

Klinické testy léčiv

Klinické testy nových léčiv se klasicky rozdělují do tří fází.

První fáze

V první fázi (20–100 pacientů) se ověřuje bezpečnost používané látky, její farmakokinetika a farmakodynamika a vhodné dávkování pro další testy.

Druhá fáze

Ve druhé fázi klinických testů (20–300 pacientů), do níž nové léčivo zpravidla postupuje až po zjištění, že je dostatečně bezpečné, se ověřuje zejména jeho schopnost dosáhnout žádoucího účinku proti dané nemoci. Samozřejmě se stále monitorují všechny nežádoucí vedlejší účinky. Je-li nové léčivo dostatečně efektivní, postupuje do třetí fáze.

Třetí fáze

Třetí fáze klinických testů (300–3000 i více pacientů), která je nejdražší, nejdelší a nejnáročnější. Jde o randomizované, multicentrické studie, jejichž cílem je zjistit, zda nové léčivo (či jeho kombinace s jinými léčivy) je účinnější proti dané nemoci než současný zlatý standard léčby. Teprve na základě výsledků třetí fáze klinických testů dochází k povolení nového léčiva pro léčbu dané nemoci v běžné klinické praxi. Třetí fáze může ovšem probíhat pro různé kombinace daného léčiva s jinými léčivy i po jeho povolení pro běžnou klinickou léčbu, např. v současnosti lze najít na stránkách NCI 24 klinických testů VELCADE® ve třetí fázi, všechny proti mnohočetnému myelomu. Cena klinických testů jednoho nového léčiva od začátku první fáze testů až po jeho uvedení do běžné klinické péče se odhaduje ^[1] na půl miliardy USD (1 USD v hodnotě z roku 2000).

Čtvrtá fáze

Díky výrazné variabilitě v lidské populaci se však musí sledovat bezpečnost a účinnost daného léku i při jeho běžném používání, což bývá označováno za čtvrtou fázi klinických testů. Nedávno bylo navrženo^[2], aby se během této fáze sledovaly i případné nečekané pozitivní účinky daného léku na jiné nemoci, jimiž pacient trpí zároveň.

Odkazy

Reference

1. DIMASI, Joseph A, Ronald W HANSEN a Henry G GRABOWSKI. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J Health Econ* [online]. 2003, vol. 22, no. 2, s. 151-85, dostupné také z <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12606142>>. ISSN 0167-6296.
2. BOGUSKI, Mark S, Kenneth D MANDL a Vikas P SUKHATME. Drug discovery. Repurposing with a difference. *Science* [online]. 2009, vol. 324, no. 5933, s. 1394-5, dostupné také z <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19520944>>. ISSN 0036-8075 (print), 1095-9203.

Zdroj

- CVEK, Boris. Od ubikvitinu k antabusu. *Britské listy : deník o všem, o čem se v České republice příliš nemluví* [online]. 2011, roč. -, s. -, dostupné také z <<https://blisty.cz/legacy.blisty.cz/art/56680.html>>. ISSN 1213-1792.