

# **Registrazione e presentazione dei risultati dello studio clinico**

## **Introduzione**

Dopo ogni studio clinico lo sponsor compila una relazione dettagliata sullo studio clinico (Clinical Study Report, CSR) in un formato predisposto dalle autorità normative. In genere ogni CSR è lungo varie centinaia di pagine. Solitamente l'accesso al CSR completo è limitato allo sponsor e alle autorità normative che valutano la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation Application, MAA).

Tuttavia informazioni riassuntive tratte dal CSR vengono facilmente pubblicizzate attraverso varie vie, che sono descritte nelle sezioni seguenti.

## **Relazioni pubbliche di valutazione europea (European Public Assessment Report, EPAR)**

Quando viene avanzata la richiesta di autorizzazione per un nuovo farmaco mediante procedura centralizzata (Centralised Procedure, CP), una relazione di valutazione (EPAR) viene compilata dalla European Medicines Agency (EMA). Questa relazione viene pubblicata sul sito web dell'EMA dopo che è stata presa la decisione di approvare o rigettare la richiesta di autorizzazione. L'EPAR fornisce informazioni pubbliche su un farmaco, compresa la valutazione da parte dei comitati dell'EMA. Qualsiasi informazione acquisita durante la

valutazione scientifica e considerata confidenziale viene eliminata prima della pubblicazione dell'EPAR. L'EPAR è rivolto a un pubblico di professionisti e utilizza un linguaggio tecnico. Tuttavia è accompagnato da un riassunto, normalmente di due o tre pagine, che ne presenta gli elementi chiave in un linguaggio non tecnico.

## **Registri degli studi clinici**

In Europa, lo European Clinical Trials Database (EudraCT, [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)) della European Medical Agency raccoglie informazioni su tutti gli studi clinici riguardanti farmaci che vengono condotti in Europa. A partire dal luglio 2014, questo database mette a disposizione del pubblico anche un riassunto dei risultati degli studi. Per gli studi condotti nell'UE a partire dal 1° gennaio 2015, tutti questi risultati devono essere pubblicati, indipendentemente dalle loro implicazioni positive o negative. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), attraverso la propria piattaforma di registrazione internazionale degli studi clinici (International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP), sta fissando standard internazionali per la registrazione e la presentazione di tutti gli studi clinici. Negli Stati Uniti il registro [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) sta svolgendo un ruolo simile.

## **Informazioni sul prodotto per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio**

Sebbene i risultati specifici dei singoli studi clinici siano raramente presentati in questo modo, un riassunto complessivo delle informazioni disponibili su un particolare farmaco è disponibile nel relativo sommario delle caratteristiche del prodotto (Summary of Product Characteristics, SmPC). Si tratta

di un documento rivolto agli operatori sanitari, tuttavia rappresenta anche la base del foglietto illustrativo (FI), prima chiamato foglietto illustrativo per il paziente (FIP). L'FI è rivolto all'utente, cioè al paziente. In base alle normative nazionali, questi documenti possono essere disponibili su internet, presso le autorità normative, nei siti web del singolo fabbricante o nei siti web di organizzazioni indipendenti. Le informazioni sul prodotto contenute nell'EPAR sono pubblicate in tutte le lingue dell'UE.

## **Publicazioni su riviste scientifiche**

La classica via di presentazione dei risultati degli studi clinici è un lavoro di ricerca pubblicato su una rivista medica specialistica. In genere, la pubblicazione della relazione su uno studio clinico su una rivista scientifica invece che su un'altra riflette la diffusione della malattia e il numero di medici che saranno probabilmente interessati ai risultati di tale studio. Praticamente oggi tutte le riviste scientifiche prima della pubblicazione sottopongono gli articoli a un processo di revisione in cui esperti indipendenti del campo rivedono il manoscritto e ne criticano eventuali punti deboli prima della pubblicazione.

## **Conferenze**

Ogni anno vengono organizzate molte conferenze mediche internazionali, alcune con un tema abbastanza generale, molte incentrate invece su settori specialistici più ristretti. Spesso a queste conferenze sono presentati i risultati degli studi clinici, sotto forma di presentazioni orali o di poster esposti in aree pubbliche nella sede della conferenza. Spesso l'accesso a queste informazioni è limitato ai partecipanti alla conferenza e non è facilmente disponibile per gli altri.

Tuttavia, in molti casi, lo stesso studio è anche oggetto di una pubblicazione su una rivista scientifica. Anche le organizzazioni dei pazienti organizzano conferenze in cui le informazioni delle conferenze mediche internazionali vengono riportate alle loro comunità.

## **Siti web delle organizzazioni di pazienti**

Molte organizzazioni di supporto specialistico aiutano i pazienti con malattie specifiche e molte hanno anche siti web che pubblicano le relazioni su studi clinici rilevanti. L'interpretazione da parte degli esperti che lavorano con l'organizzazione e l'uso di un linguaggio comprensibile per i pazienti tendono a rendere queste relazioni particolarmente utili per i pazienti.

## **Media popolari**

L'accuratezza e la comprensione con cui le relazioni trasmesse dalla televisione o dalla radio o pubblicate sui giornali presentano i risultati degli studi clinici sono molto diverse. In generale, è saggio leggere queste relazioni con la consapevolezza che una storia sensazionale fa vendere più giornali di un resoconto sobrio dei risultati.

A2-4.34.2-v1.4