

Roman Hájek



**Jak a a proč se vybírají
pacienti do klinických studií,
aneb kdo je vhodný
kandidát?**



**Lázně Bělohrad
10.9.2016**

JAK a PROČ ?

PROČ ?

Proč se vybírají pacienti do klinických studií, aneb kdo je vhodný kandidát?

**Má-li jakýkoliv nový lék či postup
být nemocným prospěšný,
pak musí projít složitým výzkumným a
regulačním procesem.....**

**..na jehož konci zůstane méně než 1%
všech léků, které vstoupí do procesu
testování v rámci klinických studií.**

Výstupem klinických studií je tedy:

- 1) relativně bezpečný lék**
- 2) nejméně podobně účinný lék jako současný standard**
- 3) ekonomicky únosný lék pro danou společnost**

JAK ?

**Jak se vybírají pacienti
do klinických studií,
aneb kdo je vhodný kandidát?**

JAK celosvětově ?

Studie fáze I/II versus fáze III

Studie fáze I/II:

- stanovení maximální tolerovatelné dávky a ověření toxicity
- ověření účinnosti (fáze II)
- malý počet nemocných (20-100)
- probíhají často „lokálně“ – jeden stát či kontinent

Studie fáze III:

- srovnání se současný standardem dostupné optimální léčby
- velký počet nemocných (300-1500)
- MUSÍ probíhat nejméně ve čtyřech kontinentech

JAK v ČR ?

Studie fáze III:

- vždy doporučujeme všech sedm fakultních nemocnic, kde se nemocní s MM léčí
- ne vždy všechna centra dělají všechny studie
- limit pro ČR v počtu center,
- kapacita jednotlivých center

JAK v centru ?

Pro zařazení do studie musí jednotlivý nemocný splnit:

- vstupní kritéria
- výstupní kritéria
- v rámci zařazení do studie nemocný zpravidla musí podstoupit vstupní vyšetření, jeho krev je zaslaná do centrální laboratoře

Kdo je vhodný kandidát do klinických studií?

Kdo je vhodný kandidát do klinických studií?

- Každý kdo chce – nutný souhlas
- Každý kdo vyhovuje kritériím studie
- Optimální nemocný pro KH:
 - bez dalších závažných onemocnění,
 - bydlící blízko od nemocnice
 - velmi spolupracující

INFORMACI O AKTIVNÍCH STUDIÍCH v ČR NALEZNETE i na www.myeloma.cz

Dg.		Název studie	Léčebná ramena
MM	R/R	CFZ014 (ARROW) AGMT – EMN-13	Carflizomib + Dexamethasone 1xtýdně vs. 2xtýdně Ixazomib , Thalidomid, Dexametazon
- iniciace 6/2016		PCYC-1138 PCYC-1139	Ibrutinib , Pomalidomid , Dexametazon Ibrutinib, Bortezomib, Dexametazon
- iniciace 7/2016		CLBH589D2222	Panobinostat , Bortezomib, Dexametazon
		EMN11 pro pac. z HO95	Carfilzomib + Pomalidomid + Dexametazon udržovací Pomalidomid + Dexamethason
	UL	C16021	MLN9708 vs. placebo pro pac. nevhodné k ASCT Dg.

Závěr k “PROČ & JAK” do klinických studií?

Vstoupit do klinické studie je obecně dobrý
krok pro všechny:

- pro nemocného je to jedna léčba extra
a přístup k účinné léčbě
- pro nemocnici je to redukce nákladů
- pro lékaře možnost učit se pracovat
s novými léky

**Děkuji za pozornost
a rád odpovím na otázky**

