

KLĪNISKIE PĒTĪJUMI.

Pasākums drosmīgajiem un sociāli atbildīgajiem

Viens no garā un sarežģītā ceļa posmiem, kamēr jaunā zinātnieka izgudrotās molekulas tiek atzītas par drošām, efektīvām zālēm un iegūst vārdu, ir klīniskie pētījumi. Tie notiek arī Latvijā.



Latvijas Universitātes profesors DAINIS KRIEVIŅŠ ir cilvēks ar pasaules vērienu, un viņš arī ļoti labi saprot, ka medicīnas zinātne mūsdienās ir komandas darbs. P. Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Asinsvadu ķirurgs, Eiropas Asinsvadu ķirurģu asociācijas biedrs un Latvijas pārstāvis, Stradiņa slimnīcā vada Zinātnisko institūtu, Latvijas Zinātņu akadēmijas korespondētājloceklis.

Pirmoreiz viņš klīniskajā pētījumā iesaistījās 1993. gadā, kad bija Čikāgas Universitātes Medicīnas skolas students. Naudas toreiz nebija nekādas, toties pie ziņojuma dēļa pamanījās lapiņu, uz kuras bija rakstīts, ka par

viena pacienta smadzeņu darbības aprakstu – samaksa 25 dolāri un vēl pusdienas par brīvu... Tādu izdevību nedrīkstēja laist garām! Savukārt nopietni ar zinātni Dainis Krieviņš sāka nodarboties Stenforda Universitātē

1996. gadā – pētīja aortas un jaunās ierīces. Tas vainagojies ar lieliskiem panākumiem. «Pētniecība ārstu visu laiku tur tonusā. Ja *kovids* neizjauks plānus, novembra beigās man ir paredzētas trīs uzstāšanās Orlando, Floridā. Tās visas būs par jaunajiem pētījumiem, kur Stradiņa slimnīcas pētnieku komanda ir bijusi viena no pionieriem. Proti, kopā ar partneriem no ASV un Jaunzēlandes esam izstrādājuši vairākas medicīniskās ierīces aortas ārstēšanai – tiešām sākām no nulles, bet pašreiz šīs ierīces ražo Oksfordā, un to izmantošana pacientiem ir jau ikdienas prakse. Proti, līdzīgi kā invazīvajā kardioloģijā, mēs caur dūrienu ciskas artērijā ievadām ierīci vēdera aortā un iestrādājam bojātā segmentā, lai norobežotu aneirismu un tā neplīstu. Agrāk, lai ārstētu aneirismas, bija nepieciešamas plašas atvērtā tipa operācijas, kas ilga 2–3 stundas, un pēc tam,

kamēr sadzīst brūces, pusgadu neko smagu nedrīkstēja celt... Tagad operācija aizņem no pusstundas līdz stundai, otrā diena pacients dodas mājās, un trešajā dienā viņš jau varētu iet uz darbu. Milzīga atšķirība! Pateicoties šai jaunajai ierīcei un klīniskajiem pētījumiem, Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca ir kļuvusi par apmācības centru pasaulē. Pie mums brauc mācīties Amerikas un Eiropas vadošo kliniķu speciālisti. Pirms divām nedēļām bija ieradusies ārsts no Saūda Arābijas, 27. septembrī būs vēl septiņi. Pandēmijas laikā operāciju zālē tika izvietotas kameras un mēs apmācījām ārstus Ķīnā un Latīņamerikā. Vienīgās sūdzības bija par to, ka Latīņamerikā kolēģiem trijos nakti jāmostas, lai virtuāli piedalītos operācijā, kas notiek Rīgā.»
Profesors Dainis Krieviņš piedalās arī medikamentu klīniskajos pētījumos.

– **Gatavojoties šai sarunai par kliniskajiem pētījumiem, uzdūros franču filozofa Vol-tēra citātam: «Ārsti ir cilvēki, kas izraksta zāles, par kurām zina maz, lai ārstētu slimības, par kurām zina vēl mazāk, cilvēkiem, par kuriem nezina neko.»**

