

Переваги і виклики післямаркетингових досліджень

Юлія Сульська, к.м.н.,
Керівник медичного відділу
ТОВ «Асіно Україна»



Фази клінічних досліджень



ПМД – ефективний інструмент управління життєвим циклом ЛЗ



✓ Підтвердження ефективності ЛЗ у широкого кола хворих

✓ Виявлення нових ефектів

✓ Вивчення безпеки в клінічній практиці

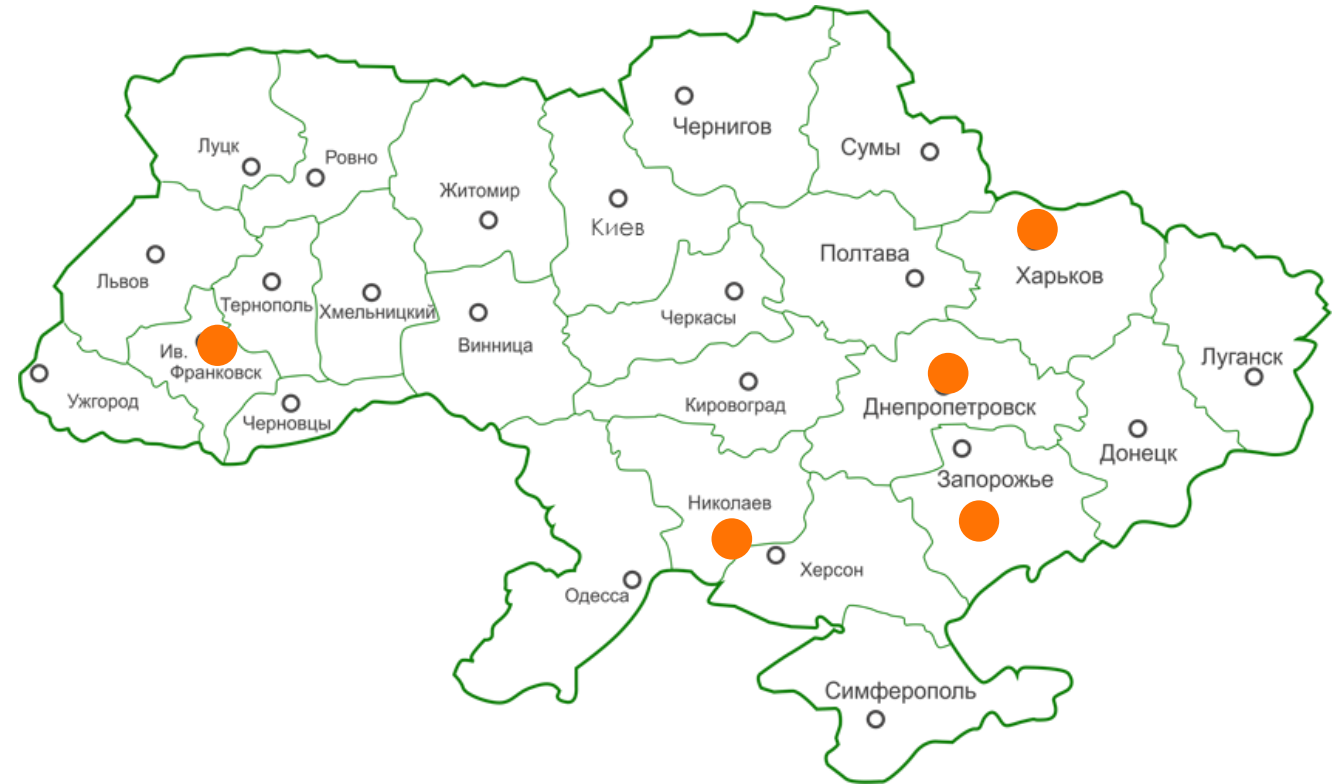


Постмаркетингове дослідження Тридуктан МВ, 35 мг



**Загальна кількість
візитів на базу: 26**

Регіон	Бази	Лікарі	Пацієнти
Северо-Восток	2	4	21
Юго-Восток	3	6	45
Запад	1	1	34
Юг	1	3	20
ВСЕГО:	7	14	120



Постмаркетингове дослідження Тридуктан МВ, 35 мг



Багатоцентрове наглядове неінтервенційне дослідження прихильності до лікування пролонгованими формами триметазидину пацієнтами з ішемічною хворобою серця: стабільною стенокардією напруги II-III ФК



•Оцінювали:

- ✓ - Кількість нападів стенокардії на тиждень
- ✓ - Кількість прийомів препаратів нітрогліцерину на тиждень
- ✓ - Прихильність (опитувальник Мориски-Гріна)



