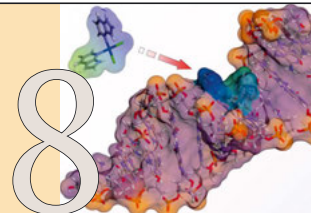


### Kapitácia nie je demotivujúca. Vyhovuje lekárom i zdravotným poisťovniam



### V Olomouci vyvinuli vedci nové látky s protinádorovým účinkom



Čítajte nás aj na [www.mediweb.sk](http://www.mediweb.sk) a diskutujte na Facebooku



#### Správny čas

Takto pred rokom sme plánovali našu pravidelnú konferenciu. Jedna z tém mala byť 3D tlač v medicíne. Napadlo nám pozvať našu nadšenu 3D tlačiarne, lekára Andreja Thurza s tým, nech prinesie tlačiareň so sebou, aby si prítomní lekári mohli pozrieť, ako funguje. Jeden z nich bol aj náš TOP lekár Matej Nosál. Výsledok? Operácia dvojtýždňovej Hanky aj s pomocou 3D modelu srdiečka. A my sme radi, že sme spojili v správnom čase správnych ľudí.

Katarína Lovasová  
šéfredaktorka ZdN



EDITORIAL

## 3D sa presadzuje aj u nás

### Trojrozmerné modely otvárajú pre medicínu obrovské možnosti

Na minuloročnej jesennej konferencii Zdravotníckych novín sa stretli dvaja odborníci a našli spoločnú reč. Spoluzakladateľ Slovenskej odbornej spoločnosti pre regeneratívnu medicínu MUDr. Andrej Thurzo, PhD., MPH., MHA., a primár kardiokardiologického oddelenia Detského kardiocentra NÚSCH MUDr. Matej Nosál, PhD., zachránili život dvojtýždňovej Hanke.

Podľa M. Nosála „išlo o pomerne raritnú vývojovú poruchu, ktorú sme nenašli opísanú nikde vo svete. Dievčatku zlyhávalo srdiečko a pri základnej diagnostike sme nevedeli, o čo ide“. Hankina aorta a pľúcnicia boli prepojené veľkými 12-mi-



**POMOC MEDICÍNE**  
V 3D tlačiarňi sa dá vymodelovať ktorýkoľvek ľudský orgán.  
Foto: archív A. T.

limetrovými otvormi. Primár si spomenul na použitie 3D tlačiarne, ktorú prezentoval práve A. Thurzo so študentmi medicíny na konferencii. „3D model srdca nám umožnil pozrieť sa na chybu, ktorú sme nikdy predtým nevideli. Umožnil nám vidieť priestorovo, kde sa nachádza a lepšie sme si naplánovali operáciu,“ spomína M. Nosál.

Aj o tom sa hovorilo na 1. konferencii 3D tlače v medicíne, kde sa mediici spoločne s lekármami zhodli, že operácie, kde sa využívajú 3D modely, sú k pacientom šetrnejšie, trvajú kratšie a pacient je tak kratšie pod vplyvom narkózy.

Pokračovanie na strane 3

DOC. MUDR. EMIL MARTINKA, PHD., PREDSEDA SDS:

## Diabetik patrí do rúk diabetológa

V posledných týždňoch odborná verejnosť diskutuje o kompetenciách všeobecných lekárov, týkajúcich sa diabetikov. Nielen o tom sme hovorili s predsedom Slovenskej diabetologickej spoločnosti.

Aké sú vzťahy diabetológov a všeobecných lekárov? Ste partneri či protivníci?

Sme kolegovia, partneri, s mnohými osobní priatelia. Jedna vec sú osobné vzťahy,

iná vec profesionálne záujmy nás diabetológov a všeobecných lekárov. Vieme navzájom vychádzať v ústrety a podporovať sa, ale v problematike aktuálneho „kompetenčného sporu“ riešime výsostne profesionálne záujmy každej spoločnosti zvlášť. Sme presvedčení a máme na to dostatok argumentov, že pacient s dia-

betom by mal od samého začiatku patríť do rúk diabetológa.

Teda aj ten tzv. ľahší?

Nedá sa povedať, že ochorenie je u niektorého pacienta ľahšie, v iného ťažšie. Je to tá istá choroba, akurát ešte bez komplikácií alebo s nimi.

