

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1981,Nie-kazdy-wniosek-o-dopuszczenie-do-obrotu-nowego-leku-dostaje-pozwolenie-dlaczego.html>
03.07.2025, 08:26

Nie każdy wniosek o dopuszczenie do obrotu nowego leku dostaje pozwolenie– dlaczego?

Poprawnie przeprowadzone [badanie kliniczne](#) nie jest równoznaczne z pozytywnym rozpatrzeniem wniosku o dopuszczenie substancji badanej do obrotu i wprowadzeniu leku na rynek. Sukces badania klinicznego jest składową wielu niezwykle ważnych czynników takich jak m.in.: prawidłowe sformułowanie pytania badawczego i założeń metodologicznych w protokole badania, wysoka jakość i dobra organizacja przeprowadzonego badania, jak również efektywny sposób zbierania i walidowania danych klinicznych. Wszystkie te elementy są istotne w procesie badania, przy czym warto zaznaczyć, że ewentualne błędy w nich popełnione będą skutkowały innymi konsekwencjami, co za tym idzie mogą dać inny wynik badania.

W każdym przypadku, kiedy badanie kliniczne przeprowadzone przez [sponsora](#) wykazuje skuteczność nowego produktu badanego względem badanej populacji, a analiza ryzyka wykazała korzyść nowej terapii – ostateczna ocena skuteczności terapii i interpretacja wyników przed dopuszczeniem do obrotu należy do urzędów regulacyjnych (w Polsce jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Mogą one wnioskować o wykonanie dodatkowych badań klinicznych w przypadku, gdy przedstawione dane są niedostateczne.

Według dostępnych analiz około 50% wniosków jest pozytywnie rozpatrywana po pierwszym złożeniu. Przyczyny opóźnień lub odmów dopuszczenia do obrotu w przypadku pozostałych wniosków to:

- Wątpliwości w dobranym dawkowaniu leku
- Brak wykazania skuteczności nowego leczenia
- Brak dopasowania badanej populacji do docelowej grupy pacjentów
- Brak efektu leczenia z powodu zamaskowania przez leczenie współistniejące
- Niewłaściwe punkty końcowe, które wpływają na brak możliwości zaobserwowania pełnego efektu terapeutycznego*
- Niezgoda wyników w przypadku różnych punktów końcowych
- Niezgoda wyników dla różnych badań lub różnych ośrodków
- Zbyt niska skuteczność względem obecnego standardu leczenia

Punkt końcowy badania klinicznego – Określona zmiana w stanie zdrowia (np. zawał serca, zgon, ustąpienie bólu itp.) mogąca zajść u osoby uczestniczącej w badaniu, której wystąpienie albo niewystąpienie może się wiązać z ekspozycją na określony czynnik lub interwencję. Na podstawie różnicy w częstości występowania punktów końcowych w badanych grupach porównuje się skuteczność i bezpieczeństwo różnych interwencji (np. leków lub zabiegów).

Wysoka jakość danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego, rzetelność wyników i zapewnione bezpieczeństwo pacjentów nie zawsze są gwarancją wprowadzenia potencjalnego leku na rynek, ale jest niezwykle istotna z punktu widzenia pacjenta. Wyłącznie dzięki obiektywnemu podejściu do badań oraz sumienności zarówno w projektowaniu, jak i realizacji całego procesu badania klinicznego, na rynku dostępne będą wyłącznie te leki, które wykazały wyższą skuteczność w porównaniu z [placebo](#) lub obecnym standardem leczenia.

Bibliografia:

- Czy badanie kliniczne może się nie udać? Andrzej Kinasiewicz. Badania Kliniczne nr 3 (4) /lipiec-wrzesień 2022, str. 10-13.

Autor: Ewelina Szczygieł- specjalista ds. badań klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)