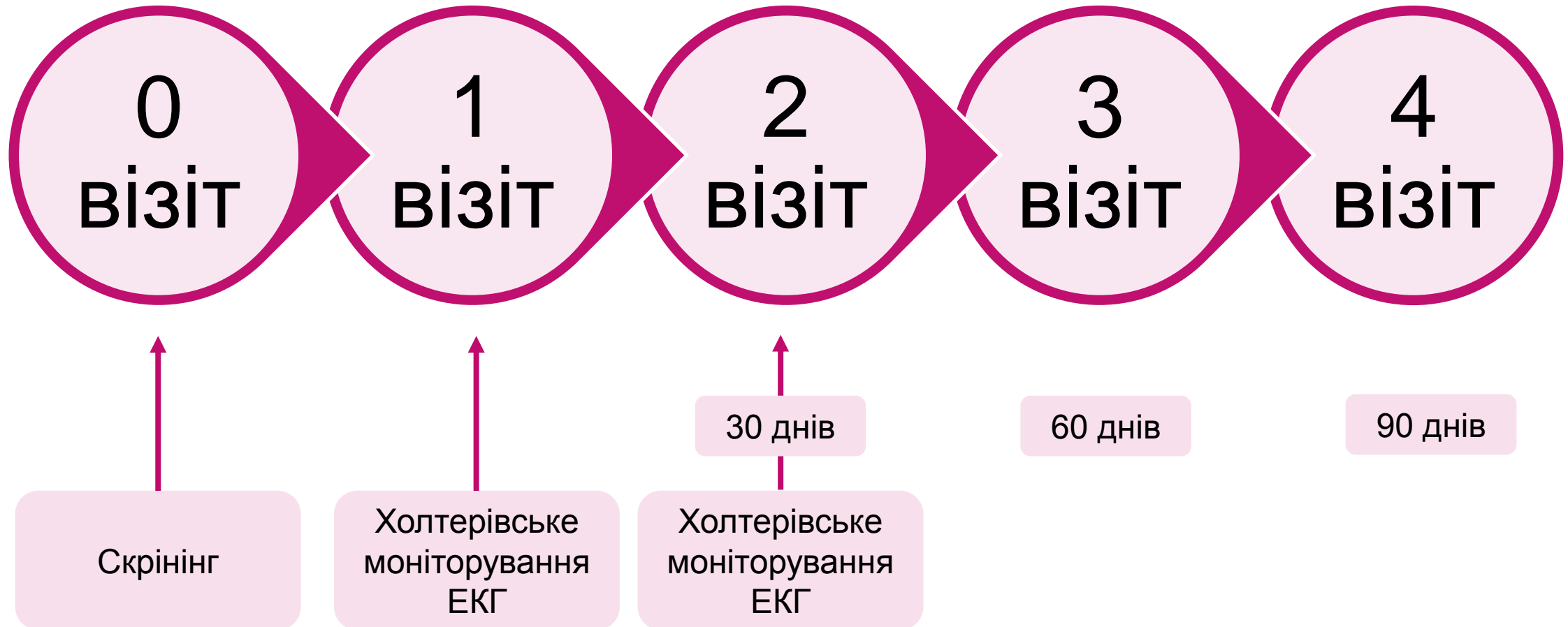
- Загальна кількість - 120 пацієнтів
- 6 українських центрів

