

Постмаркетинговые исследования как эффективный инструмент управления жизненным циклом лекарственного средства

Постмаркетинговые исследования, которые впервые были проведены в Англии около 10 лет назад, сегодня приобретают все большее значение. В регистрационных исследованиях обычно принимает участие ограниченное число больных. Кроме того, из них исключают пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые составляют основную массу больных в клинической практике

Анна Погодаева,
исполнительный директор
ООО Maxima Health Research

Постмаркетинговые исследования позволяют идентифицировать пользу терапии определенным лекарственным средством (ЛС) и проблемы, с которыми может столкнуться практический врач. Важной целью подобных исследований является подтверждение эффективности лечения у широкого круга больных, которые могут быть исключены из исследований III фазы, например у пожилых людей и представителей различных этнических групп. Результаты постмаркетингового наблюдения иногда позволяют выявить дополнительные эффекты ЛС, которые служат основанием для продолжения исследований, как это было, например, при изучении протективного действия ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) при диабетической нефропатии.

Другой целью постмаркетинговых исследований является изучение безопасности ЛС в клинической практике.

Проведенные предрегистрационные клинические исследования с участием десятков тысяч

пациентов, в которых были доказаны эффективность, качество и безопасность лекарственного препарата, не освобождают фармпроизводителя от ответственности за безопасное применение продукта после его допуска на рынок и оставляют много вопросов для разработчиков в рамках стратегии применения и, что немаловажно, продвижения ЛС в определенных нозологиях, возрастных подгруппах и в огромном разнообразии

Для получения ответов на многие вопросы, накопившиеся за время проведения клинических исследований ЛС как фундаментального доказательства возможности его медицинского применения, существует такой инструмент, как постмаркетинговые, или пострегистрационные исследования

биохимических подтипов метаболизма и биотрансформации ЛС в человеческом организме.

Эффективность, безопасность и особенности биотрансформации препарата в полном объеме определяются лишь при широком медицинском применении, поскольку предрегистрационные клинические испытания имеют целый ряд ограничений: как правило, иссле-

дования ограничены несколькими годами, а иногда и месяцами. При этом существуют лекарственные препараты, которые необходимо принимать всю жизнь, но охватить такой промежуток времени не может ни одно клиническое исследование.

Для получения ответов на многие вопросы, накопившиеся за время проведения клинических исследований ЛС как фундаментального доказательства возможности его медицинского применения, существует такой инструмент, как постмаркетинговые, или пострегистрационные исследования.

Таким образом, как разработчики, производители, так и врачебная аудитория и пациенты заинтересованы в продолжении исследования ЛС для понимания и уверенности в его безопасности, механизма его действия и особенностей приме-

нения для достижения максимального лечебного эффекта. Этот вопрос актуален как для разработчиков оригинальных молекул, так и для производителей генерических ЛС.

Автор хочет познакомить аудиторию с некоторыми деталями и особенностями организации и проведения подобных проектов, так как имеет определенный практический опыт работы в мониторинговой организации,

которая обеспечивает техническую поддержку проектов и соблюдение международных и локальных требований по организации и проведению пострегистрационных (или так называемых постмаркетинговых) исследований в Украине.

Пострегистрационные наблюдения – это проведение мониторинга безопасности зарегистрированных ЛС, они носят наблюдательный характер и не являются экспериментальными. Еще такие исследования называют **неинтервенционными**.

Неинтервенционное исследование – исследование, в котором:

- ЛС назначаются обычным способом (по утвержденной инструкции);
- зачисление пациентов в группу с определенным методом лечения в протоколе испытания заранее не предусмотрено (назначают в соответствии с современной медицинской практикой);
- назначение ЛС четко отделено от решения включить пациента в исследование;
- не применяют каких-либо диагностических или мониторинговых процедур в отношении пациентов;
- для анализа собранных данных используются эпидемиологические методы.

Особенности проведения пострегистрационного исследования

- Популяция пациентов ограничивается только противопоказаниями, указанными в инструкции по медицинскому применению ЛС.
- Ознакомление широкого круга врачей с ЛС определенной компании и продвижением новых препаратов.
- Исследование играет важную роль в дальнейшем понимании профиля безопасности ЛС.
- Исследования позволяют разработать более управляемый и продуманный подход для получения информации

по безопасности на широкой популяции.

- Способствуют выявлению редких и отсроченных побочных реакций.

Как правило, подготовительный этап занимает от 1,5 до 3 месяцев и включает в себя разработку протокола, получение одобрения и организацию юридического сопровождения. Само исследование может длиться от 2 до 6 месяцев в зависимости от целей, задач, количества пациентов, которые будут находиться под наблюдением. Время на подготовку отчета – 14-30 дней. Таким образом, подобные проекты могут быть как краткосрочными, так и долгосрочными – в зависимости от целей, которые ставит для себя организация-спонсор.

Помощь в определении этапов, необходимого времени, ресурсов, временных и материальных затрат осуществляют мониторинговые организации, которые имеют опыт в реализации подобных проектов. Они смогут дать вам совет и с пользой распределить ваши ресурсы для получения того результата, который ожидает компания как спонсор: улучшить имидж продукта на рынке, привлечь внимание к продукции со стороны определенной врачебной ауди-

тории, собрать доказательные данные о безопасности продукта в широкой популяции, увеличить продажи, доказав конкурентные преимущества продукта.

Пострегистрационные клинические исследования или постмаркетинговые исследовательские программы – это эффективный инструмент Вашей маркетинговой стратегии и управления жизненным циклом Вашей продукции. Они проводятся в целях повышения лояльности к Вашей продукции, доказательства ее безопасности и эффективности по отношению к аналогам в определенной нозологической группе; кроме того, учет всех результатов исследований имеет значение для регуляторных органов, формулярных комитетов разного уровня и для каждого пациента, поскольку эти результаты влияют на принятие решения о применении препарата и включении его в различные списки и перечни. ■

По вопросам организации и проведения постмаркетинговых исследований вы можете обратиться к Елене Трофимовой:
elena.trofimova@maxima.com.ua

НОВЫЕ СПЕЦИАЛЬНОСТИ – НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Тренинг-центр приглашает на обучение по специальностям:

- Специалист по регистрации продукции для медицинского использования (лекарственные средства, медицинские изделия, иммунологические продукты, БАД и др.)
- Специалист по фармаконадзору
- Клинические исследования лекарственных средств с курсом GCP
- Постмаркетинговые исследования лекарственных средств

Знания и навыки, которые вы получите на наших тренинг-сессиях, помогут вам в профессиональной деятельности.

Учебные сессии подготовлены и проводятся при участии ведущих специалистов Государственного экспертного центра МЗ Украины, экспертов ВОЗ, представителей научных и исследовательских организаций.

Слушатели получают:

- Комплект учебных материалов
- Дополнительную литературу

По окончании тренинга выдается Сертификат, который подтверждает полученные знания и навыки.

Детальная информация на сайте www.maxima.com.ua
и по телефону +38-050-356-78-22.
Координатор Тренинг-центра Волкова Светлана

