

Pacjenci w badaniach

https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/rodzaje-i-fazy-badan-kliniczny/badania-kliniczne-wczes/120_Badania-kliniczne-wczesnych-faz.html
2023-01-31, 12:06

Badania kliniczne wczesnych faz

Badania kliniczne dzielą się na badania fazy I, II, III oraz na po rejestracyjną fazę IV.

Badania kliniczne fazy I i II są zaliczane do tak zwanych badań wczesnych faz.

Faza I badań klinicznych to jest ta, w której nowy produkt badany jest po raz pierwszy po podaniu ludziom. Badania fazy I powinny dostarczyć odpowiedzi na kilka pytań:

Czy [produkt leczniczy](#) jest relatywnie bezpieczny po podaniu pojedynczym i wielokrotnym człowiekowi?

Jaka będzie stosowana początkowa (wyjściowa) dawka przy podaniu pacjentom w fazie II?

Jaka jest farmakokinetyka produktu po podaniu pojedynczym i wielokrotnym?

Wskazaniem jest też uzyskanie na tym etapie informacji, jaka będzie docelowa populacja dla danego produktu.

Liczebność uczestników na etapie fazy I jest niewielka i zazwyczaj wynosi mniej niż 100 osób (przeprowadza się zazwyczaj kilka badań w ramach badań fazy I dla danego produktu). Uczestnikami, z wyjątkiem sytuacji gdy podanie byłoby nieetyczne (silnie działające produkty cytostatyczne, psychotropowe czy też badania w zakresie intensywnej terapii czy reanimacji) są uczestnicy zdrowi. Otrzymują oni za udział w badaniu wynagrodzenie.

Jeśli badany produkt leczniczy podawany jest pacjentom, badanie planowane jest tak, aby już na tym etapie pacjent mógł odnieść korzyści terapeutyczne.

Warto tu wspomnieć, że zdarza się, że po przeprowadzeniu badań fazy I, wraca się do etapu badań przedklinicznych, aby móc na przykład wyjaśnić jakieś mechanizmy działania leku, lub pracować nad formułą leku.

Faza II badań klinicznych to jest ta, w której badany produkt podaje się po raz pierwszy pacjentom cierpiącym na konkretną chorobę, będącą przyszłym wskazaniem terapeutycznym.

Celem badań fazy II jest przebadanie poziomu bezpieczeństwa i skuteczności kilku dawek badanego produktu i wybranie tej dawki, która będzie badana w ramach badań fazy III. Na tym etapie w badaniu bierze udział między kilkudziesięciu a kilkaset pacjentów.

Zdarza się, że dzieli się badania fazy II na Badania fazy IIA i IIB. Badania fazy IIA prowadzone są w celu doprecyzowania wyjściowej dawki nowego produktu, a badania IIB w celu uzyskania wstępnych informacji na temat potencjalnej skuteczności nowego produktu.

Badania fazy II prowadzi się często zaślepione, z użyciem podwójnej próby (podwójnie zaślepione) w kilku ramionach, gdzie poza lekiem badanym, bada się placebo, lub/i porównuje się z lekiem będącym już na rynku.

Badany lek podaje się zazwyczaj kilka lub kilkanaście tygodni, w zależności od właściwości farmakologicznych badanego produktu, czyli znacznie krócej niż w przypadku badania fazy III.

W szczególnych okolicznościach (brak odpowiedniego leku na rynku, bardzo dobre uzyskane wyniki bezpieczeństwa i skuteczności,) można rozpocząć proces rejestracji leku (tryb przyspieszony).

Rejestracja w trybie przyspieszonym nie zwalnia Sponsora z przeprowadzenia badań fazy III.