Pokračovanie na strane 4

#### Klinické skúšania

## Potrebujeme vytvoriť lepšie podmienky

Slovensko čaká zmena niekoľkých zákonov. Dôležitá je najmä vzhľadom na nariadenie EÚ 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas

klinických pokusov s ľudskými liekmi.

Na to, aby bolo úspešne aplikované do praxe, pripravuje rezort legislatívnu zmenu hneď troch zákonov, ktoré sa vzťahujú na klinické skúšanie. „Ide o zákon č. 362/2011 o liekoch, ktorý upravuje proces klinického skúšania.“

Pokračovanie na strane 4

B2B04194

## XGEVA® LEPŠIA PREVENCIA KOSTNÝCH KOMPLIKÁCIÍ PRE VAŠICH PACIENTOV

CIELENÁ ÚČINNÁ OVERENÁ

### XGEVA® (denosumab)

**AMGEN** Amgen Slovakia s.r.o., Radlinského 40a, 921 01 Piesťany, Slovenská republika  
[www.amgen.sk](http://www.amgen.sk)

**SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 266, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.skl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [nezaduce.ucinky@skl.sk](mailto:nezaduce.ucinky@skl.sk).

**XGEVA 120 mg injekčný roztok.**

Zloženie: Každá injekčná liekovicová obsahuje 120 mg denosumabu v 1,7 ml roztoku (70 mg/ml). Pomocné látky: kyselina octová (ľadová), hydroxid sodný (na úpravu pH), sorbitol (E420), voda na injekciu. Indikácie: Prevencia príhod súvisiacich so skeletom (patologická fraktúra, ožarovanie kostí, kompresia miechy alebo chirurgický zákrok na kosti) u dospelých s kostnými metastázami zo solidných tumorov. Liečba dospelých a dospievajúcich s vyvinutým skeletom z obrovskobunkovým kostným nádorom, ktorý je neresekovateľný alebo kde chirurgická resekcia bude mať pravdepodobne za následok závažnú morbiditu. Dávkovanie a spôsob podávania: Všetci pacienti musia užívať minimálne 500 mg vápnika a 400 IU vitamínu D denne, pokiaľ nie je prítomná hyperkalciémia. Kostné metastázy zo solidných tumorov: Odporúčaná dávka XGEVA na prevenciu príhod súvisiacich so skeletom je 120 mg podávaná vo forme jednorazovej intravenózne injekcie každých 4 týždne do stehna, brucha alebo nadlaktky. Obrovskobunkový kostný nádor (Giant cell tumor of bone, GCTB): Odporúčaná dávka XGEVA na liečbu obrovskobunkového kostného nádoru je 120 mg podávaná vo forme jednorazovej subkutánnej injekcie (jednakrát každé 4 týždne do stehna, brucha alebo nadlaktky, pričom ďalšie 120 mg dávky sa podávajú v 8. deň a 15. deň liečby). Pacienti v štádiu fázy II, ktorí podstúpili kompletnú resekciu GCTB, boli v štádiu s protokolom štúdie liečeni ešte ďalších 6 mesiacov po zákroku. Pacienti s GCTB musia užívať doplnky vápnika a vitamínu D. Odporúčaná dávka XGEVA na liečbu poruchy funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. Pacienti s poruchou funkcie pečene: Liečba dospelých a dospievajúcich s vyvinutým skeletom z GCTB, ktorí je neresekovateľný alebo kde chirurgická resekcia bude mať pravdepodobne za následok závažnú morbiditu: dávkovanie je rovnaké ako u dospelých. XGEVA sa neodporúča u pediatrických pacientov (vo veku < 18 rokov) a vyvinutých dospievajúcich s vyvinutým skeletom z GCTB. Kontraindikácie: Závažná, neliečená hypokalciémia, predliečenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Suplementácia záporným z nájom D. Všetci pacienti musia užívať doplnky vápnika a vitamínu D, pokiaľ nie je prítomná hyperkalciémia. Hypokalciémia: Pred začatím liečby XGEVOU sa musí prítomná hypokalciémia spraviť. Hypokalciémia sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby XGEVOU. Hladina vápnika sa má monitorovať (I) pred úvodnou dávkou XGEVOU (II) v priebehu dvoch týždňov po úvodnej dávke, (III) pri podozrení na výskyt príznakov hypokalciémie. Ďalšie sledovanie hladiny vápnika sa má vykonať počas liečby u pacientov s rizikovým faktorom pre hypokalciémiu, alebo ak nie je uvedené inak, na základe klinického stavu pacienta. Pacientom treba odporučiť, aby hlásili príznaky naznačujúce hypokalciémiu. Ak sa počas liečby XGEVOU vyskytne hypokalciémia, môže byť potrebné ďalšie doplnenie vápnika a ďalšie monitorovanie. Po uvedení lieku na trh sa zaznamenala závažná symptomatológia hypokalciémie (vrátane fatálnych prípadov), pričom väčšina prípadov sa vyskytla počas prvých týždňov po začatí liečby, môžu sa však vyskytnúť aj neskoršie. Porucha funkcie obličiek: Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) alebo pacienti na dialýze sú vystavení vyššiemu riziku rozvoja hypokalciémie. Osteonekroza čeľuste: U pacientov liečených XGEVOU sa často vyskytla osteonekroza čeľuste (osteonecrosis of the jaw, ONJ). V klinických skúškach bol výskyt ONJ vyšší pri dlhšej trvaní prvej pozúcii, ONJ bola tiež diagnostikovaná po liečbe XGEVOU, pričom väčšina prípadov sa vyskytovala v priebehu 3 mesiacov po poslednej dávke. Pred liečbou XGEVOU sa odporúča stomatologické vyšetrenie s primeranou preventívnou stomatologickou starostlivosťou. XGEVA sa nemá začať podávať pacientom s aktívnym ochorením zubov alebo čeľuste, ktoré si vyžaduje chirurgický zákrok ani u pacientov, ktorí sa ešte nezotavili po chirurgickom zákroku v ústach. Všetkým pacientom treba odporučiť, aby dodržiavali správnu ústnu hygienu, pravidelne chodili na stomatologické prehliadky a okamžite hlásili výskyt všetkých perorálnych symptómov počas liečby XGEVOU, ako je opuchnutosť zubov, bolesť alebo opuch. Ak je to možné, počas liečby sa majú pacienti vyhýbať invazívnym stomatologickým zákrokom. U pacientov, u ktorých sa počas liečby XGEVOU vyskytla ONJ, môže stomatologický chirurgický zákrok zhoršiť ochorenie. Ak je to možné, je potrebné zaviesť dočasné prerušenie liečby až do ustupu ochorenia a zmeriemia prispievajúcich rizikových faktorov. Atypické fraktúry femuru: U pacientov liečených XGEVOU sa zaznamenali atypické fraktúry femuru. Atypické fraktúry femuru sa môžu vyskytnúť v subtrochanterickej a distálnej oblasti femuru pri malej traume alebo bez traumy. Tieto udalosti sú charakteristické špecifickými röntgenovými nálezi. Atypické fraktúry femuru sa zaznamenali aj u pacientov s niektorými súvisiacimi ochoreniami (napr. nedostatok vitamínu D, reumatoidná artritída, hypofosfatázia) a u tých, ktorí používajú niektoré lieky (napr. bisfosfonáty, glukokortikoidy, inhibitory protonovej pumpy). Tieto udalosti sa vyskytovali aj bez antiresorpcie liečby. Podobné fraktúry zaznamenali u súvislosti s bisfosfonátmi a farmakodynamicky denosumabom (liečivo s podobnou štruktúrou ako bisfosfonáty). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nemajú používať XGEVOU. Malignta v prípade GCTB alebo progresia do metastatického ochorenia sú zriedkavé udalosti so známym rizikom u pacientov s GCTB. U pacientov sa má sledovať radiologické prejavu maligntity, nová radiologická alebo osteolytá. Dostupné klinické údaje nenaznačujú zvýšené riziko maligntity u pacientov s GCTB liečených XGEVOU. Liekové a lé interakcie: Neuskutočnila sa žiadna interakčná štúdia. Súbežná chemoterapia a/alebo hormonálna liečba alebo predchádzajúca expozícia intravenóznym bisfosfonátom nevyvolávajú žiadne klinicky významné zmeny v minimálnej serovej koncentrácii a farmakodynamicky denosumabom (liečivo s podobnou štruktúrou ako bisfosfonáty). Laktácia: Nie je známe, či sa denosumab vylučuje do materského mlieka. Rýchlostná: Či preruší dojčenie alebo preruší liečbu XGEVOU sa má určiť po zvažovaní prínosu dojčenia pre novorodenca/dojča a prínosu liečby XGEVOU pre ženu. Fertilita: Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve denosumabu na fertilitu u ľudí. Nežiaduce účinky: Veľmi časté: dyspnoe, hnačka, mialgia, myalgia, bolesť v oblasti čeľuste, hyperhidroza, extrakcia zuba, hypofosfatázia, hypokalciémia, zápal, zápal, precitlivosť na liečivo, analgetická reakcia, atypické fraktúry femuru. Špecifické upozornenia na uchovávaní: Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Príliš netraťte. XGEVA sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) do 30 dní v pôvodnom obale. Po vybratí z chladničky sa musí XGEVA použiť v priebehu 30 dní. Dôležité rozhodnutia o registrácii: Amgen Europe B.V., Hinerweg 7061, NL-4817 ZA Breda, Holandsko. Registračné číslo: EU/1/11/703/001. Dátum revízie textu: september 2014. Poznámka: Všetky lieky sú viazané na lekárske predpis s obmedzeným predpisovaním. Pred predpísaním lieku si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: Amgen Slovakia s.r.o., Radlinského 40a, 921 01 Piesťany, [www.amgen.sk](http://www.amgen.sk); tel.: +421 33 321 13 22, fax: +421 33 321 13 60. \*Vimnité si, prosím, zmeny v) Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Literatúra: 1. Lipton A, et al. *Eur J Cancer*. 2012;48:3082-3092.  
XGEVA významne predlžovala medián času do prvej prírody s ústavnou (SRE) o 8,21 mesiaca a redukovala riziko vzniku prvej SRE o 17 % (HR, 0,83 [95 % CI, 0,76 - 0,90]; p < 0,001), oproti kyseline zoľadovej.