– Viņš bija arī publicists un satīriķis... Kad Voltērs dzīvoja? 18. gadsimtā, tā bija pavisam cita situācija. Bet šodien, pieaugot sabiedrības labklājībai un zinātnes sasniegumiem – tai skaitā inovatīvajiem medikamentiem –, paredzamais mūža ilgums Eiropas Savienības valstīs, arī Latvijā, strauji palielinās. Agrāk, kad nebija ne medikamentu, ne vakcīnu, ļaudis dzīvoja līdz 35 gadiem. Kā liecina Eiropas Komisijas dati un Eiropas Farmaceitisko uzņēmumu un apvienību federācijas (EFPIA) analīze par dzīves ilgumu Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (OECD) valstīs, 1900. gadā vīriešu vidējais mūžs bija 43 gadi, sievietēm – 46 gadi. Tagad mēs dzīvojam 70, 80, 90 un pat 100 gadu! Dzīvīdze palielinās, un līdz ar to parādās arī jaunas slimības. Īpaši onkoloģiskās, sirds un asinsvadu... Attīstās arī diagnostika, un mēs arvien labāk protam atrast daudz vairāk jaunu slimību, kuras agrāk nezinājām. Mikrobi kļūst gudrāki un piemērojas zālēm, kuras mums jau ir. Līdz ar to rodas nepieciešamība pēc arvien jauniem medikamentiem. Turklāt mēs taču gribam lietot zāles, kas ir drošas. Kā to dabūt gatavu? Tikai tad, ja jaunās zāles tiek izmēģinātas. Līdz ar to ir izstrādāta ārkārtīgi skrupuloza sistēma, kā notiek šo medikamentu izpēte.

Sākumā pētījumi notiek laboratorijā, tad tie notiek ar laboratorijas dzīvniekiem, pēc tam ar veseliem cilvēkiem, kuriem nav slimību un kuru organisms ir spēcīgs, un tikai pēc tam jauno molekulu sāk izmantot slimniekiem. Vispirms nelielam cilvēku daudzumam, bet vēlāk lielākam – kad jau

zināms, ka medikaments ir salīdzinoši drošs. Tāpēc pētniecība ir vairākas fāzes. Klasiski – trīs, bet var būt arī nulles un ceturtā fāze. Mums ir svarīgas divas lietas – lai zāles ir drošas un lai ir efektīvas.

– **Ko nozīmē drošas? Kāpats medikaments nevar radīt problēmas?**

– Var, bet medikamenta radītajām problēmām jābūt mazākām nekā ieguvumiem. Vienmēr salīdzina šīs divas pozīcijas – iespējamās komplikācijas un ieguvumus. Savukārt efektivitāte ir jāpierāda ar to, ka medikaments darbojas nevis mūsu iedomu līmenī, bet reāli konkrētās slimības ārstēšanā. Mūsdienās arvien biežāk jāpierāda arī tas, ka medikaments ir efektīvāks nekā jau esošās zāles.

Visa medikamentu pētniecība ir ārkārtīgi strikti regulēta. Tā notiek pēc labas klīniskās



prakses noteikumiem, kas ir, ja tā drīkst izteikties, viena valoda starp Eiropu, Ameriku un Japānu.

– **Kāpēc tieši Japānu?**

– Japāna ir milzīga valsts, 130 miljoni iedzīvotāju... Šie trīs vaļi ir vienojušies par kopīgo pētniecības standartu. Eiropā tā ir Eiropas Zāļu aģentūra (*European Medicines Agency, EMA*), Amerikā – ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (*US Food and Drug Administration, FDA*) un Japānā – Japānas zāļu aģentūra (*MHWL/PMDA*), un savukārt visiem pārējiem ir jāpiemērojas šiem noteikumiem, ārkārtīgi augstas kvalitātes standartiem. Turklāt visas trīs aģentūras regulāri ierodas auditos, pārbauda, vai pētnieki pētījuma protokolu tiešām

ievēro. Standarti arī nosaka, lai pētniecība būtu droša pacientam, kuru iesaista pētījumā, un lai pētījuma rezultāti būtu ticami. Bet, lai pētījums kādā valstī vispār tiktu atļauts, to vienmēr vispirms izskata Ētikas komiteja, kura pārliecinās, ka pētījums tiks veikts atbilstoši ētikas standartiem. Proti, lai pacientam – pētījuma dalībniekam – būtu saprotams, ko ar viņu pētījuma laikā darīs, lai tas viss tiktu izskaidrots nevis sarežģītā medicīniskā terminoloģijā, bet viegli uztveramā valodā. Lai to, ko pēta, nav iespējams izdarīt citādākā veidā, lai būtu maksimāli maz invazīvu, sāpīgu vai nepatīkamu procedūru.