Постмаркетингове дослідження Тридуктан МВ, 35 мг

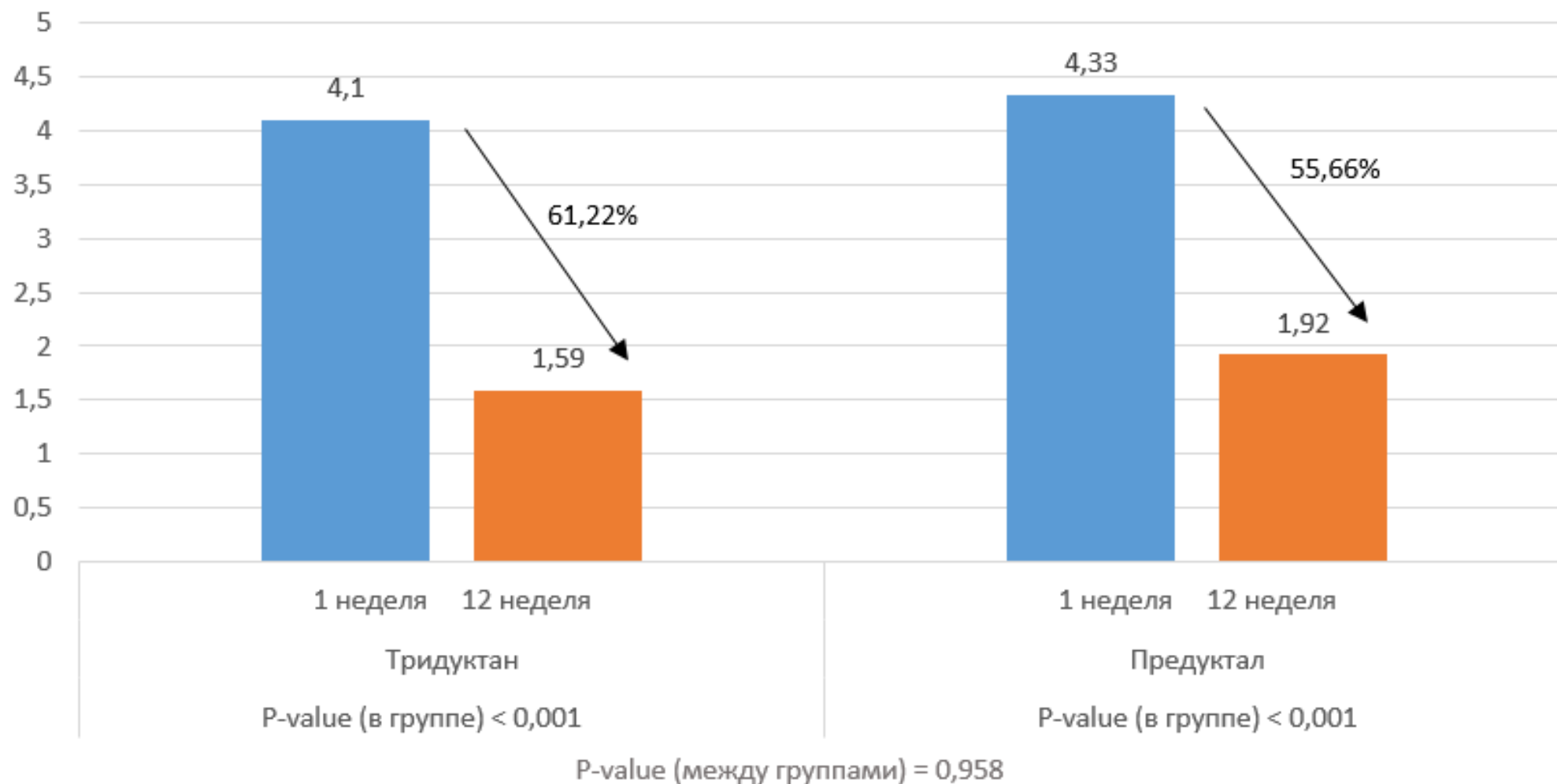


Предуктал MR 35 мг
2 рази/день
N= 60

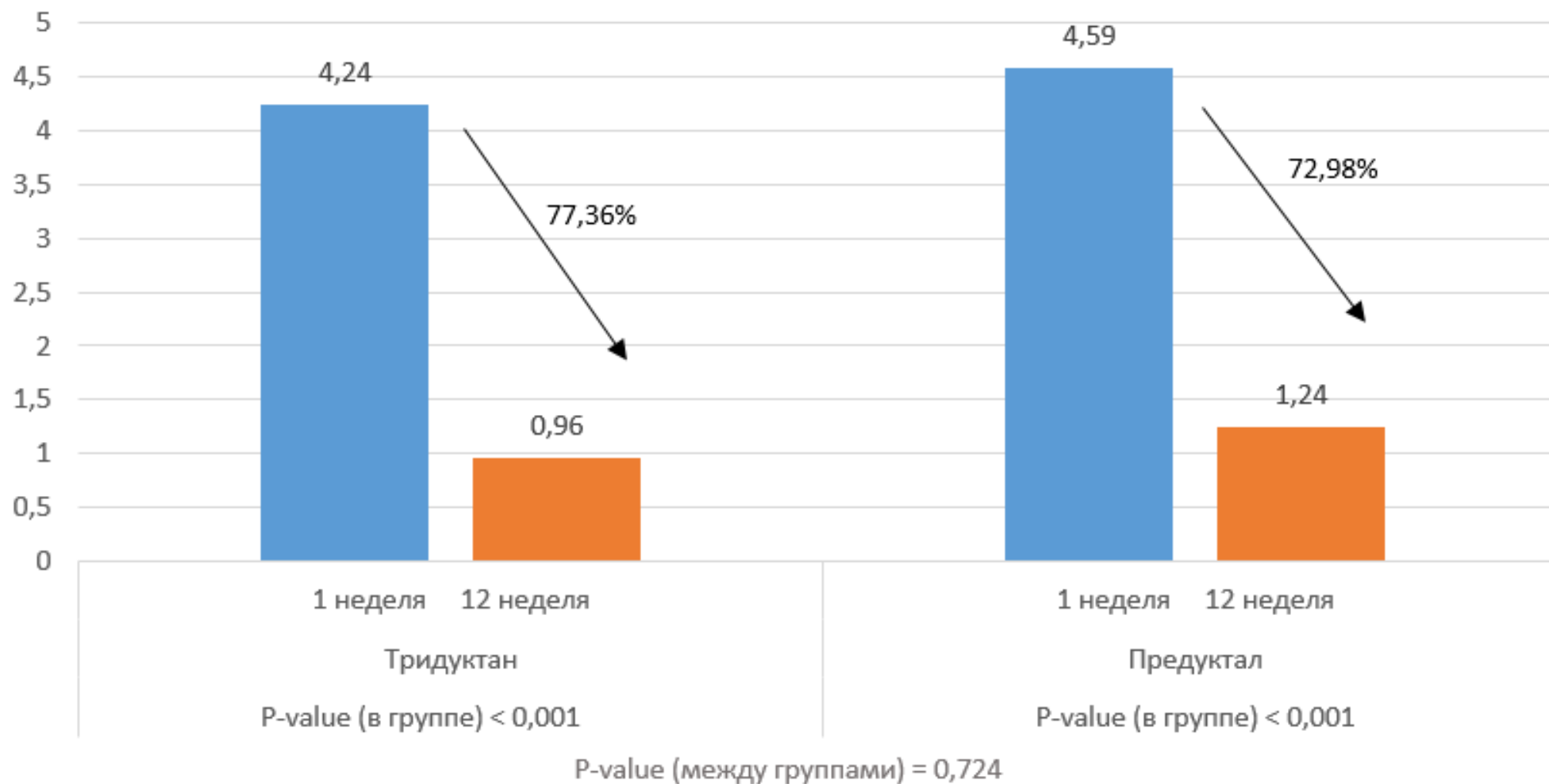
Тридуктан МВ 35 мг
2 рази/день
N=60



