

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1268,Kobiety-w-wieku-rozrodczym-w-badaniach-klinicznych-WOCBP-czesc-I-cyklu.html>
27.04.2024, 07:53

Kobiety w wieku rozrodczym w badaniach klinicznych (WOCBP) – część I cyklu

Rozpoczynamy cykl artykułów poświęconych tematyce kobiet w badaniach klinicznych. Poruszymy w nich kwestie związane z bezpieczeństwem, antykoncepcją, ciążą oraz omówimy wszystkie wątpliwości dotyczące procedur dokonywanych w ramach badań klinicznych z udziałem kobiet.

Wielokrotnie wspominaliśmy o tym, że bezpieczeństwo pacjenta w badaniu klinicznym jest najważniejszym elementem. Międzynarodowe wytyczne i standardy ściśle określają jakie działania należy podjąć, aby zminimalizować ewentualne ryzyko do minimum.

Niezwykle ważnym aspektem jest również odpowiednia reprezentatywność konkretnych populacji w badaniu, aby jego wyniki odpowiadały codziennej praktyce lekarskiej i faktycznym beneficjentom danej terapii np. w przypadku raka jajnika czy raka szyjki macicy są to wyłącznie kobiety. Reprezentatywność polega na dobraniu do badania odpowiedniej próby, która odzwierciedla populację osób chorych w rzeczywistości np. do badania klinicznego leków na astmę nie możemy włączać jedynie samych mężczyzn, ponieważ dotyczy również kobiet. W związku z tym, aby umożliwić udział w badaniach kobietom będącym w wieku rozrodczym (*ang. women of childbearing potential, WOCBP*) oraz zminimalizować ryzyko przypadkowego narażenia zarodka lub płodu na działanie poznawanej cząsteczki, stworzono rozwiązania, które chronią obie strony.

Przed każdym badaniem klinicznym, przeprowadza się szereg analiz przedklinicznych tj. bez udziału ludzi, które są precyzyjnie określone w wytycznych *ICH M3(R2) dot. nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla celów prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi oraz wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych*. Moduł ICH M3(R2) wymaga przeprowadzenia badań farmakologicznych, ogólnych badań toksyczności, badań toksykokinetycznych oraz nieklinicznych badań farmakokinetycznych, a także badań toksyczności po podaniu wielokrotnym przed rozpoczęciem badań z udziałem ludzi. W przypadku planowania badań klinicznych z udziałem kobiet będących w wieku rozrodczym scharakteryzowano w nich dodatkowe badania, które należy przeprowadzić przed ich rozpoczęciem lub wskazano rozwiązania i metody mające zapewnić kobietom bezpieczeństwo, a w tym:

- Przeprowadzenie i zakończenie badań przedklinicznych nad toksycznością reprodukcyjną w celu określenia profilu ryzyka nowej cząsteczki u co najmniej dwóch gatunków zwierząt, aby móc włączyć kobiety w wieku rozrodczym do badań klinicznych;
- Ograniczenie ryzyka za pomocą zalecania stosowania wysoce skutecznych (powyżej 99% skuteczności) środków antykoncepcyjnych oraz przeprowadzanie testów ciążowych, badających stężenie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (prób ciążowych) w trakcie trwania badania, średnio co 2 tygodnie. Należy również dodać, że w przypadku, gdy mężczyzna jest

uczestnikiem badania klinicznego zaleca się stosowanie wysoce skutecznej antykoncepcji jego partnerce.

Wszystkie powyższe metody mają za zadanie umożliwić bezpieczny udział w badaniu kobietom w wieku rozrodczym oraz zminimalizować ewentualne zagrożenia dla zarodka i płodu. Powyższe procesy wpływają również na poprawę reprezentatywności w badaniach przez kobiety, czego skutkiem jest dostęp do wiarygodnych i rzetelnych wyników dla konkretnej grupy pacjentów, dla których dana terapia jest dedykowana.

Bibliografia:

- International Conference on Harmonisation (2009). Guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals M3(R2). Step 5 Geneva: ICH.
- International Conference on Harmonisation (2011). Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals S6(R1). Step 4 version. Geneva: ICH.
- EUPATI.eu – „Women of childbearing potential in clinical trials”.

Autor: Ewa Kowalczyk - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)