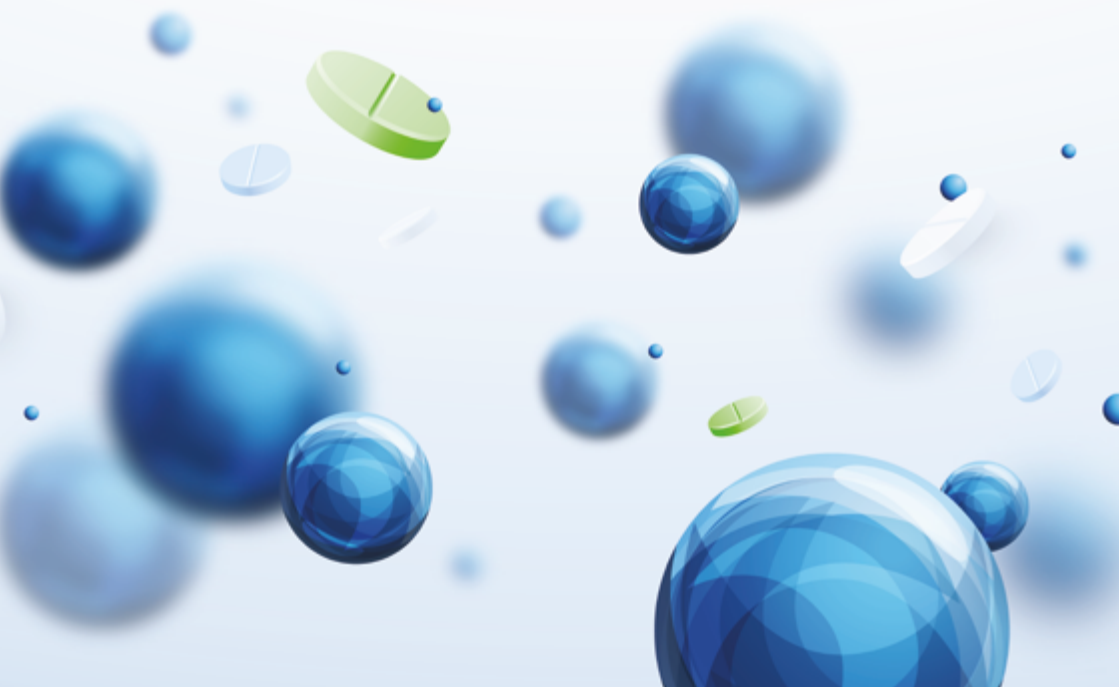


IZGLĪTOJAMIES!

KĀ TOP JAUNAS ZĀLES?





Vispirms – izpēte

Jaunas aktīvās zāļu vielas ceļš līdz tabletei zāļu paciņā, ampulai kastītē vai aerosolam pudelītē ilgst krietni vairāk nekā 10 gadus. Nozīmīgākā loma ir atvēlēta resursu ietilpīgākajai daļai – zinātniskajiem pētījumiem.

Pētījums farmakoloģijā sākas ar slimības izvēli, kurai izstrādās jaunu preparātu vai uzlabos esošo. Seko rūpīgs darbs konkrētu molekulāro savienojumu atklāšanā. Pēc tam no vairākiem aktīvo vielu savienojumiem izvēlas efektīvākos zāļu kandidātus.

Pirmsklīniskajos pētījumos jeb pētījumos laboratorijā izvērtē jauno zāļu toksikoloģisko dabu un iedarbību uz dzīvniekiem.

Klīniskajos pētījumos pārbauda jaunu zāļu vai medicīnisko ierīču efektu un pārliecinās par to drošību un iedarbību.

Vārdnīca

Dubultakls - ne pētījuma veicēji, ne tās dalībnieki nezina, kurā grupā dalībnieks ir iesaistīts – *placebo* vai eksperimenta grupā.

Farmakovigilance - nepārtraukta informācijas uzkrāšana par zāļu drošību un blaknēm.

Placebo - produkts bez aktīvās vielas.

Randomizēts - nejauši izvēlēts, nejaušināts.

Toksikoloģija - nozare, kas pēta indīgu vielu iedarbību uz organismu.

