

Планирование и проведение  
клинических исследований  
лекарственных средств.  
Исследования в педиатрии.

Чуреков Никита 240

- Преобразование научных достижений в лекарственные средства для практической медицины представляет собой очень сложный и крайне дорогостоящий процесс. Путь нового препарата от фармакологической лаборатории



- Примерно 1 из 10 000 химических соединений проходит полный цикл от его открытия до внедрения на рынок. Из всех синтезированных соединений отбирают приблизительно 250 «кандидатов»; их необходимо изучить в эксперименте, чтобы получить примерно 5 претендентов на дальнейшие клинические исследования у человека и, в конечном счете, предложить на рынок хотя бы один лекарственный препарат.

- Данный процесс продолжается в среднем до 12–15 лет, причем фаза клинических исследований занимает около половины этого срока



- Создание новых лекарственных средств невозможно без соответствующих научных исследований и разработок. Однако такие исследования являются чрезвычайно «дорогим удовольствием».



- По информации Департамента торговли и промышленности Великобритании, фармацевтическая отрасль занимает 2-е место в мире по объемам инвестиций в исследования и разработки лекарственных средств, опережая такие наукоемкие направления, как электроника и автомобилестроение.

- Затраты на новое лекарство от синтеза молекулы до выхода готового препарата на рынок составляют от 500 до 2 млн долларов, причем приблизительно одна треть этой суммы расходуется на клинические исследования.

Исследования новых препаратов в классическом варианте проходят следующие фазы:

- доклиническая — продолжительностью до 3,5 лет (лабораторные исследования, включая тесты на животных, для оценки безопасности и биологической активности лекарственного вещества);
- фаза I — продолжительностью около 1 года (исследования у здоровых добровольцев для оценки безопасности препарата и определения его дозы)



- фаза II — продолжительностью примерно 2 года (исследования у пациентов для оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата и определения его терапевтических доз);
- фаза III — продолжительностью до 3 лет (исследования на большом числе пациентов для подтверждения эффективности препарата и уточнения профиля его безопасности)

# Проблемы применения лекарственных средств в педиатрии и необходимость их специального изучения



- В настоящее время педиатрия не располагает достаточным арсеналом лекарственных средств, официально разрешенных к применению в детском возрасте. Так, по данным экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), для 75% детских заболеваний не существует пока еще специальных педиатрических препаратов.

- При отсутствии клинических исследований подавляющее большинство маленьких пациентов получает незарегистрированные для данного возраста препараты. Дефицит лекарственных средств, предназначенных специально для применения у детей, вынуждает педиатров рисковать, используя препараты, не зарегистрированные для лечения детей.

- Так, до 90% препаратов, назначаемых новорожденным, не зарегистрированы для применения в данной возрастной группе; в целом же процент использования незарегистрированных лекарственных средств в педиатрии колеблется от 45% при их назначении в стационаре до 10–20% — при амбулаторном лечении.

- В конечном счете, в большинстве областей педиатрии применяют лекарственные средства, обладающие сомнительной эффективностью, или даже небезопасные препараты — потому что их начинают применять до того, как их эффективность и безопасность будет оценена в соответствующих клинических исследованиях.