Údaje z integrovanej analýzy štúdie fázy 3 kde boli zahrnutí pacienti karcinómom prsníka, karcinómom prostaty, inými solidnými nádormi alebo mnohopočítnym myelómom.



Yvavateľstvo MAFRA Slovakia vydáva aj tieto odborné medicínske prílohy a tituly:



## Klinické skúšania

# Potrebuje vytvoriť lepšie podmienky

Dokončenie zo strany 1

Ďalej o zákon č. 576/2004 o zdravotnej starostlivosti a službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a zákon č. 145/1995 o správnych poplatkoch,“ informoval hovorca ministerstva zdravotníctva Peter Bubla. Ako ďalej dodal, zmeny v rámci správnej klinickej praxe rezort nateraz neplánuje. Klinické skúšania predstavujú zásadný impulz na vývoj nových liečiv, prinášajú aj ekonomické výhody.

Nové nariadenie EÚ, ktorého cieľom je harmonizovať klinické skúšania, prináša viaceré zmeny, ako napríklad zadávateľ podá už iba jednu žiadosť na Európsku liekovú agentúru (EMA), v ktorej uvedie všetky členské štáty, kde bude chcieť realizovať klinické skúšania. Zadeľoval sa tiež rozsah klinického skúšania, bude sa teda rozlišovať tzv. nízkointervenčné klinické skúšanie. Napriek tomu, že nariadenie bolo schválené 16. apríla 2014 a účinné je od 16. júna minulého roka, jeho konkrétna implementácia je limitovaná funkčnosťou portálu, za ktorý zodpovedá EMA. Plánovaný je na máj 2016. Portálom EÚ sa teda dostane nariadenie do praxe.

## Zriadenie jednej centrálnej etickej komisie

Problém, ktorý však nariadenie neharmonizuje, je otázka posudzovania etickými komisiami. Nariadenie ponechalo na rozhodnutí členského štátu, či bude na svojom území akceptovať etické aspekty klinického skúšania. Nejde teda o povinnosť, ale o možnosť. Podľa P. Bublú Slovensko bude aj naďalej posudzovať etické aspekty klinického skúšania.

