

Испытания 1 фазы

Введение

Исследования 1-й фазы обычно являются первыми исследованиями применения лекарственного препарата, проводимыми у людей, также известные под названием «исследования впервые с участием людей». Как правило, это фармакологические исследования с участием людей. До начала проведения исследований 1-й фазы лекарственный препарат будет тщательно и основательно изучен в лабораторных исследованиях и исследованиях на животных, известных как «доклинические исследования».

Ключевые вопросы для исследований 1-й фазы

Проведение исследований 1-й фазы направлено на получение ответов о новом лекарственном препарате на следующие вопросы:

- Является ли лекарственный препарат безопасным для людей? В каких дозах? (переносимость)
- Какое влияние оказывает организм на медицинский препарат? (фармакокинетика (ФК))
- Какое влияние оказывает медицинский препарат на организм? (фармадинамика (ФД))
- Какие существуют взаимодействия? (межлекарственные взаимодействия, влияние приема пищи и напитков на ФК лекарственного препарата и т. д.)
- Является ли лекарственный препарат активным?

Описание исследований 1-й фазы

Место проведения

Клинические исследования 1-й фазы часто проводятся в

специализированных стационарах, где участники могут находиться под наблюдением опытного, штатного персонала. Исследования, проводимые впервые у людей, предпочтительно проводятся в одном центре со всеми возможными мерами обеспечения безопасности на случай возникновения непредвиденных серьезных нежелательных реакций. Эти меры обеспечения безопасности включают непосредственный допуск к оборудованию и наличие персонала для оказания неотложной медицинской помощи и доступность оборудования отделения интенсивной терапии. Эти меры предусмотрены в «Рекомендации по стратегиям идентификации и минимизации рисков для клинических исследований экспериментальных медицинских препаратов, проводимых впервые у людей (London, 19 July 2007; Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/28367/07)».

Участники

Исследования 1-й фазы обычно проводятся с участием здоровых добровольцев, так как цели исследований 1-й фазы обычно не являются лечебными. Меньшая часть исследований 1-й фазы проводится с участием пациентов, поскольку некоторые исследуемые медицинские препараты (такие как противоопухолевые средства) слишком токсичны для применения у здоровых участников.

Компенсация

Участники исследований 1-й фазы могут получить компенсацию в соответствии с местным законодательством. Компенсация касательно оплаты участникам ни в коем случае не должны быть связана с риском, а сумма компенсации должна быть проверена комитетом по этике и указана в документе информированного согласия, который подписывают участники перед началом участия в исследовании.

Риск

Несмотря на основательное и тщательное доклиническое исследование, побочные эффекты, которые исследуемый

медицинский препарат может вызвать у людей, не могут быть полностью известны перед проведением исследований впервые с участием людей. В результате этой неопределенности исследования 1-й фазы могут повлечь существенные риски. Потенциальный риск определяется на животных моделях, на основании предыдущего воздействия лекарственных препаратов на людей с похожим механизмом действия, типа цели и других аспектов.

Минимизация рисков в исследовании 1-й фазы

Участие в исследованиях 1-й фазы может быть связано с существенными рисками. Европейское агентство по лекарственным средствам издало рекомендации по идентификации и минимизации рисков для участников исследований, проводимых впервые с участием людей. (EMA/CHMP/SWP/28367/07)

Ниже приведены ключевые факторы, которые рассматриваются для минимизации рисков:

- Исследуемая популяция
- Исследовательские центры
- Первая доза
- Способ и частота применения
- Количество участников на дозу (группу)
- Последовательность и интервал дозирования у участников в одной группе
- Шаг повышения дозы
- Переход в группу применения следующей дозы
- Правила прекращения применения препарата
- Максимальная переносимая доза (МПД)

Аспекты качества

Требования для всех исследуемых медицинских препаратов одинаковые относительно физико-химических свойств,

биологической активности и, помимо прочего, биологических свойств биологических препаратов. Показатели качества не должны выступать сами по себе источником риска для исследований, проводимых впервые с участием людей. Тем не менее эти показатели качества должны учитываться во время оценки рисков перед началом проведения исследования впервые с участием людей.

Специфические вопросы, которые следует рассмотреть:

- определение безопасной начальной дозы (дозировка);
- квалификация используемого материала;
- надежность очень малых доз.

A2–5.03.2–V1.1