**UVEREJNENÉ: 23.05.2019**

**Zdravotnícke noviny**

**Klinický výskum sa realizuje aj u nás**

**Snahou asociácie je, aby sa na Slovensku vykonávalo viac klinických skúšaní**

Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) realizovala po druhý raz, v spolupráci s členskými farmaceutickými spoločnosťami realizujúcimi klinický výskum, prieskum ku klinickému skúšaniu na Slovensku.

Ako uviedla výkonná riaditeľka AIFP Mgr. Katarína Slezáková, farmaceutický priemysel investuje do klinického výskumu aj na Slovensku. Hodnota investície za rok 2018 predstavuje viac ako 34 miliónov eur. Do klinických skúšaní sa zapojilo takmer 7 000 pacientov, najviac v oblasti diabetológie. Najväčší počet samotných klinických skúšaní je v onkológii.

**Výskum**

„Na prieskume sa zúčastnilo celkovo 19 farmaceutických spoločností AIFP. Tieto spoločnosti v roku 2018 investovali do klinického skúšania 34 027 193 eur, čo je približne rovnaká suma ako pred dvoma rokmi,“ zhrnula K. Slezáková a doplnila: „Napriek tomu, že počet zapojených pacientov klesol, narástol počet klinických štúdií. Je to preto, lebo klinické štúdie sú dnes viac špecializované a personalizované.“ V roku 2016 sa zúčastnilo na prieskume celkovo 24 farmaceutických spoločností, ktoré investovali do klinického skúšania 34 073 053 eur.

Podľa medicínskej riaditeľky SLOVACRIN MUDr. Beáty Čečetkovej, PhD., klinické skúšanie je veľmi dôležitá a neoddeliteľná súčasť výskumných projektov. „Je znakom toho, že krajina je na určitej úrovni a že je schopná zamyslieť sa i nad tým, či neexistujú nové medicínske prístupy a nové spôsoby, ako pomôcť pacientom,“ uviedla.

Klinické skúšanie a prieskum AIFP priblížila medicínska riaditeľka SLOVACRIN MUDr. Beáta Čečetková, PhD. Klinické skúšanie má prísne pravidlá, ide o výskum liekov na dobrovoľníkoch. Z každých 25-tisíc látok sa z laboratória do klinického testovania na ľuďoch dostane iba 25 liekov. Na začiatku klinického skúšania je laboratórne testovanie, ktoré trvá aj niekoľko rokov. Ak sa za toto obdobie preukáže bezpečnosť lieku, otestuje sa v prvej niekoľkomesačnej fáze na desiatkach ľudí. V druhej fáze sa testujú nežiaduce účinky na stovkách ľudí a nakoniec v tretej fáze účinnosť a dávkovanie lieku na tisíckach ľudí. Len lieky, ktoré prešli všetkými fázami klinického skúšania a sú zároveň účinné a bezpečné, sa môžu registrovať.

**Výsledky**

Podľa prieskumu AIFP sa klinické štúdie na Slovensku realizujú najmä v oblasti onkologických ochorení,

gastroenterológie, diabetológie a neurológie. Ako uviedla B. Čečetková, štvrtina vykonaných klinických skúšaní

bola v roku 2018 zameraná na onkologické ochorenia. Kardiovaskulárne ochorenia klesli v porovnaní s

výsledkami z roku 2016 takmer o polovicu a klinických skúšaní zameraných na gastroenterológiu/ hepatológiu sa

vykonalo štvornásobne viac. Zároveň podotkla, že diabetologické skúšania narástli takmer o polovicu.

„V roku 2018 sa najviac pacientov zúčastnilo na klinických skúšaniach v diabetológii (2 003 pacientov) a v oblasti kardiovaskulárnych ochorení (1 726 pacientov),“ komentovala výsledky prieskumu B. Čečetková. Prvú trojicu uzatvára onkológia so 608 pacientmi.

Pre pacientov má klinické skúšanie najväčší prínos v dostupnosti inovatívnej liečby, ktorá môže byť pre niektorých ťažko chorých pacientov poslednou nádejou. Účastníkom klinického skúšania sa zároveň dostáva zdravotná starostlivosť, pravidelné a časté kontroly a liečba bez nutnosti platenia doplatkov za lieky. Po registrácii lieku môžu byť výsledky štúdie prínosom aj pre ďalších pacientov. Pre spoločnosť predstavujú klinické skúšania zahraničné investície do výskumu, ako aj úsporu nákladov na liečbu a vyšetrenia pacientov.

V porovnaní s ČR máme na Slovensku trikrát menej zapojených pacientov do klinického skúšania. Podľa B. Čečetkovej však tento stav zodpovedá i tomu, že v Česku je približne dvakrát viac realizovaných štúdií a v ČR je dvakrát väčšia populácia. „Čo sa darí lepšie v ČR, je zapojenie väčšieho množstva pacientov, existuje tam viac centier excelentnosti. Existuje tam sofistikovanejší prístup k tomu, aby sme boli schopní zrealizovať rané fázy klinického výskumu rýchlejšie,“ podotkla B. Čečetková. Slovensko má tak stále čo doháňať. Kým na Slovensku sa v minulom roku zúčastnilo na klinickom skúšaní 6 927 pacientov, v Česku to bolo 21 530. Tento výsledok bol podobný aj v roku 2016, keď sa na Slovensku zúčastnilo na klinickom skúšaní 9 265 pacientov a v Česku to bolo 26 278.

„Našou snahou je vytvárať také podmienky, aby sa aj na Slovensku vykonávalo viac klinických skúšaní s pridanou hodnotou pre pacientov. Slovensko je od minulého roka súčasťou európskej siete zameranej na akademický klinický výskum – ECRIN. Prostredníctvom národnej siete SLOVACRIN pri Lekárskej fakulte UPJŠ v Košiciach sa Slovensko stalo pozorovateľom v organizácii