

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1751,Rozwoj-przedklinikny-lekow-innowacyjnych.html>
25.05.2024, 10:42

Rozwój przedklinikny leków innowacyjnych

Badania kliniczne są niezbędnym etapem zmierzającym do opracowania i wprowadzenia nowego (innowacyjnego) leku do obrotu. Lek innowacyjny to każdy nowy [produkt leczniczy](#) dostępny na rynku, który w momencie zarejestrowania nie posiada odpowiednika w postaci leku generycznego. Proces rozwoju nowego leku oraz wprowadzenia go na rynek jest długi, bardzo kosztowny oraz zazwyczaj podzielony na trzy główne etapy: odkrycie, opracowanie przedklinikne i badanie kliniczne. Wejście na rynek nowego leku związane jest z przeprowadzeniem kilkunastu prac badawczo-rozwojowych, gdzie zaangażowanych jest dużo, międzydyscyplinarnych zespołów naukowców.

Nowy lek tworzy się w oparciu o potrzeby pacjentów chorych na określone schorzenie oraz szeroką i najbardziej aktualną wiedzę na temat danej jednostki chorobowej. W oparciu o tę wiedzę tworzy się molekułę (cząsteczkę) lub wiele cząsteczek o podobnej strukturze, z których wybiera się jedną lub kilka o najbardziej obiecujących właściwościach. Decyzja czy lek jest gotowy do badań klinicznych, obejmuje szeroko zakrojone badania przedklinikne.

Celem badań przedkliniknych jest zebranie informacji na temat działania biologicznego potencjalnej substancji leczniczej, określenie bezpiecznej dawki oraz ocena ewentualnej toksyczności substancji. Takie doświadczenia przeprowadza się na zwierzętach laboratoryjnych, hodowlach komórkowych lub wyizolowanych narządach. Według wytycznych regulacyjnych Agencji Żywności i Leków, FDA (*ang. Food and Drug Administration*) i Europejskiej Agencji Leków, EMA (*ang. European Medicines Agency*) wymagane jest zwykle przeprowadzenia badań przedkliniknych na co najmniej dwóch gatunkach ssaków, w tym jednym gatunku innym niż gryznie. Z reguły stosowanymi modelami są modele mysie i psie. Zdarza się, że stosuje się również modele naczelnne i świńskie.

Kilka cząsteczek spośród testowanych w badaniach przedkliniknych ma szansę przejść do następnego etapu, czyli czterech faz badań klinicznych z udziałem ludzi. Te badania prowadzone są w celu potwierdzenia skutków działania leków lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych, a także śledzenia wchłaniania, metabolizmu i wydalania leków, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Aby rozpocząć badania z udziałem pacjentów, konieczne jest złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. W Polsce wnioski składa się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz właściwej komisji bioetycznej.

Bibliografia:

➤ R. Korbut, Farmakologia, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2012

➤ Ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 dnia września 2001 roku

Autor: Joanna Kornacka - specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)