

Populacje specjalne w badaniach klinicznych

Wprowadzenie

Badanie kliniczne to każde badanie jednego lub kilku leków z udziałem ludzi. Celem takich badań jest potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania leku (jak dobrze jest tolerowany) i/lub jego skuteczności (jak dobrze działa).

Niektóre grupy w populacji ogólnej mogą wymagać specjalnego badania. Może tak być, ponieważ:

- istnieją określone ryzyka lub korzyści, które wymagają szczególnej uwagi w przypadku określonych populacji lub
- może być wymagana inna dawka lub schemat leczenia.

Ten artykuł przedstawia przykłady populacji specjalnych oraz szczególne uwagi, które należy uwzględnić, przeprowadzając badania kliniczne z ich udziałem.

Badania kliniczne z udziałem ludzi w podeszłym wieku

Stosowanie leków u tej populacji wymaga szczególnej ostrożności ze względu na częste występowanie chorób zasadniczych, jednoczesne stosowanie innych leków i w konsekwencji ryzyko interakcji lekowych.

Badania z udziałem pacjentów z upośledzonym wydalaniem

Osoby mające trudności z usuwaniem leku z swego organizmu ze względu na problemy z nerkami lub wątrobą.

Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych

Ogólnie kobiety ciężarne powinny być wykluczone z badań klinicznych, jeżeli lek nie jest przeznaczony do stosowania w trakcie ciąży. Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę podczas otrzymywania leku, leczenie należy przerwać (jeżeli można to zrobić bezpiecznie).

W przypadku badań klinicznych obejmujących kobiety ciężarne, z uwagi na to, że lek jest przeznaczony do stosowania w trakcie ciąży:

- rutynowe są badania toksycznego wpływu na rozrodczość. Jednak szczególną uwagę należy zwrócić na te badania, zanim do badań klinicznych zostaną włączone kobiety ciężarne, oraz
- bardzo ważne jest obserwowanie ciąży, płodu i dziecka.

Badania kliniczne z udziałem kobiet karmiących

Gdy w badaniach klinicznych biorą udział matki karmiące piersią, ich dzieci powinny być monitorowane pod kątem działania leku. W niektórych przypadkach lek (lub jego metabolity) będzie wydzielany do kobiecego mleka i należy to zbadać.

Badania kliniczne z udziałem dzieci

Prowadzenie badań klinicznych z udziałem dzieci jest konieczne, aby udoskonalać dostępne dla nich terapie. Dzieci stanowią szczególnie wrażliwą populację – pod względem rozwojowym, fizjologicznym i psychologicznym różnią się od dorosłych.

Wiek definiuje się jako pełne dni, miesiące lub lata:

- niemowlęta będące wcześniakami
- niemowlęta urodzone w terminie (0 do 27 dni)
- niemowlęta i małe dzieci (28 dni do 23 miesięcy)
- dzieci (2 do 11 lat)
- nastolatki (12 do 16/18 lat zależnie od regionu)

Badania kliniczne z udziałem podgrup etnicznych

Chociaż różnice etniczne między populacjami mogą powodować wiele różnic pod względem bezpieczeństwa, skuteczności, dawkowania lub schematu leczenia, wiele leków ma porównywalne charakterystyki i działanie w różnych regionach. Organy regulacyjne lub sponsor badania mogą mieć obawy, że różnice pod względem czynników etnicznych mogą wpływać na skuteczność lub bezpieczeństwo leku dla populacji w nowym regionie.

Załączniki

- **Arkusze informacyjny: Populacje specjalne w badaniach klinicznych**

Size: 95,008 bytes, Format: .docx

Populacje specjalne to podgrupy pacjentów wymagające w badaniach klinicznych specjalnego traktowania. Ten arkusz informacyjny przedstawia więcej informacji o tych populacjach specjalnych.

- **Prezentacja: Populacje specjalne**

Size: 135,159 bytes, Format: .pptx

Populacje specjalne to podgrupy pacjentów wymagające w badaniach klinicznych specjalnego traktowania. W tej

prezentacji przedstawiono te populacje specjalne.

A2-1.05-V1.3