Zāļu klīniskās izpētes regulējums



*Informācija par klīnisko pētījumu
uzraudzību atrodama šeit:*

*[https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-
specialistiem-un-iestadem/zales/kliniskie-petijumi](https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/kliniskie-petijumi)*

Lai apstiprinātu jaunu zāļu izmantojumu vai jau esošām zālēm atklātu jaunu pielietojuma veidu, vispirms Zāļu valsts aģentūra un Ētikas komiteja izsniedz atļauju pētījuma īstenošanai Latvijā. Zāļu valsts aģentūra veic klīniskās izpētes dokumentācijas izvērtēšanu, pētījumu atļaušanu un uzraudzību klīniskās izpētes laikā un novērtē

pētījumu atbilstību Labas klīniskās prakses principiem.

Klīniskos pētījumus Latvijā regulē Eiropas Komisijas direktīvas, Eiropas Savienībā izstrādātas labas klīniskās prakses vadlīnijas, Farmācijas likums un LR MK 2010. gada 23. marta noteikumi Nr. 289 „Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”.

**Zāļu izpēte ir ļoti labi
pārraudzīta un regulēta joma.**



Klīnisko pētījumu fāzes

Klīniskos pētījumus veic secīgās fāzēs. Nekādā gadījumā nevar pāriet uz nākamo pētniecības fāzi, ja nav pierādīta zāļu drošība un efektivitāte iepriekšējās. Ja pētījuma gaitā novēro nopietnas blakusparādības, pētījumu pārtrauc.

1. fāze

Tās laikā noskaidro, vai zāles ir drošas lietošanai cilvēkiem. Šo fāzi drīkst uzsākt tikai, kad ir sekmīgi veikti laboratorijas izmēģinājumi ar dzīvniekiem. Pētījumā iesaista 5-10 veselus brīvprātīgos un pēta zāļu devas, to ievadīšanu un blakusparādību risku. Risks veselībai šajā fāzē ir lielāks. Ja konkrētā pētījumā ir neētiski iesaistīt veselos, kā piemēram onkoloģisko zāļu gadījumā, kas parasti ir ļoti toksiskas, tad tajā iesaista pacientus.

Pirmā fāze ir vienīgā, kuras laikā dalībnieki saņem samaksu. Par dalību 2., 3., 4. fāzē nemaksā, lai neizkropļotu pacienta lēmumus.

2. fāze

Pēta, vai zāles iedarbojas un noskaidro labāko drošības un efektivitātes līdzsvaru, saņemot atšķirīgu zāļu devu vai izmantojot atšķirīgu lietošanas veidu. Turpina novērot blakusparādības un citas reakcijas. Piedalās 15-50 brīvprātīgie pacienti ar vienu pētāmo diagnozi. Pacientus ārstē, izmantojot to metodi un devu, kas pierādīta kā

drošākā un efektīvākā pētījuma pirmajā fāzē. Sākot ar otro fāzi, pētījumā piedalās cilvēki ar konkrētu diagnozi. Zinātnieki novēro, kā zāles ietekmē cilvēku un ārstē slimību, kā tās ietekmē vielmaiņu un izvadās no organisma (caur nierēm vai plaušām). Šajā pētījuma fāzē meklē visefektīvāko un drošāko zāļu devu. Otrajā fāzē parasti piedalās 60-250 cilvēku.

**Retu slimību gadījumā dažiem pētījumiem ir tikai viena - apvie-
nota pirmā un otrā fāze.** Tā notiek, ja ir ierobežots pētījuma dalībnieku skaits. Šajā gadījumā vienlaikus ar drošības apsvērumiem vērtē arī zāļu efektivitāti.

3. fāze

Apstiprinājuma fāze, kad salīdzina, vai jaunās zāles ir labākas par jau esošām zālēm. Nejauši iedalītām pacientu grupām salīdzina jauno zāļu drošību un efektivitāti ar esošu ārstēšanas standartu vai *placebo* (produktu, kurā nav aktīvās vielas). Šī fāze parasti ir ilgāka par pirmās un otrās fāzes pētījumu. Dalībnieku skaits 150-1000, biežāk izplatītu slimību gadījumā - līdz 3000.

Izpētes trešā fāze ir relatīvi droša pacientam. Galvenais uzdevums ir atrast mazāko efektīvāko zāļu devu, izpētīt iespējamās medikamenta blaknes, tā saistību ar blakus slimībām. Ja zāles paredzēts lietot ilgstoši hroniskiem pacientiem, novēro, kāda ir zāļu iedarbība uz citām orgānu sistēmām.

