



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 May 2016
EMA/322847/2016

Zwiększanie bezpieczeństwa badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi

EMA rozpoczęła europejską debatę na temat konieczności zmian dobrej praktyki

Europejska Agencja Leków (ang. EMA) rozpoczęła przegląd wytycznych dotyczących badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi oraz danych koniecznych do ich właściwego zaprojektowania i zezwolenia na rozpoczęcie. Prace te odbywają się we współpracy z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi.

Przegląd ma na celu zidentyfikowanie obszarów wymagających nowelizacji, w świetle tragicznego wydarzenia, jakie miało miejsce w styczniu 2016 roku w Rennes we Francji, w trakcie prowadzenia badania klinicznego I fazy, podczas którego badany produkt leczniczy był podawany człowiekowi po raz pierwszy. Badanie doprowadziło do śmierci jednej osoby i hospitalizacji pięciu pozostałych.

Przegląd prowadzony przez EMA weźmie także pod uwagę wyniki dwóch dogłębnych badań, które zbadały nieprawidłowości w tym badaniu, jedno z badań zostało przeprowadzone przez Tymczasowy Specjalistyczny Komitet Naukowy (Temporary Specialist Scientific Committee; TSSC) powołany przez francuską agencję leków ANSM, drugie przez Główny Inspektorat ds. Socjalnych (Inspection générales des affaires sociales; IGAS), we Francji.

Raporty z obydwu badań zawierają szereg zaleceń dotyczących wymagań z zakresu rejestracji i przeprowadzania badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi w celu dalszego rozpatrzenia przez międzynarodowe organy ds. rejestracyjnych i ochrony zdrowia publicznego.

Praca prowadzona przez EMA skoncentruje się na dobrych praktykach i wytycznych. Celem jest stworzenie, do końca lipca, dokumentu określającego obszary wymagające zmian oraz propozycje dalszego zminimalizowania ryzyka podobnych incydentów. Dokument ten będzie stanowił podstawę dla ogólnoeuropejskiej nowelizacji wytycznych. Proces ten obejmie dyskusje tematyczne ze stronami zainteresowanymi, oraz publiczną konsultację ws. zaproponowanych zmian, które odbędą się później w roku 2016.

Dwie grupy ekspertów rozpoczęły analizę w ramach prac przygotowawczych. Jedna grupa analizuje aspekty niekliniczne oraz wymagane dane z badań laboratoryjnych lub badań na zwierzętach, pozwalających na bezpieczne rozpoczęcie pierwszych badań na ludziach. Druga grupa zbada kliniczne aspekty projektów badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest po raz pierwszy



podawany człowiekowi oraz w jaki sposób można by je ulepszyć, ażeby zapewnić większe bezpieczeństwo ochotników biorących w nich udział. Te prace zostaną zakończone ogólnoeuropejską dyskusją ekspertów na temat nowelizacji wytycznych.

Badania kliniczne są kluczowe w rozwoju produktów leczniczych i bez nich pacjenci nie mogliby mieć dostępu do nowych, potencjalnie ratujących życie, leków. W Unii Europejskiej, właściwe organy państw członkowskich odpowiadają za dopuszczenie do realizacji i nadzór nad prowadzonymi badaniami klinicznymi.

Wytyczne UE mają zapewnić, że badania kliniczne są prowadzone w sposób tak bezpieczny jak jest to możliwe. Wytyczne te obejmują wymagania dla szeroko zakrojonych badań, w tym badań na zwierzętach, w celu zebrania informacji o leku, przed podaniem go ludziom.

Ciężkie działania niepożądane u zdrowych ochotników, jak te zaobserwowane podczas badania w Rennes, są niezwykle rzadkie w trakcie badań klinicznych. Od 2005 roku przeprowadzono w Unii Europejskiej około 14 700 badań klinicznych fazy I (z udziałem ok. 305 000 osób), w tym 3 100 badań, w których badany produkt leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi. W tym okresie, w Unii Europejskiej został zgłoszony tylko jeszcze jeden poważny incydent.

Uwagi

1. Niniejszy komunikat prasowy, wraz z powiązаныmi dokumentami, jest dostępny na stronie internetowej Agencji: <LINK>
2. LINK do raportu TSSC w języku angielskim
3. Więcej informacji na temat prac Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej: www.ema.europa.eu