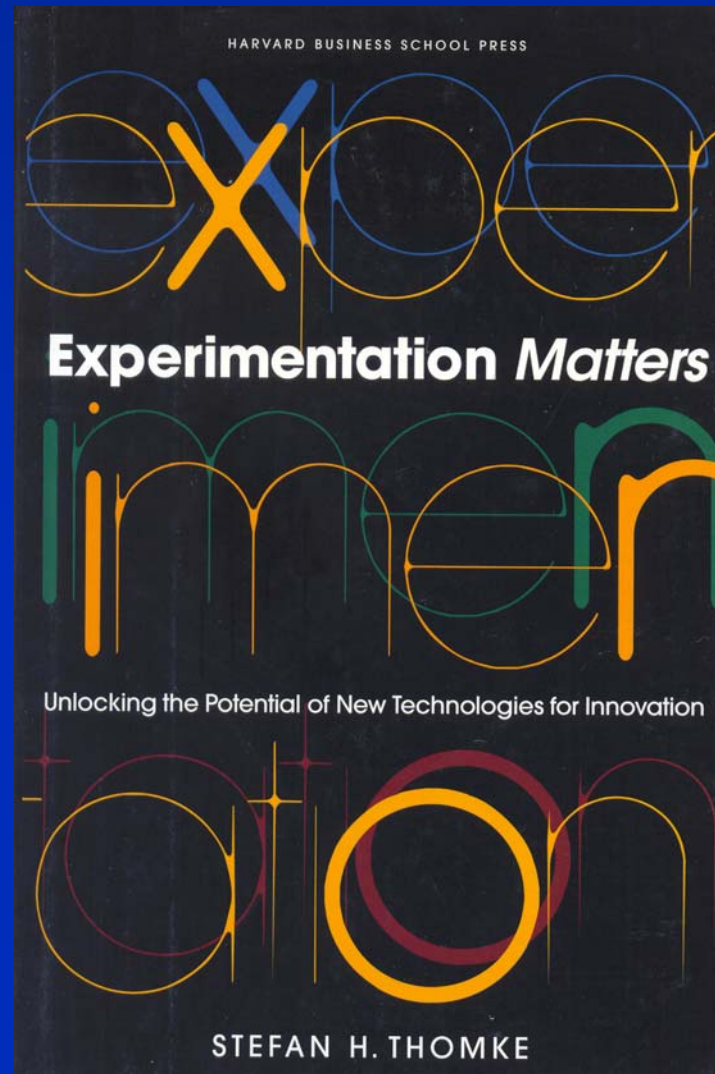


Ο ρόλος της Κλινικής Έρευνας στην Έρευνα & Ανάπτυξη των Φαρμάκων

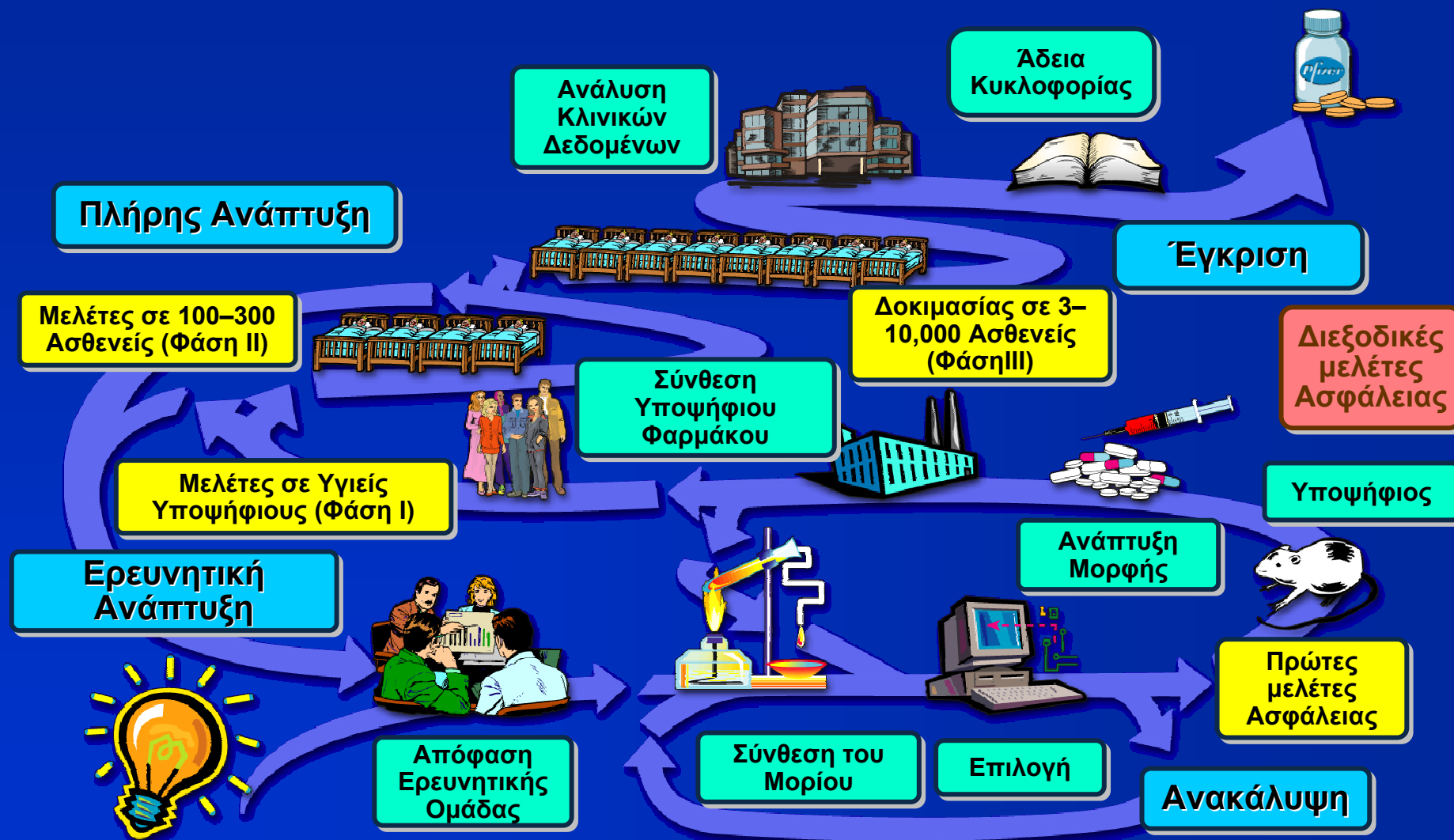
Πάρις Μποσκόπουλος
Συντονιστής Εκτελεστικής Επιτροπής
Κλινικών Μελετών ΣΦΕΕ

7^ο Healthworld 2008 – Αθήνα 14.4.2008

Κλινική Μελέτη: Η ανάγκη για έρευνα



Ο Μακρύς δρόμος για ένα Νέο Φάρμακο



Πριν και Μετά την ανακάλυψη ενός νέου φαρμάκου

- ▶ Αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας κατά την εξέταση από τις Αρχές εγκρίσεως:
 - Η ανάγκη και σημασία της Κλινικής Έρευνας για την τεκμηρίωσή τους
 - Παρακολούθηση της ασφάλειας μετά τη θέση σε κυκλοφορία – Φαρμακοεπταγρύπνιση