Latvijā galvenokārt notiek 3. fāzes pētījumi, kad pētāmais medikaments ir salīdzinoši drošs un skaidri zināms – ja pierādīs tā efektivitāti, sagaidām, ka tas drīz nonāks pie ārstiem un pacientiem lietošanā. Faktiski šie medikamenti jau ir ceļā uz reģistrāciju! Bet tik un tā pētījumi tiek organizēti stingras kontroles apstākļos.

– **Kāds labums pacientam, ka viņš piedalās pētījumā? Ar ko jūs viņu varat ieinteresēt?**

– Ar to, ka, piedaloties pētījumā, pacienta ārstēšana notiks pēc pasaules augstākajiem medicīnas standartiem. To nosaka pētījuma nolikums. Neņemot vērā, ka konkrētajā valstī varbūt nav naudas medicīnai. Pacients par brīvu saņem gan pētāmo medikamentu, gan to, ar ko salīdzina, un tas parasti ir labāks standarta medikaments. Šis ir vislielākais ieguvums. It īpaši, ja pētījumā tiek izmantoti modernie, ļoti dārgie onkoloģiskie medikamenti vai ļoti dārgie oftalmoloģijas, reimatoloģijas medikamenti, kas nav ikdienā visiem pacientiem pieejami. Proti, valstis ierobežotā finansējuma dēļ nevar atļauties tos iepirkt, un pacientam pašam nav tik daudz naudas, lai tos iegādātos. Pētījums vienmēr *apaug* ar analīzēm un izmeklējumiem, kurus pacients arī saņem par brīvu un uzreiz,

viņam nav jāgaida mēnešiem rindā. Visus izmeklējumus, analīzes apmaksā pētījuma pasūtītājs, potenciālais zāļu ražotājs. Mediķi veic ļoti rūpīgas apskates, jo pētījums pieprasa atbildes uz daudziem, dažādiem jautājumiem par pacienta veselību. Salīdzinājumam: katram pacientam, kurš pie manis ieradies uz valsts apmaksātu asinsvadu ķirurga konsultāciju, oficiāli paredzētas 15 minūtes, bet pētījumā pacients tiek izmeklēts stundu un daudz, daudz skrupulozāk. *Atceros*, viens bijušais veselības ministrs reiz izteicās, ka Latvija ir banānu valsts, kur pēta jaunās zāles... Bet tā nav taisnība! Tas viens konkrētais pētījums visbiežāk notiek desmit, divdesmit un vēl vairāk valstīs vienlaikus – gan Eiropā, gan Amerikā, gan Āzijā, Japānā, un Latvija ir tikai viena maza daļiņa no pētniecības projekta. Turklāt bieži vien farmācijas firmas nav nemaz tik dāsnas ar piedāvājumiem Latvijas pētniekiem piedalīties pētījumos. Jo, ja pavisam godīgi, lielajām pētījumu kompānijām vairumā gadījumu mēs neesam interesanti. Pirmkārt, Latvijā ir maz iedzīvotāju, tātad arī maz pacientu. Otrkārt, kad jaunā medikamenta efektivitāte un drošums būs pierādīts un zāles reģistrētas, farmācijas kompānijas gribēs, tās pārdodot, arī nopelnīt. Šajā aspektā mēs vairumā gadījumu atkal neesam interesanti, jo mums nav pietiekami daudz naudas kompensējamām zālēm, un varbūt nav arī liels pacientu skaits, kam šīs jaunās zāles nepieciešamas. Vienīgais, uz ko farmācijas kompānijas *pavelkas* un kāpēc mums piedāvā pētniecību, ir tas, ka mēs šo darbu veicam ārkārtīgi kvalitatīvi – gan pacienti ir ļoti atsaucīgi un ieinteresēti, gan medicīniskajam personālam ir pietiekamas zināšanas un pieredze, gan likumdošana mūsu valstī vismaz šajā ziņā ir sakārtota.

Ieguvēji esam arī mēs – slimnīcas un ārsti tiek pie jaunām zināšanām un papildu



Ja tev ir cukura diabēts...

Šoruden tu vari pieteikties 2 klīniskajiem pētījumiem Stradiņa slimnīcā.

Šobrīd intensīva pētniecība notiek par ļoti aktuālu tēmu – cukura diabēts un asinsvadi. Un tas ir loģiski! Jo, kā zināms, ateroskleroze komplektā ar cukura diabētu bojā sīkos asinsvadus. Visbiežāk cieš tieši kājas. Parādās visvisādi traucējumi labai dzīvei.