Ako povedala expertka na klinické skúšanie Mgr. Hana Mrázová z Asociácie inovatív-

## POROVNANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV ZA POSLEDNÉ TRI ROKY

### Zameranie klinického skúšania – najčastejšie ochorenia (2014 – 2013)

Rok 2014	Rok 2013
Ochorenie	Ochorenie
Diabetes II. typu	Diabetes II. typu
Kardiologické ochorenia	Reumatoidná artritída
Neurologické ochorenia	Astma bronchiálna
Astma bronchiálna	Chronická obštrukčná choroba pľúc
Chronická obštrukčná choroba pľúc	Depresívna porucha
Depresívna porucha	Ulcerózna kolitída
Ulcerózna kolitída	Srdcové zlyhávanie
Karcinóm prostaty	Zdraví dobrovoľníci
Reumatoidná artritída	Hepatitída C
Kožné ochorenia	Mnohopčetný myelóm
Karcinóm pľúc	Psoriatická artritída
Crohna choroba	

Rok 2012	Počet žiadostí
Nádory	25
Diabetes mellitus	12
Reumatické ochorenia	10

Astma bronchiálna	10
Chronická obštrukčná choroba pľúc	5
Crohna choroba	5
Ulcerózna kolitída	5
Depresia	4
Parkinsonova choroba	4
Dyslipidémia	4
Schizofrénia	3
Koronárny syndróm	3
Zdraví dobrovoľníci	3

Činnosť ŠÚKL v oblasti klinického skúšania v roku	2014	2013	2012
Žiadosť o povolenie klinického skúšania	139	144	129
Schválenie klinického skúšania	142	148	149
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	7	5	6
Dodanie súhlasu etickej komisie	60	71	180
Hlásenie nežiaducej udalosti zo SR	112	83	124

Zdroj: Výročná správa ŠÚKL 2014, 2013, 2012

### Poistovňa v procese klinického skúšania

■ V súvislosti s klinickým skúšaním má zdravotná poisťovňa taxatívne stanovené oprávnenia v zákone o liekoch

■ Zdravotná poisťovňa môže okrem iného žiadať od zadávateľa klinickej štúdie informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich účinkoch a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ktoré sa vzťahujú na jej poistenca

■ Poisťovňa zároveň udeľuje predchádzajúci súhlas so zarade-

ním jej poistencov do neinter-

venčnej klinickej štúdie

■ Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti musia podľa zákona poisťovní nahlásiť začiatok klinického skúšania u konkrétnych poistencov

■ Povinnosťou skúšajúceho lekára voči zdravotnej poisťovni je tiež neodkladne nahlásiť každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok pri skúšaní humánneho lieku a vyhodnotiť, či

nežiaduci účinok súvisí s podaním skúšaného lieku

■ V prípade, že ide o neintervenciu klinickú štúdiu, zdravotná poisťovňa udeľuje písomný súhlas na základe predloženia dokladov uvedených v zákone o liekoch

■ VŠZP doteraz v klinických štúdiách zaevidovala 5 621 poistencov. Najčastejšie ide o lieky na liečbu pľúcnych ochorení, ochorení kardiovaskulárneho systému a neurologických ochorení

■ Počet pacientov zaradených do klinických štúdií sa mení v Union zp každý deň. K 29. máju eviduje Union zp približne 700 poistencov zaradených do skúšania

Union zp pri klinických skúšaniach eviduje najčastejšie lieky na liečbu diabetu, kardiologických ochorení, depresie, chronickej obštrukčnej choroby pľúc, reumatickej artritídy, psoriázy, ulceróznej kolitídy...

Zdroj: VŠZP, Union zp, Dóvera

neho farmaceutického priemyslu (AIFP), v súvislosti s nariadením a s problematikou etických komisii by malo Slovensko zreorganizovať systém posudzovania, aby sme boli flexibilnejší. Máme asi 80 multicentrických etických komisii. Tie by mali komunikovať s lokálnymi etickými komisiami a vydať stanovisko. Multicentrickou etickou komisiou sa stáva pre dané klinické skúšanie ktorákolvek z etic-

kých komisii u nás, na ktorú sa zadávateľ obrátil so žiadosťou o schválenie multicentrického klinického skúšania. Ako ďalej H. Mrázová priblížila, v štátoch ako napríklad Rumunsko, Bulharsko, Maďarsko majú iba jednu centrálnu etickú komisiu. O jej zostavení uvažuje aj Česká republika. Ako dodal P. Bubla, na účely klinického skúšania sa aj u nás uvažuje o zriadení jednej centrálnej komisie pri ŠÚKL.

