

Speciale populaties in klinische onderzoeken

Inleiding

Een **klinisch onderzoek** is een onderzoek naar een of meer geneesmiddelen bij mensen. Het doel van dergelijke onderzoeken is bevestiging van de veiligheid van een geneesmiddel (hoe goed het wordt verdragen) en/of de werkzaamheid van een geneesmiddel (hoe goed het werkt).

Voor sommige groepen in de algehele bevolking kan een speciaal onderzoek nodig zijn. De reden hiervoor kan zijn:

- dat er sprake is van specifieke risico's of voordelen die speciale aandacht vereisen voor bepaalde populaties of
- dat er een andere dosis of behandelingschema nodig kan zijn.

In dit artikel worden voorbeelden gegeven van deze speciale populaties en de unieke overwegingen die voor hen relevant zijn bij het uitvoeren van klinische onderzoeken.

Klinische onderzoeken bij ouderen

Het gebruik van geneesmiddelen in deze populatie vereist speciale overwegingen vanwege het feit dat er vaak sprake is van onderliggende ziekten, gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen en het hieruit voortvloeiende risico van geneesmiddelinteracties.

Klinische onderzoeken bij patiënten met excretieproblemen (problemen met verwijdering van een geneesmiddel uit het lichaam)

Mensen die moeite kunnen hebben het geneesmiddel uit hun lichaam te verwijderen door nier- of leverproblemen.

Klinische onderzoeken bij zwangere vrouwen

In het algemeen moeten zwangere vrouwen worden uitgesloten van klinische onderzoeken wanneer het betreffende geneesmiddel niet bedoeld is voor gebruik tijdens de zwangerschap. Als een vrouw zwanger wordt terwijl ze een geneesmiddel krijgt, moet de behandeling doorgaans worden gestaakt (op voorwaarde dat dit veilig is).

Als in klinische onderzoeken zwangere vrouwen worden opgenomen, wordt dat gedaan omdat het geneesmiddel bedoeld is voor gebruik tijdens de zwangerschap;

- in dit geval worden onderzoeken naar reproductietoxiciteit standaard uitgevoerd. Er moet echter speciale aandacht worden besteed aan deze onderzoeken vóór zwangere vrouwen in klinische onderzoeken worden opgenomen en
- het is uitermate belangrijk de zwangerschap, de foetus en het kind in de tijd te volgen.

Klinische onderzoeken bij vrouwen die borstvoeding geven

Wanneer moeders die borstvoeding geven deelnemen aan klinische

onderzoeken, moeten hun kinderen worden gecontroleerd op de effecten van het geneesmiddel. In sommige gevallen wordt het geneesmiddel (of de metaboliëten ervan) uitgescheiden in de moedermelk en dit moet worden onderzocht.

Klinische onderzoeken bij kinderen

Klinische onderzoeken met kinderen zijn noodzakelijk om de voor hen beschikbare behandelingen te verbeteren. Kinderen vormen een kwetsbare populatie – ze verschillen van volwassenen in ontwikkeling, fysiologie en psychologie.

Leeftijd wordt gedefinieerd in voltooide dagen, maanden of jaren:

- te vroeg geboren pasgeborenen;
- voldragen pasgeborenen (0 tot 27 dagen);
- zuigelingen en peuters (28 dagen tot 23 maanden);
- kinderen (2 tot 11 jaar);
- adolescenten (12 tot 16/18 jaar, afhankelijk van de regio).

Klinische onderzoeken bij etnische subgroepen

Hoewel etnische verschillen binnen populaties kunnen leiden tot verschillen in veiligheid, werkzaamheid, dosering of behandelingschema van een geneesmiddel, hebben veel geneesmiddelen binnen regio's vergelijkbare kenmerken en effecten. De toezichthoudende instantie of de sponsor van het onderzoek kan zich zorgen maken dat verschillen in etnische factoren de werkzaamheid of veiligheid van het geneesmiddel in de populatie in de nieuwe regio zouden kunnen veranderen.

Bijlagen

- Factsheet: Speciale populaties in klinische onderzoeken

Size: 95,065 bytes, Format: .docx

Speciale populaties zijn subgroepen van patiënten die in klinische onderzoeken een speciale behandeling nodig hebben. Deze factsheet bevat meer informatie over deze speciale populaties.

- Presentation-Special-populatiaPresentatie: Speciale populatiesons-v1_NL

Size: 154,193 bytes, Format: .pptx

Speciale populaties zijn subgroepen van patiënten die speciale behandeling in klinische onderzoeken vereisen. In deze presentatie worden deze speciale populaties beschreven

A2-1.05-V1.3