

Populațiile speciale în cadrul studiilor clinice

Introducere

Un **studiu clinic** reprezintă investigarea unuia sau mai multor medicamente pe subiecți umani. Obiectivul acestor studii este de a confirma siguranța medicamentelor (cât de bine sunt tolerate) și/sau eficacitatea acestora (cât de bine funcționează).

Unele grupuri din populația generală pot necesita studii speciale. Aceasta pot fi necesare deoarece:

- există anumite riscuri sau beneficii care necesită atenție specială pentru anumite populații sau
- pot fi necesare doze sau programe de tratament diferite.

Acest articol oferă exemple de astfel de populații speciale și tratează considerațiile unice aplicabile acestora în timpul studiilor clinice.

Studiile clinice asupra persoanelor în vârstă

Utilizarea medicamentelor în cazul acestei populații implică o serie de considerente speciale, dată fiind frecvența bolilor subiacente, utilizarea simultană a altor medicamente și riscul de interacțiune a medicamentelor.

Studiile clinice asupra pacienților

cu excreție limitată

Persoanele care ar putea avea dificultăți de eliminare a medicamentului din corp din cauza problemelor cu rinichii sau ficatul.

Studiile clinice asupra femeilor însărcinate

În general, femeile însărcinate trebuie excluse din studiile clinice dacă medicamentele respective nu sunt concepute pentru utilizarea în timpul sarcinii. Dacă o femeie devine însărcinată în timp ce primește un medicament, tratamentul trebuie, în general, să fie oprit (dacă acest lucru poate fi făcut în siguranță).

Pentru studiile clinice care includ femei însărcinate deoarece medicamentele respective sunt concepute pentru utilizarea în timpul sarcinii:

- studiile de toxicologie reproductivă sunt obligatorii. Trebuie acordată, însă o atenție specială acestor studii înainte de includerea femeilor însărcinate în studiile clinice și
- este foarte importantă monitorizarea ulterioară a sarcinii, fătului și copilului.

Studiile clinice asupra femeilor care alăptează

Atunci când mamele care alăptează participă la studii clinice, copiii acestora trebuie monitorizați pentru detectarea eventualelor efecte ale medicamentului. În anumite cazuri, medicamentul (sau metaboliții acestuia) va fi excretat în laptele matern; acest lucru trebuie examinat.

Studiile clinice asupra copiilor

Studiile clinice asupra copiilor sunt necesare pentru îmbunătățirea tratamentelor disponibile pentru aceștia. Copiii reprezintă o populație vulnerabilă; aceștia au caracteristici de dezvoltare, fiziologice și psihologice diferite de ale adulților.

Vârstele sunt definite în zile, luni sau ani împliniți:

- nou-născuți cu naștere prematură
- nou-născuți cu naștere la termen (0–27 de zile)
- sugari și copii mici (de la 28 de zile la 23 de luni)
- copii (2–11 ani)
- adolescenți (12–16/18 ani, în funcție de regiune)

Studiile clinice asupra sub-grupurilor etnice

Deși diferențele etnice între populații pot cauza diferențe ținând de siguranța, eficacitatea, doza sau programul de tratament ale unui medicament, numeroase medicamente au caracteristici și efecte comparabile în toate regiunile. Autoritatea de reglementare sau sponsorul studiului poate avea preocupări legate de efectele factorilor etnici diferiți asupra eficacității sau siguranței medicamentului în cadrul populației dintr-o regiune nouă.

Atașamente

A2-1.05-V1.3