Οι τροφοδότες της Βιοϊατρικής Βάσης Γνώσης

Βασική Έρευνα που
χρηματοδοτείται από
Δημόσιους Φορείς

Βασική Έρευνα που
χρηματοδοτείται από
Ιδιωτικούς Φορείς



Παγκόσμια βιοϊατρική βάση γνώσης



Εφαρμοσμένη έρευνα από
Φαρμακευτικές Εταιρείες E&A



Νέες Θεραπείες για τις Ασθένειες

Η πηγή των νέων ή καινοτόμων φαρμάκων

***Η Ιδιωτική φαρμακευτική
Βιομηχανία ανακαλύπτει το
90% όλων των φαρμάκων***



Η επίδραση στο Σύστημα Υγείας μέσω της Έ&Α

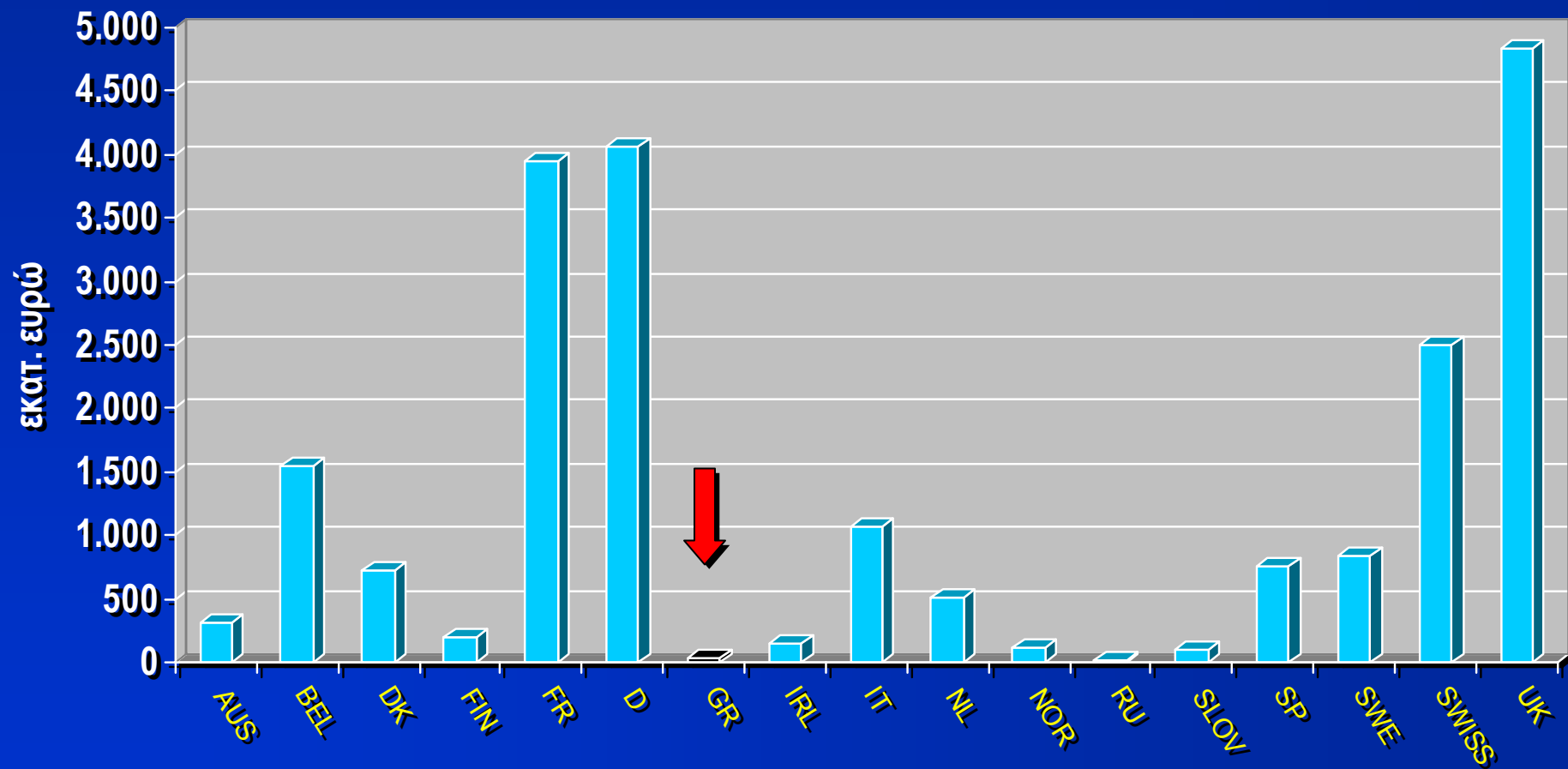
***Από τα 50 δισ. δολάρια
που δαπανήθηκαν το 2004 για
έρευνα
σχεδόν τα μισά διατέθηκαν για
την εκτέλεση κλινικών μελετών***

Κλινικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα

- ▶ 2002: 213 νέα πρωτόκολλα
- ▶ 2003: 192 νέα πρωτόκολλα
- ▶ 2004: 199 νέα πρωτόκολλα
- ▶ 2005: 300 νέα πρωτόκολλα