PIRMĀ komplikācija – klaidikācija jeb mijklibošana.

Cilvēks iet, iet un pēc gabaliņa apstājas, jo neciešami sāp ikrus muskuļi, kas aizkaļķojušos artēriju dēļ nav saņēmuši pienācīgā devā skābekli un tagad kliež aiz bada. Apstājoties fiziskā slodze vairs nav tik liela, un kāju muskuļi iztieks ar esošo skābekli, sāpes pāriet, un tad cilvēks var iet tālāk, lai pēc simt vai piecsimt metriem atkal apstātos...

Pašlaik tu vari pieteikties 3. fāzes klīniskajā pētījumā par jau zināmu, lietošanā esošu modernu 2. tipa cukura diabēta medikamentu. Pētījuma mērķis: pierādīt, ka šis medikaments ne tikai stabilizē cukura līmeni asinīs, kas ir jau pierādīts, bet uzlabo arī kāju artēriju stāvokli, un pagarinās attālumus, kādu cilvēks var nostāigāt bez sāpēm ikrus muskuļos. Vēl tiek sagaidīts, ka šis medikaments daudziem pacientiem samazina lieko svaru. Ja tu piedalīsies pētījumā, zāles veselu gadu saņems par brīvu – tās reizi nedēļā injicē zemādā. Jāatrodās būs sākumā reizi mēnesī un pēc tam reizi trīs mēnešos.

Kas var pretendēt piedalīties pētījumā? Ja tev ir 2. tipa cukura diabēts un sāpes kājās parādās, noejot 200–500 metrus. Pētījumā nevar iekļaut tādus pacientus, kuriem pēdējos piecos gados ir bijusi kāda onkoloģiska slimība. Arī tos, kam staigāšanu traucē citas lietas, piemēram, sirds mazspēja, elpas trūkums, nav kājas...

Lai uzzinātu, vai tu kvalificējies pētījumam, sazinies ar Stradiņa slimnīcas Asinsvadu ķirurģijas pētniecības centra koordinācijas māsu – tālrunis 67069946, darba dienās no pulksten 9 līdz 12.

OTRA komplikācija – nedzīstoša čūla uz pēdas.

Tās iemesls ir diabēta izraisītie bojājumi mazajos asinsvados, mikrovaskulārā angiopātija. Vienkārši runājot – palielinoties cukura līmenim asinīs, piesārņojas asinsvadi un aizvien vairāk pasliktinās pēdu apasiņošana. Otrs iemesls – neiropātija, bojāti perifēro nervu gali. Sākumā pēdās mazinās jutība, un, ja cilvēkam ir traucēta jūšana, viņš var nepamanīt, ka korpē iekrituša sīka akmentiņa vai kāda cita iemesla dēļ veidojas noberzums, kas pēc tam pārtop par lielāku brūci un čūlu, kura nedzīst. Un, ja vēl pievienojas infekcija, var pat zaudēt kāju...

Tāpēc Zāļu valsts aģentūra apstiprināja 3. fāzes pētījumu, kurš sāksies oktobrī, – pārbaudīs jaunu medikamentu, kas potenciāli uzlabo čūlas dzīšanu. Tā ir ārēja aplikācija – pacientam uz nedēļu iedod medikamentu, viņš to kopā ar iedotajiem pārsēja materiāliem lieto un atrādās ārstam, kā dzīšana notiek. Bet, ja čūla nesadzīst, tad pēc trim mēnešiem pētījums beidzas.

Kas var pretendēt piedalīties pētījumā? Tev jābūt cukura diabētam un uz pēdas nesadzījušai virspusējai čūlai diametrā no 1 līdz 3 centimetriem. Pētījums notiks ne tikai Rīgā, bet arī Liepājā un Daugavpilī.