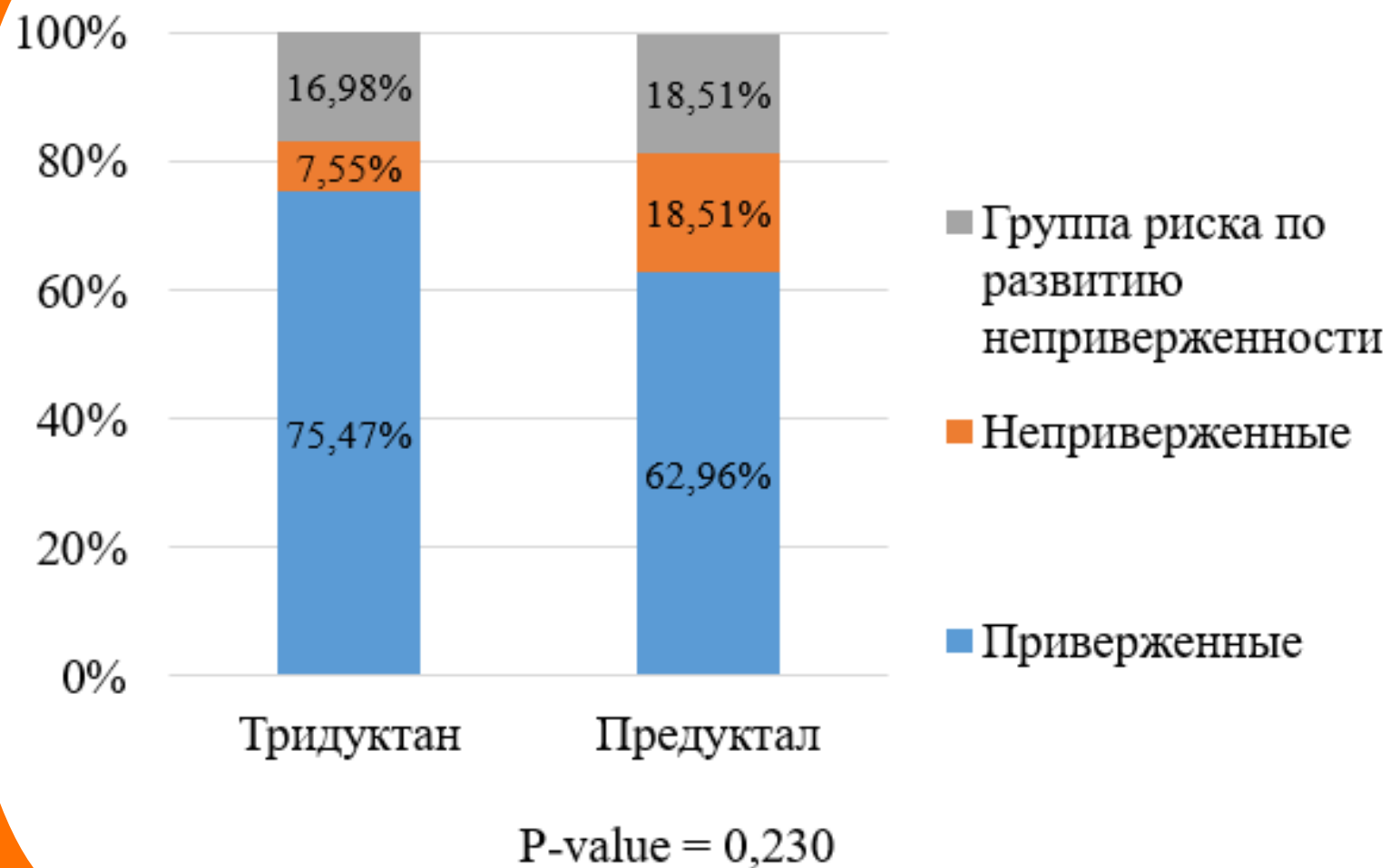
Зниження кількості нападів стенокардії



Зниження кількості використаних нітратів



75,47 % vs 62,96%

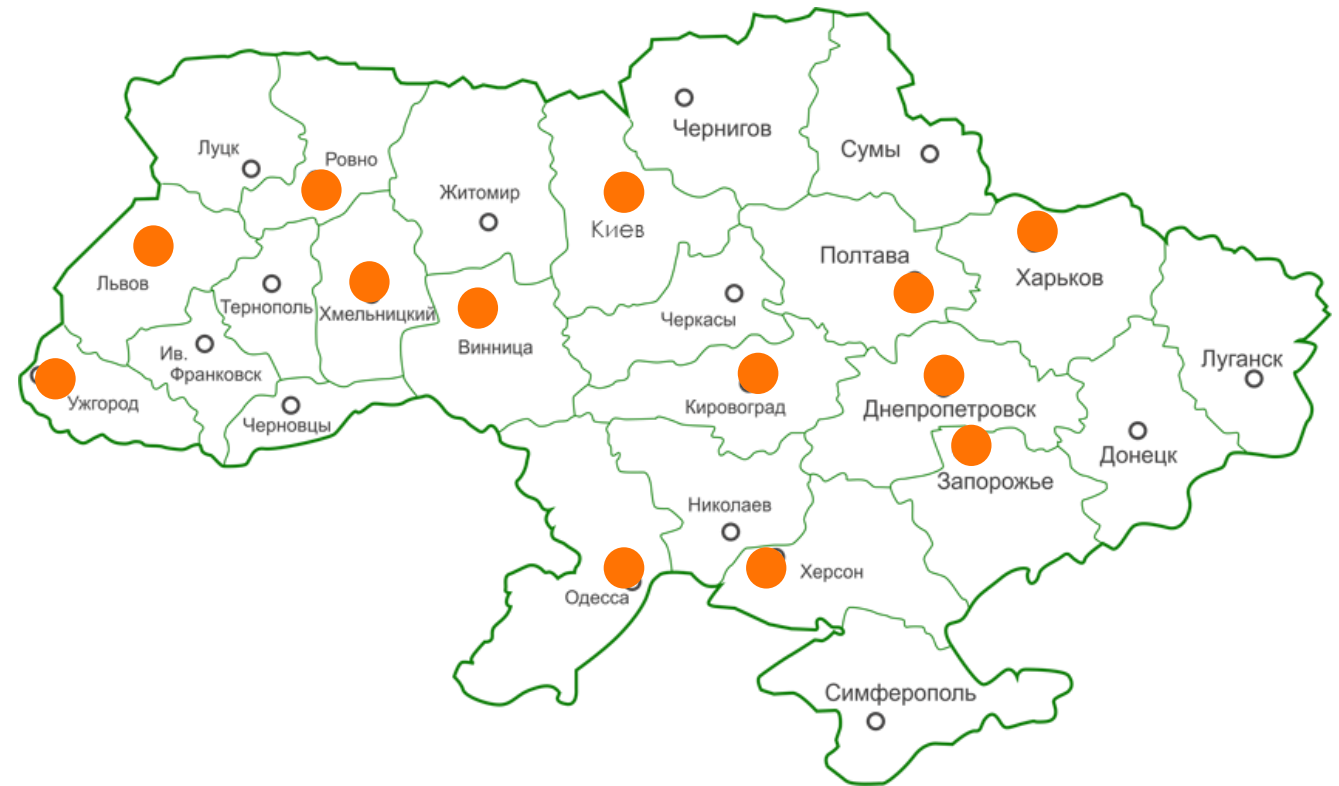


Постмаркетингове дослідження Левіцітам, розчин оральний



Загальна кількість
візитів на базу: 128

Регіон	Бази	Лікарі	Пацієнти
Центр	3	11	42
ЖРЛЧ	1	4	16
Запад	3	13	75
Подольє	3	4	18
Юго-Восток	9	19	137
Северо-Восток	3	8	46
Юг	2	3	30
Всього:	24	62	364