Randomizācija (nejaušināšana un salīdzināšana)

Īpašas datorsistēmas nosaka, kādā pētījuma grupā dalībnieku iekļaus, vai viņš saņems tableti ar pētāmo medikamentu, vai būs salīdzinošajā grupā. Jaunās vielas iedarbību salīdzina ar jau esošo ārstniecības metodi vai ar neārstēšanu – *placebo*, ja diagnozei līdz šim zāles nav izgudrotas. Jaunajam medikamentam ir jāpierāda, ka tas ir labāks un drošāks par esošo *zelta standartu*. Randomizāciju nereti uzsāk ar otro pētījuma fāzi, taču trešajā fāzē tā ir obligāta.

Jaunu zāļu apstiprināšana

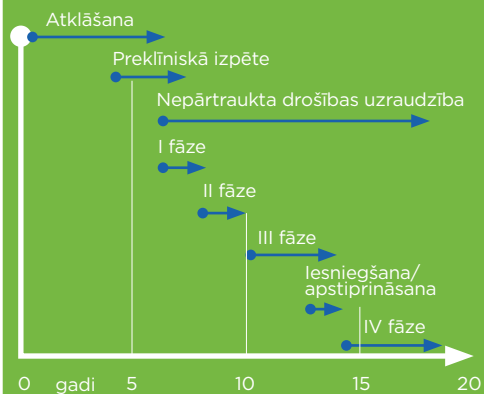
Zāļu pieteikumu iesniedz apstiprināšanai, kad pētījuma trešā fāze (reizēm otrā fāze) pierāda jauno zāļu efektivitāti un drošumu, pieņemamu blakusparādību risku salīdzinājumā ar esošo standarta terapiju. Eiropas Zāļu aģentūra pārbauda pētījumu rezultātus un lemj par atļauju lietot zāles vai norāda, ka nepieciešami papildu pētījumi.

Ja ir veikti vismaz divi sekmīgi, daudznacionāli trešās fāzes pētījumi, kuru rezultātā pierādīts, ka zāles ir efektīvas un drošas, tad Eiropas Zāļu aģentūra apstiprina medikamentu lietošanai. Taču izpēte nebeidzas, kad jaunās zāles ir izgājušas reģistrēšanas procedūru vairāku gadu garumā un ir nopērkamas aptiekā.

4. fāze

Notiek zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumi, kad novēro to plašākas lietošanas efektivitāti dažādos pasaules reģionos. Pēta devu efektivitāti, drošību ilgtermiņā, zāļu ietekmi uz organismu, retākas blakusparādības, citus aspektus, piemēram, ietekmi uz pacienta dzīves kvalitāti. **Visdrošākā pētījumu fāze**, jo zāles jau ir izpētītas un tās lieto salīdzinoši daudz pacientu.

Klīniskā pētījuma ilgums gados



Iesaistīšanās pētījumā

Lai izvēlētos klīniskā pētījuma dalībniekus, vispirms mediķi izvērtē virkni specifisku kritēriju, vai potenciālais dalībnieks der pētījumam un vai ir spēkā kaut viens izslēgšanas kritērijs. Tikai tad, kad izslēdz visus negatīvos kritērijus un apstiprina pozitīvos, cilvēks brīvprātīgi var piekrist dalībai pētījumā.

Latvijas klīnisko universitātes slimnīcu un pētniecisko institūtu tīmekļa vietnēs var atrast informāciju par aktīvajiem zāļu klīniskajiem pētījumiem.

Pētījumā iesaistīto cilvēku tiesībām un drošībai ir augstāka prioritāte nekā zinātnes un sabiedrības interesēm.

Ieguvumi

Mūsdienu medicīnas uzdevums ir veikt ārstniecību, pamatojoties uz **objektīvos pierādījumos balstītiem**, statistiski nozīmīgiem datiem. Svarīgi, lai zāles ne vien palīdzētu, bet būtu arī pietiekami drošas un radītu pēc iespējas mazāk blakusparādību. Klīniskie pētījumi veicina veselības sistēmas attīstību, mediķiem tā ir iespēja celt kvalifikāciju un apgūt jaunas ārstēšanas metodes.

Zāļu klīnisko pētījumu galvenais mērķis ir izstrādāt jaunas zāles, kas palīdzēs pacientiem nākotnē.

Liela daļa pētījumu nesniedz individuālu ieguvumu tā dalībniekiem, taču piedalīšanās pētījumā ir ieguldījums medicīnas attīstībā un jaunu ārstēšanas veidu atklāšanā. Atsevišķi pētījumi var sniegt arī ieguvumus tā dalībniekiem, piemēram, papildu izmeklējumus, padziļinātu veselības stāvokļa izvērtēšanu, iespēju izmēģināt inovatīvu ārstēšanu, ja līdz šim pieejamās zāles nav efektīvas. Šos aspektus ir svarīgi izvērtēt, pirms pieņemt lēmumu par dalību pētījumā.