Kur pieteikties pētījumam? Zvani Stradiņa slimnīcas Asinsvadu ķirurģijas pētniecības centra koordinācijas māsei – tālrunis 67069946, darba dienās no pulksten 9 līdz 12.

ienākumiem, jo pētnieciskus speciāli apmāca, un, ja pētījuma veikšanai nepieciešama specifiska aparatūra, pētījuma sponsori to klīnikai uzdāvina. Pētniecība ir ieguvums visai veselības aprūpes sistēmai kopumā, un tas ir viens no iemesliem, kāpēc daudzas valstis sponsorē vai subsidē, lai pētniecība tajās notiktu. Piemēram, Anglija. Un izdevīgumu var viegli izrēķināt... Kaut vai mūtiplā jeb izkaisītā skleroze, smaga, kropļojoša slimība, kad imūnsistēma neadekvāti uzbrūk nervu šūnu apvalkam galvas smadzenēs, mugurkaulā un redzes nervos, izraisa iekaisumu un bojājumus, kas var radīt muskuļu vājumu un citus traucējumus. Cieš jauni cilvēki darbaspējīgā vecumā... Inovatīvie medikamenti ir ārkārtīgi dārgi, mēnesī vajadzīgi 20–25 tūkstoši eiro. Ja klīniskajā pētījumā piedalās, pieņemsim 20 pacienti, un visi visu gadu saņem šo medikamentu, sanāk iespaidīga summa – gandrīz 5 miljoni eiro. Nepieņemot vēl to, ka pētījuma pasūtītājs apmaksā veiktās analīzes un izmeklējumus.

– Labi, cilvēkam ar pētījumiem ir iespēja tikt pie tādiem inovatīviem medikamentiem, kurus viņš, esot vienkārši slimnieks Latvijā, nedabūtu, un viņa dzīves kvalitāte uzlabojas. Bet kas notiek pēc tam, kad klīniskais pētījums beidzas? Izrādās – jaunais medikaments ir lielisks, bet cilvēkam šo zāļu vairs nav...

– Tas ir ētiskas dabas jautājums. Ja slimība ir isā laikā izārstējama ar moderno medikamentu, tad pacients klīniskajā pētījuma laikā tiek izārstēts. Piemēram, ar jaunām antibiotikām. Bet ar hroniskām slimībām ir citādi. Tad, kad beidzas pētījums – pēc gada vai

trijiem, vai pieciem, kā kurā gadījumā –, varianti ir dažādi. Pacientam jāgaida, kad šo konkrēto medikamentu regulatori apstiprinās un ļaus izplatīt Latvijā, un jācer, ka viņš to spēs nopirkt vai arī valsts šīs jaunās zāles apmaksās, iekļaujot kompensējamo medikamentu sarakstā. Un šādi medikamenti ir! Piemēram, rivaroksabans (*Xarelto*), kas ir moderns asinis šķidrinošs medikaments – mēs to pētījām, un tagad šīs zāles ir pacientiem brīvi pieejamas un lietojamas, turklāt valsts tās noteiktās situācijās apmaksā. Piemēram, ja cilvēkam ir ātri fibrilācija (stāvoklis, kad sirdsdarbības ritms ir neregulārs un bieži pātrināts) – lai neveidotu trombi un novērstu insulta iespējamību.

Ir arī moderni medikamenti, klīniskajos pētījumos pētīti, kas nenonāk uzreiz lietošanā, un tad pacientam, lai ārstētos un turētu grožos savu hronisko slimību, ir jāatgriežas atpakaļ pie iepriekšējiem preparātiem, kurus viņš lietoja pirms pētījuma. Ir arī gadījumi, kad pētījuma beigās zāļu ražotājs redz, ka viņa jaunais medikaments ir veiksmīgi darbojies un – nodrošina pacientam šīs zāles arī turpmāk. Tāpat iznākumi ir dažādi. Tajā pašā laikā esmu novērojis, ka cilvēkiem, kuri ļoti mokās ar savu hronisko slimību, piemēram, ar čūlaino kolītu vai Krona slimību, vai ar kādu reimatoloģisku kaiti, cukura diabētu, patīk klīniskie pētījumi. Tiklīdz viens beidzas, ja vien iespējams, piesakās nākamajam. Jo viņi tiek ļoti labi aprūpēti, un viņiem tiek reāli palīdzēts.

– Teicāt – Latvijā parasti notiek 3. fāzes klīniskie pētījumi. Ko tas īsti nozīmē?

– Laiks no molekulas izstrādes līdz gatavam

medikamentam var ielgt pat 10–15 gadus. Proti, 2–4 gadi paiet, kamēr zinātnieki rada jauno aktīvo vielu. Pēc tam ir pirmsklinisko pētījumu periods, kurā iesaistās arī zāļu uzraudzības iestādes. Vispirms izvērtē aktīvās vielas ķīmisko iedarbību un pēc iegūto datu apkopošanas lemj, vai pētījumus vērts turpināt. Šajā laikā jāsaprot, kā aktīvo vielu labāk nogādāt organismā līdz vietai, kur tai jāsadarbības, un jāpārbauda, kā tā iedarbojas uz šūnām. Šajā zinātnisko pētījumu stadijā izmanto dzīvniekus.

