

Ειδικοί πληθυσμοί σε κλινικές μελέτες

Εισαγωγή

Κλινική δοκιμή είναι οποιαδήποτε διερεύνηση ενός ή περισσότερων φαρμάκων σε ανθρώπους. Ο στόχος αυτών των δοκιμών είναι να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια του φαρμάκου (πόσο καλά είναι ανεκτό) ή/και η αποτελεσματικότητα (πόσο καλά λειτουργεί).

Ορισμένες ομάδες του γενικού πληθυσμού μπορεί να απαιτούν ειδική μελέτη. Αυτό μπορεί να οφείλεται στους εξής λόγους:

- Υπάρχουν ιδιαίτεροι κίνδυνοι ή οφέλη που χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής για συγκεκριμένους πληθυσμούς, ή
- Μπορεί να απαιτείται διαφορετική δόση ή διαφορετικό θεραπευτικό σχήμα.

Το παρόν άρθρο παραθέτει παραδείγματα αυτών των ειδικών πληθυσμών, καθώς και τις ιδιαιτερότητες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σχετικά με αυτούς κατά τη διεξαγωγή κλινικών μελετών.

Κλινικές μελέτες σε ηλικιωμένους

Η χρήση φαρμάκων σε αυτόν τον πληθυσμό απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή λόγω της συχνής εμφάνισης υποκείμενων νόσων, της ταυτόχρονης χρήσης άλλων φαρμάκων και του επακόλουθου κινδύνου αλληλεπίδρασης των φαρμάκων.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με δυσλειτουργίες απέκκρισης

Άτομα που μπορεί να έχουν δυσκολία στην απομάκρυνση του

φαρμάκου από τον οργανισμό τους λόγω νεφρικών ή ηπατικών προβλημάτων.

Κλινικές μελέτες σε έγκυες γυναίκες

Γενικά, οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποκλείονται από κλινικές δοκιμές όταν το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση κατά την εγκυμοσύνη. Εάν μια γυναίκα μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει ένα φάρμακο, η θεραπεία θα έπρεπε γενικά να διακοπεί (εφόσον αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια).

Για κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνουν έγκυες γυναίκες, επειδή το φάρμακο προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης:

- Οι μελέτες για την αναπαραγωγική τοξικότητα αποτελούν ρουτίνα. Ωστόσο, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις μελέτες αυτές προτού συμπεριληφθούν έγκυες γυναίκες σε κλινικές δοκιμές, και
- Είναι πολύ σημαντικό να παρακολουθείται η εγκυμοσύνη, το έμβρυο και το παιδί.

Κλινικές μελέτες σε θηλάζουσες γυναίκες

Όταν οι θηλάζουσες μητέρες συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές, τα παιδιά τους θα πρέπει να παρακολουθούνται σε σχέση με τις επιδράσεις του φαρμάκου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το φάρμακο (ή οι μεταβολίτες του) θα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, γεγονός που πρέπει να εξετάζεται.

Κλινικές μελέτες σε παιδιά

Οι κλινικές δοκιμές με τη συμμετοχή παιδιών είναι απαραίτητες για τη βελτίωση των θεραπειών που διατίθενται για αυτά. Τα παιδιά αποτελούν έναν ευάλωτο πληθυσμό, ενώ έχουν

αναπτυξιακές, σωματικές και ψυχολογικές διαφορές από τους ενήλικες.

Οι ηλικίες ορίζονται σε συμπληρωμένες ημέρες, μήνες ή έτη:

- Πρόωρα νεογνά
- Τελειόμηνα νεογνά (0 έως 27 ημερών)
- Βρέφη και νήπια (28 ημερών έως 23 μηνών)
- Παιδιά (2 έως 11 ετών)
- Έφηβοι (12 έως 16/18 ετών, ανάλογα με την περιοχή)

Κλινικές μελέτες σε εθνοτικές υποομάδες

Αν και οι εθνοτικές διαφορές μεταξύ των πληθυσμών μπορεί να προκαλέσουν διαφορές στην ασφάλεια, στην αποτελεσματικότητα, στη δοσολογία ή στο θεραπευτικό σχήμα ενός φαρμάκου, πολλά φάρμακα έχουν συγκρίσιμα χαρακτηριστικά και επιδράσεις σε πολλές περιοχές. Η ρυθμιστική αρχή ή ο ανάδοχος της δοκιμής μπορεί να έχει ανησυχίες ότι οι διαφορές στους εθνοτικούς παράγοντες θα μπορούσαν να μεταβάλουν την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια του φαρμάκου στον πληθυσμό της νέας περιοχής.

Συνημμένα

A2-1.05-V1.3