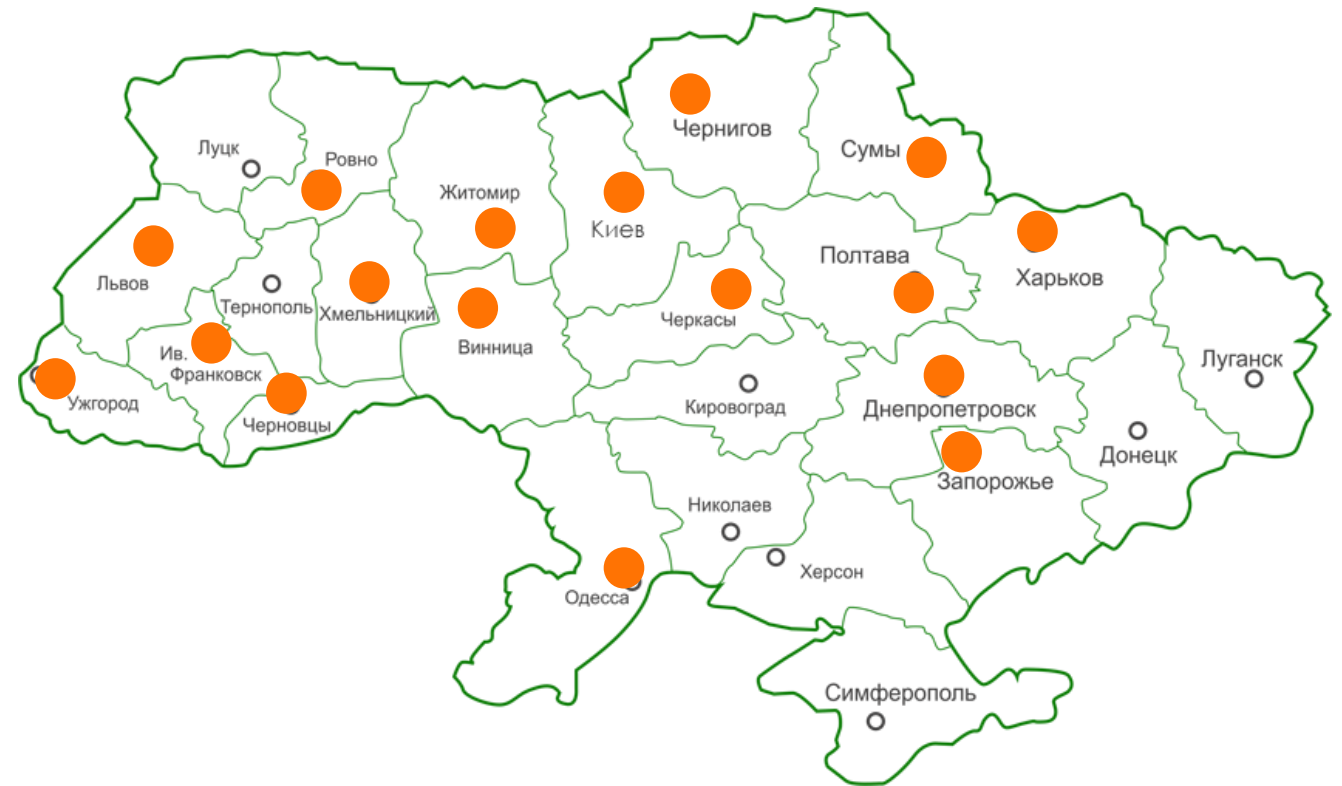


Постмаркетингове дослідження Різоптан, таблетки 10 мг



Загальна кількість
візитів на базу: 96

Регіон	Бази	Лікарі	Пацієнти
Центр	6	11	278
ЖРЛЧ	4	7	91
Запад	4	9	137
Подольє	3	4	46
Юго-Восток	2	6	25
Северо-Восток	4	9	107
Юг	2	3	32
ВСЕГО:	27	49	727

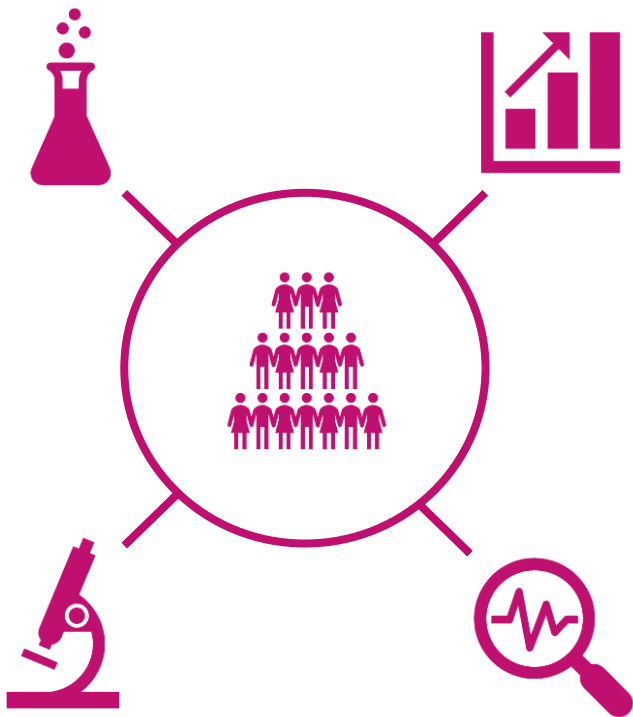


- ✓ Закон України «Про лікарські засоби», 1996 року, зі змінами та доповненнями

- ✓ Керівництва:
 - Настанова 42-7.0:2008. Керівництво ICH GCP. Належна клінічна практика
 - Керівництво. СТ-НМЗУ: 2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика
 - СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності
 - СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Настанова лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду

- ✓ Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 з усіма подальшими змінами

Порядок проведення клінічних випробувань ЛС та експертизи матеріалів клінічних випробувань



Цей Порядок поширюється на всі види клінічних випробувань лікарських засобів,

за винятком неінтервенційних досліджень

та клінічних досліджень, які проводяться без участі фармацевтичних компаній у рамках науково-дослідницьких робіт

Наказ МОЗ України № 690

Настанова лікарські засоби.
Належні практики фармаконагляду

- ✓ дослідження, у якому лікарські засоби призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої інструкції з медичного застосування
- ✓ залучення пацієнта в групу з визначеним методом лікування в протоколі клінічного дослідження заздалегідь не передбачено
- ✓ призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування
- ✓ не застосовують додаткових діагностичних або моніторингових процедур щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні методи

