

Speciella populationer i kliniska studier

Inledning

En **klinisk prövning** är en undersökning av ett eller flera läkemedel på människor. Syftet med sådana prövningar är att bekräfta läkemedlets säkerhet (hur bra det tolereras) och effektivitet (hur bra det verkar).

Det kan krävas specialstudier för vissa grupper i den allmänna populationen. Detta kan bero på att

- det finns särskilda risker eller nytta som kräver speciell uppmärksamhet för vissa populationer, eller att
- det kan behövas en annan dos eller ett annat behandlingsschema.

Denna artikel innehåller exempel på sådana speciella populationer och unika hänsynstaganden när kliniska studier bedrivs på dem.

Kliniska studier av äldre personer

När läkemedel används i denna population krävs det särskilda hänsynstaganden eftersom det ofta finns bakomliggande sjukdomar, andra läkemedel som används samtidigt och risk för att läkemedlen interagerar med varandra.

Kliniska studier av patienter med nedsatt utsöndringsförmåga

Personer som har svårt att få bort läkemedlet från kroppen, på grund av njur- eller leverproblem.

Kliniska studier av gravida kvinnor

I allmänhet bör gravida kvinnor uteslutas från kliniska prövningar om inte läkemedlet är avsett att användas under graviditet. Om en kvinna blir gravid medan hon tar emot ett läkemedel bör behandlingen vanligen stoppas (om det är möjligt och säkert).

För kliniska prövningar som innefattar gravida kvinnor eftersom läkemedlet är avsett att användas under graviditet:

- är studier i reproduktiv toxicitet rutin. Det är dock viktigt att sådana studier genomförs innan några gravida kvinnor ingår i kliniska prövningar, och
- det är mycket viktigt att följa upp graviditeten, fostret och barnet.

Kliniska studier av ammande kvinnor

Om ammande kvinnor ingår i kliniska prövningar bör det övervakas hur barnet påverkas av läkemedlet. I vissa fall utsöndras läkemedlet (eller dess metaboliter) i modersmjölken och detta bör undersökas.

Kliniska studier av barn

Det är viktigt att utföra kliniska studier där barn ingår för att det ska gå att förbättra tillgängliga behandlingar. Barn är en utsatt population – de skiljer sig från vuxna utvecklingsmässigt, fysiologiskt och psykologiskt.

Ålder definieras i hela dagar, månader eller år:

- för tidigt födda nyfödda spädbarn
- fullgångna nyfödda spädbarn (0 till 27 dagar)
- spädbarn och blöjbarn (28 dagar till 23 månader)
- barn (2 till 11 år)
- ungdomar (12 till 16/18 år, beroende på område)

Kliniska studier av etniska undergrupper

Trots att etniska skillnader mellan populationer kan orsaka skillnader i läkemedlets säkerhet, effektivitet, dosering, behandlingsregim, har många läkemedel jämförbara egenskaper och effekter över hela regionen. Tillsynsmyndigheten eller prövningssponsorn kanske oroar sig över att skillnader i etniska faktorer kan påverka läkemedlets effektivitet eller säkerhet i populationen i den nya regionen.

Bilagor

A2-1.05-V1.3