- ▶ 700 Κέντρα κατ'έτος

Φαρμακευτική Έ&Α στην Ευρώπη



Κλινικές Μελέτες και νομοθετικό πλαίσιο

- ▶ 1952: Συνθήκη του Ελσίνκι
- ▶ 1984: Πρώτη Ελληνική Νομοθεσία για ΚΜ
- ▶ 2001: Κοινοτική Οδηγία 2001/20
- ▶ 2003: Εναρμόνιση μέσω της ΥΑ 89292/03
- ▶ 2004: Σύσταση Εθνικής Επιτροπής
Δεοντολογίας (Ιούλ. 2004) - έναρξη
λειτουργίας τον Οκτώβριο του 2005
- ▶ **ΥΥΚΑ και ΕΟΦ: Διευκρίνιση και διευθέτηση διαδικαστικών
λεπτομερειών και ορισμών, συνεργασία με τους Δημόσιους και
Επιστημονικούς Φορείς και ειδικότερα τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα
του ΕΣΥ – υπάρχουν ακόμα μείζονα προβλήματα που απαιτούν
διευθέτηση**

Τι απαιτείται για την προσέλκυση επενδύσεων στην Έρευνα & Ανάπτυξη

Τεχνολογικό υπόβαθρο

- Βιομηχανική πολιτική
 - Προστασία δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας
 - Οικονομική υποστήριξη και δέσμευση
 - Μείωση γραφειοκρατίας
 - Ευέλικτο σύστημα εγκρίσεως Κλινικών Μελετών
 - Εξειδικευμένο προσωπικό
-

Τι απαιτείται για την προσέλκυση επενδύσεων στην Κλινική Έρευνα

Η Κλινική Έρευνα απαιτεί

- Αποτελεσματικές και γρήγορες διαδικασίες έγκρισης
- Ποιοτικός έλεγχος με βάση τα πρότυπα του GCP
- Αποτελεσματικές Ρυθμιστικές Αρχές
- Ενθάρρυνση ερευνητών με επιστημονικά και οικονομικά κίνητρα
- Ανάπτυξη υποστηρικτικών λειτουργιών (νοσηλευτικό προσωπικό, επένδυση σε μηχανογραφικά συστήματα κ.λ.π.)

Κλινικές Μελέτες και απασχόληση

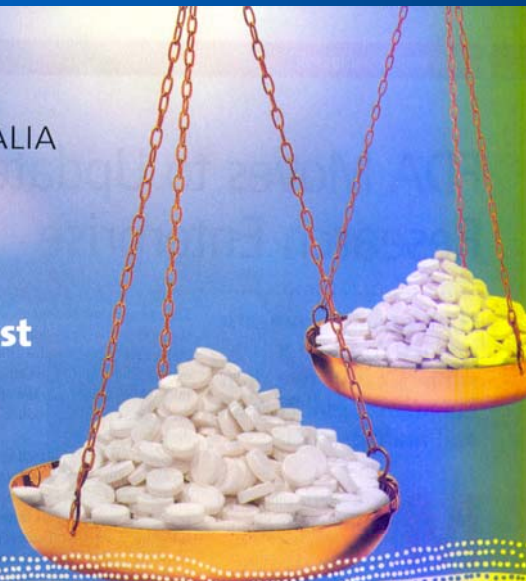
▶ Η σημασία και η ανάγκη για την διεξαγωγή Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα

- 28 τουλάχιστον Φαρμακευτικές εταιρείες
- Επανεκτιμώμενα τμήματα με ιατρούς και λοιπό επιστημονικό προσωπικό
- Εταιρείες σύμβουλοι οργάνωσης

▶ Πηγή χρηματοδότησης του ΕΣΥ και των Πανεπιστημιακών Κλινικών

WHY DOES AUSTRALIA RANK FIRST FOR CLINICAL TRIALS?

Just ask some of
the world's biggest
pharmaceutical
companies.



Australia was recently ranked first as a location to conduct clinical trials in an international benchmarking study conducted by The Economist Intelligence Unit, ranking Australia's pharmaceutical industry against the US, UK, Germany, Japan, Singapore and India.¹ The reasons are many: a world class science and medical infrastructure, an educated workforce, an efficient regulatory and business environment, a strong intellectual property regime and a culture of innovation.

Multi-national pharmaceutical and biotech companies have recognised Australia's impressive capacity to conduct clinical research. Merck Sharpe and Dohme, GSK, Eli Lilly, Roche and Amgen have extensive clinical trial investments in Australia and many other leading organisations have based some of their trials here. Around 700 clinical trials are performed in more than 2000 sites around Australia annually, with a high percentage completed in a timely and cost effective manner.² Studies conducted in Australia routinely meet international regulatory requirements, including FDA and ICH standards.

Get your investment questions answered.