Зауваження ENCEPP стосовно визначення неінтервенційних випробувань («Директива про клінічні випробування» 2001/20/ЄС)



Мета:
сприяння проведенню
високоякісних
багатонаціональних
фармакоепідеміологічних
та фармаконаглядових
досліджень



Необхідність сприяння загальному
розумінню поточного визначення
«неінтервенційних випробувань» з
конкретним урахуванням найбільш
поширених методологій, що
використовуються для проведення
наглядових досліджень

Дослідження не є інтервенційним, якщо воно не виконує жодного з наступних умов:



віднесення суб'єкта до певної терапевтичної стратегії визначається заздалегідь і не підпадає під нормальну клінічну практику



прийнято рішення про призначення досліджуваного лікарського засобу разом з рішенням включити суб'єкт в клінічне дослідження;



діагностичні або контрольні процедури на додаток до звичайних клінічних практик

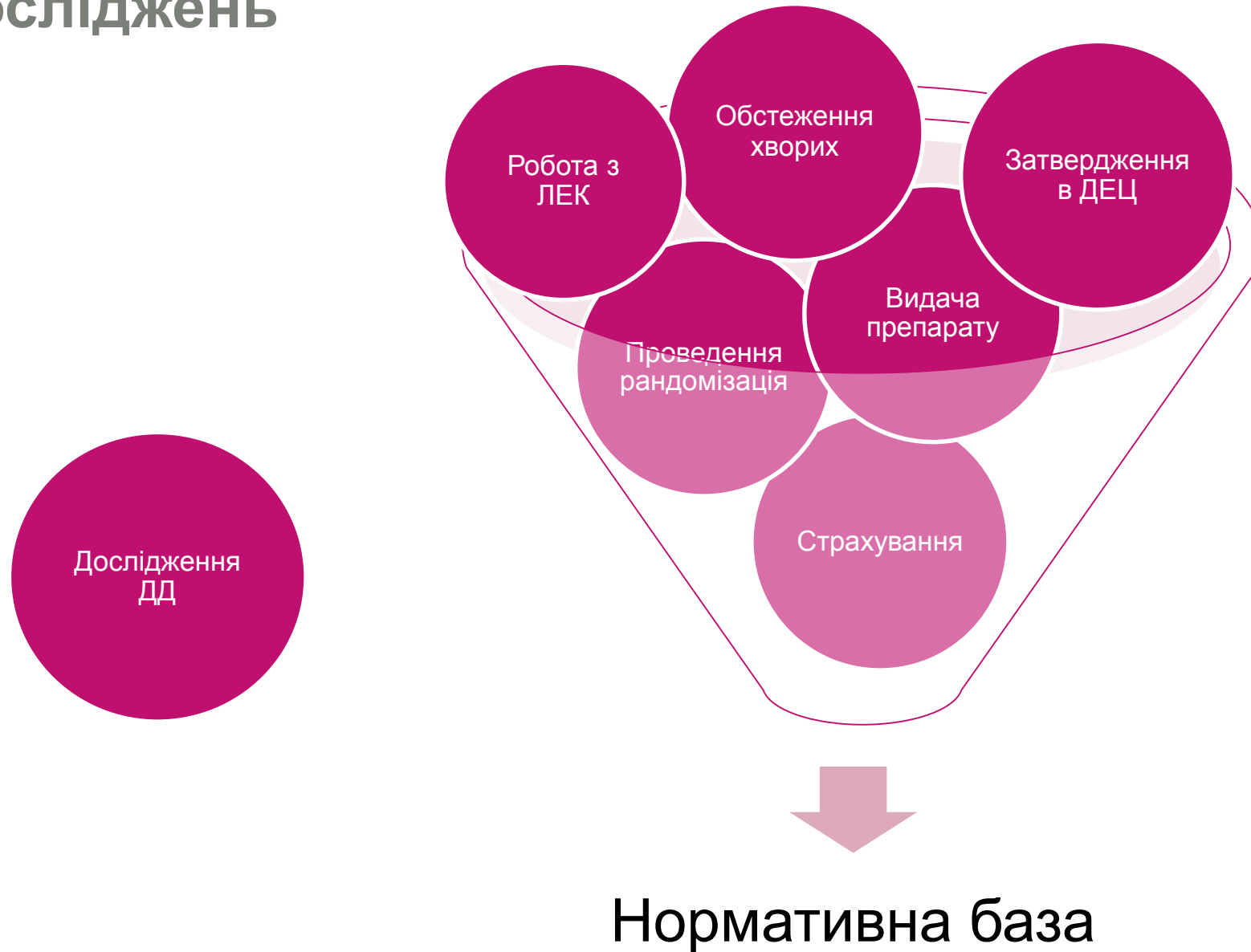
Зауваження ENCEPP стосовно визначення неінтервенційних випробувань («Директива про клінічні випробування» 2001/20/ЄС)



У томі 9А нормативно-правової бази Eudralex стосовно післяреєстраційних досліджень з безпеки лікарських засобів пропонується таке:

«(...) У цьому контексті вважається важливим уточнити, що співбесіди, анкети та зразки крові можуть розглядатися у якості нормальної клінічної практики.»

