

# **Zaangażowanie pacjentów – badanie kliniczne fazy III dotyczące wirusowego zapalenia wątroby typu C**

## **Wprowadzenie**

Jest to współpraca firmy Bristol-Myers Squibb (BMS) z organizacją pacjenta FUNDHEPA w celu zaoferowania większej liczbie pacjentów możliwości skorzystania z innowacyjnego leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C poprzez uczestnictwo w badaniu klinicznym.

## **Opis przypadku**

W Meksyku częstość występowania wirusowego zapalenia wątroby typu C w populacji ogólnej wynosi 1,4% i prawie 60% pacjentów leczonych standardowo interferonem i rybawiryną nie reagują na leczenie. Brak leczenia lub niepowodzenie leczenia może doprowadzić do marskości i raka wątroby. Wyniki uzyskane w badaniu klinicznym fazy II nad preparatami firmy Bristol-Myers Squibb (BMS) do leczenia wirusowego zapalenia wątroby były bardzo zachęcające. Pacjenci z Meksyku zostali zaproszeni do wzięcia udziału w badaniach fazy III poświęconych zapaleniu wątroby. Skontaktowano się z organizacją FUNDHEPA i odbyło kilka spotkań w celu zaoferowania pacjentom z wirusowym zapaleniem wątroby typu C możliwości przeprowadzenia innowacyjnego leczenia, którego skuteczność została już udowodniona. Kryteria, które pacjenci muszą spełnić, aby wziąć udział w badaniu klinicznym zostały zweryfikowane podczas spotkań i były dobrze rozumiane przez personel organizacji FUNDHEPA, który stanowił pierwszy kontakt z pacjentami.

Członkowie personelu wyjaśniali cel badania klinicznego i korzyści wynikające z uczestnictwa w tym badaniu. Zaproszenie do uczestnictwa w badaniach klinicznych poświęconych wirusowemu zapaleniu typu C zostało opublikowane na stronie internetowej organizacji FUNDHEPA. Pacjenci kontaktowali się z organizacją FUNDHEPA, a członkowie personelu organizacji zadawali pytania w celu skierowania pacjentów do najbliższego centrum badawczego.

Skierowano piętnastu pacjentów, a dziewięciu zostało włączonych do badań klinicznych i poddanych leczeniu.

## **Typy zaangażowanych pacjentów (rzeczników)**

- Pacjenci/rodzice osobiście doświadczający choroby.
- Pacjent-ekspert/rzecznik pacjentów posiadający rozległą wiedzę na temat choroby, ale niewielkie doświadczenie badawczo-rozwojowe.

## **Korzyści wynikające z zaangażowania pacjentów**

Misją firmy Bristol-Myers Squibb (BMS) jest odkrywanie, rozwijanie i dostarczanie innowacyjnych leków, które pomagają pacjentom przezwyciężyć poważne choroby. W dziedzinie badań i rozwoju zapewniamy, że cele te są osiągnięte na drodze przeprowadzania badań klinicznych. Dzięki organizacji FUNDHEPA pacjenci mogli zostać poddani leczeniu i jednocześnie otrzymywać informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności. W firmie Bristol-Myers Squibb w Meksyku stworzono nowy proces, aby zapewnić odpowiednie podejście do właściwej osoby/właściwych osób i do tego rodzaju organizacji.

# Wyzwania i bariery

To była nasza pierwsza współpraca z organizacją, która podejmuje działania na rzecz pacjentów. Zasadniczo istniały dwa wyzwania: 1) musieliśmy odbyć kilka spotkań z personelem organizacji FUNDHEPA, aby podkreślić znaczenie zaoferowania pacjentom możliwości skorzystania z innowacyjnego leczenia choroby poprzez uczestnictwo w badaniu klinicznym. To wydłużyło proces oraz 2) czas potrzebny do osiągnięcia porozumienia pomiędzy firmą BMS i organizacją FUNDHEPA odnośnie tekstu informującego o zamieszczeniu zaproszenia na stronie internetowej. Tekst ten musiał zostać zatwierdzony przez komitet medyczny organizacji FUNDHEPA i firmę BMS.

## Wnioski

Bardzo istotne jest nawiązanie wczesnego kontaktu z organizacjami pacjenckimi w trakcie współpracy, ponieważ istnieje kilka kwestii wymagających osiągnięcia porozumienia w celu podjęcia działań. Czasami, z uwagi na charakter organizacji, przeprowadzenie tych działań wymagało poświęcenia większej ilości czasu. Obecnie firma BMS w Meksyku posiada program polegający na kontakcie i współpracy z organizacjami pacjenckimi lub grupami chroniącymi prawa pacjentów przed rozpoczęciem badania w kraju, co daje możliwość ustalenia planów działania korzystnych dla pacjentów. Aby dodać wartość do programu, informacje dotyczące badania klinicznego i jego korzyści muszą być rozpowszechniane i przekazywane pacjentom z wyprzedzeniem.

A3-HepC-V1.0

## Załączniki