Tým by sa mala vyriešiť aj otázka tzv. paralelných platieb, ktoré sú podľa nariadenia neprípustné. Zadávateľ dnes u nás platí správny poplatok nielen ŠÚKL, ktorý vydáva povolenie, ale aj etickým komisiami.

### Pohľad pacientov

Podľa člena predsedníctva Asociácie na ochranu práv pacientov PharmDr. Dominika Tomeka, PhD., MPH., pacienti

sú plne schopní vystupovať ako odborníci najmä na to, aby identifikovali neuspokojené služby a liečebné potreby a aby poukazovali na nedostatky v systéme a v procesoch. Ako uviedol na siedmom edukačnom workshope o správnej klinickej praxi, kľúčovou oblasťou pre pacientov sú výsledky klinickej štúdie, a preto by mali byť písané z ich perspektívy. „Pacienti sa aktívne zaujímajú, či bude klinic-

### Situácia v ČR

## Počet klinických skúšaní klesá

Dôvodom je napríklad malá podpora zo strany vedenia nemocníc

Podľa prieskumu českej AIFP klesol počet realizovaných klinických skúšaní od roku 2006 až o 28 percent. Ako uviedol výkonný riaditeľ AIFP Mgr. Jakub Dvořáček, treba vytvoriť lepšie podmienky. „Trend znižovania počtu klinických štúdií by sme sa mali pokúsiť zastaviť. Potrebné je vytvoriť funkčný systém na ich podporu,“ vysvetlil.

### Špecifikácie a prekážky

Za poklesom počtu klinických skúšaní vidí J. Dvořáček najmä špecifikácie a prekážky, ktoré bránia jednoduchej realizácii. „Na ich odstránení musíme pracovať, pretože klinické štúdie predstavujú nezanedbateľný medicínsky i ekonomický prínos,“ spresnil. Ďalšími dôvodmi na pokles počtu klinických skúšaní v Česku sú podľa AIFP ČR aj malá podpora zo strany vedenia nemocníc a nejasné podmienky či nastavenia zdravotného poistenia. Ako spresnila AIFP ČR, dnes je v českom prostredí nastavený komplikovaný regulačný rámec, ktorý často vedie k administratívnym prieťahom. Mgr. Martin Zavadil z Fakultnej nemocnice

### KLINICKÉ SKÚŠANIE V ČR

V roku 2013 bolo v Európe uskutočnených 2 172 klinických skúšaní od fázy I po fázu IV

V ČR ich bolo vykonaných celkovo 317

V roku 2013 sa do klinických štúdií zapojilo 8 959 pacientov a 2 300 výskumných pracovníkov

Zdroj: AIFP ČR

### VÝHODY KLINICKÉHO SKÚŠANIA

#### Pre pacienta

- lepšia zdravotná starostlivosť
- pravidelné a časté kontroly u lekára
- liečba bez doplatkov
- nová nádej na úspešnú liečbu
- výsledky môžu byť prínosom pre ďalších pacientov po registrácii skúšaného lieku

Zdroj: Mgr. Hana Mrázová, AIFP SR

Motol, ktorá sa tiež podieľa na klinických skúšaniach v ČR, vidí medicínsky prínos štúdií najmä v tom, že umožňujú lekárom vzdelávať sa a oboznamovať sa s novými trendmi. „Pacientom zas umožňujú podieľať sa na vývoji najnovších liekov, ktoré môžu zásadne prispieť k liečbe ich diagnózy v budúcnosti,“ zhrnul M. Zavadil.

### ŠÚKL ako dobrý partner

Podľa Mgr. Ireny Storovej z českého ŠÚKL štátny ústav je regulačný orgán a jeho činnosti sú prísne viazané právnymi predpismi. „Aj napriek tomu postupuje a naďalej i bude tak, aby bol proces schvaľovania klinických štúdií čo najefektívnejší a aby tak mohol podporiť oblasť klinických skúšaní v ČR. Verím, že aj napriek rozdielnym pozíciám, ktoré zastáva ústav a regulované subjekty, sme a aj naďalej zostaneme dobrým partnerom,“ uzavrela I. Storová. Česká republika je na 9. mieste v počte uskutočnených klinických štúdií v Európe za rok 2013. V danom roku sa ich uskutočnilo v ČR 317.

