

Placebo

w badaniach klinicznych



2024



Placebo w badaniach klinicznych

Czym jest placebo?

Placebo to substancja, która wygląda tak samo jak produkt badany (ma taką samą postać – np. identyczne tabletki lub ampułkostrzykawki), ale **nie zawiera substancji czynnej**¹. Dane kliniczne zebrane od pacjentów przyjmujących produkt badany są porównywane z danymi od pacjentów przyjmujących placebo, dzięki temu można ocenić skuteczność i bezpieczeństwo badanego produktu.



Produkt badany a placebo

Produkt badany to substancja lub mieszanina substancji, której właściwości oceniane są w badaniu klinicznym. Jest sprawdzany pod kątem potwierdzenia skuteczności oraz bezpieczeństwa. Występuje w określonej postaci farmaceutycznej (na przykład w formie tabletki).

Placebo to zwykle identycznie wyglądający i podawany w taki sam sposób jak produkt badany, preparat bez substancji czynnej. Placebo jest substancją obojętną i nie zawiera składników o działaniu leczniczym. Jeśli placebo różni się wyglądem od produktu badanego, stosowana jest procedura **maskowania**².

¹ **Substancja czynna** to określenie używane w farmacji i medycynie, odnoszące się do głównego, aktywnego składnika leku, który odpowiada za jego zamierzony efekt terapeutyczny.

² **Maskowanie** to metoda zaślepienia stosowana w przypadku, gdy porównywane interwencje mają różne formy i/lub sposoby podawania (np. porównanie tabletek z komparatorem w formie inhalatora). Jedna z grup otrzymuje aktywny lek w tabletkce i jednocześnie inhaluje placebo, natomiast druga inhaluje komparator (aktywny lek porównawczy) i jednocześnie przyjmuje tabletkę z placebo.



Placebo w badaniach klinicznych

Dlaczego placebo jest używane w badaniach klinicznych?

Placebo jest używane w badaniach klinicznych w celu porównania **bezpieczeństwa** oraz **skuteczności** nowego, potencjalnego leczenia ze standardowym leczeniem stosowanym w określonej jednostce chorobowej (lub z brakiem leczenia).

Aby udowodnić skuteczność nowego leczenia wykraczającą poza psychologiczne skutki zwykłej wiary w zdolność leku do wyleczenia, badacz porównuje wyniki eksperymentalnego leczenia choroby z wynikami uzyskanymi po zastosowaniu placebo.

Kiedy stosuje się placebo, a kiedy inną dostępną terapię



Najczęściej w badaniach klinicznych II i III fazy dokonuje się podziału na dwie grupy: **grupę badaną** (uczestnicy, którzy przyjmują produkt badany) oraz **grupę kontrolną** (uczestnicy, którzy otrzymują terapię standardową dostępną na rynku lub placebo jeśli leczenie standardowe **nie jest** dostępne). Jest to standardowy podział, oparty na doborze losowym, nazywany **randomizacją**³.

Czy zawsze w badaniach klinicznych stosuje się placebo



Placebo nie jest stosowane we wszystkich badaniach klinicznych. Wykorzystuje się je wyłącznie w odniesieniu do **porównania** skuteczności nowego potencjalnego leczenia z istniejącym, skutecznym leczeniem lub z jego brakiem. Placebo może być stosowane także w badaniach klinicznych nad kombinacją produktu badanego, połączonego z obecnie stosowanym leczeniem. Pacjenci w grupie kontrolnej mogą otrzymać jednocześnie placebo i standardowe leczenie.

³**Randomizacja** polega na losowym przydzielaniu pacjentów w badaniu klinicznym do grupy z produktem badanym lub do grupy kontrolnej (z aktywnym lekiem porównawczym lub placebo). Ani pacjent, ani lekarz prowadzący badanie nie mogą wybrać, do której grupy zostanie przydzielony pacjent.



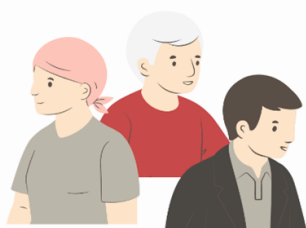
Placebo w badaniach klinicznych

W jaki sposób randomizacja wpływa na przebieg badania klinicznego?

Randomizowane badania kliniczne pozwalają na uzyskanie **rzetelnych danych medycznych** oraz stanowią podstawę w codziennej praktyce badań klinicznych, zapewniając przy tym najwyższy poziom bezpieczeństwa terapii. Badania randomizowane charakteryzują się wysokim stopniem **wiarygodności**, **eliminacją czynników zakłócających** oraz możliwością gromadzenia informacji o **skuteczności** terapii oraz jej **bezpieczeństwie**.



Produkt badany



RANDOMIZACJA



Grupa, która otrzyma produkt badany

Grupa, która otrzyma standardową terapię



Placebo



Grupa, która otrzyma placebo

Losowy przydział w badaniu klinicznym

W badaniu klinicznym uczestnicy są dzieleni na dwie lub więcej grup. Jedna z grup na podstawie losowego podziału będzie otrzymywała produkt badany, a kolejna będzie przypisana do grupy otrzymującej standardową terapię albo placebo. Każdy uczestnik badania ma **jednakowe szanse** na włączenie do jednej z grup.

Możliwa jest sytuacja, w której uczestnicy badania otrzymują standardowe leczenie, a po pewnym czasie przechodzą do innej grupy, otrzymując nową terapię lub placebo. Oznacza to, że pacjenci, którzy pierwotnie byli w grupie otrzymującej standardową terapię, przechodzą do grupy kontrolnej, a ci, którzy byli w grupie kontrolnej, otrzymują standardowe leczenie. Takie badanie określa się randomizowanym w układzie krzyżowym tzw. „cross-over”.



Placebo w badaniach klinicznych

Najczęściej zadawane pytania



Czy uczestnicząc w badaniu klinicznym otrzymam placebo



Placebo może zostać zastosowane wyłącznie wtedy, jeśli nie istnieje sprawdzone leczenie danej jednostki chorobowej. W przypadku dostępnej, skutecznej terapii, w badaniach klinicznych stosuje się **komparator**, czyli aktywny lek porównawczy. Jest to produkt leczniczy o potwierdzonej skuteczności, rekomendowany w danej jednostce chorobowej.

Dla pacjenta to ważna informacja, ponieważ przystępując do badania klinicznego nadal ma możliwość otrzymania najskuteczniejszej terapii bez względu na grupę, do której trafi.

Czy zostanę poinformowany o przyjęciu placebo



Przydzielenie uczestników badań klinicznych do poszczególnych grup ma charakter losowy i jest niezależne od woli pacjenta oraz badacza. Uczestniczący w badaniach pacjenci nie są informowani, do której z wymienionych grup zostali zakwalifikowani. Tę procedurę nazywa się **zaślepieniem badania**. Najczęściej stosowane jest **podwójne zaślepienie** badania – ani pacjent, ani lekarz nie mają wiedzy czy uczestnik dostaje produkt badany, czy też placebo. Stosowanie zaślepienia jest metodą zmniejszania lub eliminowania błędów i uzyskania obiektywnej oceny leczenia.



Pacjent w badaniach klinicznych



Chcesz wiedzieć więcej?

Odwiedź nasz serwis:
pacjentwbadaniach.abm.gov.pl



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYCH