým testům jejichž cílem je předpovědět terapeutický účinek a toxicitu pro člověka. Nejčastěji se používají testy na zvířatech. Vývoj dělíme na preklinickou a klinickou fázi.

Preklinická fáze

Cílem je určit farmakokinetický a farmakologický profil:

- mechanismu účinku;
- reakce na dávku a na koncentraci látky;
- potenciální způsoby aplikace, lékové formy;
- systémová farmakologie včetně účinku na klíčové orgány a fyziologickou odpověď;
- farmakokinetiku – absorpci, distribuci, metabolismus, exkreci.

Klinický vývoj

Klinický vývoj má 4 fáze vývoje:

1. **podání léku zdravému člověku** – Vyberou se dobrovolníci, kterým je lék podán. Hodnotí se biologická dostupnost (zda se dostává lék tam, kam má). NCE (new chemical entity) je označení pro 1. podání látky člověku, musí být schváleno.
2. **Orientační sledování farmakodynamiky** – zda opravdu působí ten lék jak má (jako analgetikum, antirevmatikum... např. Viagra byla původně vyvíjena jako lék proti AP).
3. **Komparativní studie** – části pacientům je podáno testované léčivo a části placebo nebo již vyzkoušené léčivo. Podmínkou je randomizace (náhodný výběr pacientů do skupin).
4. **Postregistrační sledování** – ověření účinků léčiva v široké klinické praxi.

Typy studií

1. **Humánní farmakologie** – metabolické studie a hodnocení farmakologické kinetiky.
2. **Explorační studie** – „Projeví se co jsme chtěli?“.
3. **Konfirmační studie** – porovnání s placebem: „Je účinnější než placebo?“.
4. **Studie terapeutického použití.**

Každý typ studiu je typický pro některou z I–IV fází.

Podmínky testování

Pro spolupráci při testování léčiv musí firma mít:

- souhlas etické komise;
- souhlas SÚKL (<https://www.sukl.cz/>) (státní ústav pro kontrolu léčiv);
- písemný souhlas nemocného;
- výzkum musí mít pojištění (osob nemocných, do výzkumu vstupujících, pojištění lékaře).

Použití placeba je eticky sporné, když už je známý terapeutický postup pro úlevu pacienta, v životně ohrožujících situacích.

Odkazy

Externí odkazy

- Jak hodnotit výhodnost léku pro pacienta? (<http://kardioblogie.blogspot.com/2012/09/tipy-triky-number-needed-to-treat-nnt.html>)

Použitá literatura

- LINCOVÁ, Dagmar, et al. *Základní a aplikovaná farmakologie*. 1. vydání. GALÉN, 2002. 601 s. ISBN 80-7262-168-8.