

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2236,Badania-typu-FIH.html>
29.10.2024, 13:14

Badania typu FIH

Badania typu "first-in-human", czyli typu „pierwsze podanie u człowieka” to kluczowy etap w rozwoju leków, w którym lek już przetestowany *in vitro*, na zwierzętach lub w innych badaniach przedklinicznych jest po raz pierwszy podawany ludziom.

Badania typu FIH mają na celu ocenę bezpieczeństwa i tolerancji oraz określenia maksymalnej tolerowanej dawki (ang. *maximum tolerated dose, MTD*) produktu badanego. MTD określa się mianem największej dawki leku, która wywołuje pożądany efekt i nie powoduje znaczącego odsetka nieakceptowalnych działań niepożądanych. Badania FIH są przeprowadzane po tym, jak badania przedkliniczne wykazały zadowalający profil bezpieczeństwa i skuteczność działania.

Badania kliniczne tego typu zwykle są prowadzone z udziałem niewielkiej liczby zdrowych ochotników, głównie mężczyznach. Część badań prowadzona jest na pacjentach, ponieważ pewne badane produkty (np. w przypadku leczenia nowotworów) są zbyt toksyczne, aby podawać je zdrowym pacjentom.

Do największych wyzwań badań FIH należy ustalenie dawki początkowej produktu badanego. Zwykle pierwsza dawka podana człowiekowi zostaje ustalona na podstawie metody NOAEL (ang. *no observed adverse effect level*), czyli najwyższej dawki, przy której nie obserwuje się działań niepożądanych, albo działania te są biologicznie lub statystycznie nieistotne. W przypadku produktów leczniczych wysokiego ryzyka, czyli takich, dla których istnieje ryzyko wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych po podaniu uczestnikowi badania, Komitet Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) działający przy Europejskiej Agencji Leków wydał wytyczne, w których zaleca stosowanie najniższej przewidywanej dawki wywołującej skutki biologiczne MABEL (ang. *minimal anticipated biological effect level*).

Z uwagi na ryzyko związane z uczestnictwem w badaniach typu FIH, Europejska Agencja Leków wydała wytyczne dotyczące identyfikacji i łagodzenia ryzyka wśród uczestników pierwszych badań wykonywanych z udziałem ludzi. Do kluczowych czynników należą:

- populacja badań;
- miejsce badań;
- pierwsza dawka;
- sposób i szybkość podawania produktu;
- liczba uczestników na dawkę (kohorta);
- sekwencja i przerwa między dawkami u uczestników z jednej kohorty;
- zwiększanie dawki;

- przejścia do kolejnej kohorty dawkowania;
- zasady wstrzymania;
- maksymalna dawka tolerowana (MTD).

Bezpieczeństwo i dobro uczestników badania powinno być zawsze najwyższym priorytetem podczas projektowania wczesnych badań klinicznych.

Bibliografia:

1. European Medicines Agency (2017). *Revised guideline on first-in-human clinical trials*. [Revised guideline on first-in-human clinical trials | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#) dostęp z 28.04.2023 r.
2. R. Dziadziuszko, B. Seklecka. *Rodzaje badań I fazy*. *Badania Kliniczne*: [Rodzaje badań I fazy - Badania Kliniczne \(badaniaklinicznepolska.pl\)](#) dostęp z 27.04.2023 r.
3. EUPATI. *Badania fazy I. Badania i rozwój leków*. [Badania fazy I - EUPATI Toolbox](#) dostęp 4.05.2023 r.

Autor: Sabina Matysiak

(data opracowania artykułu 08.05.2023 r.)