Виклики при проведенні постмаркетингових досліджень



Порядок надання зразків лікарських засобів для здійснення неінтервенційних досліджень

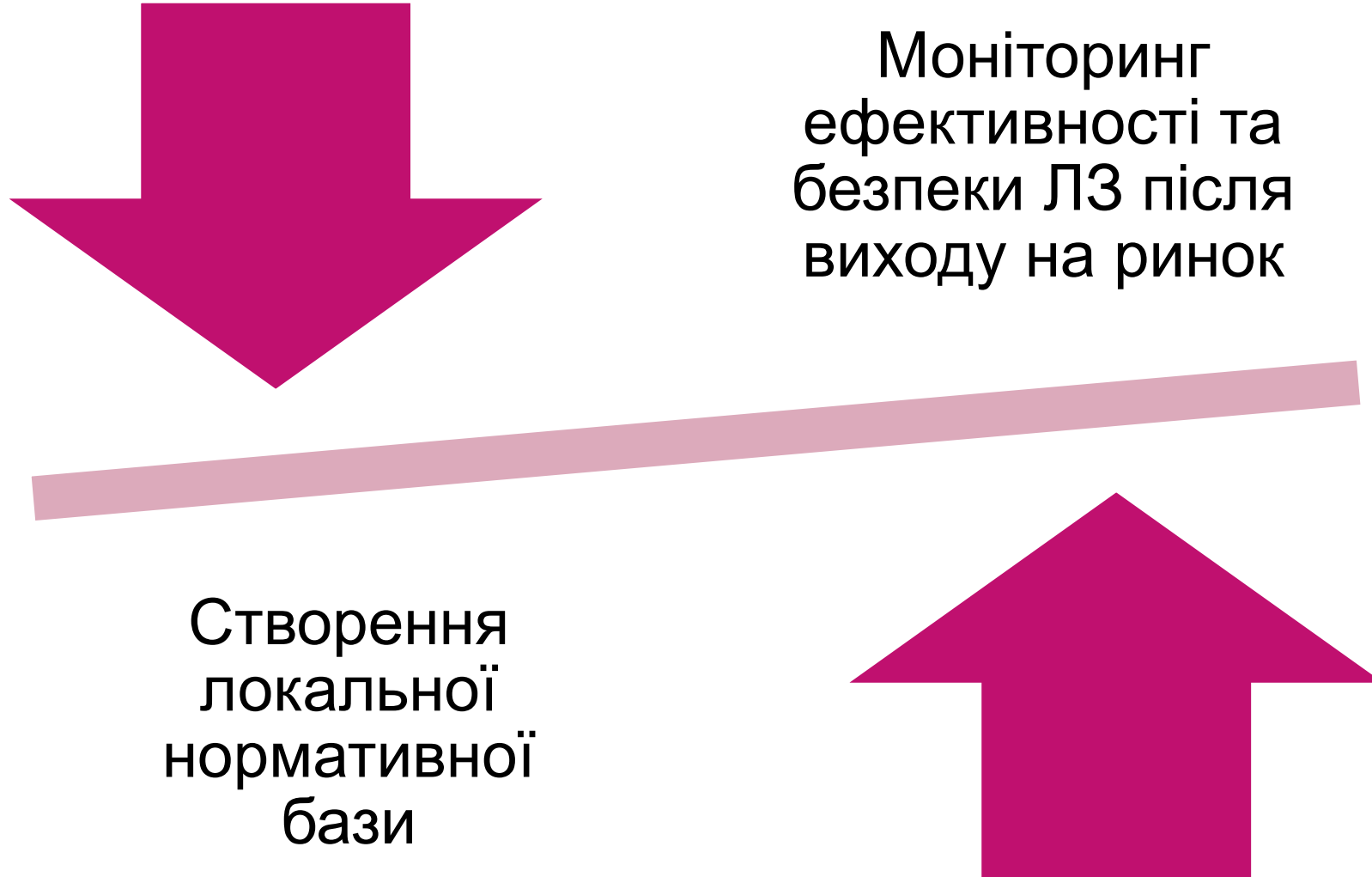


Чинним законодавством України не передбачено порядку надання зразків лікарських засобів для здійснення неінтервенційних досліджень.

Відповідно до ч. 2 ст. 781 Основ законодавства України про охорону здоров'я:

медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників зразки лікарських засобів, виробів медичного призначення для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень ЛЗ або клінічних випробувань виробів медичного призначення).

??? Чи можливо дійти висновку, що передача зразків ЛЗ медичним працівникам для проведення КД (в т.ч. неінтервенційних досліджень) не заборонена законодавством



Переваги і виклики післямаркетингових досліджень

Юлія Сульська, к.м.н.,
Керівник медичного відділу
ТОВ «Асіно Україна»

