



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Propozycja nowelizacji wytycznych do badań klinicznych w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy

Zaproszenie do przekazywania komentarzy do propozycji zmian w celu udoskonalenia dobrej praktyki

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA), we współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE), zaproponowała zmiany w aktualnych wytycznych do badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, w celu opracowania lepszych strategii wykrywania i minimalizowania ryzyka dla uczestników badań. Zmiany te opisano w nowej propozycji przekazanej do konsultacji publicznej. Komentarze należy przesyłać na adres [FIH-rev@ema.europa.eu](mailto:FIH-rev@ema.europa.eu) do dnia 30 września 2016 r. za pomocą formularza dostępnego na stronie:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2016/07/WC50021082\\_5.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/07/WC50021082_5.pdf)

Badania kliniczne są podstawą rozwoju leków i bez nich pacjenci nie mieliby dostępu do leków potencjalnie ratujących życie. Wytyczne międzynarodowe i Unii Europejskiej zapewniają jak najbezpieczniejsze przeprowadzanie badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy. Te wytyczne zawierają wymagania do szeroko zakrojonych badań, w tym badań na zwierzętach, w celu zebrania informacji o leku przed podaniem go ludziom.

Projektowane zmiany są elementem przeprowadzanej przez EMA analizy wytycznych opublikowanych w roku 2007, zawierających wskazówki przeprowadzania badań klinicznych w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy. Projekt w szczególności dotyczy danych niezbędnych do zaprojektowania badania oraz pozwalających na rozpoczęcie leczenia uczestników. Niniejsza analiza określiła, które części obecnie obowiązujących wytycznych wymagają nowelizacji, biorąc pod uwagę rozwój praktyki przeprowadzania badań od czasu pierwszej publikacji tych wytycznych. Analiza uwzględnia także wnioski wyciągnięte z tragicznego zdarzenia, jakie miało miejsce w Rennes, we Francji w styczniu 2016 r., w trakcie prowadzenia badania I fazy, w którym badany produkt leczniczy był podawany człowiekowi po raz pierwszy.

W ostatnich latach praktyka przeprowadzania badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, rozwinęła się w kierunku bardziej zintegrowanej współpracy ze sponsorami przeprowadzającymi szereg etapów rozwoju klinicznego w ramach jednego protokołu badania klinicznego (np. ocena pojedynczych i wielokrotnych dawek wzrastających, interakcji z żywnością lub udział różnych grup wiekowych). Jest to reakcja na konieczność unormowanego podejścia do przeprowadzania tych badań, przy podejmowaniu kolejnych decyzji o dalszych etapach w



oparciu o dane zebrane w trakcie poprzednich etapów. Umożliwia to przyjęcie projektu tak sformułowanego aby uwzględniał cechy charakterystyczne każdego leku, jego mechanizmów działania i przewidzianego zastosowania leczniczego.

Projekt nowelizacji opisuje zaproponowane zmiany w wytycznych, został przygotowany przez europejską grupę ekspertów, w skład której wchodzi eksperci z właściwych agencji narodowych wydających pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w UE, oraz został zaakceptowany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP). Projekt odnosi się do zwiększonej złożoności protokołów dla badań klinicznych w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy.

Propozycje nowelizacji oraz komentarze przesłane przez strony zainteresowane, będą stanowiły podstawę dla zmian w wytycznych. Projekt zaktualizowanych wytycznych zostanie najprawdopodobniej opublikowany, do konsultacji, przed końcem 2016 roku.

## **Uwagi**

---

1. Niniejszy komunikat wraz z powiązаныmi dokumentami jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
2. Obecnie obowiązujące 'Wytyczne do strategii wykrywania i minimalizowania ryzyka w badaniach klinicznych w których badany produkt leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi' można znaleźć [tutaj](#):

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002988.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002988.pdf)

3. W badaniu z pojedynczą dawką wzrastającą, każdemu uczestnikowi, w małej grupie, podawana jest jedna dawka badanego leku w celu oceny bezpieczeństwa, jeśli wynik jest pozytywny kolejna grupa otrzymuje pojedynczą wyższą dawkę badanego leku.
4. W badaniach z wielokrotną dawką wzrastającą, każdy uczestnik otrzymuje lek kilkakrotnie (np. codziennie przez tydzień) na danym poziomie dawki. Następnie dawka może być stopniowo zwiększana w kolejnych grupach uczestników, o ile bezpieczeństwo i tolerancja poprzednich dawek była do zaakceptowania.
5. W UE, wydanie pozwolenia i prowadzenie badań klinicznych leży w kompetencjach właściwych organów państw członkowskich.
6. Więcej informacji na temat prac Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)