# Клинические исследования у детей в Российской Федерации



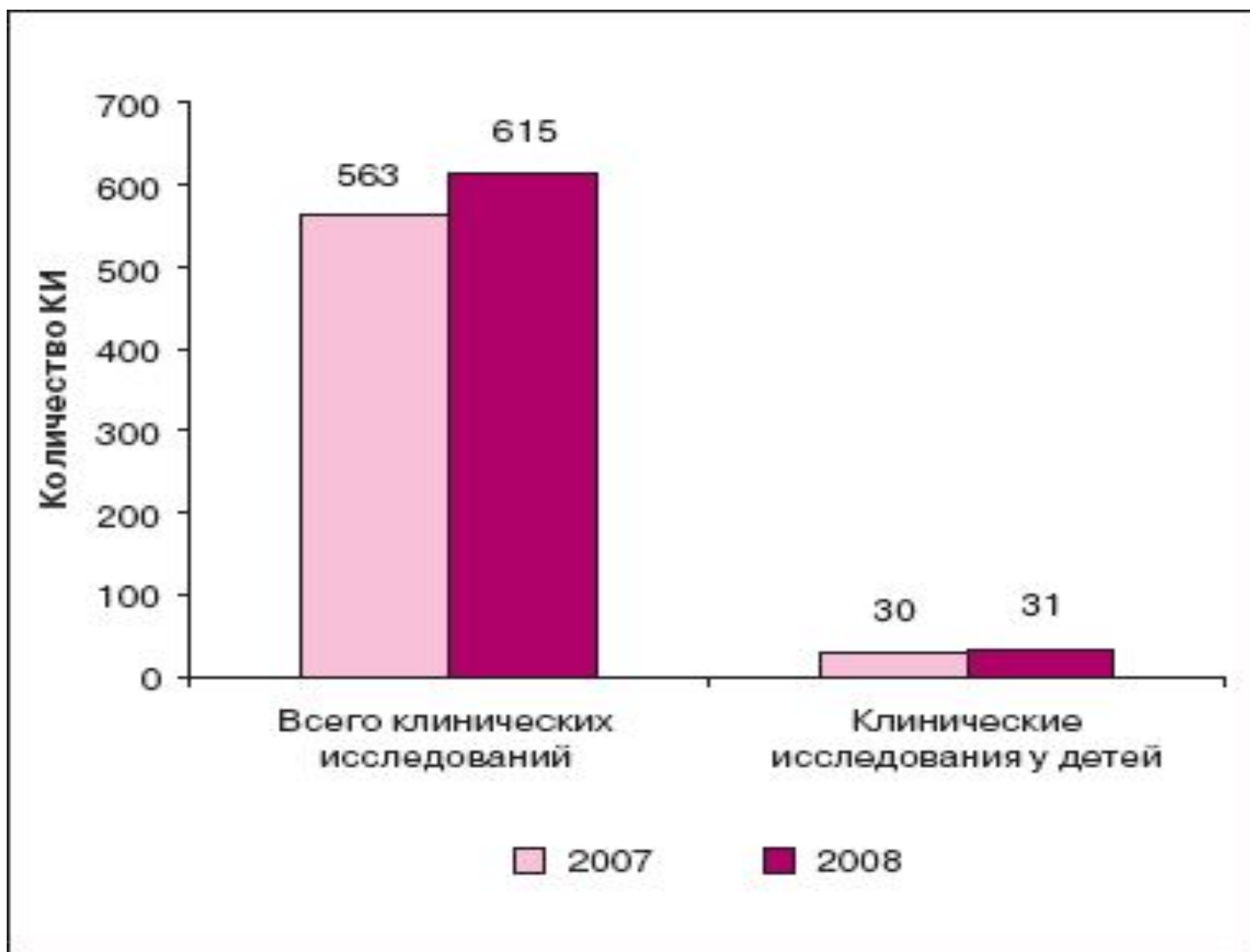
- В настоящее время проведение клинических исследований, в том числе у детей, регламентируется Федеральным законом РФ «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ от 22 июня 1998 года, где в статье 40, пункте 5 написано следующее:



- «Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних»

- В пункте 6 закон указывает, что «при проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей». Далее в пункте 7, подпункте 1. статьи 40 мы читаем, что «запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних, не имеющих родителей». Вот и все, что сказано про педиатрические клинические исследования.

- С 2004 по 2007 г. Федеральной Службой по Надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзором) было разрешено проведение 75 клинических исследований в педиатрии, что в структуре всех клинических исследований составило только 4%. В 2007 г. Росздравнадзор одобрил в целом 563 исследования, 30 из них — с участием детей (5,3%).



Спасибо за внимание