As the Australian Government's inward investment agency, Invest Australia has a strong track record in providing quality professional assistance and advice to international investors. Our service is free of charge and includes linking you with the right

contacts, setting up site visits, clarifying regulatory procedures and much more. Take the first step. Visit us now at www.investaustralia.com or contact one of our investment directors today at northamerica@investaustralia.gov.au. And start weighing up Australia's advantages.

Australia at a glance

- World's most politically stable country for 2006 and world's most resilient economy for five successive years.³
- Ranked first for clinical trials against US, UK, Germany, Japan, Singapore and India.⁴
- Ranked first in the Asia Pacific for the number of biotechnology companies.⁵
- 99% of clinical trials use the Clinical Trial Notification scheme allowing clinical trials to start in a week.⁶
- Excellent infrastructure and internationally recognised expertise to conduct early to late phase clinical trials.



Australian Government
Invest Australia

www.investaustralia.com



¹ The Economist Intelligence Unit, Benchmarking Study of the Characteristics of the Australian and International Pharmaceuticals Industries, 2005 ² Ibid. ³ IMD WCI, 2006 ⁴ The Economist Intelligence Unit, 2005 ⁵ Ernst & Young, The Asia-Pacific Perspectives, Global Biotechnology Report, 2006 ⁶ The Economist Intelligence Unit, 2005



Australian Government
Invest Australia

www.investaustralia.com

WHY DOES AUSTRALIA RANK FIRST FOR CLINICAL TRIALS?

Just ask some of the world's biggest pharmaceutical companies.



Australia was recently ranked first as a location to conduct clinical trials in an international benchmarking study conducted by The Economist Intelligence Unit, ranking Australia's pharmaceutical industry against the US, UK, Germany, Japan, Singapore and India.¹ The reasons are many: a world class science and medical infrastructure, an educated workforce, an efficient regulatory and business environment, a strong intellectual property regime and a culture of innovation.

Multi-national pharmaceutical and biotech companies have recognised Australia's impressive capacity to conduct clinical research. Merck Sharpe and Dohme, GSK, Eli Lilly, Roche and Amgen have extensive clinical trial investments in Australia and many other leading organisations have based some of their trials here. Around 700 clinical trials are performed in more than 2000 sites around Australia annually, with a high percentage completed in a timely and cost effective manner.² Studies conducted in Australia routinely meet international regulatory requirements, including FDA and ICH standards.

Get your investment questions answered.

As the Australian Government's inward investment agency, Invest Australia has a strong track record in providing quality professional assistance and advice to international investors. Our service is free of charge and includes linking you with the right

contacts, set procedures a Visit us now one of our in northameric And start we

Australia

- World's 2006 for five
- Ranked German
- Ranked number
- 90% of the clinical trials scheme allowing clinical trials to start in 2006.³
- Excellent infrastructure and recognised expertise to conduct early to late phase clinical trials.



Australian Government
Invest Australia

www.investaustralia.com



¹ The Economist Intelligence Unit, Benchmarking Study of the Characteristics of the Australian and International Pharmaceuticals Industries, 2005. ² Ibid. ³ IMD WCI, 2006. ⁴ The Economist Intelligence Unit, 2005. ⁵ Ernst & Young, The Asia-Pacific Perspectives, Global Biotechnology Report, 2006. ⁶ The Economist Intelligence Unit, 2005.

Australia was recently ranked first as a location to conduct clinical trials in an international benchmarking study conducted by The Economist Intelligence Unit, ranking Australia's pharmaceutical industry against the US, UK, Germany, Japan, Singapore and India.¹ The reasons are many: a world class science and medical infrastructure, an educated workforce, an efficient regulatory and business environment, a strong intellectual property regime and a culture of innovation.

Multi-national pharmaceutical and biotech companies have recognised Australia's impressive capacity to conduct clinical research. Merck Sharpe and Dohme, GSK, Eli Lilly, Roche and Amgen have extensive clinical trial investments in Australia and many other leading organisations have based some of their trials here. Around 700 clinical trials are performed in more than 2000 sites around Australia annually, with a high percentage completed in a timely and cost effective manner.² Studies conducted in Australia routinely meet international regulatory requirements, including FDA and ICH standards.