Pirmajā klinisko pētījumu fāzē jauno substanci izmēģinām jau cilvēkiem. Nelielam skaitam absolūti veselū brīvprātīgo, jo jāsaprot, kas ar šo jauno vielu notiek organismā, kā organisms uz to reaģē, kā tā izvadās no organisma, vai tā ir pietiekami droša, jānosaka labākās devas. Tā ir vienīgā pētījumu fāze, kad pētījuma dalībnieks, kurš izmēģina jauno substanci, saņem maksu. Līdz ar to daudzās valstīs ir cilvēki, kas uz pētniecību dodas kā uz darbu. Atceros, Anglijā reiz bija traģisks negadījums, kad kāds pirmās fāzes kliniskā pētījuma dalībnieks bija nomiris, un es angļu kolēģiem vaicāju: «Tagad jums droši vien šie pētījumi beidzas, cilvēki atsakās piedalīties?..» – «Nē, tieši otrādi – pēc šī gadījuma piedāvājums ir vēl lielāks. Jo cilvēki uzzināja, cik maksā par piedalīšanos pētījumā.»

Otrajā klinisko pētījumu fāzē parasti iesaistās 100–200 pacientu. Ja šī pētījuma laikā iegūst datus, ka zāles spēj iedarboties uz slimību, un ir noskaidrota optimālā deva, rodas iespēja veikt trešās fāzes pētījumus. Tajos iegūst datus par preparāta lietošanas drošību, tā efektivitāti dažkārt salīdzina ar placebo efektu un nosaka blaknes. Iesaistīto pacientu skaits, atkarībā no ārstējamās slimības izplatības, var būt no 500 līdz 15 000 un vairāk. Iegūtos datus iesniedz zāļu uzraudzības iestādēs, kas veic izvērtēšanas procesu un piekrīt

vai atsaka zāļu reģistrāciju. Šis posms ilgst no gada līdz trim.

Arī tad, kad zāles jau reģistrētas, pētījumi turpinās, lai noskaidrotu preparāta izmantojumu citām pacientu grupām vai lai salīdzinātu ar citām zālēm. Ieguvumam no zāļu lietošanas ir jāatsver iespējamie riski un komplikācijas. Piemēram, iesnu vai klepus gadījumā zāļu radītā caureja kā blakne nav samērojama ar atveseļošanās efektu, taču smagas onkoloģiskas slimības gadījumā šāda blakne šķiet pieciešama, ja zāles efektīvi iedarbojas pret audzēja šūnām.

– **Kādreiz taču atklājas, ka pētāmais medikaments nav drošs?**

– Un tagad trīs reizes jāpieklauvē pie koka – mums Latvijas neatkarības laikā, kopš esam Eiropas Savienībā, nav bijis neviena nedroša pētījuma ar komplikācijām. Vai Latvijā kādreiz notiek pirmās fāzes pētījumi? Jā, bet tie ir ārkārtīgi rūpīgi monitorēti jau no aģentūru puses, lai būtu pietiekami droši pacientiem, un arī paši mediķi nevēlas nedrošos pasākumos iesaistīties. Būsim godīgi, mēs pirmās fāzes pētījumus ņemam tikai tad, ja esam ar augstu procentu pārliecināti, ka tie nekaitēs pacientam. Mums ir bijuši pirmās fāzes pētījumi par cukura aizvietošanai – pārbaudījām Japānas kompānijas saldīnātāju. Nākotnē, iespējams, būs pētījums par speciāli attīrītas zivju eļļas iedarbību. Ir arī pirmās fāzes pētījumi onkoloģijā, kuros piedalās pacienti, kam ar šodien apstiprinātajām ārstēšanas metodēm un medikamentiem nav iespējams palīdzēt. Tie ir pacienti, kuriem pašreiz nav nekāda terapija iespējama, un piedalīties kliniskajā pētījumā – faktiski tā ir vienīgā iespēja viņiem palīdzēt. Onkoloģijas medikamentus vispār nekad neizmēģina veselīem cilvēkiem.