Pieņemot lēmumu par dalību



Ja Jums ir iespēja piedalīties zāļu klīniskajā pētījumā, pārbaudiet:

- ▶ *vai pētījums ir oficiāli reģistrēts šeit: www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search*
- ▶ *kurā pētījuma fāzē jums piedāvā iesaistīties;*
- ▶ *kādi ir jūsu riski un ieguvumi dalībai pētījumā.*

Pirms piekrist dalībai, vienmēr izlasiet visus informatīvos materiālus, izrunājiet ar pētnieku vai ārstu neskaidrības un uzdodiet interesējošos jautājumus.

Pirms lēmuma pieņemšanas jūs droši varat paņemt informatīvos materiālus uz mājām un pārrunāt dalību pētījumā ar tuviniekiem, draugiem un ārstējošo ārstu.

Informācijā par pētījumu jābūt aprakstītiem iespējamajiem riskiem, ieguvumiem un detalizētai pētījuma norisei. Jūs varētu interesēt šādi jautājumi, ko droši uzdodiet pētniekiem:

- cik daudz laika prasīs dalība pētījumā?
- vai būs nepieciešami papildu slimnīcas apmeklējumi?
- vai ņems jūsu bioloģiskos paraugus (asinis, urīns)?
- kādus izmeklējumus veiks?
- kādus datus par jūsu veselību iegūs un apstrādās?
- vai pētījumā izmantos *placebo*, radot iespēju, ka nesaņemsiet zāles?

Informētā piekrišana

Ja piekritīsiet dalībai klīniskā pētījumā, pētnieks vai ārsts lūgs jūs **parakstīt informētās piekrišanas veidlapu. Pirms parakstīt – vispirms izlasiet!** Informētajai piekrišanai ir jābūt parakstītai divos eksemplāros un jums ir jāsaņem viens eksemplārs.

Rūpīgi glabāriet parakstīto informētās piekrišanas veidlapu, jo tā satur svarīgu informāciju par jūsu dalību pētījumā!

Parasti uz vairākām lapām izsniedz informāciju par pētījumu, kurā ir ziņas par tā mērķi, norisi, riskiem un nosacījumiem. Visai informācijai jābūt saprotamā valodā. Arī tad, ja pētījumā paredzēts piedalīties kādam, kas nesaprot valsts valodu, informācija jānodrošina valodā, ko cilvēks saprot. Saturiski informācijai jābūt skaidrai arī tad, ja dalībniekam nav medicīnas izglītības. Tas nozīmē, ka termiņiem jābūt uzrakstītiem vienkāršā valodā. Piemēram, ja pētījumā izmantos *placebo* produktu, jābūt skaidrojumam, kas ir *placebo*. Saņemto rakstisko informāciju jūs drīkstat ņemt uz mājām un pieņemt lēmumu, rūpīgi apsverot.

Jums ir tiesības pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā, nepaskaidrojot atteikuma iemeslus.

Pieņemot šo lēmumu, konsultējieties ar pētniekiem vai ar ārstu, kas novēro jūs pētījuma laikā, par to, kas jādara, lai pētāmo zāļu lietošanas pārtraukšana neradītu nelabvēlīgas sekas. Ja esat atteicies piedalīties, tas nedrīkst ietekmēt jūsu ārstēšanas kvalitāti, piemēram, ārsta attieksmi pret jums.

Jums vienmēr ir tiesības sazināties ar pētījumu ētikas komiteju, Zāļu valsts aģentūru un Datu valsts inspekciju, ja rodas jautājumi vai bažas par pētījuma norisi.



PULMONĀLĀS HIPERTENSIJAS BIEDRĪBA

Teksts: Ieva Plūme, 2023.

Datorgrafika:
Ilga Vēvere, 2023.

Izglītojošā materiāla
izdevējs:
Pulmonālās hipertensijas
biedrība, 2023.

www.phlatvia.lv



www.gossamerbio.com

Izglītojošais materiāls
izstrādāts ar finansiālu
Gossamer Bio atbalstu.

Par materiāla saturu atbild
tā izdevējs Pulmonālās
hipertensijas biedrība.

Klīnisko pētījumu datubāze
clinicaltrials.gov