

# Særlige populationer i kliniske undersøgelser

## Introduktion

Et **klinisk forsøg** er en undersøgelse af et eller flere lægemidler i mennesker. Målsætningen med disse forsøg er at verificere lægemidlets sikkerhed (hvor veltolereret det er) og/eller virkning (hvor godt det virker).

Nogle befolkningsgrupper kan kræve særlige undersøgelser. Det kan skyldes følgende:

- der er særlige risici eller fordele, der kræver særlig opmærksomhed på bestemte populationer eller
- der kan være behov for en anden dosis eller behandlingsplan.

Denne artikel indeholder eksempler på disse særlige populationer og de unikke overvejelser, der er relevante for dem, når der udføres kliniske undersøgelser.

## Kliniske undersøgelser på ældre mennesker

Brugen af lægemidler i denne population kræver særlige overvejelser på grund af den ofte hyppige forekomst af underliggende sygdomme, brug af andre lægemidler på samme tid og den deraf følgende risiko for lægemiddelinteraktion.

## Kliniske undersøgelser på patienter

# med forringet udskillelse (ekskretion)

Dette gælder personer, der kan have svært ved at udskille lægemidlet fra kroppen på grund af nyre- eller leverproblemer.

## Kliniske undersøgelser på gravide

Gravide bør generelt udelukkes fra kliniske forsøg, hvor lægemidlet ikke er beregnet til brug under graviditet. Hvis en kvinde bliver gravid, mens hun tager et lægemiddel, skal behandlingen generelt stoppes (hvis dette kan gøres på sikker vis).

I forbindelse med kliniske forsøg, der inkluderer gravide, fordi lægemidlet er beregnet til brug under graviditet:

- undersøgelser af reproduktiv toksicitet er standard. Man skal dog være særligt opmærksom på disse undersøgelser, før gravide inkluderes i kliniske forsøg, og
- det er meget vigtigt at følge op på graviditeten, fosteret og barnet.

## Kliniske undersøgelser på ammende kvinder

Når ammende mødre deltager i kliniske forsøg, skal deres børn overvåges i forhold til lægemidlets virkninger. I nogle tilfælde udskilles lægemidlet (eller dets stofskifteprodukter) i modermælken, og dette skal undersøges.

## Kliniske undersøgelser på børn

Kliniske forsøg, der involverer børn, er nødvendige for at forbedre de behandlinger, der er til rådighed for dem. Børn er en sårbar gruppe – de er udviklingsmæssigt, fysiologisk og

psykologisk forskellige fra voksne.

Alder defineres i hele dage, måneder eller år:

- for tidligt fødte spædbørn
- fuldbårne spædbørn (0 til 27 dage)
- spædbørn og mindre børn (28 dage til 23 måneder)
- børn (2 til 11 år)
- unge (12 til 16/18 år, afhængigt af område/land)

## **Kliniske undersøgelser af etniske undergrupper**

Selvom etniske forskelle blandt populationerne kan give forskelle i et lægemiddels sikkerhed, virkning, dosering eller behandlingsplan, har mange lægemidler sammenlignelige karakteristika og virkninger på tværs af områder/lande. Lægemiddelmyndigheden eller forsøgets sponsor har måske en vurdering af, at forskelle i etniske faktorer kan ændre lægemidlets virkning eller sikkerhed i populationen i nye områder/lande.

## **Bilag**

A2-1.05-V1.3