– **Kādas ir pacienta – pētījuma dalībnieka – tiesības?**

– Viņš kliniskajos pētījumos iesaistās brīvprātīgi, parakstot piekrišanas veidlapu. Turpmāk

Farmācijas nozares sasniegumi pēdējos gados

Tie, kas no zinātniskās fantastikas kļuvuši par taustāmu realitāti, ļaujot dzīvot daudz ilgāk, bez sāpēm un ciešanām...

1. Unikāla gēnu terapija, kas dod iespēju atjaunot redzi bērniem un pieaugušajiem, kam redzes zudums radies iedzimtas tiklenes distrofijas dēļ. Līdz šim tā nebija ārstējama. Bojātā gēna kopijas nogādei uz tikleni izmanto neaktīvu vīrusu. Modificētais gēns izstumj aklumu izraisošo gēnu, izstrādājot redzes atjaunošanas proteīnu, kas dod iespēju atjaunot redzes ciklu. Pacientiem redzes uzlabojumi tiek novēroti jau mēnesi pēc ārstēšanās.

2. Eiropas Savienībā reģistrētas pirmās slimību modificējošās zāles cilvēkiem ar aktīvām recidivējošām multiplās sklerozes formām, kā arī pacientiem ar agrīnu primāri progresējošu multiplo sklerozī, kas ir bīstama, jo strauji attīstās neatgriezeniska invaliditāte. Pētījumi apstiprinājuši, ka jaunajām zālēm divu gadu kontrolētā ārstēšanas periodā ir labāka efektivitāte nekā lielai standartterapijas devai – aptuveni 80 procentiem pacientu nebija recidīvu un slimība progresēja ievērojami lēnāk.

3. Nesikšūnu plaušu vēzis ir izplatītākā vēža forma ar mazu dzīvildzi... Ja vēl pirms pāris gadiem ķīmijterapija bija standarta prakse šī vēža ārstēšanai, tad 2018.–2019. gadā Eiropas Savienībā tika reģistrētas trīs produktu kombinācijas, un vēl četras nonāks tirgū 2023. gadā, kas pēc veikto klinisko pētījumu rezultātiem paildzina pacientu dzīvildzi par 5 gadiem un vairāk.

AVOTS: www.siffa.lv/. SIFFA – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija, kurā apvienojušies Latvijā pārstāvētie starptautiskie zāļu ražotāji.

pētījuma dokumentācijā katrs identificējams tikai ar koda numuru, nevis personas datiem. Jebkurā brīdī dalību pētījumā var pārtraukt, pat nepaskaidrojot iemeslus.

Bet patiesībā piedāvājums piedalīties kliniskajā pētījumā ir jāuztver kā augsts novērtējums. Jo pētniecības komandai jābūt pārliecinātai, ka pacients spēs piedalīties pētījumā. Ka viņš pret to izturēsies atbildīgi. Jā, kādreiz gadās, ka pacients visu saprot un grib piedalīties kliniskajā pētījumā, bet mājās kāds viņu pārliecina par pretējo: «Nu ko tu ļauj, lai ar tevi eksperimentē!» – un viņš otrā rītā saka: «Nē.» Tad zadētāji ir visi. Gan pacients, gan pētnieki, gan šī izpēte kopumā.

– **Un ja kāds kliniskā pētījuma dalībnieks jums apgalvo, ka zāles lieto, bet patiesībā**

nelieto? Viņš taču šādi var apdraudēt arī citus cilvēkus, jo pētījumā tiks iegūtas nepareizas ziņas par konkrētā medikamenta efektivitāti un darbības drošumu.

– Tāpēc cilvēkam jābūt sociāli atbildīgam.

Protams, teorētiski mēs pieļaujam, ka kāds varētu mēģināt šmaukties, taču, pirmkārt, pētījumā piedalās pietiekami daudz pacientu, lai viena vai dažu cilvēku negodīga rīcība neietekmētu pētījuma rezultātu. Otrkārt, tiek veiktas analīzes, kuras parāda, cik daudz pētāmā medikamenta ir cilvēka asinīs, un meli tik un tā atklājas. Tomēr galvenais garants, ka cilvēks ievēros pētījuma noteikumus, ir viņa paša ieinteresētība – nelietojot pētāmo medikamentu, viņš nesasnies ārstēšanas rezultātu. ♥

Projektu MODERNĀ MEDICĪNA finansē Mediju atbalsta fonds no Latvijas valsts budžeta līdzekļiem. Par MODERNĀS MEDICĪNAS saturu atbild izdevniecība Žurnāls Santa.

MAF
Mediju atbalsta fonds