

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1973,Leczenie-dzieci-w-wieku-6-18-lat-z-przewleklym-eklym-wirusowym-zapaleniem-watrobry-typu.html>
23.04.2024, 20:19

Leczenie dzieci w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuwir/welpataswir)

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C) jest chorobą wątroby, która prowadzi do marskości wątroby oraz raka wątrobowo komórkowego. Wirusowe zapalenie wątroby typu C to choroba zakaźna wywołana przez wirusa HCV (*Hepatitis C Virus*). Do zakażenia wirusem HCV dochodzi poprzez kontakt z zakażoną krwią. Dzieci zakażają się wirusem od matek, które chorują na WZW C.

„Leczenie dzieci w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuwir/welpataswir)” to niekomercyjne [badanie kliniczne](#) finansowane przez Agencję Badań Medycznych prowadzone pod kierownictwem dr hab. Maria Pokorska-Śpiewak, realizowane przez Warszawski Uniwersytet Medyczny.

Celem projektu jest ocena bezpieczeństwa oraz skuteczności leku sofosbuwiru/welpataswiru (SOF/VEL) w populacji pediatrycznej. Podczas badania pacjenci będą monitorowani w trakcie i po leczeniu. Długoterminowa obserwacja prowadzona z myślą o przyszłości pacjentów po leczeniu, pozwoli ocenić trwałość efektów terapii i ewentualne odległe działania niepożądane, mogące wpływać na rozwój dzieci.

Badanie obejmuje pacjentów pediatrycznych w przedziale wiekowym od 6 do 18 lat. Badanie kliniczne dotyczy zastosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi - lek SOF/VEL jest zarejestrowany wyłącznie dla osób dorosłych, nie ma rejestracji dla populacji pediatrycznej.

Kwalifikacja do badania prowadzona będzie przez Specjalistów z Kliniki Chorób Zakaźnych Wieku Dziecięcego WUM wraz ze współpracą z Wojewódzkim Szpitalem Zakaźnym w Warszawie oraz Meyer Children's University Hospital we Florencji.

Szczegółowe informacje dostępne są na stronie:

<https://pnitt.wum.edu.pl/node/1062>

Bibliografia:

- ➔ <http://www.hcv.pzh.gov.pl/>
- ➔ <https://pnitt.wum.edu.pl/node/1062>

Autor: Joanna Kornacka- Specjalista ds. badań klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)