

Popolazioni speciali negli studi clinici

Introduzione

Uno **studio clinico** è una sperimentazione relativa a uno o più farmaci in esseri umani. L'obiettivo di tali studi è confermare la sicurezza del medicinale (quanto è ben tollerato) e la sua efficacia (quanto bene funziona).

Alcuni gruppi all'interno della popolazione generale possono richiedere uno studio dedicato. Ciò può verificarsi a causa dei seguenti motivi:

- Per certe popolazioni vi sono specifici rischi o benefici che necessitano di particolare attenzione
- Può essere necessaria una dose differente o uno schema di trattamento diverso.

Il presente articolo fornisce esempi di queste popolazioni speciali e considerazioni sulla conduzione di studi clinici che le riguardano esclusivamente.

Studi clinici negli anziani

L'utilizzo di farmaci in questa popolazione richiede particolare attenzione a causa del frequente manifestarsi di malattie sottostanti, dell'impiego contemporaneo di altri farmaci e del conseguente rischio d'interazione tra farmaci.

Studi clinici in pazienti con compromissione dell'escrezione

Soggetti che possono avere difficoltà a eliminare il farmaco

dal proprio organismo a causa di problemi renali o epatici.

Studi clinici in donne gravide

In generale, le donne gravide devono essere escluse dagli studi clinici in cui il farmaco non è destinato all'uso durante la gravidanza. Se una donna rimane incinta mentre sta ricevendo un farmaco, di solito il trattamento deve essere interrotto (se è possibile farlo in sicurezza).

Per gli studi clinici che includono donne gravide poiché il farmaco è destinato all'uso durante la gravidanza:

- gli studi di tossicità riproduttiva sono di routine; prima che donne gravide siano incluse in studi clinici, in ogni caso, a questo tipo di studi deve essere rivolta particolare attenzione;
- inoltre, è molto importante controllare la gravidanza, il feto e il bambino.

Studi clinici in donne che allattano al seno

Quando madri che allattano al seno partecipano a studi clinici, i loro bambini devono essere monitorati riguardo agli effetti del farmaco. In alcuni casi, il farmaco (o i suoi metaboliti) sarà escreto nel latte materno e quest'ultimo dovrà essere esaminato.

Studi clinici su bambini

Gli studi clinici che coinvolgono bambini sono necessari al fine di migliorare i trattamenti a loro disposizione. I bambini costituiscono una popolazione vulnerabile: presentano differenze evolutive, fisiologiche e psicologiche rispetto agli adulti.

Le età sono definite in giorni, mesi o anni compiuti.

- Neonati prematuri
- Neonati a termine (da 0 a 27 giorni)
- Neonati e bambini piccoli (da 28 giorni a 23 mesi)
- Bambini (da 2 a 11 anni)
- Adolescenti (da 12 a 16/18 anni, secondo la regione)

Studi clinici in sottogruppi etnici

Sebbene differenze etniche tra le popolazioni possano causare variazioni riguardo alla sicurezza, efficacia, dosaggio o schema di trattamento di un farmaco, molti medicinali hanno caratteristiche ed effetti comparabili tra regioni. L'autorità di regolamentazione o lo sponsor delle sperimentazioni possono temere che le diversità relative ai fattori etnici possano alterare l'efficacia o la sicurezza del farmaco nella popolazione della nuova regione.

Allegati

- **Scheda informativa: Popolazioni speciali negli studi clinici**

Size: 94,944 bytes, Format: .docx

Le popolazioni speciali sono sottogruppi di pazienti che richiedono un trattamento specifico negli studi clinici. La presente scheda informativa fornisce ulteriori informazioni su queste popolazioni speciali.

- **Presentazione: Popolazioni speciali**

Size: 134,523 bytes, Format: .pptx

Le popolazioni speciali sono sottogruppi di pazienti che richiedono un trattamento specifico negli studi clinici. Questa presentazione descrive tali popolazioni speciali.

A2-1.05-V1.3