

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1957,Niekomercyjne-badanie-kliniczne-ATLAS-poszukiwanie-nowych-schematow-leczenia-szp.html>
27.04.2024, 03:57

Niekomercyjne badanie kliniczne ATLAS – poszukiwanie nowych schematów leczenia szpiczaka

Badanie ATLAS to jedno z pierwszych niekomercyjnych badań Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego (PMC) i pierwsze badanie polsko-amerykańskie prowadzone przez 5 lat we współpracy z University of Chicago oraz Clinscience jako CRO (ang. *Contract Research Organization* - firma prowadząca [badania kliniczne](#) na zlecenie). Zaangażowanie doświadczonego CRO okazało się niezbędne i pomogło zmierzyć się z wyzwaniami związanymi z organizacją i prowadzeniem niekomercyjnego badania klinicznego. Wsparcie CRO było również kluczowe dla Badaczy, niedoświadczonych w roli Sponsora międzynarodowego badania klinicznego.

Celem badania ATLAS było porównanie skuteczności dwóch rodzajów leczenia podtrzymującego u chorych na szpiczaka plazmocytoowego po autologicznym przeszczepieniu szpiku. W badaniu wzięło udział 159 pacjentów z Polski oraz 21 z USA. W ramieniu badanym podawano karfilzomib z lenalidomidem i deksametazonem (KRd), a w ramieniu kontrolnym lenalidomid. Lenalidomid stanowi standard w leczeniu podtrzymującym wspomnianej jednostki chorobowej, powszechnie stosowany w USA i Europie, w Polsce nier refundowany.

Wyniki zostały zaprezentowane podczas kongresu ASCO 2022 (ang. *American Society of Clinical Oncology*, Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej), najbardziej prestiżowej konferencji onkologicznej. Uzyskane wyniki potwierdziły przewagę terapii zaproponowanej przez Polskie Konsorcjum Szpiczakowe w porównaniu ze standardowym leczeniem. Standardowo czas po przeszczepieniu bez progresji choroby to ok. 2 lata, dzięki leczeniu podtrzymującemu lenalidomidem wydłuża się on do ok. 4 lat, a w przypadku podawania schematu KRd – do 6 lat. Są to wyniki niezwykle obiecujące i mogą w znaczący sposób przyczynić się do podjęcia działań związanych ze zmianą dotychczasowego leczenia pacjentów.

Mając na celu zwiększenie wachlarza możliwości terapeutycznych dla pacjentów chorujących na rzadkie choroby hematologiczne, Polskie Konsorcjum Szpiczakowe prowadzi obecnie 5 badań niekomercyjnych, w tym kolejne badanie polsko-amerykańskie COBRA w leczeniu indukującym szpiczaka.

Niekomercyjne [badanie kliniczne](#) są dużym wyzwaniem logistycznym dla Sponsorów tego typu badań, jak i dla samych badaczy. Jednym z głównych założeń Agencji Badań Medycznych jest finansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych. Wsparcie ABM powoduje zauważalny wzrost liczby rejestracji tego typu badań, co jest niezwykle istotne dla pacjentów oraz całego systemu ochrony zdrowia. Głównym celem niekomercyjnych badań klinicznych jest poprawa standardów leczenia i poszukiwanie nowych rozwiązań w najbardziej palących dziedzinach terapeutycznych.

Bibliografia:

- Maciejewska B. (2022). *Historia sukcesu niekomercyjnego badania klinicznego ATLAS*. Badania kliniczne. Nr 3(26)/lipiec-wrzesień 2022;
- Pinkosz K. (2022). *ATLAS na ASCO, czyli nowy sposób leczenia szpiczaka opracowany przez polskich hematologów*, [ATLAS na ASCO, czyli nowy sposób leczenia szpiczaka opracowany przez polskich hematologów - Świat Lekarza \(swiatlekarza.pl\)](#).

Autor: Sabina Matysiak - młodszy specjalista ds. badań klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)