Κλινική Έρευνα: Ο Ηθικός Πανικός



ΦΑΡΜΑΚΑ

Εθελοντές σε ιατρικά πειράματα

ΣΕΛΙΔΑ 15

Ελλάδα

ΤΑ ΝΕΑ / Παρασκευή 28 Απριλίου 2006

15

Εθελοντές... δοκιμαστές φαρμάκων

Εκατοντάδες Έλληνες παίρνουν μέρος σε κλινικές μελέτες για τα φάρμακα του μέλλοντος

«Η αλήθεια είναι ότι είχα ένα μικρό άγχος μήπως το φάρμακο έχει παρενέργειες. Από την άλλη, οι ερευνητές μου έλυσαν όλες τις απορίες. Σε καμία περίπτωση δεν αισθανθήκα σαν πειραματόζωο».

ΡΕΠΟΡΤΑΖ: Δέσποινα Κουκλάκη

Η Αγνή Κατσαρού συμμετείχε πριν από λίγο καιρό σε κλινική μελέτη για ένα γυναικολογικό εμβόλιο. Είναι μια από τους εκατοντάδες Έλληνες που προσφέρονται και παίρνουν μέρος στις δοκιμές νέων φαρμάκων. Η νεαρή δικηγόρος συμμετείχε εθελοντικά αλλά υπάρχουν και περρωώσεις όπου η συμμετοχή αμειβεται.

Όπως λέει στα «ΝΕΑ» η κ. Κατσαρού, «για τη συγκεκριμένη μελέτη έρθα από μια φίλη μου γιατρό που ήταν μέλος της ερευνητικής ομάδας. Αναζητούσαν γυναίκες περίπου 18-25 ετών, με υψηλό μορφωτικό επίπεδο και επαγγελματική δραστηριότητα. Με ενημέρωσαν με κάθε λεπτομέρεια, προφορικά και γραπτά, για την έρευνα και τα αποτελέσματά της σε άλλες χώρες και για όλη τη διαδικασία - ο εμβολιασμός θα γινόταν σε 3 δόσεις - κι έτσι δέχτηκα». Η Αγνή Κατσαρού ενημέρωσε για την ίδια μελέτη και τη φίλη της, Χαρά Καλ-
Λέγγη που λέει στα ΝΕΑ: «Ο λόγος που με ώθησε να μπω σε αυτή τη διαδικασία είναι ότι στο παρελθόν είχα νοσήσει από τον συγκεκριμένο ιό για τον οποίο προορίζεται το εμβόλιο. Σε άλλη περίπτωση, ίσως να ήμουν πιο επιφυλακτική».

ΑΜΟΙΒΗ

«Χρειάζονται τα χρήματα» λέει ο Γιάννης, που πήρε 400 ευρώ για να συμμετάσχει στη μελέτη ενός φαρμάκου για την υπέρταση

Λέγγη που λέει στα ΝΕΑ: «Ο λόγος που με ώθησε να μπω σε αυτή τη διαδικασία είναι ότι στο παρελθόν είχα νοσήσει από τον συγκεκριμένο ιό για τον οποίο προορίζεται το εμβόλιο. Σε άλλη περίπτωση, ίσως να ήμουν πιο επιφυλακτική».

Αγγελίες

Η αναζήτηση εθελοντών από τον κύκλο των γνωριμιών που έχει κάθε γιατρός είναι συνήθισμένη πρακτική για τις μελέτες που απαιτούν υγιείς. Σε αρκετές περιπτώσεις οι ερευνητές φθάνουν ακόμη και στο σημείο να δημοσιεύουν αγγελίες, καθώς είναι πολύ δύσκολο να βρεθούν εθελοντές. Για τον λόγο αυτό συχνά προβλέπεται αμοιβή: Με 400 ευρώ πληρώθηκε ο Γιάννης για να αφιερώσει δύο Σαββατοκύριακα στη μελέτη ενός φαρμάκου για την υπέρταση. «Χρειάζονται τα χρήματα για να συμπληρώσω το εισόδημά μου. Αρνούσασα να είμαι ασφαλισμένη για την υγεία μου, δέχτηκα». Λέει στα «ΝΕΑ» ο 38χρονος υπό-



■ «Μου έκανε εντύπωση η επιλεκτικότητα των ερευνητών στις κοπές που συμμετείχαν στην έρευνα. Όπως και να 'χει, ούτε μια στιγμή δεν αισθάνθηκα πειραματόζωο», λέει η Αγνή Κατσαρού, που συμμετείχε πρόσφατα στην κλινική μελέτη ενός γυναικολογικού εμβολίου



■ Η Χαρά Καλλέγγη - όπως και πολλοί άλλοι εθελοντές των κλινικών μελετών - έμαθε για τη μελέτη από τη φίλη της την Αγνή. Όπως λέει, η οποία δέχτηκε να πάρει μέρος ήταν «επειδή η πάθηση για την οποία προορίζεται το εμβόλιο με αφορά και προσωπικά».