Pripravila Katarína Šterbová

## NÁZOR

MUDr. Branislav Biss, MBA., (MECTARE) BIG-AT-V, AIFP SR

Zdá sa, že formálna stránka schvaľovania klinických skúšaní dnes stále viac nadobúda na význame. Vyzerá to tak, že v danej chvíli dopĺňame na nedostatočne fungujúci proces. Ak v rámci klinických skúšaní nedôjde k vyriešeniu procedurálnych otázok schvaľovacieho procesu, budú na to skúšania na Slovensku a v konečnom dôsledku pacienti doplácať. To, že procesne nie sme schopní schváliť klinické skúšanie v požadovanom období, môže pripraviť pacientov na Slovensku o nové terapeutické postupy, inovatívne možnosti liečby. Práve na procesné hľadisko kladie veľký dôraz nové nariadenia EÚ 536/2014. Aktuálna situácia v EÚ je, žiaľ, dnes taká, že schvaľovací proces klinických skúšaní aj ich uskutočňovanie sa spomalilo. Zvyšili sa náklady na ne a výrazne poklesla konkurencieschopnosť Európy v rámci klinického skúšania a výskumu. Medzi rokmi 2007 až 2011 klesli žiadosti o schválenie klinických skúšaní až o 25 percent. Konkurencieschopnosť európskych krajín v porovnaní s USA je teda výrazne nižšia. Schvaľovací proces a komplikácie spojené so schválením klinického skúšania v niektorých európskych krajinách

majú významný dosah. Na Slovensku vidíme problém najmä so schvaľovaním skúšaní etickými komisiami. Často ide o proces, trvajúci aj 5 až 6 mesiacov.

Najviac starostí z hľadiska nového EÚ nariadenia nám robí práve národný schvaľovací proces, ktorý bude potrebné na Slovensku lepšie premyslieť a uviesť do praxe. Nariadenie prináša časové intervaly, ktoré sú v ňom presne definované a záväzné aj pre Slovensko. Podľa EFPIA monitora časové intervaly nariadenia budú vedieť dodržať napríklad v Rakúsku, Nemecku, vo Fínsku, v Írsku, Taliansku, Litve, Nórsku, Slovinsku, Španielsku i v Holandsku. Dokonca v kratšom čase, ako požaduje nariadenie, stihnú schváliť klinické skúšania v Belgicku či vo Veľkej Británii. Po tom, ako Európska lieková agentúra (EMA) sfunkční potrebný portál, nové nariadenie sa dostane do praxe. Spravodajský členský štát bude mať 26 kalendárnych dní na počiatočné posúdenie žiadosti o klinické skúšanie. Po uplynutí tejto lehoty poskytne svoj záver zúčastneným členským štátom a nastupuje 12-dňové obdobie tzv. koordinovaného preskúmania. Správu spravodajského štátu dostanú potom všetky členské štáty. Môžu sa k nej vyjadriť, vzniesť svoje pripomienky. Spravodajský

štát má následne 7-dňovú lehotu na vydanie záverečného stanoviska k časti I klinického skúšania. Potom do piatich kalendárnych dní musí každý členský štát informovať zadávateľa o jeho zdvere, teda o súhlase alebo nesúhlase s klinickým skúšaním.

Členské štáty majú na posúdenie a vydanie svojho stanoviska k časti II klinického skúšania 45 dní. V tejto lehote budú musieť ŠÚKL a etické komisie posúdiť celé klinické skúšanie. Z dostupných údajov ŠÚKL je však situácia u nás taká, že trvanie schvaľovacieho procesu je dlhé. V roku 2010 sa 75 percent skúšaní na Slovensku schválilo do 60 dní, v rokoch 2011 a 2012 do 75 dní. Zvyšné skúšania sa schvaľovali ešte dlhšie. Pritom v čase, keď štátny ústav vydáva schválenie, nemá väčšinou ešte stanovisko etickej komisie. Teraz sme takmer na dvojnásobku možného času, ktoré budeme musieť zabezpečiť v zmysle nariadenia. V zmysle dodržiavania časových intervalov sa nenachádzame v radosťnej situácii. Ak nedôjde k zmene a zostaneme pri súčasnom systéme, budúcnosť klinických skúšaní u nás je veľmi nejasná a diskutabilná. Zadávateľia sa nebudú môcť obracať s klinickými skúšaniami na naše orgány, keďže ich nebudú mať schválené v potrebných časových intervaloch.