



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 listopada 2016 r.
EMA/731614/2016
Kontakty z mediami i PR

Komunikat prasowy

Nowelizacja wytycznych dotyczących badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy

Uwagi do zmian można zgłaszać do końca lutego 2017 r.

Europejska Agencja Leków (EMA) we współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) proponuje wprowadzenie zmian do obecnych wytycznych w zakresie badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, w celu dalszej poprawy bezpieczeństwa uczestników takich badań. Zmienione wytyczne [\[LINK\]](#) będą przedmiotem konsultacji społecznych do 28 lutego 2017 r. Uwagi należy przysyłać na adres FIH-rev@ema.europa.eu, korzystając z przekazanego szablonu.

Badania kliniczne stanowią podstawę rozwoju produktów leczniczych; bez nich pacjenci nie mieliby dostępu do nowych leków potencjalnie ratujących życie. Europejskie i międzynarodowe wytyczne, zapewniają, że badania kliniczne, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, są prowadzone tak bezpiecznie jak jest to możliwe. W istniejących wytycznych EMA opublikowanych w 2007 r. zawarto wskazówki dotyczące badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, w szczególności dane niezbędne do prawidłowego zaplanowania badania i pozwalające na rozpoczęcie leczenia uczestników badania.

Między lipcem a końcem września 2016 r. Agencja EMA poddała konsultacjom społecznym [dokument koncepcyjny](#), w którym w ogólnym zarysie przedstawiono najważniejsze części wytycznych wymagających zmian, aby odzwierciedlić rozwój praktyk prowadzenia badań na przestrzeni ostatnich 10 lat. W przeglądzie uwzględniono wnioski wyciągnięte z tragicznego zdarzenia, które miało miejsce w styczniu 2016 r. w Renes we Francji podczas badania klinicznego fazy I, w którym badany produkt leczniczy był podawany człowiekowi po raz pierwszy.

Konsultacje, jakim poddano dokument koncepcyjny, posłużyły za podstawę do zmiany wytycznych, której dokonała grupa europejskich ekspertów z właściwych władz krajowych wydających pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w UE. Wersję roboczą zmienionych wytycznych przyjął w ubiegłym tygodniu Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający w EMA.



Te znowelizowane wytyczne mają na celu uwzględnienie rosnącej w ostatnich latach złożoności protokołów badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy. Podczas gdy wytyczne opublikowane w 2007 r. skupiały się na prowadzonych w tamtym okresie badaniach z pojedynczą dawką wzrastającą, praktyki w zakresie prowadzenia badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, rozwinęły się w kierunku bardziej zintegrowanego podejścia, gdzie sponsorzy przeprowadzają szereg etapów rozwoju klinicznego w ramach jednego protokołu badania klinicznego (np. w celu oceny pojedynczych i wielokrotnych dawek wzrastających, interakcji z żywnością lub różnych grup wiekowych).

Opisano strategie mające na celu ograniczenie i zniwelowanie zagrożeń dla uczestników badań, w tym zasady obliczania dawki początkowej u ludzi, późniejszego zwiększania dawki oraz kryteria dla dawki maksymalnej, a także zasady prowadzenia badania klinicznego, w tym prowadzenia badań wieloetapowych.

W szczególności zaproponowano wytyczne dotyczące aspektów nieklinicznych, takich jak poprawa integracji danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych oraz badań toksykologicznych w ramach ogólnej oceny ryzyka, oraz roli danych nieklinicznych w ustalaniu szacunkowej dawki terapeutycznej, maksymalnej dawki, wartości wzrostu dawki i odstępów w dawkowaniu. Przedstawiono również wytyczne dotyczące aspektów klinicznych, w tym kryteriów wstrzymania badania, bieżącego przeglądu nowych danych ze szczególnym uwzględnieniem informacji dotyczących bezpieczeństwa uczestników badania, oraz postępowania ze zdarzeniami niepożądanymi w odniesieniu do zasad wstrzymywania i zasad osiągania kolejnego poziomu dawkowania.

EMA udostępni wszystkie zgłoszone uwagi, zarówno dotyczące dokumentu koncepcyjnego, jak i znowelizowanych wytycznych, po publikacji ostatecznej wersji wytycznych. Dążymy do publikacji ostatecznej wersji znowelizowanych wytycznych dotyczących prowadzenia badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, w pierwszej połowie 2017 r.

Uwagi

1. Niniejszy komunikat prasowy jest dostępny na stronie internetowej Agencji wraz ze wszystkimi powiązаныmi dokumentami.
2. W badaniu z pojedynczą dawką wzrastającą każdemu ochotnikowi w niewielkiej grupie uczestników badania klinicznego podaje się pojedynczą dawkę badanego leku w celu oceny bezpieczeństwa. Jeśli wynik jest pozytywny, każdy uczestnik z kolejnej grupy otrzymuje pojedynczą wyższą dawkę badanego leku zgodnie z kolejnym poziomem dawkowania.
3. W badaniach z wielokrotną dawką wzrastającą każdy uczestnik otrzymuje lek kilkakrotnie (np. raz dziennie przez tydzień) na danym poziomie dawki. Następnie w kolejnych grupach ochotników stopniowo podaje się coraz większe dawki, o ile bezpieczeństwo i tolerancja poprzedniej dawki były do zaakceptowania.
4. W UE wydawanie pozwoleń i prowadzenie badań klinicznych należy do kompetencji właściwych władz państw członkowskich.
5. W artykule zamieszczonym w czasopiśmie New England Journal of Medicine (NEJM), którego współautorem jest dyrektor zarządzający EMA Guido Rasi, omówiono, co może zrobić EMA, aby pomóc identyfikować i minimalizować zagrożenia dla uczestników badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy. ['First-in-Human Clinical Trials – What We Can Learn from Tragic Failures'](#), N Engl J Med 2016; 375:1788-1789.

6. Więcej informacji na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej: www.ema.europa.eu.

Kontakt z naszym rzecznikiem prasowym

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Można nas śledzić na Twitterze [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)