Οι κλινικές μελέτες στην Ελλάδα

ΠΟΣΕΣ
(νέες μελέτες που εγκρίθηκαν από τον ΕΟΦ ανά έτος)

- 2003: **192**
- 2004: **199**
- 2005: **300**

ΠΟΥ
• Σε **700** νοσοκομεία και πανεπιστημιακά ιδρύματα πανελλαδικά

ΠΟΙΟΙ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ

- Τουλάχιστον **15** εθελοντές σε κάθε μελέτη
- Τουλάχιστον πέντε κέντρα σε κάθε μελέτη
- Τουλάχιστον **28** φαρμακευτικές εταιρείες

ΠΟΣΟ ΚΟΣΤΙΖΟΥΝ

- Από **73.000 €**
- **600 €** τα παράβολα για την αίτηση έγκρισης, για κάθε κέντρο
- Οι συμμετέχοντες ασφαλιζονται με συμβόλαιο αξίας έως και **400.000 €**

Η μάχη με τον καρκίνο

ΤΗ ΔΕΚΑΤΗ θέση παγκοσμίως έχει η χώρα μας στις κλινικές μελέτες για τον καρκίνο. Τις μελέτες πραγματοποιούν κυρίως δύο ερευνητικές ομάδες, η Ελληνική Συντονιστική Ογκολογική Ομάδα και η Ελληνική Ογκολογική Ερευνητική Ομάδα.

Στην περίπτωση της ογκολογίας, μελέτες δεν γίνονται μόνο για νέα φάρμακα αλλά και για τη δοκιμή γνωστών φαρμάκων σε άλλες μορφές καρκίνου ή για να μελετηθεί η αποτελεσματικότητα διαφορετικών συνδυασμών αντικαρκινικών φαρμάκων. Ωστόσο, οι δυσκολίες εξεύρεσης εθελοντών ασθενών είναι κι εδώ μεγάλες - μόλις 3% των ογκολογικών ασθενών μετέχουν σε κλινικές δοκιμές. Σύμφωνα πάντως με τους ειδικούς, όσοι ασθενείς συμμετέχουν σε μελέτες έχουν και καλύτερη πρόγνωση.

Εθελοντές

ΥΓΙΕΙΣ εθελοντές απαιτούνται για τις έρευνες εμβολίων και τις λεγόμενες μελέτες βιοασυνδυασμού όπου ελέγχονται οι αντίγραφος φαρμάκων σε σχέση με τα πρωτότυπα. Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις απαιτείται η συμμετοχή ασθενών, ονόματι με πειραματόζωα.

Καθυστερήσεις από τον ΕΟΦ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ και καθυστερήσεις παρατηρούνται στην έγκριση κλινικών μελετών από τον ΕΟΦ: Οι μελέτες προς έγκριση είναι κάθε χρόνο 200-300, οι ερευνητικά κέντρα 700, οι φαρμακευτικές εταιρείες πάνω από 28 και οι εθελοντές που συμμετέχουν σε κάθε μελέτη (η συναινεσή τους ελέγχεται επίσης από τον ΕΟΦ) είναι τουλάχιστον 15. Για όλα αυτά υπάρχουν στον ΕΟΦ... δυνάμει υπόλοιπα! Όπως αναφέρει στελέχη του χώρου, το αρμό-

Επιπλέον, όπως επισμαίνει ο κ. Μάριος Μαραβός, καθηγητής Φαρμακολογίας στο Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων και πρώην πρόεδρος του ΕΟΦ, «υπάρχουν και μελέτες οκταεσμάτων που δεν περνούν καν από τον ΕΟΦ. Για παράδειγμα, πολλά φυτικά ή άλλα προϊόντα που κάποιος - συνήθως ιδιώτης και χωρίς την επιμελητική επιστημονική - λαοάρευσαν σαν θαυματουργά, μπορεί να είναι τοξικά για τον οργανισμό. Από όσο, κανείς δεν ελέγχει το πώς και σε ποιους δίνουνται

Ευχαριστώ πολύ!